



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>



SESDCI2022226546



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:

- Acesse: 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](#)".





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>



SESDCI202226546



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>



SESDCI202226546

Exclusão de cloridrato de ranitidina solução injetável 25 mg/mL, cloridrato de ranitidina xarope 15 mg/mL e cloridrato de ranitidina comprimido 150 mg

Brasília - DF

2021

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>



SESDCI2022226546



Conitec

2021 Ministério da Saúde

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde

Coordenação de Monitoramento e Avaliação de Tecnologias em Saúde

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70.058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-3466

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

COORDENAÇÃO DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE - CMATS/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

COORDENAÇÃO-GERAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA BÁSICA - CGAFB/DAF/SCTIE/MS

Elaboração de estudos

Benilson Beloti Barreto - CGAFB/DAF/SCTIE/MS

Ediane de Assis Bastos - CGAFB/DAF/SCTIE/MS

Letícia Mendes Ricardo - CGAFB/DAF/SCTIE/MS

Revisão

Daniel da Silva Pereira Curado – CMATS/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Coordenação

Priscila Gebrim Louly – CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Supervisão

Vania Cristina Canuto Santos – DGITIS/SCTIE/MS

Clementina Corah Lucas Prado – DGITIS/SCTIE/MS





Conitec

MARCO LEGAL

A Lei nº 8.080/1990, em seu art. 19-Q, estabelece que a incorporação, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica são atribuições do Ministério da Saúde (MS). Para cumprir essas atribuições, o MS é assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec).

A análise da Comissão deve ser baseada em evidências científicas, publicadas na literatura, sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas. É imprescindível que a tecnologia em saúde possua registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e, no caso de medicamentos, preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Em seu art. 19-R, a legislação prevê que o processo administrativo deverá ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem. Ou seja, a partir do momento em que o demandante protocola um pedido de análise para a Conitec, até a decisão final, o prazo máximo é de 270 (duzentos e setenta) dias.

A estrutura de funcionamento da Conitec é composta por Plenário e Secretaria-Executiva, definidas pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que regulamenta, também, suas competências, seu funcionamento e seu processo administrativo. A gestão e a coordenação das atividades da Conitec, bem como a emissão do relatório de recomendação sobre as tecnologias analisadas são de responsabilidade da Secretaria-Executiva – exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS).

O Plenário é composto por 13 (treze) membros: representantes de cada uma das 07 (sete) Secretarias do Ministério da Saúde – sendo o presidente do Plenário, o indicado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) – e 01 (um) representante das seguintes instituições: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa; Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS; Conselho Nacional de Saúde – CNS; Conselho Nacional de Secretários de Saúde – Conass; Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – Conasems; e Conselho Federal de Medicina - CFM.

Todas as recomendações emitidas pelo Plenário são submetidas à consulta pública (CP) pelo prazo de 20 (vinte) dias, exceto em casos de urgência da matéria, quando a CP terá prazo de 10 (dez) dias. As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e inseridas no relatório final da Conitec, que é encaminhado ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde para a tomada de decisão. O Secretário da SCTIE pode, ainda, solicitar a realização de audiência pública antes da sua decisão.

O Decreto nº 7.646/2011 estipulou o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para a garantia da disponibilização das tecnologias incorporadas ao Sistema Único de Saúde (SUS) e a efetivação de sua oferta à população brasileira.

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

De acordo com o Decreto nº 9.795/2019, cabe ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS) subsidiar a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) no que diz respeito à alteração ou exclusão de tecnologias de saúde no SUS; acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da Conitec; realizar a gestão e a análise técnica dos processos submetidos à Conitec; definir





Conitec

critérios para a incorporação tecnológica com base em evidências de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário; articular as ações do Ministério da Saúde referentes à incorporação de novas tecnologias com os diversos setores, governamentais e não governamentais, relacionadas com as prioridades do SUS; dentre outras atribuições.

O conceito de tecnologias em saúde abrange um conjunto de recursos que tem como finalidade a promoção da saúde, prevenção e tratamento de doenças, bem como a reabilitação das pessoas, incluindo medicamentos, produtos para a saúde, equipamentos, procedimentos e sistemas organizacionais e de suporte por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população.

A demanda de incorporação tecnologia em saúde a ser avaliada pela Conitec, de acordo com o artigo art. 15, § 1º do Decreto nº 7.646/2011, deve apresentar número e validade do registro da tecnologia em saúde na Anvisa; evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação; estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS; e preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no caso de medicamentos.

Dessa forma, as demandas elegíveis para a avaliação pelo DGITIS são aquelas que constam no Decreto nº 7.646/2011 e devem ser baseadas nos estudos apresentados abaixo, que são avaliados criticamente quando submetidos como propostas de incorporação de tecnologias ao SUS.

Tipo de Estudo	Descrição
Revisão Sistemática com ou sem metanálise	Estudo que avalia a eficácia, efetividade e segurança da tecnologia em saúde.
Parecer Técnico-científico	Estudo que avalia a eficácia, efetividade e segurança da tecnologia em saúde.
Avaliação econômica completa (estudos de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização e custo-benefício)	Estudo que avalia a eficiência da tecnologia em saúde, por meio de análise comparativa que pondera os custos dos recursos aplicados e os desfechos em termos de saúde.
Análise de Impacto Orçamentário	Estudo que avalia o incremento ou redução no desembolso relacionado à incorporação da tecnologia em saúde
Monitoramento do Horizonte Tecnológico	a) Alertas: Estudos que avaliam uma tecnologia nova ou emergente para uma condição clínica. b) Informes: Estudos detalhados que apresentam o cenário de potenciais medicamentos em desenvolvimento clínico ou recém-registrados nas agências sanitárias do Brasil, Estados Unidos da América e Europa para uma condição clínica. c) Seções de MHT nos relatórios de recomendação: Estudos que apontam os medicamentos em desenvolvimento clínico ou recém-registrados nas agências sanitárias do Brasil, Estados Unidos da América e Europa para a condição clínica abordada nos relatórios de recomendação de medicamentos em análise pela Conitec.

