



Gabinete do Diretor-Presidente - GADIP
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, 4º andar, 71 205-050 - Brasília/DF
(61) 3462-4349/4395 - administrativo.gadip@anvisa.gov.br - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 346/2019/SEI/GADIP-CG/ANVISA

Ao Senhor
Oscar Pereira Dutra
Presidente
Sociedade Brasileira de Cardiologia
Av. Marechal Câmara, 160, 3º andar, Ed. Le Bourget, Centro
CEP: 20020-907 - Rio de Janeiro, RJ

Assunto: **Informações acerca da comercialização do medicamento Amiodarona.**

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.903037/2019-51.

Senhor Presidente,

De ordem e em atenção à Carta enviada a esta Agência, datada de 23 de janeiro de 2019, da qual consta solicitação informações sobre a disponibilidade da apresentação parenteral do medicamento Amiodarona, encaminho a Nota Técnica 29/2019/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, elaborada pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).

Atenciosamente,

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO
Chefe de Gabinete



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Chefe de Gabinete Substituto(a)**, em 14/02/2019, às 18:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0486759** e o código CRC **BD238AA6**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.903037/2019-51

SEI nº 0486759

**NOTA TÉCNICA Nº 29/2019/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.920914/2018-77

Resposta ao DESPACHO Nº 158/2019/SEI/COADI/GADIP/ANVISA, de 30 de Janeiro de 2019, que encaminha Carta da Sociedade Brasileira de Cardiologia, a qual solicita prestação de informações acerca da situação atual da distribuição da Amiodarona injetável.

1. Relatório

Trata-se de encaminhamento, por parte da Sociedade Brasileira de Cardiologia, de carta com relato da dificuldade de aquisição de amiodarona injetável por farmácias de vários hospitais.

A título de esclarecimento, destaca-se que a ANVISA não possui instrumento legal que impeça os laboratórios farmacêuticos de retirarem seus medicamentos do mercado. No entanto, dada a importância desse tema para a saúde pública, a Agência aprovou a RDC nº 18, de 04 de abril de 2014, que regulamenta a forma de comunicação de descontinuação de produção e importação de medicamentos. As empresas devem comunicar a descontinuação definitiva ou temporária de fabricação ou importação de medicamentos, com pelo menos 180 dias de antecedência, devendo assegurar o fornecimento normal do produto durante esse período.

Nos casos de descontinuação não-programada da fabricação ou importação de medicamentos decorrente de fato imprevisto, a comunicação à Anvisa deverá ocorrer no prazo máximo de 72h da ciência do problema. O desrespeito à norma sujeita os infratores às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. A ANVISA, por intermédio do seu sítio eletrônico, dá cumprimento ao disposto no Art. 9º da RDC nº 18/2014, disponibilizando as listas de medicamentos para os quais os laboratórios notificaram a descontinuação ou reativação, a partir das informações prestadas pelo titular do registro do medicamento.

2. Análise

Para fazer a análise do mercado, a GIMED consulta os dados de comercialização de medicamentos com o mesmo princípio ativo, concentração e forma farmacêutica registrados no Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), o qual é mantido pela Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED/GADIP).

O Sistema SAMMED constitui-se base de dados que contempla informações farmacêuticas relativas ao registro sanitário do produto, bem como as informações econômicas relativas aos preços, quantidade vendida e faturamento do mercado nacional dos medicamentos alopáticos, objetos da regulação de mercado. As informações econômicas de quantidade vendida e faturamento dos medicamentos são recebidas pela SCMED/GADIP por meio dos Relatórios de Comercialização encaminhados semestralmente pelas próprias empresas produtoras de medicamentos ou detentoras de registro.

Em consulta ao SAMMED, verificamos que em 2017 foram comercializados os seguintes medicamentos com o princípio ativo amiodarona na forma injetável: Atlansil e Cloridrato de amiodarona do laboratório Hipolabor. Já no primeiro semestre de 2018, somente foi comercializado o medicamento Cloridrato de Amiodarona da Hipolabor.

Consta notificação de descontinuação definitiva de fabricação para o medicamento Atlansil para as apresentações injetáveis em 12/07/2016 por motivação comercial e portanto a empresa deveria manter a comercialização do medicamento até 12/01/2017, o que foi cumprido de acordo com nossos bancos de dados. No entanto, não consta Notificação de Descontinuação de Fabricação ou Importação para o produto Cloridrato de Amiodarona do laboratório Hipolabor até a presente data.

Lembramos que o mercado de medicamentos é dinâmico e apresenta flutuações relativas aos procedimentos de importação, estocagem, cadeia de distribuição, dentre outros. Por isso, há possibilidade de faltas pontuais de produtos em alguns pontos de vendas, o que não significa que o mesmo esteja em situação de descontinuação.

