



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE DST, AIDS E HEPATITES VIRAIS
SAF Sul Trecho 02, Bloco F, Torre 1, Edifício Premium
70070-600 – Brasília/DF
Telefone: (61) 3306-7037/7043

LamivudinaNT 305-2011 SupostodesvioqualidadeLotes27out11

NOTA TÉCNICA nº. 305/2011 DST-AIDS E HEPATITES VIRAIS/SVS/MS

Assunto: Esclarecimentos sobre o suposto desvio de qualidade de lotes do medicamento Lamivudina 10mg/mL solução oral, fabricados pela empresa IQUEGO

O antirretroviral Lamivudina (3TC) Solução Oral é um potente inibidor seletivo da replicação do HIV-1 e HIV-2, *in vitro*. A Lamivudina é indicada como fármaco isolado ou como adjuvante no tratamento dos pacientes infectados por HIV e/ou portadores de Hepatite B Crônica. Este medicamento é disponibilizado pelo Ministério da Saúde para tratamento de HIV desde abril de 1997 e para o tratamento da Hepatite B desde abril de 2010, sendo fornecido, nos últimos anos, pela Indústria Química do Estado de Goiás – IQUEGO.

2. Atualmente 3.263 pacientes utilizam a Lamivudina (3TC) Solução Oral. As distribuições para atendimento das pessoas vivendo com HIV/aids – PVHA ocorrem mensalmente, e trimestralmente para as pessoas com Hepatite B, às 27 Coordenações Estaduais de DST/AIDS e HV, de acordo com as necessidades de cada estado.

3. Assim, nos anos de 2010 e 2011, o Ministério da Saúde distribuiu, entre outros, os lotes 0208, 0209, 0210, 0233, 0234 e 0242 da IQUEGO, considerando o certificado de análise aprovado pela Divisão de Boas Práticas de Fabricação e Gerência de Garantia da Qualidade da empresa citada.

4. O Departamento recebeu de algumas Unidades Dispensadoras de Medicamentos (UDM) relatos da presença de partículas em suspensão em frascos do medicamento Lamivudina 10mg/ml pertencentes aos lotes citados. O Ministério da Saúde comunicou à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e solicitou esclarecimentos a empresa fornecedora.

5. Em nota, a IQUEGO informou que o medicamento passou por todas as avaliações de qualidade e não teria apresentado qualquer desvio de qualidade.

6. Entretanto, como medida cautelar de interesse sanitário, a ANVISA, suspendeu em 26/10/2011 a distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos lotes 0208, 0209, 0210, 0233, 0234 e 0242, do produto LAMIVUDINA 10mg, Solução Oral, conforme **RESOLUÇÃO - RE Nº 4.759, DE 25 DE MARÇO DE 2011** .

7. Diante dos relatos, o Departamento já havia enviado, em 20 de outubro de 2011, para todos os estados, quantitativo suficiente para suprir um mês de consumo. A medida atende as necessidades das Coordenações Estaduais de DST/AIDS e HV para substituição dos lotes suspensos e para que estes sejam mantidos em quarentena até manifestação final da ANVISA.

8. Desta forma, recomendamos às Unidades Dispensadoras de Medicamentos, às farmácias do componente especializado, às equipes de saúde e aos usuários que verifiquem o número do lote registrado no rótulo do medicamento Lamivudina Solução Oral para substituição imediata, caso pertençam aos lotes citados.

Brasília, 26 de outubro de 2011.



Dirceu B. Greco

Diretor