

Nº – DOE de 11/11/2008 – Seção 1 – p.

### **CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

### **Comunicado CVS – 266 de 07-11-2008**

Assunto: ***Proíbe a comercialização e uso do medicamento Acomplia® em todas as suas apresentações e dá outras providências.***

A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenadoria de Controle de Doenças, da Secretaria de Estado da Saúde, considerando que:

1- A Resolução RE - 4086/2008, D.O.U. de 03/11/2008 determina por não garantir a segurança do produto Acomplia® (rimonabanto), a suspensão da importação, distribuição e comercialização em todo o território nacional, do produto supracitado, fabricado pela empresa Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda, CNPJ: 02.685.377/0001-57, com sede na Avenida Major Sylvio de Magalhães Padilha, 5200 - 4º andar - Edifício Atlanta - Jardim Morumbi - São Paulo - SP - CEP: 05693-000 - Fone: (11) 3759-6000;

2- A Resolução RE - 4087/2008 - D.O.U. de 03/11/2008 suspende a importação bem como a manipulação em todo território nacional do insumo Rimonabanto, por não garantir a sua segurança;

3- O Núcleo de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo acumula em seu banco de dados, 117 (cento e dezessete) notificações dentre as quais, há suspeitas de reações adversas graves psiquiátricas associadas ao uso do medicamento Acomplia(r) (rimonabanto), notificadas por meio do sistema "on line" Periweb;

Determina:

a- a proibição da comercialização e uso do medicamento Acomplia® em todas as suas apresentações, onde for encontrado;

b- O recolhimento pelo fabricante de todas as unidades do medicamento citado;

c- A interdição pelos Gvs's do medicamento, em caráter complementar às ações efetuadas pela empresa;

d- Os Gvs's devem comunicar à empresa fabricante os locais da interdição, para recolhimento por parte da mesma;

e- O encaminhamento ao Centro de Vigilância Sanitária por parte da empresa do relatório conclusivo sobre recolhimento do medicamento e destinação dado ao mesmo;

f- A proibição da manipulação de todas as formulações que contenham o princípio ativo rimonabanto (pílula anti-barriga).

O não cumprimento da determinação resultará nas medidas legais cabíveis, de acordo com o Artigo 122, Inciso XX da Lei - 10083/98 e Lei Federal - 8078/90.