

Nota Técnica Serviço de Farmácia nº 204 , de 18 de outubro de 2022.

Assunto: Exclusão do medicamento cloridrato de ranitidina, todas as apresentações, da Relação Estadual de Medicamentos do Estado de São Paulo (RESME/SP).

Destinatário:

- Médicos Prescritores
- Equipe de Enfermagem
- Equipe Farmacêutica

Conforme Nota Técnica nº 15, de 02 de setembro de 2022 (anexo) da CAF (Coordenadoria da Assistência Farmacêutica) da Secretaria de Estado da Saúde, o medicamento CLORIDRATO DE RANITIDINA teve o seu fornecimento descontinuado em todas as apresentações e todos os lotes, pelas Unidades Básicas de Saúde e pelas Farmácias de Medicamentos Especializados.

A medida visa o cumprimento da Resolução RE nº 3.259, de 26 de agosto de 2020, publicado no Diário Oficial em 27/08/2020, edição 165, seção 1, página 164 (anexo), que proíbe a comercialização, distribuição, fabricação, importação, manipulação e propaganda do medicamento.

O motivo é a possibilidade de formação da substância N-nitrosodimetilamina (NDMA) nos medicamentos contendo o insumo farmacêutico ativo cloridrato de ranitidina, originada pela degradação da própria molécula, de forma espontânea, dentro das formulações, não sendo até o momento identificada uma possibilidade para a estabilização da molécula frente a essa degradação.

O documento recomenda a utilização do medicamento OMEPRAZOL 20 MG como opção terapêutica conforme orientação técnica de especialistas.

ELABORADO POR: Dr^a Andrea Bori
Data: 17/10/2022
Setor: Unidade de Farmácia

VERIFICADO POR: Dr. Valter Garcia Santos
Data: 17/10/2022
Setor: Unidade de Farmácia

APROVADO POR: Dra. Sonia Lucena Cipriano
Data: 17/10/2022
Setor: Diretoria Téc. Unidade de Farmácia

Pág. 1

Em caso de dúvidas, solicitamos que entre em contato com o Farmacêutico responsável pelo atendimento da Unidade, conforme quadro abaixo:

Andar	Farmácia	Farmacêutico	Ramal
SS	Central Farmacêutica de Distribuição	Dr ^a Rosa Angela Ferreira	5040
		Dr. Valter Garcia Santos	5431
3º andar	Farmácia Centro Cirúrgico	Dr ^a Alessandra Vieira Silva	5287
		Dr ^a Gisele Balan	5440
		Dr ^a Gisele Tavares de Souza	5578
4º andar	Farmácia Internação	Dr. Luiz Otávio Westin	5943 4150
6º andar	Farmácia Internação	Dr ^a Luisa Fernanda Rossetto de Oliveira	5679
7º andar	Farmácia Beira Leito	Dr ^a Caroline Veloso Monreal	
		Dr ^a Erika Cordeiro	4913
		Dr ^a Isabelle Viana	4914
		Dr ^a Talita Galdi	
7º andar	Farmácia Clínica	Dr ^a Andrea Bori Dr ^a Mariana Cappelletti Galante	5709
	Assistência Farmacêutica Clínica	Dr ^a Julia Sumie Nakaima Fugita Dr. Pedro Castelo Dr ^a Regina Matchura Dr ^a Thamiris Cardoso Santos	5709
	Central de Dispensação de Medicamentos	Dr ^a Caroline Santos Silva Dr ^a Ana Lúcia R. F. de Camargo	2427

ELABORADO POR: Dr^a Andrea Bori
Data: 17/10/2022
Setor: Unidade de Farmácia

VERIFICADO POR: Dr. Valter Garcia Santos
Data: 17/10/2022
Setor: Unidade de Farmácia

APROVADO POR: Dra. Sonia Lucena Cipriano
Data: 17/10/2022
Setor: Diretoria Téc. Unidade de Farmácia



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Nota Técnica CAF nº 15, de 22 de setembro de 2022.

Assunto: Orientações sobre a exclusão do medicamento cloridrato de ranitidina, todas as apresentações, da Relação Estadual de Medicamentos do Estado de São Paulo (RESME/SP).

