



INFORMAÇÃO Nº 073/2024

Florianópolis, 26 de julho de 2024.

Referência: Pedido de Informação Nº
144/2024/ALESC. SCC 10930/2024.

Senhor Deputado,

Em atenção ao Pedido de Informação Nº 144/2024, encaminhado por meio do Ofício GP/DL/1037/2024, proveniente da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina, que solicita **informações acerca da aquisição e distribuição do medicamento Levetiracetam no Estado**, esta Diretoria de Assistência Farmacêutica esclarece o que segue.

a) *Como ocorre o processo de pedido do medicamento Levetiracetam - 750 mg – Keppra junto à Secretaria de Estado da Saúde?*

Inicialmente, cumpre esclarecer que o medicamento Levetiracetam, nas apresentações 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg (comprimido) e 100 mg/mL (solução oral), é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme a [Portaria Conjunta MS/SAS/SCTIE nº 17](#), de 21 de junho de 2018, que aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Epilepsia.

Os medicamentos que compõem o elenco do CEAF podem ser solicitados por meio da apresentação de processo administrativo nas [Unidades de Assistência Farmacêutica Municipais](#) (UAF) catarinenses, para conferência da documentação e cadastro da solicitação, a qual é encaminhada pela UAF à Diretoria de Assistência Farmacêutica, vinculada à Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina (DIAF/SES/SC). Na DIAF as solicitações são analisadas de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas vigente publicado pelo Ministério da Saúde (MS). Nas UAF são dispensados os medicamentos aos pacientes que tiverem a sua solicitação deferida pela DIAF.

Para a solicitação do medicamento Levetiracetam para o tratamento de epilepsia pelo CEAF, é necessária a apresentação dos seguintes documentos:

- [Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado](#) (LME);
- Receita médica;
- [Termo de Esclarecimento e Responsabilidade](#) referente ao medicamento solicitado;
- [Formulário Médico](#) referente à doença em questão;
- Documento oficial de identificação do paciente;
- Documento oficial de identificação do responsável legal pelo paciente (quando aplicável);
- Cartão Nacional de Saúde do paciente;
- Cadastro de pessoas físicas (CPF) do paciente;
- Comprovante de residência do paciente;
- Laudo de eletroencefalograma em vigília e sono.
- Laudo de ressonância magnética nuclear do encéfalo (apenas para epilepsias focais refratárias);
- [Diário de registro de crises](#) (idade de início, frequência de ocorrência das crises e intervalos entre as crises. No caso do paciente já estar em tratamento e as crises estiverem controladas, relatar manifestações das crises pré-tratamento).

Informamos que os documentos para preenchimento pelo médico neurologista estão disponíveis na página da DIAF, no sítio eletrônico da Secretaria de Estado da Saúde em: www.saude.sc.gov.br → [Profissionais de Saúde](#) → [Assistência Farmacêutica - DIAF](#) → [Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF](#) → [Protocolos Clínicos, Termos de Esclarecimento e Responsabilidade \(TER\), Resumos e Formulários Médicos do MS e SES/SC](#). Assim como, são disponibilizados pelas Unidades de Assistência Farmacêutica Municipais.

Red. DIAF/GAB



b) *Como é feita a distribuição da referida medicação aos pacientes que dela fazem uso?*

Informamos que os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas pelo CEAF estão divididos em grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas. O medicamento Levetiracetam está alocado no Grupo 1A, cuja **aquisição é centralizada pelo Ministério da Saúde (MS)** e a responsabilidade pela programação, armazenamento e distribuição aos municípios catarinenses é da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina.

A distribuição do medicamento Levetiracetam pelo Ministério da Saúde aos Estados ocorre apenas após a aprovação da programação do trimestre ou complemento do trimestre referente. A programação contempla todos os pacientes que tiveram seus processos de solicitação do medicamento avaliados e deferidos conforme os critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo MS. Assim, novos pacientes devem aguardar o envio dos dados na programação seguinte para que possam ter acesso ao medicamento, visto que o MS encaminha o medicamento nominalmente e não envia estoque estratégico para que novos pacientes possam ter acesso ao medicamento assim que o processo é avaliado pela Diretoria de Assistência Farmacêutica.

