

São Paulo, dezembro de 2023

Carta aos profissionais de saúde

Título: A substituição indevida entre claritromicina comprimido de liberação prolongada e claritromicina comprimido de liberação imediata pode comprometer o tratamento de infecções

Prezado profissional de saúde,

Conforme alerta 7/2023 publicado pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) em 25/10/2023, e atendendo à solicitação da Agência, a **Sanofi Medley**, empresa detentora de registro de **claritromicina** comprimido de 500 mg de **liberação imediata**, gostaria de reforçar as seguintes informações para você:

A ANVISA tem recebido relatos de substituição indevida entre produtos à base de claritromicina 500mg comprimido revestido de liberação imediata por claritromicina 500mg comprimido revestido de liberação prolongada e vice-versa. Os medicamentos à base de claritromicina na forma farmacêutica de comprimidos de liberação imediata e comprimidos de liberação prolongada não são intercambiáveis entre si e a substituição entre os produtos pode comprometer o tratamento de infecções.

A intercambialidade, ou seja, a segura substituição do medicamento de referência é assegurada por testes de equivalência terapêutica, que incluem comparação *in vitro*, através dos estudos de equivalência farmacêutica e *in vivo*, com os estudos de bioequivalência. Além disso, a intercambialidade pressupõe que os medicamentos tenham concomitantemente a mesma forma farmacêutica, dosagem e via de administração.

Assim, esclarecemos que a claritromicina comprimido revestido e a claritromicina comprimido revestido de liberação prolongada **não são equivalentes terapêuticos**. A troca desses produtos é incorreta, uma vez que eles **não são intercambiáveis**.

A tecnologia envolvida na liberação do fármaco difere entre as duas formas farmacêuticas e, por isso, as posologias dos medicamentos são diferentes: os comprimidos de liberação imediata usualmente devem ser utilizados a cada 12 horas. Por outro lado, os comprimidos de liberação prolongada geralmente são utilizados a cada 24 horas.

É importante ressaltar que o uso indevido dos produtos pode trazer prejuízos ao tratamento e contribuir para o desenvolvimento de **resistência aos antimicrobianos**.

Ação:

Em linha com a ANVISA, reforçamos que **não seja realizada a substituição** da claritromicina comprimido de liberação prolongada por claritromicina comprimido de liberação imediata ou vice-versa, seja no momento da prescrição, dispensação ou uso do produto. A fim de evitar esse tipo de ocorrência, orientamos:

- Aos prescritores que realizem prescrições claras acerca do tipo de comprimido a ser administrado (comprimido de liberação imediata ou comprimido de

liberação prolongada) e sua correta posologia, conforme informação descrita na bula de cada produto; e

- Aos profissionais que atuam na dispensação dos medicamentos, que se certifiquem da apresentação descrita na prescrição e, se aplicável, das corretas alternativas de equivalência terapêutica.

No caso de os pacientes encontrarem dificuldade em encontrar o produto prescrito ou equivalentes terapêuticos, devem ser orientados a entrar em contato com a central de atendimento do laboratório responsável pela comercialização, ou caso o medicamento não esteja disponível em sua região, a contatarem seu médico para avaliar outras opções terapêuticas.

Deve-se ter em mente que para qualquer medicamento existe um risco associado ao seu consumo. De forma a minimizar os riscos do produto, relacionados principalmente ao desenvolvimento de resistência aos antimicrobianos, é fundamental que o medicamento seja utilizado de forma correta, seguindo as orientações presentes em sua bula:

	Claritromicina - comprimido revestido	Claritromicina - comprimido revestido de liberação prolongada
Forma farmacêutica	Comprimido de liberação imediata	Comprimido de liberação prolongada
Medicamento de referência	Claritromicina (Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.)	Klaricid UD
Concentração	500 mg	500 mg
Posologia (salvo condições médicas específicas)	1 comprimido a cada 12 horas	1 comprimido a cada 24 horas

Para mais informações sobre as recomendações de uso dos medicamentos, consulte as bulas disponíveis no [Bulário Eletrônico da Anvisa](#).

Relato de eventos adversos

Os profissionais de saúde são encorajados a relatar reações adversas e erros de medicação pelo sistema VigiMed, disponível no portal da ANVISA, ou para a empresa detentora de registro diretamente, conforme dados de contato abaixo.

Ponto de contato da empresa e informações adicionais

Para mais informações, por favor, entre em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da Sanofi, pelo telefone 0800 703 0014 ou pelo e-mail sac.brasil@sanofi.com.

Atenciosamente,

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.