



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Coordenadoria de Assistência Farmacêutica



Nota Técnica CAF nº 02, de 23 de janeiro de 2023.

Assunto: Indisponibilidade do medicamento Hidroxicloroquina 200 mg, por comprimido, no mercado nacional, e impacto nos PCDT de Artrite Reumatóide, Dermatomiosite e Polimiosite, Lúpus Eritematoso Sistêmico e Artrite Idiopática Juvenil.

Destinatário:

- Farmácias de Medicamentos Especializados (FME);
- Unidades Dispensadora de Medicamentos de Demandas Judiciais e Administrativas (UD);
- Núcleos de Assistência Farmacêutica dos Departamentos Regionais de Saúde.
- Grupo de Coordenação das Demandas Estratégicas do Sistema Único de Saúde (GCODES).

Considerando:

- Portaria conjunta nº 16, de 3 de setembro de 2021 que aprova os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil;
- Portaria SAS/MS nº 1.692, de 22 de novembro de 2016 que aprova os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas da Dermatomiosite e Polimiosite;
- Portaria conjunta nº 21, de 1º de novembro de 2022 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico;
- Consulta por Medicamento (Hidroxicloroquina) no site da ANVISA: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>;
- Lista de Preços de Medicamentos disponibilizado pela CMED no link: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_11_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2022_11_v2.pdf

Informamos sobre:

1. Indisponibilidade do medicamento HIDROXICLOROQUINA 200mg, por comprimido, no mercado nacional

Conforme Anexo 1, não há registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e conforme Anexo 2, não há registro na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) do medicamento Hidroxicloroquina 200mg.

Sendo assim, não há viabilidade de 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 - SES41034 em substituição a EMANUELA PIRES DA SILVA - SES40322 - 24/01/23 às 13:05:22.
Assinado com senha por FLAVIA DE ANDRADE - Diretor Técnico de Saúde II - Substituto CAPM/GF/CAF / CAF/GF - 23/01/2023 às 16:06:20, KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 23/01/2023 às 16:24:30, GEUZA RAMOS RODRIGUES - Diretor Técnico de Saúde III - Substituto GGAF/CAF / CAF/GGAF - 23/01/2023 às 19:37:00, ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 23/01/2023 às 20:13:17, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 24/01/2023 às 09:31:17 e DEISE ALVES DOS SANTOS - Diretor Técnico de Saúde II - Substituto CPCAAF/GGAF/CAF / CAF/GGAF - 24/01/2023 às 13:19:12.
Documento Nº: 63161513-1682 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=63161513-1682>



SESDCI202314531



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica



2. Quanto à opção terapêutica na indisponibilidade de HIDROXICLOROQUINA

Visando garantir a continuidade do tratamento dos pacientes portadores de Artrite Reumatóide, Dermatomiosite e Polimiosite, Lúpus Eritematoso Sistêmico e Artrite idiopática juvenil no Estado de São Paulo, como opção terapêutica à HIDROXICLOROQUINA 200mg recomenda-se a **HIDROXICLOROQUINA 400mg (comprimido)**.

3. Acesso ao medicamento HIDROXICLOROQUINA 400mg (comprimido).

O medicamento HIDROXICLOROQUINA 400mg (comprimido) é disponibilizado pelas Farmácias de Medicamentos Especializados e as 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](#)".

Ficamos a disposição para esclarecimentos.

Flavia de Andrade
Diretor Técnico de Saúde II - Substituto
CAPM/GF/CAF

Stephani Filgueiras Mashki
Diretor Técnico de Saúde III - Substituto
GF/CAF

Deise Alves dos Santos
Diretor Técnico de Saúde II - Substituto
CPCAAF/GGAF/CAF

Geuza Ramos Rodrigues
Diretor Técnico de Saúde III - Substituto
GGAF/CAF

Eliza Huang Ng
Diretor Técnico de Saúde II
CAAF/GPAAAF/CAF

Karina de Oliveira Fatel
Diretor Técnico de Saúde III
GPAAAF/CAF

Alexandra Mariano Fidêncio
Coordenador de Saúde
GABINETE DO COORDENADOR
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Assinado com senha por STEPHANI FILGUEIRAS MASHKI - SES41034 em substituição a EMANUELA PIRES DA SILVA - SES40322 - 24/01/23 às 13:05:22.
Assinado com senha por FLAVIA DE ANDRADE - Diretor Técnico de Saúde II - Substituto CAPM/GF/CAF / CAF/GF - 23/01/2023 às 16:06:20, KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 23/01/2023 às 16:24:30, GEUZA RAMOS RODRIGUES - Diretor Técnico de Saúde III - Substituto GGAF/CAF / CAF/GGAF - 23/01/2023 às 19:37:00, ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 23/01/2023 às 20:13:17, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 24/01/2023 às 09:31:17 e DEISE ALVES DOS SANTOS - Diretor Técnico de Saúde II - Substituto CPCAAF/GGAF/CAF / CAF/GGAF - 24/01/2023 às 13:19:12.
Documento Nº: 63161513-1682 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=63161513-1682>