As tecnologias a serem avaliadas devem ser relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde. Destaca-se que não compete ao DGITIS a realização de estudos epidemiológicos primários, que objetivam avaliar a incidência e prevalência de determinada condição clínica e estudos que visam à regulação sanitária ou de preços das tecnologias.





Conitec

SUMÁRIO

1	APRESENTAÇÃO	6
2	CONFLITO DE INTERESSES.....	6
3	RESUMO EXECUTIVO	7
4	A DOENÇA	9
5	TRATAMENTO	9
6	JUSTIFICATIVA DA DEMANDA.....	11
7	RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC.....	13
8	CONSULTA PÚBLICA.....	13
8.1	Contribuições técnico-científicas.....	14
8.2	Contribuições sobre experiência ou opinião	15
8.3	Avaliação global das contribuições.....	18
9	RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC	18
10	DECISÃO	18
11	REFERÊNCIAS	20





Conitec

1 APRESENTAÇÃO

Este relatório se refere à avaliação da exclusão de cloridrato de ranitidina solução injetável 25 mg/mL, cloridrato de ranitidina xarope 15 mg/mL e cloridrato de ranitidina comprimido 150 mg, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), demandada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE), do Ministério da Saúde (MS). O documento foi elaborado pela Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica (CGAFB/DAF/SCTIE/MS).

2 CONFLITO DE INTERESSES

Os autores declaram não possuir conflitos de interesses com a matéria.

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>



SESDCI2022226546



3 RESUMO EXECUTIVO

Tecnologias: cloridrato de ranitidina solução injetável 25 mg/mL, cloridrato de ranitidina xarope 15 mg/mL e cloridrato de ranitidina comprimido 150 mg.

Indicações para exclusão: Úlcera duodenal e gástrica; doença do refluxo gastroesofágico; síndrome de Zollinger-Ellison; hipersecreção gástrica; erradicação de *Helicobacter pylori*, em combinação com antimicrobianos; esofagite erosiva; dispepsia funcional; prevenção de úlcera por estresse.

Demandante: Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS).

Contexto: Dados constantes no *Global Burden of Disease* (GBD) mostram que em 2019 a incidência de casos de doença do sistema digestivo superior foi de 7.209 novos casos para 100.000. De acordo com o Formulário Terapêutico Nacional (FTN), disponibilizado no aplicativo MedSUS, o cloridrato de ranitidina é utilizado nas seguintes indicações terapêuticas: úlcera duodenal e gástrica; doença do refluxo gastroesofágico; síndrome de Zollinger-Ellison; hipersecreção gástrica; erradicação de *Helicobacter pylori*, em combinação com antimicrobianos; esofagite erosiva; dispepsia funcional; prevenção de úlcera por estresse.

Justificativa da demanda: A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou no Diário Oficial da União, de 27 de agosto de 2020, a Resolução-RE nº 3.259, de 26 de agosto de 2020, que determina a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, importação, manipulação e propaganda do cloridrato de ranitidina, de forma definitiva. O motivo apresentado foi 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. Tendo em vista que a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) de 2020, em seu Anexo I - Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, apresenta o medicamento cloridrato de ranitidina nas apresentações 25 mg/mL (solução injetável), 15 mg/mL (xarope) e 150 mg (comprimido), faz-se necessário sua exclusão no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Recomendação preliminar da Conitec: O Plenário da Conitec, em sua 103ª Reunião Ordinária, no dia 11 de novembro de 2021, deliberou que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar favorável à exclusão de cloridrato de ranitidina solução injetável 25 mg/mL, cloridrato de ranitidina xarope 15 mg/mL e cloridrato de ranitidina comprimido 150 mg. Os membros da Conitec consideraram que a disponibilização das apresentações de ranitidina no SUS, de fato, terá de ser interrompida por conta da determinação da Anvisa. Entretanto, foi destacada a necessidade de se avaliar, com urgência, a inclusão de outras opções terapêuticas para os pacientes que necessitavam de ranitidina, visando não deixar essa população com uma necessidade não atendida e, portanto, descoberta no âmbito do SUS.

Consulta pública: Foram recebidas 25 contribuições, sendo 5 pelo formulário para contribuições técnico-científicas e 20 pelo formulário para contribuições sobre experiência ou opinião. Entretanto, apenas três destas 20 puderam ser avaliadas. Das contribuições técnicas, apenas aquela enviada pela SES-PE apresentou conteúdo pertinente para este relatório, a qual relatou ter incorporado pantoprazol 20 mg como substituto da ranitidina no estado. Após apreciação das contribuições recebidas, o Plenário da Conitec manteve o entendimento tido em sua recomendação preliminar.

