
Data: 13/07/2021

Ref.ª Nº: 0103/ERIS-CA/2021

Assunto: Medicamentos contendo ranitidina – Suspensão da autorização de Comercialização

Para: Operadores Económicos e Profissionais de Saúde

URGENTE

A ranitidina é um medicamento pertencente ao grupo dos antagonistas dos recetores H₂ comumente indicada no tratamento da úlcera duodenal, gástrica (benigna) e pós-operatória, esofagite de refluxo, síndrome de Zollinger-Ellison e mastocitose sistémica e hiperacidez gástrica.

Na sequência da deteção da N-Nitrosodimethylamine (NDMA) em vários medicamentos contendo ranitidina, foi iniciada por várias agências de regulação internacionais uma revisão de segurança para medicamentos contendo ranitidina. Concluída a revisão de segurança, o Comité de Farmacovigilância da Agência Europeia do Medicamento (EMA), a Agência Americana de Alimentos e Medicamentos, sigla em inglês FDA e outras entidades reguladoras recomendaram a suspensão da comercialização desses medicamentos.

A NDMA é classificada como um provável carcinogénico humano com base nos estudos em animais e está presente, em doses muito baixas, em alguns alimentos e fontes de água, não sendo esperado, nessas situações, causar dano quando ingerido. Porém, a NDMA tem sido encontrada em vários medicamentos contendo ranitidina em níveis acima do considerado aceitável.

Os dados disponíveis de estudos preliminares indicam que a NDMA pode se formar a partir da degradação da ranitidina, verificando-se um aumento no nível de NDMA ao longo do seu período de validade, mesmo quando o medicamento é armazenado em condições adequadas de conservação. Além disso, evidências indicam que as concentrações de NDMA aumentam significativamente quando os medicamentos são armazenados em lugares com temperaturas

mais elevadas, incluindo situações de mudança de temperatura durante a distribuição ou utilização pelo utente.

CABO VERDE

Medicamentos contendo ranitidina constam da Lista Nacional de Medicamentos e da Lista Nacional de Medicamentos Essenciais de Cabo Verde e se encontram autorizados no mercado medicamentos contendo esta substância¹.

Assim sendo, a Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS), através da Deliberação nº 05/2021, publicada no Boletim Oficial nº 93, II Série, de 14 de junho, [determinou a suspensão da autorização de comercialização e a retirada do mercado de medicamentos contendo ranitidina.](#)

Existem alternativas terapêuticas a este medicamento no mercado nacional, pelo que não se coloca o risco de desabastecimento².

Face ao exposto:

- [As entidades que possuam o medicamento em stock, não o podem vender, dispensar ou administrar, devendo proceder a sua devolução.](#)
- [Os medicamentos devem ser retirados do mercado no prazo de 30 dias a contar da data de notificação de suspensão de comercialização e retirada do mercado, nos termos da Deliberação do Conselho de Administração da ERIS nº 05/2021, de 14 de junho.](#)
- [Os doentes que estejam a utilizar o medicamento devem, logo que possível, consultar o médico para que lhes seja prescrito um medicamento alternativo.](#)

A ERIS continuará a acompanhar e a divulgar toda a informação de segurança sobre este assunto.

Eduardo Jorge Monteiro Tavares
/Presidente do Conselho de Administração/

C/C: Direção Nacional de Saúde

¹ Ranitidina Inpharma, comprimido revestido 150 mg; Ranitidina Inpharma, comprimido 300 mg.

² Omeprazol BASI, 40mg Pó para solução para perfusão; OMEDE, 20 mg cápsula; Esomeprazol GENERIS, 20 mg Cápsula; Esomeprazol GENERIS, 40 mg Cápsula; Cimetidina INPHARMA, 400 mg Cápsula.

CONTACTO PARA NOTIFICAÇÃO:

As reações adversas e os problemas relacionados com medicamentos devem ser notificados à ERIS, através da ficha de notificação ou pelos seguintes contactos:

Telefone: 262 6457
Fax: 262 49 70
Correio eletrónico: fv@eris.cv
Sítio eletrónico: www.eris.cv