Conforme disposto na Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 27 de setembro de 2017:

“Art. 104. *As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal encaminharão ao DAF/SCTIE/MS a necessidade trimestral de cada medicamento de aquisição centralizada. (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 62)*

§ 1º *O período de envio das informações atenderá o seguinte cronograma: (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 62, § 1º)*

I - para a programação do 1º trimestre, que corresponde aos meses de janeiro, fevereiro e março, o período para o envio das informações será do dia 20 a 30 de novembro do ano anterior; (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 62, § 1º, I)

§ 2º *A distribuição dos medicamentos seguirá o período de entrega estabelecido no seguinte cronograma: (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 62, § 2º)*

I - para atendimento da programação referente ao 1º trimestre, que corresponde aos meses de janeiro, fevereiro e março, ocorrerá no período de 10 a 20 de dezembro do ano anterior; (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 62, § 2º, I)

No intervalo das programações trimestrais há as programações de complemento, para diminuir o tempo de espera do paciente para receber o seu medicamento.

No entanto, o cronograma de distribuição não foi cumprido pelo Ministério da Saúde, como pode ser observado a seguir. Esclarecemos que o MS apresentou atraso na entrega de Levetiracetam 750 mg alegando estar finalizando o processo aquisitivo do medicamento. Este órgão federal enviou somente em fevereiro/2024 o quantitativo de Levetiracetam 750 mg que deveria ter sido entregue em dezembro/2023 para o atendimento dos meses de janeiro, fevereiro e março/2024. Da mesma forma como atrasou a distribuição do Complemento 1º trimestre/2024, que deveria ter ocorrido até 29/02/2024 e foi concretizada apenas em 27/05/2024, junto à entrega do quantitativo da Programação do 2º trimestre/2024, a qual deveria ter sido entregue pelo MS à SES/SC até 20/03/2024.

As datas limites impostas pelo Ministério da Saúde para o envio das informações das programações (com o nome e os dados dos pacientes autorizados a receber os medicamentos fornecidos pelo MS por meio do CEAF), quantitativos solicitados, **quantitativos entregues até 25/07/2024** e datas de entrega do medicamento Levetiracetam 750 mg pelo MS estão descritas na tabela a seguir:



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Programação	Data para entrega pela SES/SC da Programação ao MS	Período de Distribuição dos medicamentos pelo MS (previsão legal)	Quantitativo solicitado pela SES/SC ao MS Levetiracetam 750 mg (comprimidos)	Quantitativo aprovado e entregue pelo MS à SES/SC e data da entrega Levetiracetam 750 mg (comprimidos)
1º trimestre/2024	01/11/23 a 14/11/23	10 a 20/12/23	140.625 (100%)	140.640 (15/02/24) (100%)
Complemento 1º trimestre/2024	25/01/24 a 26/01/24	15 a 29/02/24	13.622 (100%)	11.490 (27/05/24) (100%)
2º trimestre/2024	01/02/24 a 16/02/24	10 a 20/03/24	128.847 (100%)	129.150 (27/05/24) (100%)
Complemento 2º trimestre/2024	25/04/24 a 26/04/24	15 a 31/05/24	45.561 (100%)	45.570 (27/05/24) (100%)
3º trimestre/2024	06/05/24 a 17/05/24	10 a 20/06/24	140.094 (100%)	140.100 (28/06/24) (100%)
Complemento 3º trimestre/2024	25/07/24 e 26/07/24	01 a 15/08/24	8.916 (100%)	zero

Após o recebimento apenas em 15/02/2024, a SES/SC imediatamente iniciou a distribuição do medicamento Levetiracetam 750 mg aos municípios catarinenses para o atendimento dos pacientes do quantitativo solicitado em novembro/2023, na Programação do 1º trimestre de 2024, que deveria ter sido entregue pelo Ministério da Saúde até 20/12/2024, totalizando 57 dias de atraso. Da mesma forma, o Complemento do 1º trimestre/2024 e a Programação do 2º trimestre/2024 foram recebidas com 88 e 68 dias de atraso, respectivamente.

c) Quais medidas estão sendo tomadas pela Secretaria de Estado da Saúde quando a aquisição da medicação em comento tem caráter de urgência?

Reiteramos que a responsabilidade pela aquisição do medicamento Levetiracetam 750 mg é do Ministério da Saúde (Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 27 de setembro de 2017 e Portaria SAES/MS nº 193, de 3 de março de 2020).

Informamos que quando há atraso na entrega de quaisquer medicamentos do Grupo 1A do CEAF, esta Diretoria entra em contato com o Ministério da Saúde a fim de manter a regularidade do estoque.

Salientamos que o atraso na entrega dos medicamentos cuja aquisição é de responsabilidade do Ministério da Saúde se dá pelas datas previstas para o envio do nome dos pacientes na programação trimestral e complemento serem muitas vezes longe da data de aprovação do processo pela DIAF e devido ao atraso na entrega por parte do MS, como demonstrado na tabela acima.

