



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÉUTICA

**Nota Técnica CAF nº 11, de 28 de junho de 2021.**

**Assunto:** Orientações sobre a exclusão do medicamento Mesalazina 3000mg pó para emulsão retal (ENEMA) + Diluente 100mL 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:**

- As Portarias de consolidação nº 02 e 06, de 28 de setembro de 2017, que dispõem sobre a execução e o financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS;
- A Portaria SAES/SCTIE/MS nº 06, de 26 de março de 2020, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Retocolite Ulcerativa;

**Informamos:**

**1. Descontinuação da comercialização do medicamento Mesalazina 3000mg pó para emulsão retal (ENEMA) + Diluente 100mL pelo fornecedor**

Em consulta ao site da Anvisa, <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>, as empresas fabricantes com registros sanitários válidos, Merck S/A e EMS Sigma Pharma Ltda., informaram a descontinuação da comercialização do medicamento Mesalazina 3000mg pó para emulsão retal (ENEMA) + diluente 100mL no país (anexos 01 e 02). Este fato inviabiliza a manutenção do abastecimento regular do referido medicamento pela Coordenadoria de Assistência Farmacêutica da Secretaria da Saúde de São Paulo (CAF-SES/SP).

**2. PCDT de Retocolite Ulcerativa**

Informamos ainda que o PCDT disponibiliza outras alternativas terapêuticas ao medicamento descontinuado e segue disponível nas farmácias de dispensação de medicamentos do Componente Especializado, em: <https://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/medicamentos-dos-componentes-da-assistencia-farmaceutica/links-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-protocolo-clinico-e-diretriz-terapeutica>

**3. Prazo para migração de tratamento**

Considerando:

- o consumo atual consumo do medicamento **Mesalazina** 3000mg pó para emulsão retal (ENEMA) + Diluente 100mL no Estado de São Paulo;
- o estoque total disponível de ampolas do medicamento **Mesalazina** 3000mg pó para emulsão retal (ENEMA) + Diluente 100mL nas FME e Almoxarifado Central da SES/SP;



SES/DCI/2021/124.709



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

Estima-se que o estoque do medicamento **Mesalazina** 3000mg pó para emulsão retal (ENEMA) + Diluente 100mL estará disponível nas FME para atendimento da demanda atual pelos próximos 2 meses, prazo este que poderá acontecer a migração dos tratamentos.

**4. Operacionalização nas Farmácias de Medicamentos Especializados da Secretaria da Saúde de São Paulo**

Recomendamos que as FMEs:

- mantenham a dispensação do medicamento **Mesalazina** 3000mg pó para emulsão retal (ENEMA) + Diluente 100mL até o fim do estoque;
- em tempo oportuno, orientem a necessidade de substituição dos documentos (LME e receita médica) para as opções terapêuticas disponíveis no PCDT de Retocolite Ulcerativa.

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

**Eliza Huang Ng**

Diretor Técnico de Saúde II  
Centro de Ações de Assistência Farmacêutica  
Grupo de Planejamento e Articulação das Ações  
de Assistência Farmacêutica  
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica  
SES/SP

**Simone Norika Kuriyama**

Diretor Técnico de Saúde II - substituto  
Centro de Programação dos Componentes e Apoio  
à Assistência Farmacêutica  
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

**Renata Zaidan dos Santos Tupinambá**

Diretor Técnico de Saúde III  
Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica  
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica  
SES/SP

**Alexandra Mariano Fidêncio**

Coordenadora de Saúde  
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica  
SES/SP



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: ASALIT

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	MERCK S/A	<b>CNPJ</b>	33.069.212/0001-84	<b>Autorização</b>	1.00.089-8
<b>Processo</b>	25001.002387/84	<b>Categoria Regulatória</b>	Novo	<b>Data do registro</b>	27/05/1989
<b>Nome Comercial</b>	ASALIT	<b>Registro</b>	100890168	<b>Vencimento do registro</b>	10/2029
<b>Princípio Ativo</b>				<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	OUTROS PRODUTOS PARA O APARELHO DIGESTIVO E METABOLISMO			<b>ATC</b>	OUTROS PRODUTOS PARA O APARELHO DIGESTIVO E METABOLISMO
<b>Parecer Público</b>	-	<b>Bula Paciente</b>		<b>Bula Profissional</b>	

2	250 MG SUP RET EST STR X 10 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1008901680029	SUPOSITORIO RETAL	30/06/2000	24 meses
5	3 G SUS RET EST ENV AL/PAP + DIL X 100 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1008901680053	ENEMA	24/03/2003	36 meses
7	400 MG COM REV EST CART FR VD INC X 20 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1008901680071	COMPRIMIDO REVESTIDO	30/06/2000	24 meses
8	250 MG SUP RET EST CART 2 STR X 5 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1008901680088	SUPOSITORIO RETAL	30/06/2000	24 meses
9	400 MG COM REV EST CART 2 BL AL PLAS INC X 10 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1008901680096	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2003	24 meses
10	40 MG/ML SUS RET EST CART FR PLAS OPC X 100 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1008901680101	ENEMA	24/03/2003	24 meses
11	40 MG/ML SUS RET EST CT FR PLAS OPC X 50 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1008901680118	ENEMA	24/03/2003	24 meses
12	800 MG COM REV EST CART 2 BL AL PLAS INC X 10 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1008901680126	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/08/2003	24 meses
13	800 MG COM REV EST CART 4 BL AL PLAS INC X 5 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1008901680134	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/08/2003	24 meses
14	800 MG COM REV EST CART 4 BL AL PLAS INC X 10 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1008901680142	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/08/2003	24 meses
15	800 MG COM REV EST CART 8 BL AL PLAS INC X 5 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1008901680150	COMPRIMIDO REVESTIDO	05/08/2003	24 meses



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MESALAZINA					
Nome da Empresa Detentora do Registro	EMS S/A	CNPJ	57.507.378/0003-65	Autorização	1.00.235-1
Processo	25351.223254/2005-68	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	19/08/2005
Nome Comercial	MESALAZINA	Registro	102350778	Vencimento do registro	08/2025
Princípio Ativo				Medicamento de referência	ASALIT
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS PARA O APARELHO DIGESTIVO E METABOLISMO			ATC	OUTROS PRODUTOS PARA O APARELHO DIGESTIVO E METABOLISMO
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	3 G SUS RET CT ENV AL PLAS X 3 G + DIL FR PLAS TRANS X 100 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1023507780013	ENEMA	19/08/2005	24 meses

