

CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

**Fala.BR** - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação ([../Principal.aspx](#))Grupar-RP ⓘ ([../Login/Logout.aspx](#))**Usuário**

Sua sessão expira em: 22:03 minutos

## Consultar Manifestação

Teor

**Fale aqui**

Solicitamos informações do Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, sobre a disponibilidade do medicamento: trastuzumabe

Recebemos diversos pedidos de ajuda sobre a falta desses medicamentos nas unidades da farmácia de alto custo de inúmeros estados do Brasil. Dessa forma solicitamos respostas para os seguintes questionamentos:

1. A compra do medicamento trastuzumabe em questão está atrasada?
2. Qual a data da última compra de trastuzumabe?
3. Qual a quantidade comprada de trastuzumabe?
4. Qual período de abastecimento previsto pela compra de trastuzumabe?
5. Qual a previsibilidade de pacientes em uso de trastuzumabe, para o período da compra realizada?
6. Qual a previsibilidade de pacientes novos para estes medicamentos, para o período da compra de trastuzumabe realizada?
7. Qual a quantidade de compra de trastuzumabe enviado para cada estado brasileiro? (Por favor enviar planilha em Excel discriminando o estado e quantidade enviada/remessa por períodos.
8. Quem faz a entrega de trastuzumabe para as secretarias estaduais?
9. Qual a previsão da próxima compra de trastuzumabe?
10. Qual a orientação que devemos oferecer aos pacientes usuários de trastuzumabe que estão aguardando a disponibilidade na farmácia de alto custo do seu estado?
11. Quais as orientações sobre a dispensação de trastuzumabe originador e trastuzumabe biossimilar?
12. Os pacientes estáveis em tratamento com trastuzumabe serão mantidos em tratamento?
13. Os pacientes em uso de trastuzumabe biossimilar serão mantidos recebendo o mesmo biossimilar durante o tratamento?
14. Qual a quantidade de trastuzumabe originador e trastuzumabe biossimilar foram comprados?
15. De que forma serão rastreados e monitorados os pacientes em uso de trastuzumabe biossimilar e trastuzumabe originador?
16. De que forma, o Ministério da Saúde vai controlar, monitorar a distribuição de trastuzumabe definidos pela Nota Técnica 633/2020?

Ressaltamos que, o medicamento em questão é utilizado para o tratamento de doença imunomediada, a descontinuação de seu uso traz sérios comprometimentos ao estado geral dos pacientes, onerando o sistema de saúde, com reativação de doença e sobretudo ampliando o custo socioeconômico desta doença em nosso país. ??Agradecemos a atenção e aguardamos as respostas de cada uma das perguntas enviadas.

**Anexos Originais**

Não foram encontrados registros.

Manifestação **Tipo de manifestação**

Acesso à Informação

**Número**

25072.018361/2020-41

**Esfera**

Federal

**Órgão destinatário**

MS – Ministério da Saúde

**Serviço**

-

**Órgão de interesse**

-

**Assunto**

Medicamentos e Aparelhos

**Subassunto****Tag**

-

**Data de cadastro**

28/10/2020

**Prazo de atendimento**

03/12/2020

**Situação**

Concluída

**Registrado por**

Grupar-RP

**Modo de resposta**

Pelo sistema (com avisos por email)

**Canal de entrada**

Internet

Respostas e históricos de ações **Respostas**

Publicação	Tipo	Responsável	Decisão	Especificação da Decisão	Destinatário Recurso 1ª	Prazo para recorrer
— 04/12/2020 13:14	Resposta Conclusiva	SIC	Acesso Concedido	Resposta solicitada inserida no Fala.Br	Coordenador-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica	16/12/2020

**Texto** 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 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 inclusa 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 anexo - Quantitativo de trastuzumabe 150 mg em processos aquisitivos em andamento.

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

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](mailto: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 N° 633/2020-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS.

É necessário registrar que esta Coordenação-Geral do Compo

**Anexos** SEI\_25000.153457\_2020\_07.pdf

#### Histórico de ações

Data/Hora	Ação	Responsável	Informações Adicionais
28/10/2020 22:48	Cadastro		Registro dos dados da manifestação
12/11/2020 14:37	Prorrogação	SIC	Resposta de manifestação prorrogada de 23/11/2020 para 03/12/2020
04/12/2020 13:14	Registro Resposta	SIC	Resposta Conclusiva

#### Encaminhamentos

Não foram encontrados registros.

#### Prorrogações

Data/Hora	Prazo Original	Novo Prazo	Responsável	Motivo	Justificativa	Inclua ou exclua um grupo de informações da manifestação na impressão clicando sobre seu título.
12/11/2020 14:37	23/11/2020 23:59	03/12/2020 23:59	SIC	Outros motivos	"Prezado(a) Cidadão(ã)  Informamos que a resposta ao seu pedido não pode ser concluída no prazo estabelecido pela Lei nº 12.527/2012, ou seja, no prazo de 20 dias. Por essa razão, o pedido teve seu prazo prorrogado.  Atenciosamente,  Serviço de Informação ao Cidadão"	▼

#### Respostas as pesquisas de satisfação

Não foram encontrados registros.

[🏠 Voltar à Página Inicial](#) [Responder Pesquisa](#) [Recorrer em 1ª Instância](#) [Imprimir 🖨️](#)

**Voltar ao Topo** ^