Recomendação final da Conitec: O Plenário da Conitec, em sua 104ª Reunião Ordinária, no dia 09 de dezembro de 2021, deliberou por unanimidade recomendar 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. Os membros da Conitec consideraram a manutenção da situação sanitária das apresentações de ranitidina no Brasil, proibidas por determinação da Anvisa. Além disso, foi reforçada a necessidade de avaliação de outras opções terapêuticas no SUS, com diferentes vias de administração, para substituir a ranitidina em suas indicações, quando possível. Por fim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 691/2021.





Conitec

Decisão: Excluir cloridrato de ranitidina solução injetável 25mg/mL, cloridrato de ranitidina xarope 15mg/mL e cloridrato de ranitidina comprimido 150mg, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, conforme a Portaria nº 76, publicada no Diário Oficial da União nº 246, seção 1, página 108, em 30 de dezembro de 2021.





4 A DOENÇA

Dados constantes no *Global Burden of Disease* (GBD) mostram que em 2019 a incidência de casos de doença do sistema digestivo superior foi de 7.209 novos casos para 100.000 pessoas (1). Dentre as principais doenças destaca-se o refluxo gastroesofágico com incidência de 6.807 novos casos para 100.000; gastrite e duodenite com 379 novos casos para 100.000 e úlcera péptica com 23 novos casos para 100.000 pessoas.

5 TRATAMENTO

De acordo com o Formulário Terapêutico Nacional (FTN), disponibilizado no aplicativo MedSUS, o cloridrato de ranitidina é utilizado nas seguintes indicações terapêuticas: úlcera duodenal e gástrica; doença do refluxo gastroesofágico; síndrome de Zollinger-Ellison; hipersecreção gástrica; erradicação de *Helicobacter pylori*, em combinação com antimicrobianos; esofagite erosiva; dispepsia funcional; prevenção de úlcera por estresse.

Abaixo, o esquema de administração para o público infantil e adulto constante no FTN para as indicações citadas:

Crianças

Úlcera duodenal e gástrica

- 2 mg a 4 mg, por quilo, por via oral, a cada 12 horas, até o máximo de 300 mg/dia. Manutenção com 2 mg a 4 mg, por quilo, por via oral, uma vez ao dia.

Esofagite erosiva, doença de refluxo gastroesofágico

- 5 mg a 10 mg/kg/dia, por via oral, divididos em duas tomadas.

Dispepsia funcional

- Somente acima de 12 anos de idade, dar 75 mg a 150 mg, por via oral, uma a duas vezes ao dia, meia hora antes ou uma hora depois das principais refeições, até o máximo de 300 mg por dia.

Adulto

Úlcera duodenal e gástrica

- 150 mg, por via oral, duas vezes ao dia, durante 4 a 6 semanas ou 300 mg depois do jantar ou ao deitar por 2 a 4 semanas. Dose de manutenção 150 mg, por via oral, ao deitar.





Conitec

Doença do refluxo gastroesofágico

- 150 mg a 300 mg, por via oral, duas vezes ao dia, durante 8 a 12 semanas.

Síndrome Zollinger-Ellison

- 150 mg, por via oral, duas vezes ao dia, até o máximo de 6 g por dia nos casos graves.

Erradicação de Helicobacter pylori.

- 150 mg, por via oral, duas vezes ao dia, em combinação com terapia quádrupla.

Esofagite erosiva

- 150 mg, por via oral, quatro vezes ao dia.

Dispepsia funcional

- 150 mg, por via oral, uma ou duas vezes ao dia.

Prevenção de úlcera por estresse

- 50 mg, por infusão intravenosa, por 15 a 20 minutos, a cada 6 a 8 horas.





6 JUSTIFICATIVA DA DEMANDA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou no Diário Oficial da União, de 27 de agosto de 2020, a Resolução-RE Nº 3.259, de 26 de agosto de 2020 (2), que determina a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, importação, manipulação e propaganda do cloridrato de ranitidina, de forma definitiva. O motivo apresentado foi 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.

De acordo com o sítio eletrônico da Anvisa, em consulta realizada em 13 de outubro de 2021, há 36 registros válidos para o medicamento cloridrato de ranitidina, em diferentes apresentações (Figura 1). A busca por “ranitidina” indica apenas um registro, contemplado no resultado de “cloridrato de ranitidina”. Destaca-se que a consulta detalhada dos produtos apresenta o alerta de Medida Cautelar ativa, com suspensão de comercialização, distribuição e uso, exceto para produtos de cinco empresas.

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Resultado da Consulta de Produtos						
Nome Comercial	Princípio Ativo	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação	Vencimento
<input type="checkbox"/> ANTIDIN	CLORIDRATO DE RANITIDINA	103700622	25351.551961/2014-32	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - 17.159.229/0001-76	Válido	05/2025
<input type="checkbox"/> CLORIDRATO DE RANITIDINA	CLORIDRATO DE RANITIDINA	104810119	25351.959489/2016-44	1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 48.113.906/0001-49	Válido	05/2026
<input type="checkbox"/> CLORIDRATO DE RANITIDINA	CLORIDRATO DE RANITIDINA	105730605	25351.849221/2018-67	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A - 60.659.463/0029-92	Válido	01/2027
<input type="checkbox"/> CLORIDRATO DE RANITIDINA	CLORIDRATO DE RANITIDINA	143810179	25351.701434/2010-88	CIMED INDUSTRIA S.A. - 02.814.497/0001-07	Válido	11/2025

Figura 1. Busca por registro sanitário válido de cloridrato de ranitidina no Brasil, indicando quatro dos 36 resultados encontrados.

