

Medicamentos: termo de compromisso vai para o Solicita

Peticionamentos de termos de compromisso da área de medicamentos vão migrar para o Sistema Solicita em 21/3.

A partir da próxima segunda-feira (21/3), os peticionamentos de termos de compromisso da área de medicamentos serão realizados eletronicamente, por meio do [Sistema Solicita](#). As solicitações, portanto, deverão ser feitas exclusivamente dessa forma.

Os códigos para peticionamento eletrônico permanecem os mesmos e podem ser verificados na página de [Consulta de assuntos](#).

Assuntos migrados:

11341	ADITAMENTO – Cumprimento de Termo de Compromisso para Doenças Raras (Qualidade)
11342	ADITAMENTO – Cumprimento de Termo de Compromisso para Doenças Raras (Segurança e Eficácia)
11339	ADITAMENTO – Cumprimento do Termo de Compromisso
11363	ADITAMENTO – Termo de Compromisso
11340	ADITAMENTO – Termo de Compromisso para Doenças Raras

Notificação de radiofármacos deve ser feita pelo Solicita

Alterações e cancelamentos também devem ser realizados pelo sistema. Veja as mudanças.

Os pedidos para notificação de radiofármacos isentos de registro devem ser realizados por meio do Sistema Solicita. A mudança já está em vigor. Outra novidade é a criação de códigos de assuntos para alteração e cancelamento das notificações já autorizadas.

A notificação de radiofármacos é regulamentada pela [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 451/2020](#). A estimativa da Anvisa é que em breve todos os códigos de assunto relacionados a radiofármacos sejam migrados para o sistema.

Veja abaixo os códigos já criados:

Códigos de assunto

12059	Notificação de Radiofármaco isento de registro
12140	Notificação de Radiofármaco isento de registro - ALTERAÇÃO
12141	Notificação de Radiofármaco isento de registro - CANCELAMENTO

Em caso de dúvidas sobre o uso do sistema, acesse o [Manual do Solicita](#). Caso queira saber mais sobre notificação de radiofármacos, acesse a [área de Radiofármacos](#) no portal da Anvisa ou entre em contato pelos [Canais de Atendimento da Agência](#).

Comunicado da Anvisa sobre recolhimentos de produtos contendo losartana

Confira as orientações aos consumidores desses produtos.

A Anvisa recebeu alertas internacionais relacionados à presença da impureza conhecida como “azido” (impureza nomeada como LADX) no insumo farmacêutico ativo (IFA) losartana potássica, bem como em outros fármacos pertencentes à classe das sartanas.

Foram emitidos alertas e realizadas ações de recolhimento por diversas autoridades reguladoras, a saber, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare – EDQM (autoridade europeia), Health Canada (agência do Canadá), Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency – MHRA (agência do Reino Unido), Therapeutic Goods Administration – TGA (agência

australiana), Health Sciences Authority – HSA (agência de Cingapura) e Swissmedic (agência suíça).

Em 29/9/2021 foi publicada no sítio eletrônico do EDQM a informação sobre uma investigação recente que havia demonstrado que a impureza “azido”, identificada em IFAs pertencentes à classe das sartanas, possui potencial mutagênico (que pode causar mutações e alterar o código genético de um indivíduo). Essa impureza teve resultado positivo em um teste de mutagenicidade bacteriana (Ames).

Confira a publicação: [Erro! A referência de hiperlink não é válida](#)

A partir da informação do EDQM e, posteriormente, de resultados de análises dessa impureza realizadas por fabricantes do IFA losartana, e muito embora não tenham recebido relatos de eventos adversos que pudessem estar relacionados a este achado, duas empresas detentoras de medicamentos contendo losartana informaram à Anvisa, de forma preventiva, o recolhimento voluntário de seus produtos.

Após o recebimento do comunicado das empresas, a Agência deu publicidade aos recolhimentos nos meses de setembro e outubro de 2021, através das Resoluções RE 4.097, de 28 de outubro de 2021, e RE 3.745, de 29 de setembro de 2021.

Risco à saúde

Os recolhimentos publicados não se aplicam a todos os produtos com o insumo losartana presentes no mercado brasileiro. A Anvisa notificou os demais detentores de registro desses medicamentos para avaliarem a potencial existência dessa impureza em seus produtos e aguarda o envio da documentação complementar.

Até o momento, os recolhimentos publicados são uma medida de precaução iniciada pelas próprias empresas, pois não existem dados para sugerir que o produto que contém a impureza causou uma mudança na frequência ou natureza dos eventos adversos relacionados a cânceres, anomalias congênitas ou distúrbios de fertilidade. Assim, não há risco imediato em relação ao uso dessa medicação.

Apesar das novas informações sobre a presença dessa impureza nessa classe de medicamentos, a Anvisa reitera que os medicamentos contendo “sartanas” são seguros e eficazes no controle do tratamento de hipertensão e insuficiência cardíaca, reduzindo significativamente o risco de derrame e infarto.

Os pacientes não devem interromper o tratamento, a menos que tenham sido aconselhados a parar pelo seu médico. Recomenda-se, ainda, que os pacientes que tiverem alguma dúvida sobre o tratamento atual conversem com seu médico ou farmacêutico.

Azido e nitrosaminas

As nitrosaminas compõem um grupo de impurezas que desde 2018 tem recebido atenção das autoridades reguladoras de medicamentos em todo o mundo.

Já no primeiro semestre de 2021 foram recebidas informações sobre a possível presença de impurezas do grupo azido, potencialmente mutagênicas, em certas substâncias ativas da classe das sartanas.

Os dois tipos de substâncias são objetos de controle nos medicamentos da classe das sartanas, já que a sua presença pode ser resultado do próprio processo de síntese do insumo farmacêutico ativo, ou seja, um subproduto de interações químicas.

Leia também:

- [Anvisa adota medidas para garantir a segurança de medicamentos do tipo "sartanas" utilizados no Brasil](#)

Consulte os produtos irregulares

- <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/consulta-de-produtos-irregulares>

Fonte: [Anvisa](#), em 14.03.2022.