



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

DESPACHO

CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 04 de novembro de 2020.

Origem: CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

Destinatário: GAB/SCTIE/MS

Referência: E-SIC nº 3818441

Interessado: Grupar-RP

Assunto: Status de disponibilização do medicamento trastuzumabe

RESPOSTA

Inicialmente, informa-se que o **medicamento trastuzumabe** não faz parte da lista de medicamentos ofertados no âmbito da Assistência Farmacêutica e, portanto, não está incluído na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.

Todavia, a aquisição centralizada e o fornecimento desse antineoplásico para atendimento de parte da Política Nacional para Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção a Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF), está amparada pelas Portarias:

- Portaria SCTIE/MS nº 29, de 02 de agosto de 2017; que torna pública a decisão de incorporar o trastuzumabe para o tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS;

- Portaria SCTIE/MS nº 18, de 25 de julho de 2012; que torna pública a decisão de incorporar o medicamento trastuzumabe no Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento do câncer de mama localmente avançado; e

- Portaria SCTIE/MS nº 19, de 25 de julho de 2012 que torna pública a decisão de incorporar o medicamento trastuzumabe no Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento do câncer de mama inicial.

Observa-se que a assistência oncológica é um componente da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer regulamentado pelo Anexo IX, Capítulo I da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28/09/2017, que a institui na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS, situada no âmbito da Secretaria de Atenção Especializada à

Saúde (SAES/MS). Ela não se constitui somente em assistência farmacêutica e, desta forma, está incluída no bloco de financiamento da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade (MAC) e é ressarcida por meio de procedimentos específicos (cirúrgicos, radioterápicos, quimioterápicos e iodoterápicos).

Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento antineoplásico é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. Desse modo, os hospitais credenciados no SUS e habilitados em oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles livremente padronizam, adquirem e fornecem, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento.

No entanto, alguns medicamentos antineoplásicos, também são adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, por meio deste Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF, quais sejam: rituximabe 100 mg e 500 mg, dasatinibe 20 mg e 100 mg, nilotinibe 200 mg, mesilato de imatinibe 100 mg e 400 mg, trastuzumabe 150 mg e pertuzumabe 420 mg.

Em relação aos demais antineoplásicos, a aquisição é realizada de forma descentralizada, cabendo sua aquisição e fornecimento aos hospitais habilitados em oncologia no SUS (CACONS e UNACONS), posteriormente ressarcidos pelo Ministério da Saúde mediante a apresentação de APAC ONCO, a partir dos procedimentos compatíveis da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

Sobre a aquisição do medicamento trastuzumabe, registram-se os processos aquisitivos:

(i) um processo por pregão, iniciado em 17 de janeiro de 2020 (PE-SRP 108/2020) e realizado em 09 de setembro de 2020. Sagraram-se vencedoras as empresas Amgen e Celltrion gerando, respectivamente, a Ata de Registro de Preço (ARP) nº 114/20 assinada em 08 de outubro de 2020 e ARP nº 115/20 assinada em 14 de outubro 2020.

(ii) um processo de aquisição de trastuzumabe biossimilar, iniciado em 22 de agosto de 2019, para aquisição junto a Bio-Manguinhos, Bionovis/Samsung Bioepi. O Termo de Execução Descentralizada de Recursos nº 60/2020 foi assinado em 24/09/2020.

Além disso, um novo processo foi iniciado em 23 outubro de 2020.

No que se refere ao item (i), informa-se que houve a assinatura do Contrato (CT) nº 319/2020 em 13 de novembro de 2020, com a empresa Amgen, cujo quantitativo consiste em 148.994 frascos, parte dos quais já estão sendo distribuídos às Secretarias Estaduais de Saúde e do Distrito Federal (SES). Os trâmites contratuais com a Celltrion já avançaram até a aprovação da nota de empenho, o que importa dizer que gera a expectativa de assinatura do contrato muito em breve. Cabe ressaltar que ambas as empresas produzem o trastuzumabe biossimilar.

Quanto ao item (ii), o processo de aquisição de trastuzumabe biossimilar, com Biomanguinhos, Bionovis/Samsung Bioepi resultou no Termo de Execução Descentralizada (TED) nº 60/2020, cujo quantitativo contratado consiste em 198.522 frascos, os quais já foram distribuídos às Secretarias Estaduais de Saúde e do Distrito Federal (SES).

Dessa forma, os processos aquisitivos mencionados nos itens (i) e (ii) foram programados para manter a Rede do Sistema Único de Saúde (SUS) abastecida pelo prazo de 1 ano, considerando o consumo médio mensal apurado no início de 2020. Os quantitativos dispostos nestes processos se encontram disponíveis no Quadro 1.

