

# AVISO SAÚDE E SEGURANÇA

## Programa da Anvisa e do DPDC/MJ

### Objeto

Recolhimento nacional do medicamento Acomplia e proibição da manipulação da sua substância ativa Rimonabanto. A Anvisa suspendeu a comercialização, distribuição e importação do Acomplia (Rimonabanto) do laboratório Sanofi-Aventis (Resolução 4.086/2008).

O princípio ativo deste medicamento, usado no controle da obesidade, também teve a importação proibida e não pode mais ser manipulado (Resolução 4.087/2008).

### Fato

Em outubro deste ano, o fabricante do Acomplia suspendeu de forma temporária a comercialização do medicamento em todo o mundo. A agência reguladora da Europa (EMA) já havia recomendado a retirada do Acomplia nos países da União Europeia.

As medidas foram tomadas após a verificação de que usuários do medicamento tiveram cerca do dobro de chances de desenvolver problemas psiquiátricos, como ansiedade e depressão, em relação aos que não usaram o Acomplia. O Acomplia era utilizado no tratamento contra a obesidade desde junho de 2006 na Europa e a partir de 2008 no Brasil.

Em novembro, a Anvisa decidiu proibir a importação, distribuição e comercialização deste medicamento no país. A suspensão atingiu também o princípio ativo (Rimonabanto).

### Orientações

Os pacientes tratados com o Acomplia devem procurar o médico para rever o tratamento. Os profissionais de saúde não devem mais receitá-lo e devem notificar a Agência sobre reações adversas por meio do sistema Notivisa (<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>). As farmácias de manipulação ao receberem receitas com o Rimonabanto devem comunicar ao consumidor da decisão da Anvisa que as impede de manipular a substância.

O consumidor e os estabelecimentos que adquiriram o produto podem entrar em contato com os fabricantes para informações, devolução do produto, ressarcimento e reclamações:

**Laboratório Sanofi-Aventis** – 0800 703 0014 ou [www.sanofi-aventis.com.br](http://www.sanofi-aventis.com.br);

Denúncias sobre medicamentos podem ser feitas à **Anvisa** pelo Disque Saúde: 0800 61 1997 ou pelos endereços eletrônicos [ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br) ou [www.anvisa.gov.br/ouvidoria](http://www.anvisa.gov.br/ouvidoria).

Para reclamações sobre o atendimento da empresa, procure o **Procon** de sua cidade ou Estado ou ainda integrantes do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor. Consulte: [www.mj.gov.br/dpdc](http://www.mj.gov.br/dpdc)