

Compras públicas de medicamentos é tema de webinar da Anvisa

Na próxima quarta-feira (29/6), às 10h, o seminário virtual abordará as normas de regulação econômica que tratam de compras de medicamentos.

A Anvisa irá realizar, na próxima quarta-feira (29/6), a partir das 10h, um seminário virtual sobre compras públicas de medicamentos realizadas pelos órgãos da Administração Pública, nos níveis federal, estadual e municipal. Durante o encontro, serão apresentadas as normas de regulação econômica que tratam do tema.

Na ocasião, os participantes poderão esclarecer dúvidas sobre o assunto. Para participar do webinar, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 29/6, às 10h - [Webinar: Compras Públicas de Medicamentos](#)

Webinar

O webinar é um seminário virtual que tem como objetivo fortalecer as iniciativas de transparência da Anvisa, levando conteúdo e conhecimento atualizado ao público. A transmissão é via web e a interação com os usuários é feita em tempo real, por um chat realizado durante o evento. [Confira a página específica de Webinars realizados pela Agência.](#)

Anvisa determina recolhimento de lotes de anti-hipertensivo

A medida é preventiva e tratamentos não devem ser interrompidos. Saiba mais.

A Anvisa determinou, nesta quinta-feira (23/6), a interdição e o recolhimento de lotes de medicamentos contendo o princípio ativo losartana. A medida foi tomada devido a presença da impureza “azido” em concentração acima do limite de segurança aceitável.

Para determinar a extensão do recolhimento, a Anvisa avaliou o impacto no mercado brasileiro e a necessidade de continuidade dos tratamentos, já que a losartana é o anti-hipertensivo e um dos medicamentos para insuficiência cardíaca mais utilizado no Brasil.

As pessoas que utilizam o medicamento não devem interromper o seu tratamento.

A medida preventiva foi adotada após a evolução do conhecimento sobre as impurezas e serve para adequar os produtos utilizados no Brasil aos limites técnicos previstos para a presença deste contaminante.

1 - Devo continuar tomando minha losartana?

Sim. Os pacientes que fazem uso da losartana devem continuar utilizando o seu medicamento, ainda que estejam usando um dos lotes afetados.

A hipertensão e insuficiência cardíaca exigem acompanhamento constante e qualquer alteração no tratamento deve ser feita somente pelo médico que acompanha o paciente. Deixar de tomar o medicamento pode trazer riscos para a saúde do paciente.

2 - Estou usando medicamento dos lotes afetados. O que devo fazer?

Se você tem em casa ou está fazendo uso de um dos lotes interditados ou recolhidos você deve:

> Continuar o tratamento.

> Conversar com seu médico em caso de dúvida ou necessidade de orientação.

> Entrar em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) do laboratório para se informar sobre a troca do seu medicamento por um lote que não tenha sido afetado pelo recolhimento ou interdição. Os meios para contato com as empresas estão disponíveis na embalagem e bula dos produtos.

Lembre-se: A medida da Anvisa é preventiva e busca evitar que os lotes com a presença de azido fiquem em circulação.

3 - O que são as impurezas azido?

As impurezas azido são substâncias que podem surgir durante o processo de fabricação do insumo farmacêutico ativo e que tem potencial mutagênico.

4 - Por que o recolhimento e interdição foram determinados?

A medida é preventiva, adotada após novas descobertas sobre as impurezas, e foi executada após a realização de análises nos produtos do mercado brasileiro para identificação da presença do azido. As análises foram realizadas pelos fabricantes do medicamento no Brasil por determinação da Anvisa.

5 - Qual o prazo para as farmacêuticas recolherem os produtos?

O prazo máximo regulamentar para conclusão do recolhimento desses produtos é de até 120 (cento e vinte) dias, contados da data da publicação da resolução que determinou o recolhimento (23/06/2022).

6 - O que a Anvisa está fazendo?

Desde a descoberta da possibilidade de presença do azido na losartana, em setembro de 2021, a Anvisa vem adotando medidas para garantir que os medicamentos disponíveis para a população brasileira estejam dentro dos padrões de qualidade.

A Anvisa notificou os detentores de registro desses medicamentos para apresentarem os resultados da avaliação acerca da existência dessa impureza em seus produtos.

Diante dos resultados recebidos, foram avaliados diversos aspectos, dentre eles a segurança do produto e o impacto de um possível desabastecimento desse produto no mercado, considerando que a losartana é o anti-hipertensivo e uma das medicações para insuficiência cardíaca mais utilizado no Brasil.

A Anvisa realizou sua análise de segurança utilizando as diretrizes internacionais do Guia M7(R1) do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH), que fornece instruções acerca do gerenciamento de risco associado à qualidade e segurança para impurezas mutagênicas.

A Agência já havia dado publicidade aos recolhimentos voluntários anteriores, realizados pelas próprias empresas nos meses de setembro e outubro de 2021 e junho de 2022, por meio das Resoluções RE 4.097, de 28 de outubro de 2021, RE 3.745, de 29 de setembro de 2021 e RE nº 1.861, de 07 de junho de 2022.

Outras autoridades reguladoras em diversos mercados internacionais também adotaram ações de recolhimento, como, por exemplo, Alemanha, Austrália, Canadá, Estados Unidos da América, Portugal, República Tcheca e Singapura.

A avaliação da Agência foi discutida e apresentada às empresas detentoras de registro, à Sociedade Brasileira de Cardiologia, bem como a entes públicos diretamente afetados, a saber,

Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems).

Confira aqui a lista de interdições e recolhimentos:

- [Resolução RE 2031/2022.](#)
- [Resolução RE 2032/2022.](#)
- [Veja aqui a lista dos medicamentos que devem ser recolhidos do mercado.](#)
- [Veja aqui a lista dos medicamentos interditados.](#)

Usuários do medicamento - o que é importante saber:

- Continue tomando o seu medicamento de acordo com as orientações do seu médico. Qualquer alteração de tratamento e medicamento só deve ser feita com orientação médica.
- Há no mercado outras losartanas que podem substituir os medicamentos recolhidos ou interditados.
- Somente troque de medicamento quando já tiver o novo em mãos, pois a interrupção do tratamento da hipertensão arterial e da insuficiência cardíaca pode produzir malefícios instantâneos, inclusive risco de morte por derrame, ataques cardíacos e piora da insuficiência cardíaca.
- Para solicitar a troca do medicamento recolhido ou interditado, entre em contato com o SAC da empresa responsável. É dever da empresa fazer a substituição ou troca de medicamentos nestas condições.
- Não há risco imediato em relação ao uso dessa medicação, porque não existem dados que indiquem um aumento dos eventos adversos.
- 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.
- Losartana é considerado um medicamento seguro e eficaz, os registros desses medicamentos continuam válidos no Brasil e em vários outros países

Saiba mais

A lista de produtos afetados inclui lotes que deverão ser recolhidos pelas empresas e lotes que ficarão interditados até a conclusão das análises sobre a presença do contaminante. Assim, a partir desta quinta-feira (23/6), os lotes afetados não poderão mais ser comercializados.

A presença do azido no insumo farmacêutico da losartana foi identificado no mundo a partir de setembro de 2021. O contaminante pode aparecer durante a produção do insumo farmacêutico ativo, que é utilizado pela indústria farmacêutica para fabricar o medicamento final.

A Anvisa esclarece que os lotes que foram mantidos no mercado são considerados seguros e podem ser consumidos.

Fonte: [Anvisa](#), em 23.06.2022.