

## Nota Técnica Serviço de Farmácia nº 160 de 28 de agosto de 2020.

**Assunto:** Interdição cautelar do medicamento Ranitidina em todas as apresentações farmacêuticas

### Destinatário:

- Médicos Prescritores
- Equipe de Enfermagem
- Equipe Farmacêutica

Conforme Resolução-RE nº 3.259, de 26 de agosto de 2020, publicado no Diário Oficial em 27/08/2020, edição 165, seção 1, página 164 (anexo), todos os lotes e apresentações do medicamento ranitidina continuam proibidos de utilização, independente do fabricante.

O motivo é a possibilidade de formação da substância N-nitrosodimetilamina (NDMA) nos medicamentos contendo o insumo farmacêutico ativo cloridrato de ranitidina, originada pela degradação da própria molécula, de forma espontânea, dentro das formulações, não sendo até o momento identificada uma possibilidade para a estabilização da molécula frente a essa degradação.

Como alternativa terapêutica, temos disponível:

- Omeprazol 20mg cápsula;
- Omeprazol 40mg pó liofilizado para solução injetável frasco ampola;
- Hidróxido de alumínio 62mg/mL suspensão oral 150 mL frasco;
- Hidróxido de alumínio + magnésio 300 + 200 mg/5mL 200 mL suspensão oral frasco.

ELABORADO POR: Dr<sup>a</sup> Andrea Bori  
Data: 28/08/2020  
Setor: Unidade de Farmácia

VERIFICADO POR: Dr. Valter Garcia Santos  
Data: 28/08/2020  
Setor: Unidade de Farmácia

APROVADO POR: Dra. Sonia Lucena Cipriano  
Data: 28/08/2020  
Setor: Diretoria Téc. Unidade de Farmácia

Em caso de dúvidas, solicitamos que entre em contato com o Farmacêutico responsável pelo atendimento da Unidade de Internação, conforme quadro abaixo.

Andar	Farmácia	Farmacêutico	Ramal
SS	Central Farmacêutica de Distribuição	Dr <sup>a</sup> Rosa Angela Ferreira	5431
		Dr <sup>a</sup> Mariane Gomes de Carvalho	5040
4º andar	Farmácia Internação	Dr. José Coelho de Oliveira Júnior	5943
		Dr. Luiz Otávio Westin	4150
6º andar	Farmácia Internação	Dra Ana Carolina C. N. Garcia	5679
7º andar	Farmácia Beira Leito	Dra Caroline Veloso Monreal	4913
		Dra Erika Cordeiro	4914
		Dra. Gisele Balan	
7º andar	Farmácia Clínica	Dra. Andrea Bori	5709
		Dra. Mariana Galante	
Assistência Farmacêutica Clínica		Dra. Alessandra Menegon	5709
		Dra. Debora Bernardes Francisco	
		Dra. Julia Sumie Nakaima Fugita	
		Dra. Juliana Soprani	
		Dra. Thamiris Cardoso Santos	
Central de Dispensação de Medicamentos		Dr <sup>a</sup> Caroline Santos Silva	2427
		Dr <sup>a</sup> Ana Lúcia R. F. de Camargo	

ELABORADO POR: Dr <sup>a</sup> Andrea Bori Data: 28/08/2020 Setor: Unidade de Farmácia	VERIFICADO POR: Dr. Valter Garcia Santos Data: 28/08/2020 Setor: Unidade de Farmácia	APROVADO POR: Dra. Sonia Lucena Cipriano Data: 28/08/2020 Setor: Diretoria Téc. Unidade de Farmácia
--	--	---

## DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 27/08/2020 | Edição: 165 | Seção: 1 | Página: 164

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Quarta Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.259, DE 26 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES**

#### ANEXO

1. Empresa: Todas as empresas, independentemente da Natureza da atividade, de Medicamentos de uso humano

Produto - Apresentação (Lote): CLORIDRATO DE RANITIDINA - Todas as apresentações (Todos os lotes)

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2796223/20-7

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Manipulação, Propaganda.

Motivação: Possibilidade de formação da substância N-nitrosodimetilamina (NDMA) nos medicamentos contendo o insumo farmacêutico ativo cloridrato de ranitidina, originada pela degradação da própria molécula, de forma espontânea, dentro das formulações, não sendo até o momento identificada uma possibilidade para a estabilização da molécula frente a essa degradação.

ELABORADO POR: Dr<sup>a</sup> Andrea Bori  
Data: 28/08/2020  
Setor: Unidade de Farmácia

VERIFICADO POR: Dr. Valter Garcia Santos  
Data: 28/08/2020  
Setor: Unidade de Farmácia

APROVADO POR: Dra. Sonia Lucena Cipriano  
Data: 28/08/2020  
Setor: Diretoria Téc. Unidade de Farmácia