3. Conclusão

Foi verificado no SAMMED, que apesar de não haver mais comercialização do medicamento Atlansil, a média mensal de venda de ampolas de medicamentos à base amiodarona injetável não apresentou queda significativa no primeiro semestre de 2018 (última atualização do banco). Porém, diante da denúncia, a empresa Hipolabor foi notificada para prestar informações a respeito da comercialização de seu medicamento.

Ressaltamos que, de acordo com o SAMMED, a empresa Sanofi-Aventis comercializou o medicamento Atlansil até meados de 04/2017 e portanto cumpriu o prazo estabelecido pela RDC 18/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Andrea Renata Cornelio Geyer, Gerente de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Substituto(a)**, em 11/02/2019, às 16:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Oliveira de Sena Bernardes, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/02/2019, às 09:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0475773** e o código CRC **F7E3CE32**.



**Sociedade Brasileira
de Cardiologia**

Utilidade Pública Federal
(Dec. 45.342 de 27/jan/1959)

Departamento de
Cardiologia da AMB

Diretoria
(gestão 2018/2019)

Presidente
Oscar Pereira Dutra

Vice-presidente
José Wanderley Nelo

Presidente-eleito
Marcelo Antonio Carlazo Queiroga Lopes

Diretor Financeiro
Denilson Campos de Albuquerque

Diretor Científico
Dalton Bertolim Prêcoma

Diretor Administrativo
Wolney de Andrade Martins

Diretor de Qualidade Assistencial
Evandro Tinoco Mesquita

Diretor de Comunicação
Romeu Sergio Meneghelo

Diretor de Tecnologia
da Informação
Miguel Antonio Moretti

Diretor de Relações
governamentais
Jose Carlos Quinaglia e Silva

Diretor de Relações com
Entidades e Regionais
Weimar Kunz Sebba Barroso de Souza

Diretor de Promoção de Saúde
Cardiovascular - SBC/Função
Fernando Augusto Alves da Costa

Diretor de Departamentos
Especializados
Audes Drogenes de Magalhães Feitosa

Diretor da Pesquisa
Fernando Bacal

Editor Chefe de ABC
Carlos Eduardo Rochitte

Governador - Capítulo Brasileiro ACC
Antonio Carlos Palandri Chagas

Rio de Janeiro
Av. Marechal Câmara, 160
3º andar - Centro - 20020-907
Rio de Janeiro / RJ - Brasil
Tel.: 55 21 3478-2700
Fax: 55 21 3478-2770

São Paulo
Alameda Santos, 705 - 11º andar
Cerqueira César - 01419-001
São Paulo / SP - Brasil
Tel.: 55 11 3411-5500
Fax: 55 11 3411-5504

sbc@cardiol.br
www.cardiol.br



Rio de Janeiro, 23 de janeiro de 2019.

Ilmo. Sr.

Dr. William Dib

Diretor-presidente

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

S.I.A. – Trecho 5 / Área Especial 57 – Bloco D – Cobertura
Guará – Brasília / DF – 71205-050

Prezado Dr. William Dib,

A Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) e a Sociedade Brasileira de Arritmias Cardíacas (SOBRAC) vêm através desta solicitar informações sobre disponibilidade da apresentação parenteral do medicamento Amiodarona.

Trata-se de um dos poucos antiarrítmicos disponíveis, sendo muito utilizado para o tratamento de diversas arritmias cardíacas, como a fibrilação atrial, taquiarritmias ventriculares, estas potencialmente fatais. O seu uso é recomendado para o tratamento de pacientes com fibrilação atrial por diretrizes nacionais (1) e internacionais (2,3), assim como para as arritmias ventriculares (4,5). Além disso, dada a sua eficácia e segurança clínica, é particularmente indicado para o tratamento de arritmias em pacientes com doenças cardíacas graves, como insuficiência cardíaca congestiva, especialmente na Doença de Chagas (4,6).

É importante ressaltar que praticamente não há opções de tratamento antiarrítmico parenteral para essas arritmias graves. Em outros países, que dispõem de vários outros medicamentos antiarrítmicos parenterais, o uso de Amiodarona é geralmente a primeira opção. No Brasil, é praticamente a única opção. Por isso, trata-se de medicamento de vital importância em nosso meio, uma vez que o tratamento inadequado de arritmias pode levar a consequências graves, inclusive à morte.

Recentemente, vários colegas entraram em contato com as referidas Sociedades por diversos meios, relatando a dificuldade que farmácias de vários hospitais em nosso país vêm apresentando para conseguir o medicamento.

