

MEDICAMENTOS

Anvisa revoga ações de recolhimento de lotes de anti-hipertensivo

A medida de recolhimento tomada anteriormente foi preventiva. Os novos dados demonstram que o consumo do medicamento é seguro.

Publicado em 12/07/2022 17h23 Atualizado em 12/07/2022 18h14

Compartilhe: [f](#) [t](#) [i](#)

A Anvisa publicará no Diário Oficial da União desta quarta-feira (13/7), resoluções que revogarão o recolhimento, a interdição e a proibição da comercialização de lotes de medicamentos contendo o princípio ativo losartana.

A ação é motivada pelo recebimento, no dia 7/7/2022, de novos dados científicos referentes à impureza "azido", detectada no princípio ativo losartana. Os documentos contendo os dados científicos foram solicitados pela Anvisa de forma proativa e recebidos no âmbito do acordo de confidencialidade firmado com a *European Medicines Agency* (EMA), após divulgação pelo *Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human* (CMDh), órgão vinculado à EMA, de novas informações sobre a impureza "azido" em losartana.

Ressalta-se que todo o processo de recolhimento de qualquer produto ou substância é feito com foco na segurança dos pacientes. Por isso, após a publicação de uma medida preventiva, a Anvisa continua buscando informações e mantém uma avaliação constante da situação. No caso da losartana, após a análise dos novos dados, foi possível reverter a decisão.

Segurança do medicamento

As evidências demonstraram, a partir de novos testes realizados, que a impureza "azido" não possui a toxicidade inicialmente identificada. Assim, com os novos dados apresentados, os limites de segurança foram recalculados, indicando que os lotes do medicamento que foram recolhidos ou interditados não ultrapassam os limites de segurança.


A impureza "azido" é uma substância que pode surgir durante o processo de fabricação do insumo farmacêutico ativo losartana. Inicialmente, essa impureza foi considerada como de potencial mutagênico,

ou seja, como possível causadora de alterações capazes de provocar danos às células humanas. Diante de estudos adicionais realizados, a impureza foi reclassificada para "não mutagênica".

Dessa forma, considerando os resultados de estudos científicos mais recentes, ficou demonstrado que os produtos objeto das determinações de interdição, recolhimento e proibição estão aptos a serem mantidos no mercado. Assim, a decisão adequada foi revogar tais determinações.

Decisão técnica

A Anvisa toma suas decisões com o objetivo de preservar a saúde da população. Tendo em vista os dados disponíveis naquele momento, as medidas adotadas foram preventivas, considerando, também, o impacto no mercado brasileiro e a necessidade de continuidade dos tratamentos, pois a losartana é o anti-hipertensivo e uma das medicações para insuficiência cardíaca mais utilizados no Brasil.

Durante todo o processo de tomada de decisão, neste caso específico, a Anvisa atuou proativamente na busca de dados e informações que pudessem subsidiar suas ações, em colaboração com outras autoridades sanitárias de referência. 

A toxicologia, como as demais áreas do conhecimento científico, está em constante e rápido aprimoramento. Assim, a Agência permanece atenta aos avanços científicos, e mantém o compromisso com a promoção e a proteção da saúde da população brasileira, sempre pautada no risco sanitário e fundamentada nos dados científicos disponíveis.

Dessa forma, reafirma-se que os medicamentos contendo losartana são seguros e que os pacientes que fazem uso desses medicamentos devem continuar utilizando-os normalmente.

Categoria

Saúde e Vigilância Sanitária

Tags: [losartana](#) [revogação](#) [medidas sanitárias](#) [fiscalização](#)

Compartilhe:   