Fonte: Anvisa (3).





Conitec

Atualmente, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais vigente (Rename 2020), apresenta o medicamento cloridrato de ranitidina nas apresentações 25 mg/mL (solução injetável), 15 mg/mL (xarope) e 150 mg (comprimido). De acordo com o referido documento, esse medicamento compõe a Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica e seu Grupo Principal Anatômico (1º nível do Sistema de Classificação Anatômica Terapêutica Química - ATC) é o A: *Aparelho Digestivo e Metabolismo*.

A Rename é instrumento promotor do uso racional e lista orientadora do financiamento de medicamentos na Assistência Farmacêutica, uma vez que ela compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS (Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011). O Formulário Terapêutico Nacional (FTN), documento disponível no aplicativo MedSUS e que visa subsidiar profissionais de saúde para a prescrição, dispensação e uso dos medicamentos da Rename, apresenta as seguintes indicações terapêuticas para o cloridrato de ranitidina: úlcera duodenal e gástrica; doença do refluxo gastroesofágico; síndrome de Zollinger-Ellison; hipersecreção gástrica; erradicação de *Helicobacter pylori*, em combinação com antimicrobianos; esofagite erosiva; dispepsia funcional; prevenção de úlcera por estresse. Para tais condições clínicas não há Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados e publicados pelo Ministério da Saúde. Considerando que a Rename 2020 está em processo de atualização pela Subcomissão Técnica de Atualização da Rename e do FTN, considera-se pertinente e oportuna a avaliação da **exclusão de: (i) cloridrato de ranitidina 25 mg/mL solução injetável; (ii) cloridrato de ranitidina 15 mg/mL xarope; e (iii) cloridrato de ranitidina 150 mg comprimido**, para que a Rename 2022 esteja atualizada em relação a esse medicamento.

Informações obtidas da Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica (BNAFAR) para os anos de 2019, 2020 e 2021 indicam os seguintes quantitativos movimentados de cloridrato de ranitidina em estabelecimentos do SUS:

Quadro 1. Quantidades de cloridrato de ranitidina movimentadas nos estabelecimentos do SUS, entre 2019 e 2021.

Produto	Quantidade de entradas	Quantidade de dispensada
RANITIDINA, CLORIDRATO 15 MG/ML XAROPE 120 ML	433.586	101.662
RANITIDINA, CLORIDRATO 150 MG COMPRIMIDO	102.668.174	43.817.408
RANITIDINA, CLORIDRATO 25 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 2 ML	5.458.999	143.887

Observa-se, no entanto, que nem todos os estabelecimentos da Assistência Farmacêutica registram os dados em sistemas informatizados e que não há parâmetros de fidedignidade e representatividade definidos.

Tendo em vista que a exclusão das diferentes apresentações de cloridrato de ranitidina não estará acompanhada da inclusão de medicamento para substituí-la, são necessários estudos de Avaliação de Tecnologias em Saúde para identificação e resolução de possível(is) lacuna(s) terapêutica(s) na Rename.





Conitec

7 RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DA CONITEC

Pelo exposto, o Plenário da Conitec, em sua 103ª Reunião Ordinária, no dia 11 de novembro de 2021, deliberou que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar favorável à exclusão de cloridrato de ranitidina solução injetável 25 mg/mL, cloridrato de ranitidina xarope 15 mg/mL e cloridrato de ranitidina comprimido 150 mg. Os membros da Conitec consideraram que a disponibilização das apresentações de ranitidina no SUS, de fato, terá de ser interrompida por conta da determinação da Anvisa. Entretanto, foi destacada a necessidade de se avaliar, com urgência, a inclusão de outras opções terapêuticas para os pacientes que necessitavam de ranitidina, visando não deixar essa população com uma necessidade não atendida e, portanto, descoberta no âmbito do SUS.

8 CONSULTA PÚBLICA

A Consulta Pública nº 99 foi realizada entre os dias 22/11/2021 e 01/12/2021. Foram recebidas 25 contribuições, sendo 5 pelo formulário para contribuições técnico-científicas e 20 pelo formulário para contribuições sobre experiência ou opinião de pacientes, familiares, amigos ou cuidadores de pacientes, profissionais de saúde ou pessoas interessadas no tema. Foram consideradas apenas as contribuições encaminhadas no período estipulado e por meio do site da Conitec, em formulário próprio.

O formulário de contribuições técnico-científicas é composto por duas partes, sendo a primeira sobre as características do participante, e a segunda sobre a contribuição propriamente dita, acerca do relatório em consulta, estruturada em cinco blocos de perguntas sobre: evidências clínicas; avaliação econômica; impacto orçamentário; recomendação preliminar da Conitec; e aspectos além dos citados.

O formulário de experiência ou opinião também é composto por duas partes, sendo a primeira sobre as características do participante, e a segunda sobre a contribuição propriamente dita, acerca do relatório em consulta, que está estruturada em três blocos de perguntas sobre: a recomendação preliminar da Conitec; a experiência prévia do participante com o medicamento em análise; e a experiência prévia do participante com outros medicamentos para tratar a doença em questão.

As características dos participantes foram quantificadas, agrupadas e estratificadas de acordo com os respectivos formulários. As contribuições foram quantitativamente e qualitativamente avaliadas, considerando as seguintes etapas: a) leitura de todas as contribuições, b) identificação e categorização das ideias centrais, e c) discussão acerca das contribuições. A seguir, é apresentado um resumo da análise das contribuições recebidas. O conteúdo integral das contribuições se encontra disponível na página da Conitec (<http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas>).