SESDCI202314531



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica



ANEXO I – Ausência de Registro na ANVISA

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PLAQUINOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANOPI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	61.099.966/0001-12	Autorização	1.02.033-6
Processo	25351.047256/2003-82	Categoria Regulatória		Data do registro	15/09/2003
Nome Comercial	PLAQUINOL	Registro	120330215	Vencimento do registro	01/2011
Princípio Ativo				Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIMALÁRICOS			ATC	ANTIMALÁRICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	-
Rotulagem					

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1203302150016	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/09/2003	36 meses
2	200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 CANCELADA OU CADUCA	1203302150024	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/09/2003	24 meses
3	400 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 15 CANCELADA OU CADUCA	1203302150032	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/09/2003	36 meses

Voltar

Assinado com senha por STEPHANI FILGUEIRAS MASHKI - SES41034 em substituição a EMANUELA PIRES DA SILVA - SES40322 - 24/01/23 às 13:05:22.
Assinado com senha por FLAVIA DE ANDRADE - Diretor Técnico de Saúde II - Substituto CAPM/GF/CAF / CAF/GF - 23/01/2023 às 16:06:20, KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 23/01/2023 às 16:24:30, GEUZA RAMOS RODRIGUES - Diretor Técnico de Saúde III - Substituto GGAF/CAF / CAF/GGAF - 23/01/2023 às 19:37:00, ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 23/01/2023 às 20:13:17, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 24/01/2023 às 09:31:17 e DEISE ALVES DOS SANTOS - Diretor Técnico de Saúde II - Substituto CPCAFAF/GGAF/CAF / CAF/GGAF - 24/01/2023 às 13:19:12.
Documento Nº: 63161513-1682 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=63161513-1682>



SESDCI202314531



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica



Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PLAQUINOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANOPI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	40.319.394/0001-60	Autorização	
Processo	25992.011672/55	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	17/07/1997
Nome Comercial	PLAQUINOL	Registro	119240026	Vencimento do registro	01/2006
Princípio Ativo				Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIMALARICOS			ATC	ANTIMALARICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	-
Rotulagem					

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	400 MG COM REV CT 03 BLAL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1192400260011	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/07/1997	36 meses
2	200 MG COM REV CT 3 BLAL PLAS INC X 10 CANCELADA OU CADUCA	1192400260021	COMPRIMIDO REVESTIDO (ENLOBADO)	17/07/1997	24 meses
3	400 MG COM REV CT 02 BLAL PLAS INC X 15 CANCELADA OU CADUCA	1192400260038	COMPRIMIDO REVESTIDO	17/07/1997	36 meses

Voltar

Assinado com senha por STEPHANI FILGUEIRAS MASHKI - SES41034 em substituição a EMANUELA PIRES DA SILVA - SES40322 - 24/01/23 às 13:05:22.
Assinado com senha por FLAVIA DE ANDRADE - Diretor Técnico de Saúde II - Substituto CAPM/GF/CAF / CAF/GF - 23/01/2023 às 16:06:20, KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 23/01/2023 às 16:24:30, GEUZA RAMOS RODRIGUES - Diretor Técnico de Saúde III - Substituto GGAF/CAF / CAF/GGAF - 23/01/2023 às 19:37:00, ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 23/01/2023 às 20:13:17, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 24/01/2023 às 09:31:17 e DEISE ALVES DOS SANTOS - Diretor Técnico de Saúde II - Substituto CPCAFAF/GGAF/CAF / CAF/GGAF - 24/01/2023 às 13:19:12.
Documento Nº: 63161513-1682 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/signaex/public/app/autenticar?n=63161513-1682>



SESDCI202314531



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica



Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: REUQUINOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	APSEN FARMACEUTICA S/A	CNPJ	62.462.015/0001-29	Autorização	1.00.118-8
Processo	25351.004767/0249	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	07/08/2002
Nome Comercial	REUQUINOL	Registro	101180162	Vencimento do registro	08/2027
Princípio Ativo	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA			Medicamento de referência	PLAQUINOL
Classe Terapêutica	ANTIMALÁRICOS			ATC	ANTIMALÁRICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7 CANCELADA OU CADUCA	1011801620016	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/08/2002	24 meses
2	200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14 CANCELADA OU CADUCA	1011801620024	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/08/2002	24 meses
3	200 MG COM REV CT 2 BL AL PLAS INC X 15 CANCELADA OU CADUCA	1011801620032	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/08/2002	24 meses
4	200 MG COM REV CT 4 BL AL PLAS INC X 15 CANCELADA OU CADUCA	1011801620040	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/08/2002	24 meses
5	400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1011801620059	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/08/2002	24 meses
6	400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1011801620067	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/08/2002	24 meses
7	400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 ATIVA	1011801620075	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/08/2002	24 meses
8	400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 ATIVA	1011801620083	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/08/2002	24 meses
10	400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6 ATIVA	1011801620105	COMPRIMIDO REVESTIDO	07/08/2002	24 meses

