



**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

Porto Alegre, 30 de junho de 2025.

**Nota Informativa DEAF/SES RS nº. 01/2025**

1. ASSUNTO: Desabastecimento temporário do medicamento AMBRISENTANA

2. DESTINATÁRIOS

- Usuários do medicamento Ambrisentana no RS;
- Farmácias de Medicamentos Especiais;
- Responsáveis de Assistência Farmacêutica das Coordenadorias Regionais de Saúde;
- Profissionais de saúde.

3. INFORMAÇÕES

Esta Nota tem o objetivo de comunicar aos seus destinatários a possível interrupção temporária no abastecimento do medicamento Ambrisentana nas apresentações de 5 mg e 10 mg.

A empresa GlaxoSmithKline (GSK), responsável pela fabricação do medicamento Ambrisentana (Volibris®), informou que o desabastecimento decorre do aumento da demanda pelo medicamento em um curto espaço de tempo e limitações na cadeia de suprimentos do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) utilizado na produção, que ocorre fora do Brasil. A GSK formalizou junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em 10/12/2024 (5 mg) e 19/12/2024 (10 mg), a situação como “descontinuação temporária” – termo técnico para registrar desafios logísticos. E ratificou recentemente junto a SES RS, através de carta datada em 26/06/2025, a prossecução da situação do medicamento, mantendo o status da “descontinuação temporária”. A expectativa da empresa é que a retomada do fornecimento ocorra no segundo semestre de 2025.

Segue carta remetida à SES RS recentemente.

Rio de Janeiro, 26 de junho de 2025

**Prezado Cliente,**

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

Tanto a GSK Brasil quanto outras unidades da GSK no mundo seguem trabalhando intensamente para viabilizar as importações do medicamento, que é fabricado fora do Brasil, de modo a atender à demanda com a maior agilidade possível. Como melhor expectativa, a previsão estimada de abastecimento para fornecimento da apresentação de 10 mg COM REV X 30 é no mês de agosto e para a apresentação de 5 mg COM REV X 30, no mês de outubro.

Conforme informado anteriormente, o aumento não-programado da demanda pelo produto, em um curto espaço de tempo, gerou comprometimento logístico à companhia. Além disso, a produção da ambrisentana ainda encontra-se com limitações globais de suprimento do insumo Farmacêutico Ativo, além de prazos específicos de produção.

Tendo em vista que, após as previsões acima mencionadas ainda estaremos enfrentando desafios de produção para atendermos ao mercado, a GSK mantém o status de "descontinuação temporária" de importação de Volibris, o que já havia sido comunicado em 10/12/2024 (para a apresentação de 5 mg COM REV X 30 GSK) e, em 19/12/2024 (para a apresentação de 10 mg COM REV X 30). Importante destacar que a instabilidade no abastecimento do medicamento é provisória, sendo a notificação de "descontinuação temporária" apenas um termo técnico para formalização junto à Anvisa.

Permanecemos à inteira disposição em caso de dúvidas ou esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,



Assinado eletronicamente por: Gil  
Araujo. Para assinar os recibos  
utilizar o documento.  
Data: 26 de junho de 2025: 10:57:07

**Gil Araujo**  
Diretor de Vendas

Diante das informações, a sugestão é que os pacientes que estejam com dificuldades para acessar o medicamentos nas farmácias de medicamentos especiais entrem em contato com seus médicos para verificar a possibilidade de troca de tratamento medicamentoso de acordo com os critérios preconizados na Portaria Conjunta nº 10, de 18 de julho de 2023 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Pulmonar.

A SES RS está acompanhando a situação e cobrando junto a empresa GSK a rápida resolução do problema para minimizar impactos aos usuários do medicamento.

Atenciosamente,

  
Gabriela Cristina Schmitt  
Chefe da Divisão de Programação e Distribuição de Medicamentos

  
Simone Pacheco do Amaral  
Diretora Adjunta