8.1 Contribuições técnico-científicas

Das cinco contribuições de cunho técnico-científico recebidas, apenas uma apresentou argumentação técnica sobre as evidências, que não se tratasse de comentários. No total, duas se mostraram favoráveis à exclusão da ranitidina, uma não teve opinião formada e duas foram desfavoráveis à recomendação inicial da Conitec.

Perfil dos participantes

Dos quatro participantes que contribuíram como pessoa física, a maioria se apresentou como do sexo feminino (50%), de cor ou etnia branca (75%) e na faixa etária de 60 anos ou mais (50%). A única contribuição de pessoa jurídica foi enviada pela Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco (SES-PE).

Tabela 1 - Contribuições técnico-científicas da consulta pública nº 99, de acordo com a origem.

Característica	Número absoluto (%)
Pessoa física	4 (80)
Paciente	0 (0)
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	0 (0)
Profissional de saúde	3 (75)
Interessado no tema	1 (25)
Pessoa jurídica	1 (20)
Empresa	0 (0)
Empresa fabricante da tecnologia avaliada	0 (0)
Sociedade médica	0 (0)
Secretaria Estadual de Saúde	1 (100)
Outra	0 (0)

Tabela 2 - Características demográficas dos participantes da consulta pública nº 99, no formulário técnico-científico.

Característica	Número absoluto (%)
Sexo	
Feminino	2 (50)
Masculino	2 (50)
Cor ou Etnia	0 (0)
Amarelo	0 (0)
Branco	3 (75)
Indígena	0 (0)
Pardo	1 (25)
Preto	0 (0)
Faixa etária	
Menor de 18 anos	0 (0)
18 a 24 anos	0 (0)
25 a 39 anos	1 (25)
40 a 59 anos	1 (25)
60 anos ou mais	2 (50)
Regiões brasileiras	





Conitec

Norte	0 (0)
Nordeste	1 (20)
Sul	1 (20)
Sudeste	1 (20)
Centro-oeste	1 (20)
País estrangeiro	1 (20)

Evidências clínicas, Avaliação econômica, Impacto orçamentário e Contribuição além dos aspectos citados

As contribuições enviadas nestes tópicos se trataram apenas de comentários, sem apresentar argumentação técnico-científica, ou estiveram em branco (não preenchidas).

Recomendação preliminar da Conitec

Das contribuições analisadas, apenas aquela enviada pela SES-PE apresentou conteúdo pertinente para este relatório de recomendação, a qual pode ser verificada abaixo:

“Bem, já faz um tempo que é sabido desse recolhimento e que por isso os pacientes ficaram desassistidos. Principalmente os que tem problemas gástricos ou que são polifarmácia (uso de vários medicamentos). A Secretaria de Pernambuco tinha ranitidina em duas normas técnicas e como não poderia deixar seus pacientes sem acesso fez uma análise técnica e incorporou uma opção - Pantoprazol 20 mg. [...]”

8.2 Contribuições sobre experiência ou opinião

Das 20 contribuições recebidas sobre experiência com a tecnologia ou opinião sobre o tema, apenas três foram analisadas, já que as demais não apresentaram informação alguma (em branco) ou trataram de outros temas, de maneira equivocada. No total, uma se mostrou favorável à exclusão da ranitidina e duas foram desfavoráveis à recomendação inicial da Conitec.

Perfil dos participantes

Todas as três contribuições foram enviadas por pessoas físicas, sendo dois profissionais de saúde e um interessado no tema. A maioria se definiu como do sexo masculino (66,7%), cor ou etnia branca (100%), na faixa etária de 60 anos ou mais (66,7%) e da região sudeste (66,7%).





Conitec

Tabela 3 - Contribuições de experiência ou opinião da consulta pública nº 99, de acordo com a origem.

Característica	Número absoluto (%)
Pessoa física	3 (100)
Paciente	0 (0)
Familiar, amigo ou cuidador de paciente	0 (0)
Profissional de saúde	2 (66,7)
Interessado no tema	1 (33,3)
Pessoa jurídica	0 (0)
Empresa	0 (0)
Empresa fabricante da tecnologia avaliada	0 (0)
Grupos/associação/organização de pacientes	0 (0)

Tabela 4 - Características demográficas dos participantes da consulta pública nº 99, no formulário técnico-científico.

Característica	Número absoluto (%)
Sexo	
Feminino	1 (33,3)
Masculino	2 (66,7)
Cor ou Etnia	
Amarelo	0 (0)
Branco	3 (100)
Indígena	0 (0)
Pardo	0 (0)
Preto	0 (0)
Faixa etária	
Menor de 18 anos	0 (0)
18 a 24 anos	0 (0)
25 a 39 anos	0 (0)
40 a 59 anos	1 (33,3)
60 anos ou mais	2 (66,7)
Regiões brasileiras	
Norte	0 (0)
Nordeste	0 (0)
Sul	1 (33,3)
Sudeste	2 (66,7)
Centro-oeste	0 (0)

Experiência com a tecnologia

Dois participantes referiram ter experiência com a tecnologia. Entretanto, apenas uma dessas contribuições apresentou conteúdo, a qual foi enviada por profissional de saúde.

