



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



INFORMAÇÃO nº 56/2023/SES/DIAF

Florianópolis, 18 de maio de 2023.

Referência: Resposta ao Ofício nº
1026/2023/SCC-DIAL-GEAPI - Moção de Apelo
nº 592/2023 - SCC 6137/2023.

A Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina, por meio do Ofício GP/DL/0677/2023, datado de 24/04/2023, encaminhou a Moção nº 592/2023, manifestando Apelo ao Governador do Estado de Santa Catarina e à Secretária de Estado da Saúde para que empreenda esforços para **regularizar a entrega de medicamentos de alto custo de uso contínuo de pacientes de doenças graves, considerando a relação de medicamentos em "desabastecimento temporário" disponível no site da Secretaria de Estado da Saúde desde 11 de abril de 2023.**

Cumprе esclarecer que o **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, regulamentado inicialmente por meio da Portaria GM/MS no 2.981, de 26 de novembro de 2009 substituiu, em 1º de março de 2010, o antigo Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional ou de **Alto Custo**, e é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde. O acesso aos medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas no âmbito do CEAF é garantido mediante a pactuação entre a União, Estados, Distrito Federal e Municípios, conforme as diferentes responsabilidades definidas na Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, que trata das normas sobre as políticas nacionais de saúde do SUS.

Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas no CEAF estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas. O financiamento e aquisição dos medicamentos alocados no Grupo 1A são de responsabilidade do Ministério da Saúde, cabendo a Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina (SES/SC) a responsabilidade de programação, armazenamento e distribuição aos municípios catarinenses para a dispensação para o tratamento das doenças contempladas no âmbito do CEAF.

DIAF/GAB



Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



(Fl.2 da Informação nº 56/23 de 18/05/23)

Os medicamentos do Grupo 1B são financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pela SES/SC sendo dela a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do CEAF. A SES/SC é responsável pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento e distribuição para dispensação para o tratamento das doenças contempladas no âmbito do CEAF dos medicamentos do Grupo 2.

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

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

II - para atendimento da programação referente ao **2º trimestre**, que corresponde aos meses de abril, maio e junho, ocorrerá **no período de 10 a 20 de março** do ano corrente; (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 62, § 2º, II).

Em conformidade à Lei nº 17.890, de 23/01/2020 (Regulamentada pelo Decreto nº 1950/2022), que dispõe sobre a publicação da lista de medicamentos distribuídos gratuitamente à população pelo Sistema Único de Saúde (SUS), a Diretoria de Assistência Farmacêutica, vinculada à Secretaria de Estado da Saúde (DIAF/SES) informa mensalmente os medicamentos com desabastecimento dos programas atendidos por esta Diretoria. Seguem os esclarecimentos a respeito da relação de medicamentos em desabastecimento temporário publicada na página da DIAF no sítio eletrônico da SES/SC em 11/04/2023:

Abatacepte 125 mg (seringa preenchida) - Grupo 1A

Conforme informado pelo MS por Ofício Circular nº 31/2022/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, o medicamento abatacepte, cuja única empresa detentora do registro do medicamento junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é a Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda (BMS), encontra-se com a **produção temporariamente descontinuada**, em suas duas apresentações, com previsão de retorno à normalidade no ano de 2023.

A informação da suspensão do fornecimento pelo Ministério da Saúde do medicamento Abatacepte 125 mg foi publicizada por esta Diretoria por meio da Nota Técnica nº 28/2022/DIAF/SPS/SES, de 24/10/2023.

DIAF/GAB



(FI.3 da Informação nº 56/23 de 18/05/23)

Nesta Nota, os usuários de abatacepte 125 mg foram orientados a buscar orientação do médico assistente para que o mesmo avalie a possibilidade de migração para o uso de outras opções terapêuticas ofertadas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da artrite reumatoide publicado pelo Ministério da Saúde.

