

SIPAR - Ministério da Saúde
Apolo / SCTIE
25000 084228 20 16-41
Data: 02/06/2016



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
Esplanada dos Ministérios. Bloco G, Ed. Sede, 8º andar
CEP: 70058-900 – Brasília/DF Tel: 3315-2839

Ofício n.º 1184 /2016/SCTIE/MS

Brasília, 31 de maio de 2016.

À Senhora

MARTA BRENNER MACHADO

Presidente Associação Brasileira de Colite Ulcerativa e Doença de Crohn
Al. Lorena, 1304 – Conjunto 802
01424-001 São Paulo/SP

Assunto: **Falta de medicamentos para Doenças Inflamatórias Intestinais.**

Senhora Presidente,

Em atenção ao expediente s/n, de 18/2/2016, proveniente da Associação Brasileira de Colite Ulcerativa e Doença de Crohn (ABCD), enviado ao Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Saúde e posteriormente encaminhado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, por se tratar de assunto pertinente a área de atuação desta Secretaria; encaminha-se Nota Técnica n.º 152/2016/DAF/SCTIE/MS, com informações acerca da dispensação de medicamentos para tratamento de Doenças Inflamatórias Intestinais (Crohn e Retocolite Ulcerativa).

Atenciosamente,

PEDRO REGINALDO DOS SANTOS PRATA
Secretário Substituto



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
Esplanada dos Ministérios. Bloco G, Ed. Sede, 8º Andar
CEP: 70.058-900 - Brasília - DF

Nota Técnica nº 152/2016/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 25 de abril de 2016.

SIPAR: 25000.025976/2016-91

INTERESSADO: Associação Brasileira de Colite Ulcerativa e Doença de Crohn - ABCD

ASSUNTO: Manifestação sobre queixa de falta dos medicamentos adalimumabe, infliximabe, mesalazina e azatioprina.

Em atenção à manifestação da Associação Brasileira de Colite Ulcerativa e Doença de Crohn – ABCD, sobre eventual dificuldade na obtenção dos medicamentos em tela para o tratamento da retrocolite ulcerativa e Doença de Crohn, prestamos as seguintes a seguir.

Preliminarmente cabem considerações sobre os medicamentos elencados na manifestação da ABCD. Todos os medicamentos citados fazem parte do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF/DAF/SCTIE/MS, regido pela Portaria GM/MS n.º 1.554/2013, todavia as formas de aquisição são distintas para o adalimumabe e infliximabe e para a mesalazina e azatioprina, a saber:

O adalimumabe e infliximabe estão alocados no chamado Grupo 1A da retro citada portaria de regência do CEAF, sendo assim sua aquisição se dá de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, conforme redação da letra “a”, do inciso I, do artigo 3º da Portaria GM/MS n.º 1.554/2013:

“Art. 3º ...

I - ...

a) *Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e” (grifo nosso)*

Já os medicamentos mesalazina e azatioprina encontram-se alocados no Grupo 2, o qual tem sua responsabilidade de aquisição atribuída aos Estados, conforme redação inciso II do Art. 3º da portaria ministerial em tela:

“Art. 3º ...

23

II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e” (grifo nosso)

No âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, o tratamento da Retrocolite Ulcerativa esta prevista no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT, publicado por meio da Portaria SAS/MS nº 861, de 04 de novembro de 2002, no qual estão previstos para o tratamento os seguintes medicamentos alocados no Grupo 2:

- sulfasalazina: comprimidos de 500 e 800 mg;
- mesalazina: comprimidos de 400, 500 e 800 mg; supositórios de 250, 500 e 1000 mg; enemas de 1 e 3 g;
- hidrocortisona: frasco-ampola de 100, 300, 500 e 1000 mg;
- prednisona: comprimidos de 5, 20 e 50 mg;
- azatioprina: comprimidos de 50 mg;
- 6-mercaptopurina: comprimidos de 50 mg; e
- ciclosporina: cápsulas de 10, 25, 50 e 100 mg; solução oral com 100 mg/ml; ampolas com 50 e 250 mg.

Já a Doença de Crohn tem seu tratamento no CEAF previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT, publicado por meio da Portaria SAS/MS nº 966, de 2 de outubro de 2014, e prevê o tratamento com os seguintes medicamentos:

- sulfasalazina: comprimido de 500 mg;
- mesalazina: comprimido de 400, 500 e 800 mg;
- metilprednisolona: solução injetável 500 mg;
- azatioprina: comprimido de 50 mg;
- metotrexato: solução injetável de 50 mg;
- infliximabe: frasco-ampola com 100 mg; e
- adalimumabe: seringas pré-preenchidas com 40 mg.

Dos medicamentos acima, a exceção do adalimumabe e infliximabe que são de aquisição centralizada pelo MS, os demais são de responsabilidade dos Estados à aquisição e financiamento.

Nesse contexto, esta Área Técnica, só pode se manifestar sobre eventual falta dos medicamentos os quais são da União à responsabilidade pela aquisição, que no presente caso são o adalimumabe e infliximabe.

24

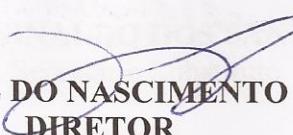
Ultrapassadas as considerações acima, os medicamentos para tratamento de retrocolite ulcerativa e Doença de Crohn no âmbito do CEAF, no que tange a distribuição dos medicamentos anteriormente listados e que são responsabilidade do MS (adalimumabe e infliximabe), temos que avaliando as distribuições do medicamento adalimumabe no 4º trimestre de 2015 e no 1º trimestre de 2016 para as secretarias estaduais de saúde foram realizadas de acordo com os critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde para o fornecimento do citado medicamento, que no caso em questão dependem da apresentação de lista de pacientes as quais são avaliadas segundo os critérios do respectivo PCDT.

Em especial sobre o infliximabe, embora ele atenda aos mesmos princípios do adalimumabe, o infliximabe é objeto de uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo – PDP iniciada em 2014 para abastecimento da Rede SUS a partir de 2015 e firmada entre o Ministério da Saúde e a Fundação Oswaldo Cruz/RJ, para a internalização da tecnologia de fabricação do infliximabe.

Todavia, até o momento foram firmados dois Termos de Execução Descentralizada – TED entre o Ministério da Saúde e a Fundação Oswaldo Cruz (TED n.º 94/2014 e TED n.º 02/2016) e na execução dos dois TEDs aconteceram intercorrências específicas de importação do infliximabe que resultaram em atrasos na entrega nas SES, mas esta situação está sendo normalizada.

Sendo essas as considerações que cabem a esta Área Técnica encaminhe-se ao Gabinete da Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos- GAB/SCTIE, para conhecimento.

Atenciosamente,


JOSÉ MIGUEL DO NASCIMENTO JÚNIOR
DIRETOR

OS