Experiência como profissional de saúde

Seguem abaixo os efeitos positivos e negativos da ranitidina, segundo o participante:





Conitec

Efeitos positivos

“Muito útil no tratamento das várias D peptizas, especialmente para evitar rebote ao retirar um IBP e como auxílio nas alergias”

Efeitos negativos

“Hoje a dificuldade é não estar disponível”.

Experiência com outra tecnologia

Apenas uma contribuição, enviada por profissional de saúde, realmente demonstrou se tratar de experiência com outras tecnologias, além da ranitidina.

Experiência como profissional de saúde

A experiência relatada foi tida “com vários inibidores da bomba protônica e inzelm mais recentemente, além de famotidina e cimetidina”. Abaixo seguem os efeitos positivos e negativos descritos:

Efeitos positivos

“Os mais recentes mais potentes, mas todos tem seu espaço e indicações”

Efeitos negativos

“Nos casos dos IBP o efeito rebote ao ser retirados e os efeitos ao uso prolongado”.

Opinião sobre a recomendação preliminar da Conitec

Houve duas opiniões sobre a recomendação preliminar da Conitec, sendo que uma se mostrou favorável à exclusão da ranitidina e a outra foi desfavorável à recomendação inicial da Conitec. Ambas seguem abaixo:

Concordância - *“Sou favorável à exclusão em virtude de termos outros fármacos que possam ser utilizados nos tratamentos de indicação para ranitidina, porém sem relatos graves de danos à saúde. Além disso, é sabido que o consumo de medicamentos sob auto-*





Conitec

medicação é uma realidade, então, para evitarmos danos maiores à população, meu voto é para exclusão.”

Discordância - “A ranitidina é uma medicação muito útil e sem substituto à altura, tanto no tratamento da doença péptica como no auxílio dos casos de alergia. Não vejo cabimento na exclusão, ao contrário, deve retornar a disponibilidade plena”.

8.3 Avaliação global das contribuições

Após apreciação das contribuições recebidas na Consulta Pública, o Plenário da Conitec considerou que não houve argumentação suficiente para mudança de entendimento acerca de sua recomendação preliminar. Desse modo, a Comissão concluiu que o encaminhamento para a exclusão da ranitidina no SUS deveria ser mantido.

9 RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

Pelo exposto, o Plenário da Conitec, em sua 104ª Reunião Ordinária, no dia 09 de dezembro de 2021, deliberou por unanimidade recomendar 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. Os membros da Conitec consideraram a manutenção da situação sanitária das apresentações de ranitidina no Brasil, proibidas por determinação da Anvisa. Além disso, foi reforçada a necessidade da avaliação de outras opções terapêuticas no SUS, com diferentes vias de administração, para substituir a ranitidina em suas indicações, quando possível. Por fim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 691/2021.

10 DECISÃO

PORTARIA SCTIE/MS Nº 76, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2021

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.

Ref.: 25000.128664/2020-15, 0024576061.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º 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.