Baricitinibe 4 mg (comprimido) - Grupo 1A

O quantitativo solicitado pela SES/SC ao **Ministério da Saúde** para o atendimento da Programação do 2º trimestre de 2023 foi recebido na Central de Abastecimento Farmacêutico da SES em **20/04/2023**. Porém, o MS deveria ter realizado a distribuição dos medicamentos para atendimento da programação referente ao 2º trimestre/2023 entre 10 e 20 de março e alegou que o atraso na entrega foi em decorrência da finalização do processo aquisitivo.

Certolizumabe pegol 200 mg/mL (seringa preenchida) - Grupo 1A

A informação da **suspensão do fornecimento** pelo Ministério da Saúde do medicamento Certolizumabe pegol 200 mg/mL foi publicizada por esta Diretoria por meio da Nota Técnica nº 03/2023/DIAF/SPS/SES, de 03/02/2023. Nesta Nota, os usuários deste medicamento foram orientados a buscar orientação do médico assistente para que o mesmo avalie a possibilidade de migração para o uso de outras opções terapêuticas ofertadas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde para o tratamento da artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante e doença de Crohn.

Lanreotida 120 mg (seringa preenchida) - Grupo 1A

A Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) da SES/SC recebeu em 28/04/2023 **70%** do quantitativo solicitado para o atendimento da Programação do 2º trimestre/2023. Porém, o **Ministério da Saúde** deveria ter realizado a distribuição do medicamento para atendimento desta programação entre 10 e 20 de março. A respeito da entrega do quantitativo pendente, o MS informou que está aguardando a finalização do processo aquisitivo para sanar as pendências.

Levetiracetam 750 mg (comprimido) - Grupo 1A

A CAF recebeu **67%** do quantitativo solicitado para o atendimento da Programação do 1º trimestre/2023 (entregues pelo MS em 02/01/2023, 12/01/2023, 28/03/2023, 17/04/2023) e 15% do quantitativo solicitado para o atendimento da Programação do 2º trimestre/2023 (entregue em 09/05/2023). Porém, o **Ministério da Saúde** deveria ter realizado a distribuição do medicamento para atendimento da programação referente ao 1º trimestre/2023 entre 10 a 20 de dezembro/2022 e ao 2º trimestre/2023 entre 10 e 20 de março do ano corrente.

DIAF/GAB



(Fl.4 da Informação nº 56/23 de 18/05/23)

A respeito do atraso na entrega do medicamento, o MS informou que foi solicitada a antecipação das parcelas do contrato vigente e que o fornecedor informou que não haveria a disponibilidade, mas que as entregas seriam realizadas até 15/05 e 15/06, conforme prazo contratual.

Somatropina 12 UI (frasco-ampola) - Grupo 1A

A CAF recebeu do **Ministério da Saúde** em 09/05/2023 **17%** do quantitativo solicitado para o atendimento da Programação do 2º trimestre/2023. Porém, o MS deveria ter realizado a distribuição do medicamento para atendimento desta programação entre 10 e 20 de março/2023 e informou que está aguardando a finalização do processo aquisitivo para sanar as pendências.

Upadacitinibe 15 mg (comprimido) - Grupo 1A

A CAF recebeu do **Ministério da Saúde** apenas **51%** do quantitativo solicitado para o atendimento da Programação do 1º trimestre/2023 (entregues em 15/12/2022 e 15/02/2023) e **29%** do quantitativo solicitado para o atendimento da Programação do 2º trimestre/2023 (entregues em 19/04/2023). Porém, o MS deveria ter realizado a distribuição do medicamento para atendimento da programação referente ao 1º trimestre/2023 entre 10 a 20 de dezembro/2022 e ao 2º trimestre/2023 entre 10 e 20 de março do ano corrente. A respeito do atraso na entrega do medicamento, o MS informou que está aguardando a finalização do processo aquisitivo para sanar as pendências.