Quadro 1 - Quantitativo de trastuzumabe 150 mg em processos aquisitivos em andamento.

Laboratório	CT/TED	Quantidade (unidades)
Biomanguinhos, Bionovis/Samsung Bioepsis	TED nº 60/2020	198.522 frascos
Amgen	CT nº 319/2020	148.994 frascos
Celltrion	Trâmites internos	148.994 frascos

No que tange ao abastecimento do ano de 2020, destaca-se que o 4º trimestre de 2020 foi parcialmente abastecido e há pendência de 26.318 frascos, que serão entregues assim que o novo contrato for assinado, já tendo sido encaminhados os quantitativos dispostos no Quadro 2. Ressalta-se que o quantitativo enviado é proveniente do TED nº 60/2020 e CT nº 319/2020 de trastuzumabe biossimilar. Informa-se, ainda, que as entregas usualmente são efetuadas às SES pela empresas contratadas pelo Ministério da Saúde.

Quadro 2 - Distribuição de trastuzumabe 150 mg às SES referente ao 4º trimestre de 2020.

UF	Trastuzumabe 150 mg
Acre	107
Alagoas	1.364
Amapá	197
Amazonas	1.080
Bahia	4.610
Ceará	4.309
Distrito Federal	1.389
Espírito Santo	2.534
Goiás	3.377
Maranhão	340
Mato Grosso	1.337
Mato Grosso do Sul	621
Minas Gerais	10.142
Pará	1.231
Paraíba	1.395
Paraná	8.752
Pernambuco	4.621
Piauí	1.852
Rio de Janeiro	14.345
Rio Grande do Norte	

Rio Grande do Norte	1.738
Rio Grande do Sul	7.162
Rondônia	301
Roraima	173
Santa Catarina	4.406
São Paulo	36.950
Sergipe	839
Tocantins	509
Total	115.680

Em relação à utilização de trastuzumabe, a orientação é para que novos pacientes sejam direcionados para o uso do biossimilar atualmente distribuído, mas que os pacientes que já estavam em tratamento com o trastuzumabe inovador sigam em tratamento com esta molécula, caso haja estoques disponíveis, respeitando o que dispõem as orientações do médico especialista.

Tendo em vista a orientação do DAET/SAES/MS, o fato de que o tempo de tratamento de cada paciente depende do esquema prescrito, as informações sobre a PDP vigente para distribuição do medicamento biossimilar e o fato de que já foram assinadas Atas de Registro de Preços (ARP) com as empresas AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA e CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA, este Ministério orienta que as SES gerenciem os seus estoques para permitir o tratamento do paciente com o mesmo biológico ou biossimilar.

Em relação ao monitoramento de pacientes que utilizam o trastuzumabe, é importante destacar a importância da notificação de possíveis reações adversas a qualquer medicamento por meio do VigiMed, o qual substituiu o Sistema de Notificação de Vigilância Sanitária (Notivisa), somente nos casos de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos e vacinas. Cidadãos e profissionais de saúde sem vínculos com instituições podem notificar casos de possíveis reações adversas por meio do formulário eletrônico aberto do VigiMed, que não demanda cadastro e se encontra disponível no portal da Anvisa no endereço eletrônico <https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=BR>. As instituições de saúde já cadastradas no Vigimed devem acessar o endereço eletrônico <https://vigiflow.who-umc.org/searchicrs> para realizar notificações de possíveis reações adversas a medicamentos. Além disso, as dúvidas podem ser encaminhadas para o e-mail vigimed@anvisa.gov.br.

Salienta-se que as orientações supramencionadas foram prestadas de forma detalhada por este Ministério para todos os estados da federação por meio da NOTA TÉCNICA Nº 633/2020-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS.

É necessário registrar que esta Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF/DAF/SCTIE/MS) desempenha suas atividades sempre focada na prioridade de manter regular o abastecimento da Rede, de modo a garantir o atendimento de todos os pacientes, sobretudo diante do cenário atual da pandemia do novo coronavírus, chamado de Sars-Cov-2.

Atendimento da demanda:

- Acesso Negado;
 Acesso Concedido;
 Acesso Parcialmente Concedido;
 Não se trata de solicitação de informação;
 Informação inexistente;

Área responsável: Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

ALEXANDRE MARTINS DE LIMA
Coordenador Geral



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Martins de Lima, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 03/12/2020, às 20:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0017480257** e o código CRC **18DC63AF**.

Referência: Processo nº 25000.153457/2020-07

SEI nº 0017480257