Destinatários:

- Farmácias de Medicamentos Especializados (FME) da SES/SP;
- Núcleos de Assistência Farmacêutica dos Departamentos Regionais de Saúde (NAF/DRS);
- Locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);
- Secretarias Municipais de Saúde;
- Profissionais prescritores.

Considerando:

- Lei nº 11.250, de 4 de novembro de 2002, que dispõe sobre o fornecimento de medicamentos adequados ao tratamento da Fibrose Cística e das outras providências;
- Resolução-RE Nº 3.259/ANVISA/MS, de 26 de agosto de 2020, que adota medidas preventivas com ação de fiscalização em Vigilância sanitária, proibindo a comercialização, distribuição, fabricação, importação, manipulação, propaganda do medicamento cloridrato de ranitidina, todas as apresentações, todos os lotes (Anexo 1);
- Relatório de Recomendação da CONITEC nº 695, de novembro de 2021, que dispõe sobre a exclusão de cloridrato de ranitidina solução injetável 25 mg/mL, cloridrato de ranitidina xarope 15 mg/mL e cloridrato de ranitidina comprimido 150 mg da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Anexo 2);
- Portaria SCTIE/MS nº 76, de 29 de dezembro de 2021, que torna pública a decisão de excluir, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o cloridrato de ranitidina solução injetável 25mg/mL, cloridrato de ranitidina xarope 15mg/mL e cloridrato de ranitidina comprimido 150mg (Anexo 3);
- Portaria de Consolidação nº 2, de 28/09/2017, que consolida as normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS) - TÍTULO III Das normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);
- A Portaria de Consolidação nº 6, de 28/09/2017, que consolida as normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS) - TÍTULO V Do custeio da Assistência Farmacêutica;
- Deliberação CIB nº 121, 27-09-2021, que aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, para o exercício de 2022, no âmbito do Estado de São Paulo, conforme Anexos I e II;
- Deliberação CIB nº 128, 13-10-2021, que aprova ad referendum a relação dos municípios que optaram, por aderir ou não, ao Programa Dose Certa - PDC, conforme Anexos I, II, III e IV.

Informamos sobre:

1. Descontinuidade de fornecimento do medicamento CLORIDRATO DE RANITIDINA todas as apresentações e todos os lotes

Conforme Anexo 1, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária adotou medidas preventivas com ação de fiscalização em vigilância sanitária, proibindo a comercialização, distribuição, fabricação, importação, manipulação, propaganda do medicamento cloridrato de ranitidina, todas as apresentações, todos os lotes, fato este que inviabiliza a aquisição e distribuição do medicamento pela Coordenadoria de Assistência Farmacêutica da Secretaria da Saúde de São Paulo (CAF-SES/SP) para abastecimento das FME.



Assinado com senha por STEPHANI FILGUEIRAS MASHKI - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GF - 27/09/2022 às 11:57:15.
ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 27/09/2022 às 13:32:13, EMANUELA PIRES DA SILVA - Diretor Técnico de Saúde III / Grupo de Farmacologia - 27/09/2022 às 14:37:51, GEUZA RAMOS RODRIGUES - Diretor Técnico de Saúde III - Substituto / Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica - 27/09/2022 às 15:12:25, SIMONE NORIKA KURIYAMA LOEVE - Diretor Técnico de Saúde II - Substituto / Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica - 28/09/2022 às 09:48:48 e KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 30/09/2022 às 11:28:34.
Autenticado com senha por STEPHANI FILGUEIRAS MASHKI - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GF - 27/09/2022 às 11:57:03.
Documento Nº: 53193750-2171 - consulta à autenticidade em
<https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=53193750-2171>



SIGA

ELABORADO POR: Dr^a Andrea Bori
Data: 17/10/2022
Setor: Unidade de Farmácia

VERIFICADO POR: Dr. Valter Garcia Santos
Data: 17/10/2022
Setor: Unidade de Farmácia

APROVADO POR: Dra. Sonia Lucena Cipriano
Data: 17/10/2022
Setor: Diretoria Téc. Unidade de Farmácia



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

2. Quanto à opção terapêutica na indisponibilidade de CLORIDRATO DE RANITIDINA

Visando garantir a continuidade do tratamento dos pacientes portadores de Fibrose Cística no Estado de São Paulo, foi solicitada a Coordenação Estadual do Programa Nacional de Triagem Neonatal, juntamente com o Grupo Técnico de Fibrose Cística do Estado de São Paulo, a recomendação de opções terapêuticas, em caráter temporário, em substituição de CLORIDRATO DE RANITIDINA.