Formoterol 12 mcg + budesonida 400 mcg pó inalante (frasco de 60 doses) - Grupo 2

Esta Diretoria publicizou a orientação da dispensação substitutiva de formoterol 12 mcg + budesonida 400 mcg cápsula inalante (frasco com 60 cápsulas) por meio da Nota Técnica nº 07/2023/DIAF/SPS/SES/SC a fim de não comprometer a continuidade do tratamento dos pacientes. O desabastecimento da apresentação pó inalante ocorreu em função de processo licitatório e compra direta frustrados. Informamos que o **estoque deste item já se encontra normalizado** desde 15/05/2023 e que o medicamento já está sendo distribuído aos municípios.

Penicilamina 250 mg (cápsula) - Grupo 1B

O referido medicamento está com a sua **fabricação descontinuada temporariamente** pelo **único fabricante** detentor do registro do medicamento junto à ANVISA. Este item está em processo de relicitação por meio do edital 736/23, aguardando data de abertura. Em 2022 houve 07 editais frustrados e em 2023 05 editais frustrados por falta de fornecedor ou por não atender a referência da tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

DIAF/GAB



(FI.5 da Informação nº 56/23 de 18/05/23)

No que tange ao cenário atual de abastecimento do medicamento Penicilamina 250 mg, o Ministério da Saúde informou a esta Diretoria por meio da Resolução ANVISA/MS nº 45, de 05/01/2023, que o medicamento Cuprimine® está em trâmite na ANVISA por motivo de *medicamento novo* (solicitação de transferência de titularidade de registro - operação comercial). Esta Diretoria enviou às Unidades de Assistência Farmacêutica Municipais orientação para que os usuários em tratamento com o medicamento penicilamina 250 mg busquem orientação do médico assistente para avaliar a possibilidade de **migração para o uso de outras opções terapêuticas** ofertadas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Wilson.

Rivastigmina 2,0 mg/mL (frasco solução oral) - Grupo 1B

Em 2022/2023 houve 14 editais frustrados por falta de fornecedor ou por não atender a referência da tabela CMED. No entanto, **as demais apresentações deste medicamento encontram-se com seus estoques normalizados**: rivastigmina 1,5 mg (cápsula), 3 mg (por cápsula), 4,5 mg (por cápsula), 6 mg (por cápsula), 9 mg (4,6 mg/24 h) (adesivo transdérmico) e 18 mg (9,5 mg/24 h) (adesivo transdérmico).

Os medicamentos listados a seguir **não estão alocados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**. De qualquer forma, esclarecemos o que segue:

Polivitamínico (vitaminas A, D, E, K - frasco 30 a 60 mL) - SES

Este medicamento é fornecido pela SES/SC e dispensado aos pacientes com **fibrose cística** pela Associação Catarinense de Assistência ao Mucoviscidótico (ACAM). A Licença de Importação teve aprovação pela Quinta Diretoria da ANVISA. Assim, a disponibilidade do medicamento está aguardando os desembaraços aduaneiros.

Abacavir 20 mg/mL (frasco solução oral) - MS

Este medicamento está alocado no **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF)**. O financiamento, a aquisição e a distribuição à SES/SC deste item é de responsabilidade do **Ministério da Saúde**.

Praziquantel 600 mg (comprimido) - SES

Houve 04 editais de compra direta não cotados em 2022. Este medicamento é fornecido pela SES/SC para o tratamento da teníase e da cisticercose. Porém, o **único fabricante** detentor do registro do medicamento junto à ANVISA, qual seja Fiocruz/Farmaguinhos, **destina 100% da**

DIAF/GAB



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

(FI.6 da Informação nº 56/23 de 18/05/23)

produção ao Ministério da Saúde para atendimento do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) para o tratamento da esquistossomose.