Destarte, as atividades concernentes a esta Secretaria de Estado da Saúde descritas nos termos do Art. 3º, inc. I, a da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2/2017 **serão prontamente efetuadas após o cumprimento das etapas anteriores de responsabilidade do Ministério da Saúde.**

Por fim, insta destacar que todas as informações sobre os medicamentos em desabastecimento temporário sob gestão desta Diretoria são publicizadas na página da DIAF no sítio eletrônico da SES/SC (disponível em: www.saude.sc.gov.br - Profissionais de Saúde - Assistência Farmacêutica - DIAF - **Medicamentos em Desabastecimento Temporário**). A Lista de Desabastecimento é um documento oficial, em conformidade com a Lei nº 17.890/2020, regulamentada pelo Decreto nº 1950/2022, que informa a **falta do medicamento e justificativa, o responsável pela aquisição e a previsão de recebimento.**

Atenciosamente,

Maria Teresa Bertoldi Agostini
Diretora da Assistência Farmacêutica
(assinado digitalmente)



Assinaturas do documento



Código para verificação: **PN601LU6**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

✓ **MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI** (CPF: 642.XXX.309-XX) em 26/07/2024 às 17:04:57
Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.
(Assinatura do sistema)

✓ **WILLIAN WESTPHAL** (CPF: 024.XXX.669-XX) em 26/07/2024 às 18:16:46
Emitido por: "SGP-e", emitido em 22/05/2020 - 11:42:05 e válido até 22/05/2120 - 11:42:05.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDEwOTMwXzEwOTM1XzlwMjRfUE42MDFMVTY=> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00010930/2024** e o código **PN601LU6** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GABINETE

OFÍCIO Nº 1404/2024/SES/GABS

Florianópolis, 29 de julho de 2024.

Senhor Secretário,

Em referência ao processo SCC 00010930/2024, que encaminha cópia do Pedido de Informação nº 0144/2024, subscrito pelo Deputado Marcos da Rosa, por meio do qual solicita informações acerca da aquisição e distribuição do medicamento Levetiracetam no Estado, encaminhamos a manifestação da Superintendência de Atenção à Saúde (Informação nº 073/2024), contendo todos os esclarecimentos pertinentes.

Atenciosamente,

Diogo Demarchi Silva
Secretário de Estado da Saúde
(assinado digitalmente)

Ao Senhor
MARCELO MENDES
Secretário Adjunto
Secretaria de Estado da Casa Civil - SCC
Florianópolis – SC

Red. GABS/YGS(JTG)

Rua Esteves Júnior, 160 – 7º andar. Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130
Telefones: (48) 3664-8847 / 3664 8848
E-mail: apoioGABS@saude.sc.gov.br



Assinaturas do documento



Código para verificação: **3CLG7I92**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



DIOGO DEMARCHI SILVA (CPF: 010.XXX.009-XX) em 29/07/2024 às 12:56:10

Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/08/2023 - 13:06:44 e válido até 02/08/2123 - 13:06:44.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDEwOTMwXzEwOTM1XzlwMjRfM0NMRzdJOTI=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00010930/2024** e o código **3CLG7I92** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



**ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA CASA CIVIL
DIRETORIA DE ASSUNTOS LEGISLATIVOS**

Ofício nº 1558/SCC-DIAL-GEAPI

Florianópolis, 29 de julho de 2024.

Senhor Presidente,

De ordem do senhor Governador, em resposta ao Pedido de Informação nº 0144/2024, de autoria do Deputado Marcos da Rosa, encaminho o Ofício nº 1404/2024/SES/GABS, da Secretaria de Estado da Saúde, que remete documento contendo informações a respeito da aquisição e distribuição do medicamento Levetiracetam no Estado.

Respeitosamente,

Marcelo Mendes
Secretário de Estado da Casa Civil, designado*

Excelentíssimo Senhor Deputado
MAURO DE NADAL
Presidente da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina
Nesta

*Ato 43/2024 – DOE 22.185

Centro Administrativo do Governo do Estado de Santa Catarina
Rod. SC-401, nº 4.600, Km 15 - Saco Grande - CEP 88032-900 - Florianópolis/SC
Fone: (48) 3665-2073 - e-mail: geapi@casacivil.sc.gov.br



Assinaturas do documento



Código para verificação: **GH466WL7**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



MARCELO MENDES (CPF: 032.XXX.289-XX) em 29/07/2024 às 15:50:08

Emitido por: "SGP-e", emitido em 05/06/2018 - 17:47:45 e válido até 05/06/2118 - 17:47:45.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDEwOTMwXzEwOTM1XzlwMjRfR0g0NjZXTDc=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00010930/2024** e o código **GH466WL7** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.