[Voltar](#)

Assinado com senha por STEPHANI FILGUEIRAS MASHKI - SES41034 em substituição a EMANUELA PIRES DA SILVA - SES40322 - 24/01/23 às 13:05:22.
Assinado com senha por FLAVIA DE ANDRADE - Diretor Técnico de Saúde II - Substituto CAPM/GF/CAF / CAF/GF - 23/01/2023 às 16:06:20, KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 23/01/2023 às 16:24:30, GEUZA RAMOS RODRIGUES - Diretor Técnico de Saúde III - Substituto GGAF/CAF / CAF/GGAF - 23/01/2023 às 19:37:00, ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 23/01/2023 às 20:13:17, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 24/01/2023 às 09:31:17 e DEISE ALVES DOS SANTOS - Diretor Técnico de Saúde II - Substituto CPCA/AF/GGAF/CAF / CAF/GGAF - 24/01/2023 às 13:19:12.
Documento Nº: 63161513-1682 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=63161513-1682>



SESDCI202314531



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica



ANEXO II – Ausência de Registro na CMED



PREÇOS MÁXIMOS DE MEDICAMENTOS POR PRINCÍPIO ATIVO PARA COMPRAS PÚBLICAS

CMED

PREÇO FÁBRICA - PF E PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO - PMVG ^(1,2)

Publicada em 03/11/2022, às 12h30min, atualizada 16/11/2022 às 19h00min.

GGREM	Medicamento (Laboratório)	Apresentação	ICMS 0%		ICMS 12%		ICMS 17%		ICMS 17,5%		ICMS 18%		ICMS 20%	
			PF	PMVG	PF	PMVG	PF	PMVG	PF	PMVG	PF	PMVG	PF	PMVG
PRINCÍPIO ATIVO: SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA														
526120020106907	PAPILUP (GERMED)	400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20 ** CAP **	42,48	33,33										
541818100090106	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA (EMS)	400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30 ** CAP **	53,52	42,00										
526120020107007	PAPILUP (GERMED)	400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30 ** CAP **	63,71	49,99										
541819010102006	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA (EMS)	400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60 ** CAP **	107,03	83,99										
526120020107107	PAPILUP (GERMED)	400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60 ** CAP **	127,45	100,01										
501620060027907	REUQUINOL (APSEN)	400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 ** CAP **	29,33	23,02										
576720110091007	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA (SANOFI MEDLEY .)	400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ** CAP **	51,40	40,33										
501620080029507	REUQUINOL (APSEN)	400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6 ** CAP **	12,51	9,82										
501620060028007	REUQUINOL (APSEN)	400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 ** CAP **	14,66	11,50										
PRINCÍPIO ATIVO: SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA														
501602501113418	REUQUINOL (APSEN)	400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 ** CAP **	62,90	49,36										
501620060027807	REUQUINOL (APSEN)	400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 ** CAP **	125,76	98,68										
576720050070217	PLAQUINOL (SANOFI MEDLEY .)	400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30 ** CAP **	82,34	64,61										
541819010101806	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA (EMS)	400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10 ** CAP **	17,84	14,00										
526120020106807	PAPILUP (GERMED)	400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10 ** CAP **	21,24	16,67										
541819010101906	SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA (EMS)	400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 20 ** CAP **	35,67	27,99										



Assinado com senha por STEPHANI FILGUEIRAS MASHKI - SES41034 em substituição a EMANUELA PIRES DA SILVA - SES40322 - 24/01/23 às 13:05:22.
Assinado com senha por FLAVIA DE ANDRADE - Diretor Técnico de Saúde II - Substituto CAPM/GF/CAF / CAF/GF - 23/01/2023 às 16:06:20, KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 23/01/2023 às 16:24:30, GEUZA RAMOS RODRIGUES - Diretor Técnico de Saúde III - Substituto GGAF/CAF / CAF/GGAF - 23/01/2023 às 19:37:00, ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 23/01/2023 às 20:13:17, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 24/01/2023 às 09:31:17 e DEISE ALVES DOS SANTOS - Diretor Técnico de Saúde II - Substituto CPCAAG/GGAF/CAF / CAF/GGAF - 24/01/2023 às 13:19:12.
Documento N°: 63161513-1682 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/signaex/public/app/autenticar?n=63161513-1682>



SESDCI202314531