

Ao Excelentíssimo Senhor

Dr. Nélio Cezar de Aquino

Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/MS)

Assunto: Relato de irregularidades no fornecimento de medicamentos e atrasos nos PCDTs – Reunião Biored Brasil de 27/03/2026

Prezado Diretor,

Em seguimento à reunião realizada entre a **Biored Brasil**, as sociedades médicas parceiras e este Departamento no dia 27 de março de 2026, formalizamos as principais preocupações e irregularidades discutidas acerca do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). O Movimento Medicamento no Tempo Certo (#MTC) identificou, em dezembro de 2025, um cenário crítico com **8.432 relatos** de falhas no fornecimento. Esse volume representa um aumento de **38%** em relação ao bimestre anterior, evidenciando um agravamento progressivo no acesso. No primeiro trimestre de 2026, o MTC recebeu o total de 33.104 relatos de irregularidades e desabastecimento de 58 componentes das assistências farmacêuticas que compõem os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde.

Abaixo, apresentamos o resumo das situações críticas expostas pelos representantes das patologias:

Destaques da Apresentação Biored Brasil

O movimento **Medicamento no Tempo Certo** apresentou dados de monitoramento baseados em relatos de pacientes e serviços de saúde:

- **Cenário de Desabastecimento:** Foram registrados mais de 8.400 relatos de falta de medicamentos no final de 2025, com o Estado de São Paulo liderando as queixas devido à desorganização recente em sua assistência farmacêutica estadual.
- **Tempo de Espera:** Pacientes enfrentam uma média de 60 a 45 dias de interrupção no tratamento.
- **Medicamentos Críticos:** Faltas recorrentes de Leflunomida (Top Trend), Pancreatina, Ciclofosfamida, Ziprasidona e Golimumabe.
- **Falha de Comunicação:** Foi solicitada maior proatividade do Ministério em informar previamente sobre problemas de produção ou logística (como ocorreu com a Leflunomida e o Abatacepte) para facilitar a navegação e orientação dos pacientes na ponta.

1. Doenças Raras e Genéticas (Fabry e HPN)

- **Doença de Fabry:** Embora o PCDT preveja a alfa e a beta-agalsidase, apenas a alfa está disponível. A migração forçada para a alfa-agalsidase tem causado piora clínica severa em pacientes que necessitam da dosagem da beta-agalsidase, resultando em casos de falência renal e necessidade de diálise. Atraso grave na disponibilização da *beta-agalsidase*, apesar de constar no PCDT. Apenas a *alfa-agalsidase* está sendo fornecida, o que tem causado piora clínica severa (evolução para diálise e fila de transplante) em pacientes que demandam a enzima beta. Um ofício conjunto de sociedades médicas foi formalizado sobre o tema.
- **HPN (Hemoglobinúria Paroxística Noturna):** O medicamento **Ravulizumabe** foi incorporado há mais de dois anos, mas os pacientes ainda não possuem acesso à tecnologia nas farmácias de alto custo. O PCDT foi aprovado na Conitec, mas o medicamento Ravulizumabe segue indisponível, gerando apreensão nos pacientes, agravada por novas chamadas públicas recentes.

Medicamentos com irregularidades:

- Alfa-agalsidase (disponível)
- Beta-agalsidase (indisponível)
- Ravulizumabe

PCDT relacionado:

- PCDT de Doença de Fabry
- PCDT de Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN)

Destacamos o agravamento clínico de pacientes devido à indisponibilidade da beta-agalsidase, mesmo prevista no PCDT.

2. Oncologia

- **Câncer de Pulmão e Ovário:** Foram reportados atrasos alarmantes na atualização das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT). O atraso clínico para câncer de pulmão chega a **4.185 dias** em relação à última diretriz de 2014.
- **Incorporações sem Acesso:** Tecnologias como **Durvalumabe** (atraso de 693 dias) e **Olaparibe** (atraso de 343 dias) permanecem inacessíveis no sistema, aguardando definições de pactuação e fluxo.

