

DELIBERAÇÃO N.º 010 /CD/2021

Em julho de 2019, descobertas de um laboratório privado nos Estados Unidos (EUA) indicaram que era possível a ranitidina gerar NDMA (como um produto de decomposição), classificado como agente cancerígeno. Em agosto de 2019, resultados preliminares efetuados em testes de lotes de API de ranitidina e produtos acabados disponíveis na EU, por laboratórios oficiais de controle de medicamentos (OMCLs) mostraram níveis de NDMA. Além disso, estudos in vitro foram realizados com diferentes soluções de pH de ranitidina com e sem nitrito para avaliar se condições de pH semelhantes às condições in vivo levariam à formação de NDMA. Embora os níveis de nitrito usados estivessem muito acima dos normalmente presentes no estômago humano, os resultados pareciam indicar que o NDMA poderia ser formado a partir da ranitidina em pH ácido na presença de nitrito. No geral, foi considerado possível que o NDMA pudesse ser gerado sob certas condições quando o DMA liberado da ranitidina é exposto a uma fonte de nitrito (por exemplo, nitrito de sódio).

A Comissão Europeia considerou necessário avaliar a relevância destes resultados, as potenciais causas e o seu impacto na relação risco-benefício dos medicamentos contendo ranitidina, pelo que a 19/09/2019 foi iniciada uma revisão ao abrigo do artigo 31º de forma a tomar as medidas subsequentes necessárias.

A 30/04/2020, o CHMP emitiu uma opinião no sentido da suspensão dos medicamentos com ranitidina.

O CHMP confirmou a 18/09/2020 (após pedido de re-examinação) a sua recomendação de suspender todos os medicamentos com ranitidina na UE devido à presença de baixos níveis de uma impureza chamada N-nitrosodimetilamina (NDMA)

Assim, de forma a dar cumprimento à opinião do CHMP e por razões de proteção da saúde pública, o Conselho Diretivo do INFARMED I.P., ao abrigo do disposto no artigo 288.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, das alíneas m) e n) do n.º 1 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho e do disposto na alínea a) do n.º 1 e n.º 4 e 7 todos do artigo 179.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual delibera:

1 – São suspensas as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos:

- Ranitidina Mylan, 150 mg, comprimido revestido por película, com os números de registo: 3829686, 2500783 e 2500882, de que é titular a empresa Mylan, Lda. (Processo nº DK/H/101/01).
- Ranitidina Mylan, 300 mg, comprimido revestido por película, com os números de registo: 3829785, 2500981 e 2501088, de que é titular a empresa Mylan, Lda. (Processo nº DK/H/101/02).

2 – O titular das autorizações de introdução no mercado referidas no número anterior deve proceder, no prazo de 10 dias úteis, à retirada do mercado de todos os lotes dos medicamentos em causa, fornecendo ao Infarmed

M-ARB-009/005

(através do e-mail dil-ins@infarmed.pt) o relatório de reconciliação respetivo e informação sobre o destino das embalagens recolhidas (se aplicável).

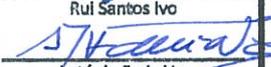
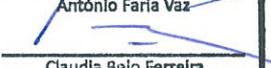
3 - O levantamento da suspensão das autorizações de introdução no mercado referidas no n.º 1 depende do resultado da avaliação europeia que está a decorrer e das condições estabelecidas para o efeito.

4 - A presente deliberação produz efeitos a partir da data de notificação ao titular da autorização de introdução no mercado do medicamento em causa.

5 - Sem prejuízo do referido no número anterior, e de acordo com o disposto no artigo 198.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, publique-se a presente deliberação na página eletrónica desta Autoridade.

6 - O incumprimento das condições fixadas no nº 3 da presente deliberação, no termo do prazo ali fixado, determina a revogação das referidas autorizações de introdução no mercado, nos termos previstos no n. 5 do artigo 179.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

Lisboa, 29 JAN. 2021

O Conselho Diretivo DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.	
<u>29/01/21</u>	ATA Nº <u>04/ED/21</u>
O PRESIDENTE	 Rui Santos Ivo
O VICE-PRESIDENTE	 António Faria Vaz
A VOGAL	 Claudia Belo Ferrelra