



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Nota Técnica CAF nº 14, de 12 de agosto de 2021.

Assunto: Orientações sobre a exclusão do medicamento bromocriptina 2,5 mg (por comprimido) 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;
- Portaria SAS/MS nº 1160, de 18 de novembro de 2015, que aprova o Protocolo Clínico Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Hiperprolactinemia;
- Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Doença de Parkinson;

Informamos:

1. Descontinuação temporária de fabricação ou importação do medicamento bromocriptina 2,5 mg (por comprimido)

Conforme consulta no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), apenas a empresa NOVARTIS BIOCÊNCIAS S.A. possui registro válido no Brasil do medicamento - <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=6287>.

	Nome Comercial	Princípio Ativo	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação	Vencimento
<input type="checkbox"/>	BROMOCRIPTINA		104971163	25000.030035/9755	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18	Caducou/Cancelado	08/2004
<input type="checkbox"/>	MESILATO DE BROMOCRIPTINA		146680025	25351.160531/0246	APOTEX DO BRASIL LTDA - 02.962.484/0001-85	Caducou/Cancelado	05/2007
<input type="checkbox"/>	PARLODEL	MESILATO DE BROMOCRIPTINA	100680017	25992.002972/76	NOVARTIS BIOCÊNCIAS S.A - 56.994.502/0001-30	Valido	05/2026
<input type="checkbox"/>	PROLACTIL		109860032	25000.020603/9971	IBFARMA INDUSTRIA DE BIOTECNOLOGIA FTCA LTDA - 74.135.922/0001-42	Caducou/Cancelado	09/2005

Entretanto, esta empresa peticionou à descontinuação temporária da fabricação ou importação do medicamento de nome comercial PARLODEL junto à ANVISA em 28/08/2020 (<https://sad.anvisa.gov.br/MicroStrategy/servlet/mstrWeb>).

Assunto	Tipo de Descontinuação	Data de Petição	Restrição (Data de início)	Medicamento	Empresa	Processo	Princípio Ativo	Classe Terapêutica	Registro	Apresentação
MEDICAMENTO AGUO - Realização de descontinuação temporária de fabricação ou importação	TEMPORÁRIA	28/08/2020		MESILATO DE BROMOCRIPTINA	NOVARTIS BIOCÊNCIAS S.A	100680017	MESILATO DE BROMOCRIPTINA	050.00000000	100680017	2,5 MG COM CT BIALAL 3 14
									109860032	2,5 MG COM CT BIALAL 2 28

Assinado com senha por FLAVIA DE ANDRADE - AGENTE TÉCNICO DE ASSISTÊNCIA A SAÚDE FARMACÊUTICO / CAF/GPAAAF/CAAF - 13/08/2021 às 09:38:22, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 13/08/2021 às 10:45:01, GEUZA RAMOS RODRIGUES - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF - 13/08/2021 às 11:55:40 e ADRIANE LOPES MEDEIROS SIMONE - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GGAF - 13/08/2021 às 12:59:17.

Documento Nº: 22594076-1470 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=22594076-1470>



SESDCI2021159539A



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Este fato inviabiliza a continuidade do abastecimento deste medicamento pela Coordenadoria de Assistência Farmacêutica da Secretaria da Saúde de São Paulo (CAF-SES/SP), no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Atualmente, as Farmácias de Medicamentos Especializados (FME) da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo já estão desabastecidas.

2. PCDT de Hiperprolactinemia:

O PCDT do Ministério da Saúde disponibiliza alternativas terapêuticas ao medicamento despadronizado, as quais estão disponíveis nas Farmácias de Medicamentos Especializados (FME) da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, conforme informações em: https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/aceso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-protocolo-clinico-e-diretriz-terapeutica/46_hiperprolactinemia_v8.pdf.

3. PCDT de Doença de Parkinson:

Informamos ainda que o PCDT disponibiliza outra alternativa terapêutica ao medicamento descontinuado e segue disponível nas farmácias de dispensação de medicamentos do Componente Especializado, em: https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/aceso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-protocolo-clinico-e-diretriz-terapeutica/23_doencaparkinson_v14.pdf

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

Os usuários do SUS devem ser orientados quanto à necessidade de retornarem em consulta médica para avaliação da melhor alternativa terapêutica, conforme PCDT do Ministério da Saúde.

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](#)".

Flavia de Andrade

Farmacêutica
Centro de Ações de Assistência Farmacêutica
Grupo de Planejamento e Articulação das Ações de Assistência Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP

Adriane Lopes Medeiros Simone

Diretor Técnico de Saúde II
Centro de Programação dos Componentes e Apoio à Assistência Farmacêutica
Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP

Geuza Ramos Rodrigues

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

Alexandra Mariano Fidêncio

Coordenador de Saúde
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP

Assinado com senha por FLAVIA DE ANDRADE - AGENTE TÉCNICO DE ASSISTÊNCIA A SAÚDE FARMACÊUTICO / CAF/GPAAAF/CAAF - 13/08/2021 às 09:38:22, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 13/08/2021 às 10:45:01, GEUZA RAMOS RODRIGUES - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF - 13/08/2021 às 11:55:40 e ADRIANE LOPES MEDEIROS SIMONE - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GGAF - 13/08/2021 às 12:59:17.

Documento Nº: 22594076-1470 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=22594076-1470>



SESDCI2021159539A