



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de novembro de 2020
EMA/706401/2020

A Agência Europeia de Medicamentos confirma a recomendação de suspender todos os medicamentos contendo ranitidina na UE

A 17 de setembro de 2020, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) confirmou a sua recomendação de suspender todos os medicamentos contendo ranitidina na UE devido à presença de níveis vestigiais de uma impureza denominada N-nitrosodimetilamina (NDMA). Esta decisão surge na sequência de uma reavaliação do parecer do [CHMP de abril de 2020](#), que foi solicitada por uma das empresas que comercializam medicamentos contendo ranitidina.

A NDMA é classificada como um provável agente cancerígeno humano (uma substância que pode causar cancro) com base em estudos com animais. Está presente em alguns alimentos e na água, mas não é esperado que cause danos quando ingerida em quantidades vestigiais.

Os dados de segurança disponíveis não comprovam que a ranitidina aumenta o risco de cancro, sendo provável que os eventuais riscos sejam bastante reduzidos. No entanto, a NDMA foi encontrada em diversos medicamentos contendo ranitidina em níveis acima dos considerados aceitáveis, e subsistem questões em aberto sobre a origem desta impureza.

Existem alguns indícios de que a NDMA se pode formar a partir da degradação da própria ranitidina, verificando-se níveis crescentes ao longo da sua duração de estabilidade. Não é claro se a NDMA também se pode formar a partir da ranitidina no interior do corpo. Alguns estudos sugerem que sim, enquanto outros sugerem o contrário. Dadas as incertezas, o CHMP recomendou em abril de 2020 uma suspensão preventiva destes medicamentos na UE.

Os medicamentos contendo ranitidina são utilizados para reduzir o ácido gástrico em pacientes com patologias como azia e úlceras gástricas. Existem alternativas disponíveis e os pacientes devem contactar os seus profissionais de saúde para obterem aconselhamento sobre que medicamento tomar.

Após a reavaliação, o CHMP manteve as condições para o levantamento da suspensão dos medicamentos, incluindo requisitos para que as empresas forneçam mais dados sobre a possível formação de NDMA a partir da ranitidina no interior do corpo. Estima-se que a formação de NDMA no corpo seja extremamente baixa após uma única dose reduzida de ranitidina administrada por injeção ou infusão (gota a gota). Por conseguinte, o CHMP alterou ligeiramente as condições de levantamento da suspensão para os medicamentos contendo ranitidina que são administrados por injeção ou infusão sob a forma de uma dose única e reduzida.



Há vários meses que diversos medicamentos contendo ranitidina já não se encontram disponíveis na UE. Isto deve-se ao facto de as autoridades nacionais os terem recolhido como medida de precaução enquanto a revisão da EMA estava em curso.

Desde 2018, a NDMA e outros compostos semelhantes conhecidos como nitrosaminas têm sido detetados em diversos medicamentos. As entidades reguladoras da UE agiram no sentido de identificar possíveis fontes das impurezas e estabelecer requisitos rigorosos para os fabricantes.

A Agência Europeia de Medicamentos continua a trabalhar com as autoridades nacionais, a Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde,¹ a Comissão Europeia e os parceiros internacionais para assegurar que são tomadas medidas eficazes para evitar a presença destas impurezas nos medicamentos.

Informações para os doentes

- Os medicamentos contendo ranitidina encontram-se suspensos na UE como medida de precaução devido à presença de níveis vestigiais de uma impureza chamada NDMA.
- Estão disponíveis medicamentos alternativos para reduzir o ácido gástrico. Se lhe tiver sido receitada ranitidina, o seu médico irá aconselhá-lo quanto a uma alternativa.
- Entre em contacto com o seu médico ou farmacêutico se tiver alguma dúvida sobre que alternativa deve tomar.

Informações para os profissionais de saúde

- Os medicamentos contendo ranitidina estão suspensos na UE devido à presença de impurezas NDMA.
- Os dados clínicos e epidemiológicos disponíveis não comprovam que a ranitidina aumenta o risco de cancro. No entanto, a NDMA foi encontrada em diversos medicamentos contendo ranitidina em níveis acima dos considerados aceitáveis.
- Apesar de ainda não estar determinada a origem exata da impureza na ranitidina, é possível que a NDMA se forme a partir da degradação da ranitidina, mesmo sob condições normais de armazenamento. Alguns estudos indicaram que a ranitidina pode causar formação endógena de NDMA por degradação ou metabolismo no trato gastrointestinal, mas outros estudos não.
- Embora os medicamentos contendo ranitidina não estejam disponíveis, os pacientes devem ser aconselhados sobre medicamentos alternativos.
- Os profissionais de saúde devem aconselhar os pacientes que têm estado a tomar ranitidina, com ou sem receita médica, sobre como tratar ou gerir patologias, tais como azia e úlceras gástricas.

¹ [The European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare](#)

Informações adicionais sobre o medicamento

A ranitidina pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como antagonistas dos recetores H2 (histamina-2), que funcionam inibindo os recetores de histamina no estômago e reduzindo a produção de ácido gástrico.

É utilizada para tratar e prevenir patologias como a azia e as úlceras gástricas. Os medicamentos contendo ranitidina estão autorizados a nível nacional há cerca de 30 anos e estão disponíveis em comprimidos, xaropes e formulações injetáveis.

Informações adicionais acerca do procedimento

A revisão da ranitidina foi iniciada a 12 de setembro de 2019, a pedido da Comissão Europeia, nos termos do [artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE](#).

A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano, o qual adotou o seu parecer inicial em abril de 2020. Na sequência de uma reavaliação do parecer, solicitada por uma das empresas envolvidas, o CHMP apresentou uma emenda à sua recomendação. O parecer final do CHMP foi transmitido à Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa, aplicável em todos os Estados-Membros da UE, a 24 de novembro de 2020.