Praziquantel 600 mg (comprimido) - SES

Houve 04 editais de compra direta não cotados em 2022. Este medicamento é fornecido pela SES/SC para o tratamento da teníase e da cisticercose. Porém, o **único fabricante** detentor do registro do medicamento junto à ANVISA, qual seja FIOCRUZ/Farmaguinhos, **destina 100% da produção ao Ministério da Saúde** para atendimento do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF). Destarte, esta Diretoria está envidando esforços junto ao Ministério da Saúde para que o ente federal atenda a demanda estadual.

Isto posto, a distribuição dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde (Grupo 1A) aos municípios catarinenses está atrelada ao envio do medicamento pelo ente federal supracitado.

Por fim, informamos que os estoques são dinâmicos e as previsões informadas na relação de medicamentos em desabastecimento temporário publicizada pela SES/SC são estimativas, podendo ocorrer o reabastecimento em tempo menor que o previsto.

Atenciosamente,

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

DIAF/GAB



Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



Assinaturas do documento



Código para verificação: **VU01M40D**

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



MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI (CPF: 642.XXX.309-XX) em 18/05/2023 às 21:52:04

Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDA2MTM3XzYxNDFmJmJyM19WVTaxTTQwRA==> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00006137/2023** e o código **VU01M40D** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



OFÍCIO Nº 959/2023 SCC 6137/23

Florianópolis, 24 de maio de 2023.

Senhor Gerente,

Em atenção ao Ofício nº 1026/SCC-DIAL-GEAPI, que encaminha a Moção nº 0592/2023, subscrita pelo Deputado Matheus Cadorin, solicitando a regularização da entrega de medicamentos de alto custo de uso contínuo de pacientes de doenças graves, encaminhamos manifestação da Diretoria de Assistência Farmacêutica (Informação nº 56/2023/SES/DIAF) prestando os esclarecimentos pertinentes.

Atenciosamente,

Carmen Emília Bonfá Zanotto
Secretária de Estado da Saúde
Deputada Federal (licenciada)
(assinado digitalmente)

Ao Senhor
RODRIGO LIMA MENDONÇA
Gerente de Acompanhamento de Pedidos de Informações
Secretaria de Estado da Casa Civil
Florianópolis – SC

Red. GABS/ALTK

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



Assinaturas do documento



Código para verificação: **80YZ98YZ**

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



CARMEN EMÍLIA BONFÁ ZANOTTO (CPF: 514.XXX.459-XX) em 24/05/2023 às 11:01:55

Emitido por: "SGP-e", emitido em 01/04/2021 - 13:53:43 e válido até 01/04/2121 - 13:53:43.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDA2MTM3XzYxNDFfMjAyM184MFlaOThZWg==> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00006137/2023** e o código **80YZ98YZ** 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 1450/SCC-DIAL-GEAPI

Florianópolis, 24 de maio de 2023.

Senhor Presidente,

Em resposta à Moção nº 0592/2023, de autoria da Deputada Matheus Cadorn, encaminho o Ofício nº 959/2023, da Secretaria de Estado da Saúde, que remete a Informação nº 56/2023/SES/DIAF, da Diretoria de Assistência Farmacêutica, contendo informações a respeito da regularização da entrega de medicamentos de alto custo de uso contínuo de pacientes de doenças graves.

Respeitosamente,

Deputado Estêner Soratto da Silva Júnior
Secretário de Estado da Casa Civil

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

Centro Administrativo do Governo do Estado de Santa Catarina
Rod. SC-401, nº 4.600, KM 15 - Saco Grande - CEP 88032-000 - Florianópolis/SC
Fone: (48) 3665-2073 - e-mail: geapi@casacivil.sc.gov.br



Assinaturas do documento



Código para verificação: **IR5G20C6**

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



ESTÊNER SORATTO DA SILVA JUNIOR em 25/05/2023 às 18:19:36

Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/01/2023 - 17:40:21 e válido até 02/01/2123 - 17:40:21.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDA2MTM3XzYxNDFmMjAyM19JUjVHMjBDNg==> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00006137/2023** e o código **IR5G20C6** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.