Assim, conforme orientação técnica dos especialistas, como opção terapêutica ao CLORIDRATO DE RANITIDINA recomenda-se o uso de OMEPRAZOL 20 MG (CÁPSULA).

3. Acesso ao medicamento OMEPRAZOL 20 MG (CÁPSULA)

Unidades básicas de saúde:

O medicamento OMEPRAZOL 20 MG (POR CÁPSULA) consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica – RENAME 2022, a qual serve de referência para definição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais pelas Secretarias de Saúde.

O OMEPRAZOL 20 MG (POR CÁPSULA) também compõe o elenco do Programa Dose Certa, sendo distribuído pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo aos municípios com menos de 270 mil habitantes que optaram pela adesão ao Programa.

Assim, orientações quanto ao acesso ao medicamento no âmbito da atenção básica podem ser obtidas junto às unidades básicas de saúde municipais.

Farmácias de Medicamentos Especializados:

De forma complementar, também será disponibilizado o medicamento OMEPRAZOL 20 MG (POR CÁPSULA) pelas Farmácias de Medicamentos Especializados de referência para Fibrose Cística a partir de agosto/2022:

- FME Santo André
- FME Vila Mariana
- FME Geraldo Borroul
- FME Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – Instituto da Criança;
- FME Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – Instituto Central;
- FME Botucatu
- FME Hospital das Clínicas da UNICAMP;
- FME Ribeirão Preto;
- FME Hospital de Base de São José do Rio Preto.

Orientações quanto ao acesso ao medicamento, podem ser consultadas no Portal da SES/SP:

- Acesso: www.saude.sp.gov.br;
- Clique no link: “Medicamentos”;
- Clique no link: “Medicamentos dos Protocolos e Normas Técnicas Estaduais”;
- Clique no link: “Relação de Medicamentos de Protocolos e Normas Técnicas Estaduais”;
- Realize a consulta por “MEDICAMENTO” ou por “PROTOCOLO E NORMA TÉCNICA ESTADUAL”.



Assinado com senha por STEPHANI FILGUEIRAS MASHKI - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GF - 27/09/2022 às 11:57:15;
ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 27/09/2022 às 13:32:13; EMANUELA
PIRES DA SILVA - Diretor Técnico de Saúde III / Grupo de Farmacologia - 27/09/2022 às 14:37:51; GEUZA RAMOS
RODRIGUES - Diretor Técnico de Saúde III - Substituto / Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica - 27/09/2022 às
15:12:25; SIMONE NORIKA KURIYAMA LOEVE - Diretor Técnico de Saúde II - Substituto / Grupo de Gestão da Assistência
Farmacêutica - 28/09/2022 às 09:48:48 e KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III /
CAF/GPAAAF - 30/09/2022 às 11:28:34.
Autenticado com senha por STEPHANI FILGUEIRAS MASHKI - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GF - 27/09/2022 às 11:57:03.
Documento Nº: 53193750-2171 - consulta à autenticidade em
<https://www.documentos.spempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=53193750-2171>



SESDCI2022226546

ELABORADO POR: Dr ^a Andrea Bori Data: 17/10/2022 Setor: Unidade de Farmácia	VERIFICADO POR: Dr. Valter Garcia Santos Data: 17/10/2022 Setor: Unidade de Farmácia	APROVADO POR: Dra. Sonia Lucena Cipriano Data: 17/10/2022 Setor: Diretoria Téc. Unidade de Farmácia
--	--	---



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação, estando disponível no Portal da SES/SP.
Para consultá-la:

- Acesse o Portal da SES/SP: www.saude.sp.gov.br;
- Clique no link: "[Medicamentos](#)";
- Clique no link: "[Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica](#)".