Assim, a SBC e a SOBRAC solicitam que a ANVISA verifique com a maior brevidade possível a situação atual da distribuição da Amiodarona injetável, que, caso seja detectada a falta da medicação, atue de todas as maneiras possíveis para normalizar a situação.

GEDOC/ANVISA

28 JAN 2019

POSTAL



**Sociedade Brasileira
de Cardiologia**

Utilidade Pública Federal
(Dec. 45.342 de 27/jan/1959)

Departamento de
Cardiologia da AMB

Diretoria
(Gestão 2018/2019):

Presidente
Oscar Pereira Dutra

Vice-presidente
José Wanderley Neto

Presidente-eleito
Marcelo Antonio Carlos Queiroga Lopes

Diretor Financeiro
Denilson Campos de Albuquerque

Diretor Científico
Dalton Bertolim Precoma

Diretor Administrativo
Wolney de Andrade Martins

Diretor de Qualidade Assistencial
Evandro Tinoco Mesquita

Diretor de Comunicação
Romeu Sergio Meneghelo

Diretor de Tecnologia
da Informação
Miguel Antonio Moretti

Diretor de Relações
Governamentais
Jose Carlos Quinaglia e Silva

Diretor de Relações com
Estaduais e Regionais
Weimar Kunz Sebba Barroso de Souza

Diretor de Promoção de Saúde
Cardiovascular - SEC/Funcef
Fernando Augusto Alves da Costa

Diretor de Departamentos
Especializados
Audes Diogenes de Magalhães Feitosa

Diretor de Pesquisa
Fernando Bacal

Editor Chefe de ABC
Carlos Eduardo Rochitte

Governador - Capítulo Brasileiro ACC
Antonio Carlos Palandri Chagas

Rio de Janeiro
Av. Marechal Câmara, 160
3º andar - Centro - 20020-907
Rio de Janeiro / RJ - Brasil
Tel.: 55 21 3478-2700
Fax: 55 21 3478-2770

São Paulo
Alameda Santos, 705 - 11º andar
Cerqueira César - 01419-001
São Paulo / SP - Brasil
Tel.: 55 11 3411-5500
Fax: 55 11 3411-5504

sbc@cardiol.br
www.cardiol.br



Contando antecipadamente com a sua atenção.

Cordialmente,

Oscar Pereira Dutra
Presidente
Sociedade Brasileira de Cardiologia

José Carlos Moura Jorge
Presidente
Sociedade Brasileira de Arritmias Cardíacas

Referências Bibliográficas:

1. Magalhães L, Figueiredo M, Cintra F, Saad E, Kuniyoshi R, Teixeira R, et al. Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arq Bras Cardiol. 2016;106(4 Supl. 2):1-22.
2. January CT, Wann LS, Alpert JS, Calkins H, Cigarroa JE, Cleveland JC, et al. 2017 AHA/ACC/HRS guideline for the management of patients with atrial fibrillation: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. J Am Coll Cardiol. 2014 Dec 64(21):e1-76.
3. Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, Ahlsson A, Atar D, Casadei B, et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. Europace. 2016 Nov;18(11):1609-78.
4. Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, Bryant WJ, Callans DJ, Curtis AB, et al. 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death. J Am Coll Cardiol. 2018 Oct 25;72(14):e91-220.
5. Scanavacca MI, de Brito FS, Maia I, Hachul D, Gizzi J, Lorga A, et al. [Guidelines for the evaluation and treatment of patients with cardiac arrhythmias]. Arq Bras Cardiol. 2002;79 Suppl 5:1-50.
6. Rohde LEP, Montera MW, Bocchi EA, Clausell NO, Albuquerque DC de, Rassi S, et al. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. Arq Bras Cardiol. 2011 Sep;111(3):436-539.



Ilmo. Sr.
Dr. William Dib
Diretor-presidente
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
S. I.A. – Trecho 5/ Área Especial 57 – Bloco D – Cobertura
Guará – Brasília/ DF – 71205-050

	REGISTRADO URGENTE <i>registered priority</i>
Recebedor:	
Assinatura	Doc.

JU 06419854 4 BR



Rio de Janeiro
Av. Marechal Câmara, 160 - 3º andar - Ed. Le Bourget
Centro - Rio de Janeiro/RJ - CEP: 20020-907
Tel.: (21) 3478-2700 - Fax: (21) 3478-2770

São Paulo
Alameda Santos, 705 - 11º andar
Cerqueira César - São Paulo/SP - CEP: 01419-001
Tel.: (11) 3411-5500 - Fax: (11) 3411-5504