18

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>



SESDCI2022226546



Conitec

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO

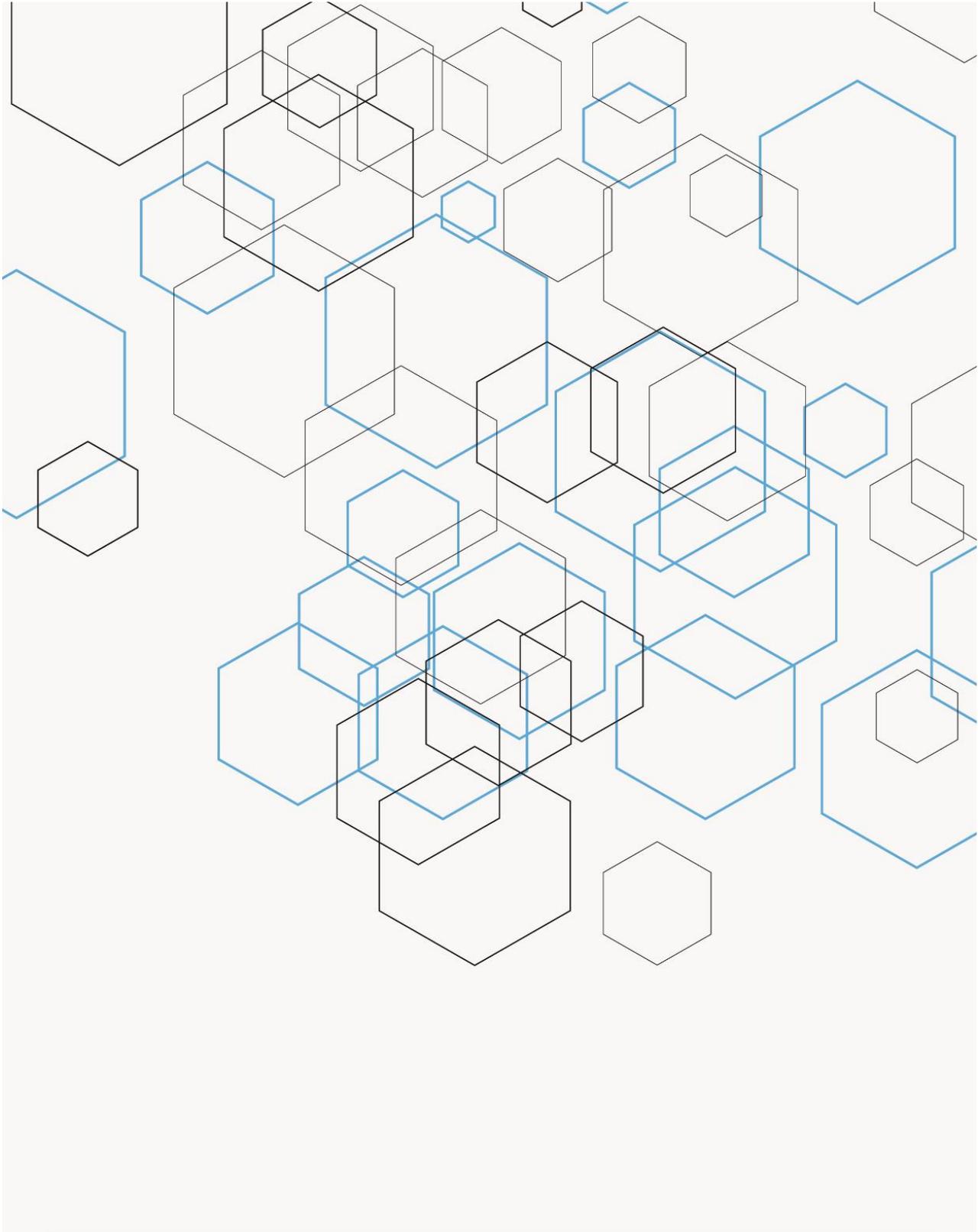




11 REFERÊNCIAS

1. GBD Compare | IHME Viz Hub [Internet]. [cited 2021 Oct 13]. Available from: <https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/>
2. ANVISA. RESOLUÇÃO-RE Nº 3.259, DE 26 DE AGOSTO DE 2020 - RESOLUÇÃO-RE Nº 3.259, DE 26 DE AGOSTO DE 2020 - DOU - Imprensa Nacional [Internet]. [cited 2021 Oct 13]. Available from: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-3.259-de-26-de-agosto-de-2020-274384354>
3. Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Internet]. [cited 2021 Oct 13]. Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>





DISQUE
SAÚDE
136



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

Governo
Federal

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>



SESDCI2022226546

7. CLÁUSULA SÉTIMA - DA RESCISÃO

7.1. O presente Termo Aditivo ao Termo de Adesão e Compromisso poderá ser rescindido, durante o prazo de vigência, por mútuo consentimento ou unilateralmente por qualquer um dos partícipes, nas hipóteses previstas na Lei nº 12.871, de 22 de outubro de 2013 e nas demais normas de regência do Projeto Mais Médicos para o Brasil, mediante manifestação encaminhada ao Ministério da Saúde.

8. CLÁUSULA OITAVA - DAS ALTERAÇÕES

8.1. As eventuais alterações do presente Termo Aditivo ao Termo de Adesão e Compromisso serão realizadas por meio de termo aditivo acordado entre os partícipes.

9. CLÁUSULA NONA - DA SOLUÇÃO DE LITÍGIOS

9.1. Eventual controvérsia surgida durante a execução do presente Termo Aditivo ao Termo de Adesão e Compromisso poderá ser dirimida administrativamente entre os partícipes, sempre com fulcro nas normas de regência do Projeto Mais Médicos para o Brasil e no ordenamento jurídico vigente. E por estarem de pleno acordo, firmam este instrumento em 2 (duas) vias de igual teor e forma, para que produza seus jurídicos e legais efeitos.

Brasília-DF, _____ de _____ de _____.

DANIELA DE CARVALHO RIBEIRO
Secretária de Atenção Primária à Saúde Substituta

PARTICIPANTE(A)

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS
ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 110, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2021

Ref.: 25000.031240/2021-10, 0024418207.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec relativa à proposta de atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Acidente Vascular Cerebral Isquêmico Agudo, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS, nos autos do processo de NUP 25000.031240/2021-10. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da Conitec avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

HÉLIO ANGOTTI NETO

PORTARIA SCTIE/MS Nº 76, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2021

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.

Ref.: 25000.128664/2020-15, 0024576061.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º 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.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO

PORTARIA SCTIE/MS Nº 80, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2021

Torna pública a decisão de excluir, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o cloridrato de clindamicina cápsula 300mg, fosfato de clindamicina solução injetável 150mg/mL, sulfato de quinina comprimido 500mg e dicloridrato de quinina solução injetável 300mg/mL para tratamento de pacientes diagnosticados com malária.

Ref.: 25000.102401/2021-67, 0024577354.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Excluir, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o cloridrato de clindamicina cápsula 300mg, fosfato de clindamicina solução injetável 150mg/mL, sulfato de quinina comprimido 500mg e dicloridrato de quinina solução injetável 300mg/mL para tratamento de pacientes diagnosticados com malária.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec sobre essas tecnologias estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO

PORTARIA SCTIE/MS Nº 81, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2021

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o bicitegravir/entricitabina/tenofovir alafenamida para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com infecção pelo HIV-1 virológicamente suprimidos e que apresentem doença renal crônica.

