

Rio de Janeiro, 6 de Fevereiro de 2025

À

Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia,

A GSK, biofarmacêutica multinacional focada na saúde e segurança dos pacientes e comprometida com a transparência junto à classe médica, às associações de pacientes e às autoridades regulatórias, esclarece, por meio desta mensagem, a situação do abastecimento do medicamento ambrisentana, marca Volibris.

O aumento não programado da demanda pelo produto, em um curto espaço de tempo, gerou comprometimento logístico à companhia. Paralelamente, a produção da ambrisentana encontra-se atualmente com limitações globais de suprimento do Insumo Farmacêutico Ativo e prazos específicos de produção. Ressaltando que a produção da Ambrisentana é realizada fora do Brasil.

Seguindo nosso compromisso com a transparência junto aos pacientes, profissionais de saúde, clientes públicos e privados, a GSK comunicou à Anvisa em 10/12/2024 sobre a possibilidade de atrasos no fornecimento do medicamento Volibris (ambrisentana) na apresentação de 5 mg COM REV X 30 e, em 19/12/2024, na apresentação de 10 mg COM REV X 30, caracterizando uma 'descontinuação temporária'.

Neste contexto, estamos envidando todos os esforços para importar mais volumes do medicamento com vistas a atender à nova demanda existente no mercado. Com isso, ressaltamos que a instabilidade no abastecimento do medicamento ambrisentana é provisória, sendo a notificação de 'descontinuação temporária' apenas um termo técnico para formalização do atraso de fornecimento junto à ANVISA. Assim que tivermos uma previsão de normalização do abastecimento, faremos um novo comunicado.

Reforçamos que, em caso de qualquer dúvida ou necessidade, a área médica está à disposição para apoiá-los.

Atenciosamente,



Assinado eletronicamente por: Fabio
Lawson
Motivo: Estou assinando as razões
indicadas no documento.

Data: 7 de fevereiro de 2025 12:31
GMT-3

Fabio Lawson
Diretor Médico