Stephani Filgueiras Mashki
Diretor Técnico de Saúde II
Grupo de Farmacologia
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP

Emanuela Pires da Silva
Diretor Técnico de Saúde III
Grupo de Farmacologia
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP

Simone Norika Kuriyama Loeve
Diretor Técnico de Saúde II – Substituto
Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP

Geuza Ramos Rodrigues
Diretor Técnico de Saúde III – Substituto
Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP

Karina de Oliveira Fatel Martins
Diretor Técnico de Saúde III
Grupo de Planejamento e Articulação das Ações de Assistência Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP

Alexandra Mariano Fidêncio
Coordenadora de Saúde
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP



Assinado com senha por STEPHANI FILGUEIRAS MASHKI - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GF - 27/09/2022 às 11:57:15.
ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 27/09/2022 às 13:32:13, EMANUELA
PIRES DA SILVA - Diretor Técnico de Saúde III / Grupo de Farmacologia - 27/09/2022 às 14:37:51, GEUZA RAMOS
RODRIGUES - Diretor Técnico de Saúde III - Substituto / Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica - 27/09/2022 às
15:12:25, SIMONE NORIKA KURIYAMA LOEVE - Diretor Técnico de Saúde II - Substituto / Grupo de Gestão da Assistência
Farmacêutica - 28/09/2022 às 09:48:48 e KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III /
CAF/GPAAAF - 30/09/2022 às 11:28:34.
Autenticado com senha por STEPHANI FILGUEIRAS MASHKI - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GF - 27/09/2022 às 11:57:03.
Documento Nº: 53193750-2171 - consulta à autenticidade em
<https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=53193750-2171>



SESDC1202226546

ELABORADO POR: Dr^a Andrea Bori
Data: 17/10/2022
Setor: Unidade de Farmácia

VERIFICADO POR: Dr. Valter Garcia Santos
Data: 17/10/2022
Setor: Unidade de Farmácia

APROVADO POR: Dra. Sonia Lucena Cipriano
Data: 17/10/2022
Setor: Diretoria Téc. Unidade de Farmácia



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

ANEXO 1 - Resolução-RE Nº 3.259/ANVISA/MS, de 26 de agosto de 2020

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 27/08/2020 | Edição: 165 | Seção: 1 | Página: 164

Órgão: Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária / Quarta Diretoria / Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.259, DE 26 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Todas as empresas, independentemente da Natureza da atividade, de Medicamentos de uso humano

Produto - Apresentação (Lote): CLORIDRATO DE RANITIDINA - Todas as apresentações (Todos os lotes)

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2796223/20-7

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Manipulação, Propaganda

Motivação: Possibilidade de formação da substância N-nitrosodimetilamina (NDMA) nos medicamentos contendo o insumo farmacêutico ativo cloridrato de ranitidina, originada pela degradação da própria molécula, de forma espontânea, dentro das formulações, não sendo até o momento identificada uma possibilidade para a estabilização da molécula frente a essa degradação.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



Assinado com senha por STEPHANI FILGUEIRAS MASHKI - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GF - 27/09/2022 às 11:57:15, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 27/09/2022 às 13:32:13, EMANUELA PIRES DA SILVA - Diretor Técnico de Saúde III / Grupo de Farmacologia - 27/09/2022 às 14:37:51, GEUZA RAMOS RODRIGUES - Diretor Técnico de Saúde III - Substituto / Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica - 27/09/2022 às 15:12:25, SIMONE NORIKA KURIYAMA LOEVE - Diretor Técnico de Saúde II - Substituto / Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica - 28/09/2022 às 09:48:48 e KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 30/09/2022 às 11:28:34.
Autenticado com senha por STEPHANI FILGUEIRAS MASHKI - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GF - 27/09/2022 às 11:57:03.
Documento Nº: 53193750-2171 - consulta à autenticidade em
<https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=53193750-2171>



SES02022226546

ELABORADO POR: Drª Andrea Bori
Data: 17/10/2022
Setor: Unidade de Farmácia

VERIFICADO POR: Dr. Valter Garcia Santos
Data: 17/10/2022
Setor: Unidade de Farmácia

APROVADO POR: Dra. Sonia Lucena Cipriano
Data: 17/10/2022
Setor: Diretoria Téc. Unidade de Farmácia

Pág. 6