Ref.: 25000.061785/2021-51, 0024578479.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o bicitegravir/entricitabina/tenofovir alafenamida para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com infecção pelo HIV-1 virológicamente suprimidos e que apresentem doença

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela CONITEC caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO

PORTARIA SCTIE/MS Nº 83, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2021

Torna pública a decisão de excluir apresentações do ácido nicotínico, da fluvastatina, da lovastatina, da imiglucerase, da alfavelaglicerase, da calcitonina, do pamidronato, do risedronato, da tolcapona, da mesalazina, do hidróxido de alumínio e da imunoglobulina humana; e de não excluir apresentações da hidroxiureia e do cipionato de hidrocortisona, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.075866/2021-38, 0024579254.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Excluir, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, os seguintes medicamentos em suas apresentações:

- I. ácido nicotínico em comprimidos de 250mg e 750mg de liberação prolongada;
- II. fluvastatina em cápsulas de 20mg e 40mg;
- III. lovastatina em comprimidos de 10mg, 20mg e 40mg;
- IV. imiglucerase como pó liofilizado injetável em frasco-ampola na concentração de 200 U;
- V. alfavelaglicerase como pó liofilizado para injetável em frasco-ampola na concentração de 200 U;
- VI. calcitonina como solução injetável em ampola nas concentrações de 50 UI e 100 UI;
- VII. pamidronato como pó liofilizado para injetável em frasco-ampola na concentração de 30mg;
- VIII. risedronato em comprimidos revestidos de 5mg;
- IX. selegilina em comprimidos revestidos ou drágeas de 10mg;
- X. tolcapona em comprimidos revestidos de 100mg;
- XI. mesalazina em pó para preparação extemporânea, suspensão ou solução dermatológica para preparação de enema retal com 3g;
- XII. hidróxido de alumínio em comprimidos de 300mg ou em suspensão oral na concentração de 61,5mg/mL em frascos de 100mL, 150mL ou 240mL; e
- XIII. imunoglobulina humana como pó liofilizado para solução injetável ou solução injetável na concentração de 3g ou 6g.

Art. 2º Não excluir, no âmbito do SUS, os seguintes medicamentos em suas apresentações: hidroxiureia em cápsulas de 500mg e cipionato de hidrocortisona em comprimidos de 10mg e 20mg.

Art. 3º O relatório de recomendação da CONITEC sobre essas tecnologias estará disponível no endereço eletrônico <http://conitec.gov.br/>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

DECISÃO DE 29 DE DEZEMBRO DE 2021

A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais e tendo em vista o disposto no inciso VI do artigo 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, em deliberação através da 91ª Reunião Extraordinária da Diretoria Colegiada, realizada em 14 de dezembro de 2021, julgo o seguinte processo administrativo:

Processo 33910.025667/2017-68.

Decisão: Aprovado por maioria o Voto nº 482/2021/ASSNT-DIOPE/DIRAD-DIOPE/DIOPE, pelo reconhecimento do descumprimento do inciso II da cláusula quarta do TCAC nº 005/2018, celebrado pela ASSOCIAÇÃO DOS SERVIDORES DA EMBAGRO - ASSEM, aplicando à compromissária a penalidade prevista na alínea "b" da cláusula quarta do TCAC nº 005/2018, sem prejuízo da excepcional declaração de cumprimento do TCAC fundada na teoria do adimplemento substancial, arquivando-se o processo administrativo sancionador a e de extinção do ato objeto de apuração que estava nele expressamente elencado, processo sancionador nº 25772.010351/2014-22. Vencido o Voto nº 5/2020/COAJU/ASSNT/DIFIS/ASSTF/DIRAD-DIFIS/DIFIS, no sentido de declarar integralmente cumprido o TCAC nº 005/2018. Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO
Diretor-Presidente

DECISÃO DE 29 DE DEZEMBRO DE 2021

A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais e tendo em vista o disposto no inciso VI do artigo 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, em sua 560ª Reunião Ordinária, de 27 de outubro de 2021, julgo o seguinte processo administrativo:

Processo: 33910.035915/2018-60

Interessada: João Ricardo Lima Larquê de Souza Lobo
Regime Especial: liquidação extrajudicial.
Operadora: SL Milênio Administradora de Plano de Saúde Ltda. - falida - CNPJ nº 05.527.025/0001-61 e sem registro na ANS.

Decisão: Aprovado por unanimidade o VOTO Nº 75/2021/COCAL/GERER/GGAER/DIRAD-DIOPE/DIOPE, nos termos da NOTA TÉCNICA Nº 427/2021/COCAL/GERER/GGAER/DIRAD-DIOPE/DIOPE, pela aplicação das penalidades ao ex-liquidante Sr. João Ricardo Lima Larquê de Souza Lobo em virtude da não apresentação dos relatórios mensais sobre a condução do processo liquidatário da ex-operadora SL Milênio Administradora de Plano de Saúde Ltda. - falida entre junho/2007 e março/2009: (i) conversão de sua exoneração em destituição, por força do previsto no art. 22 da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 47, de 2001, c/c art. 31 da Lei nº 11.101, de 2005, e art. 31 da Resolução Normativa (RN) nº 316, de 2012; (ii) inabilitação por 5 (cinco) anos para o exercício das funções de diretor fiscal, técnico ou liquidante extrajudicial, por força do art. 3º, § 3º, c/c art. 6º da RN nº 109, de 2005, art. 30 da Lei nº 11.101, de 2005, art. 31 da RN nº 316, de 2012, e art. 5º da RN nº 300, de 2012; e (iii) perda da remuneração, por força do art. 24, § 3º, da Lei nº 11.101, de 2005, e art. 31, § 1º, da RN nº 316, de 2012, devendo o ex-liquidante restituir as quantias já recebidas, em esse título durante toda a sua gestão à frente do processo liquidatário da ex-operadora SL Milênio Administradora de Plano de Saúde Ltda. - falida.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO

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>

