

Circular Informativa

N.º 014/CD/100.20.200

Data: 29/01/2021

Assunto: **Suspensão da AIM de medicamentos contendo ranitidina**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Conforme divulgado na [Circular informativa n.º 143/CD/550.20.001 de 20/09/2019](#) e na [Circular informativa n.º 171/CD/550.20.001 de 08/11/2020](#), o Infarmed recomendou a recolha e suspensão imediata da comercialização dos lotes de medicamentos com ranitidina.

O Comité de Avaliação de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA efetuou uma avaliação dos dados disponíveis e [recomendou a suspensão](#) de todas as AIM dos medicamentos contendo ranitidina.

Consequentemente, e de acordo com a Decisão C(2020)8429 de 24/11/2020 são suspensas em Portugal as AIM dos seguintes medicamentos:

Nome Medicamento	Dosagem	FF	TAIM	Nº Processo
Bloculcer	50 mg/2 ml	Solução injetável	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.	386/ND/97
Bloculcer	1 mg/ml	Solução injetável	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.	00/H/0119/002
Bloculcer	0,5 mg/ml	Solução injetável	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.	00/H/0119/001
Bloculcer	150 mg	Comprimido revestido	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.	01/H/0126/001
Bloculcer	300 mg	Comprimido revestido	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.	01/H/0126/002
Pep-Rani	150 mg	Comprimido revestido por película	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.	1/119/86
Pep-Rani	300 mg	Comprimido revestido por película	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.	1/119/86
Pep-Rani	50 mg/2ml	Solução injetável	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A.	1/119/86
Ranitidina Almus	150 mg	Comprimido revestido	Almus, Lda.	1/82/87

Ranitidina Almus	300 mg	Comprimido revestido	Almus, Lda.	6/57/90
Ranitidina Aurovitas	150 mg	Comprimido revestido por película	Generis Farmacêutica, S.A.	16/H/0039/001
Ranitidina Aurovitas	300 mg	Comprimido revestido por película	Generis Farmacêutica, S.A.	16/H/0039/002
Ranitidina Bluepharma 150 mg Comprimidos Revestidos	150 mg	Comprimido revestido	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.	03/H/0297/001
Ranitidina Bluepharma 300 mg Comprimidos Revestidos	300 mg	Comprimido revestido	Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.	03/H/0297/002
Ranitidina Farmoz	150 mg	Comprimido revestido	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	01/H/0101/001
Ranitidina Farmoz	300 mg	Comprimido revestido	Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.	01/H/0101/002
Ranitidina Generis	150 mg	Comprimido revestido	Generis Farmacêutica, S.A.	112/95
Ranitidina Generis	300 mg	Comprimido revestido	Generis Farmacêutica, S.A.	113/95
Ranitidina Hikma	50 mg/2ml	Solução injetável	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	12/H/0179/001
Ranitidina Ratiopharm	150 mg	Comprimido revestido por película	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.	1/52/89
Ranitidina Ratiopharm	300 mg	Comprimido revestido por película	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.	1/52/89
Ranitidina Vir	150 mg	Comprimido revestido	Laboratórios Vir Portugal, Lda.	07/H/0448/001
Ranitime	150 mg	Comprimido revestido	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	1/161/83
Ranitime 300	300 mg	Comprimido revestido	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	6/152/95
Stacer	50 mg/2 ml	Solução injetável	Laboratórios Atral, S.A.	6/97/90
Stacer	150 mg	Comprimido revestido por película	Laboratórios Atral, S.A.	1/24/82
Stacer	300 mg	Comprimido revestido por película	Laboratórios Atral, S.A.	6/42A/87

Terposen	150 mg	Comprimido revestido	Laboratórios Vir Portugal, Lda.	07/H/0447/001
Zantac	50 mg/2 ml	Solução injetável	GlaxoSmithkline Produtos Farmacêuticos, Lda.	06/12/1984
Zantac	150 mg	Comprimido revestido por película	GlaxoSmithkline Produtos Farmacêuticos, Lda.	1/13/81
Zantac	300 mg	Comprimido revestido por película	GlaxoSmithkline Produtos Farmacêuticos, Lda.	06/12/1984
Ranitidina Mylan	150 mg	Comprimido revestido por película	Mylan, Lda.	DK/H/101/01-02
Ranitidina Mylan	300 mg	Comprimido revestido por película	Mylan, Lda.	DK/H/101/01-02

Mais se informa que nenhum dos medicamentos listados se encontra neste momento comercializado.

Informação aos doentes

- Os medicamentos contendo ranitidina estão a ser suspensos na UE como precaução devido à presença de níveis baixos de uma impureza chamada N-nitrosodimetilamina (NDMA).
- Medicamentos alternativos estão disponíveis para reduzir o ácido do estômago. Se lhe foi prescrita ranitidina, o seu médico irá aconselhá-lo sobre uma alternativa.
- Contacte o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas sobre qual alternativa tomar.

Informações aos profissionais de saúde

- Os medicamentos contendo ranitidina estão a ser suspensos na UE devido à presença de impureza N-nitrosodimetilamina (NDMA).
- Os dados clínicos e epidemiológicos disponíveis não mostram que a ranitidina aumenta o risco de cancro. No entanto, NDMA foi encontrada em vários medicamentos com ranitidina acima dos níveis considerados aceitáveis.
- Embora a fonte exata da impureza na ranitidina ainda esteja para ser determinada, é possível que o NDMA se forme a partir da degradação da ranitidina, mesmo em condições normais de armazenamento. Alguns estudos indicaram que a ranitidina pode causar a formação de NDMA endógeno por degradação ou metabolismo no trato gastrointestinal, mas outros estudos não.

- Enquanto os medicamentos com ranitidina não estiverem disponíveis, os doentes devem ser aconselhados sobre medicamentos alternativos.
- Os profissionais de saúde devem aconselhar os doentes que estão a tomar ranitidina, com ou sem receita, sobre como tratar ou controlar doenças como azia e úlceras gástricas.
- Estes medicamentos dispõem de alternativas terapêuticas, as quais podem ser consultadas no [Formulário Nacional de Medicamentos](#), elaborado pela Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, disponível em <https://extranet.infarmed.pt/fnm-fo/#/FichaMedicamento/Ranitidina>
- As alternativas à ranitidina injetável – famotidina e cimetidina, podem ser acedidas através de Autorização Excecional de Utilização apresentada por entidades hospitalares

O Conselho Diretivo