A Oncologia passa por uma defasagem histórica na atualização de PCDTs, com medicamentos aprovados há anos sem fornecimento no SUS (ex: Erlotinibe e Gefitinibe com quase 10 anos de atraso; Durvalumabe e Olaparibe com defasagens significativas).

Monitoramento de cerca de 20 medicamentos pendentes de pactuação no escopo do programa AF Onco. Medicamentos com irregularidades de fornecimento:

- Durvalumabe
- Olaparibe
- Erlotinibe
- Gefitinibe
- Pazopanibe
- Sunitinibe
- Pembrolizumabe
- Nivolumabe
- Lanreotida
- Abiraterona

PCDTs relacionados:

- PCDTs de câncer de pulmão
- PCDTs de câncer de ovário
- PCDTs de câncer renal
- PCDTs de melanoma
- PCDTs de tumores neuroendócrinos
- PCDTs de câncer de próstata

Destacamos atrasos prolongados e dependência de pactuação interfederativa.

3. Gastroenterologia

- **Doença de Crohn:** O PCDT não é atualizado desde 2017. Medicamentos como **Ustekinumabe** (aguardado há 3 anos) e **Vedolizumabe** constam no novo protocolo de dezembro, mas não estão disponíveis na prática, limitando o tratamento a apenas uma linha terapêutica (anti-TNF).
- PCDT desatualizado na prática desde 2017.
 - Novas tecnologias (Ustequinumabe, Vedolizumabe e Infliximabe SC) foram aprovadas e incluídas no PCDT em dezembro de 2025, mas nenhuma está disponível nas farmácias.
 - Como resultado, pacientes dependem exclusivamente de anti-TNF, levando a agravamentos severos, internações, nutrição parenteral e cirurgias mutilantes (ostomias definitivas).

Medicamentos com irregularidades no fornecimento

- Ustequinumabe
- Vedolizumabe
- Infliximabe subcutâneo

PCDT relacionado:

- PCDT de Doença de Crohn

Destacamos o atraso na atualização e ausência de novas terapias, resultando em cirurgias e complicações graves.

4. Dermatologia

- **Psoríase e Doenças Bolhosas:** Relatos de falta crônica de **Acitretina** (fundamental para ictioses na infância) e atrasos no fornecimento de biológicos como **Secuquinumabe**.
- Falta crônica de *Acitretina*, único tratamento para diversas ictioses congênitas (doenças que afetam predominantemente crianças).
- Atrasos consideráveis na disponibilização de imunobiológicos já incorporados nos PCDTs de Psoríase e Dermatite Atópica (ex: Dupilumabe, Ustequinumabe e Secuquinumabe).

Medicamentos com irregularidades:

- Acitretina
- Ustequinumabe
- Secuquinumabe
- Dupilumabe

PCDTs relacionados:

- PCDT de Psoríase
- PCDT de Dermatite Atópica

Destacamos a ausência de alternativas terapêuticas para doenças congênitas e pediátricas.

5 Reumatologia e Medicamentos Estratégicos

- **Leflunomida:** Medicamento com maior índice de irregularidade (1.930 relatos), gerando risco de migração precoce para linhas biológicas mais onerosas ao SUS.
- **Abatacepte:** Desabastecimento histórico de cinco anos, com exclusão provisória da Artrite Reumatoide devido a problemas de fabricação e registro na ANVISA.

- A falta constante de medicamentos de base (como Leflunomida) força a migração precoce de pacientes para terapias biológicas, encarecendo o sistema (impacto financeiro para o MS).
- Necessidade de revisão nos processos de compra e distribuição, sugerindo a criação de estoques de segurança para medicamentos com demanda crescente (ex: Golimumabe) e ajustes no calendário de entregas mensais aos estados para evitar lacunas de 20 a 30 dias no tratamento.

Medicamentos com irregularidades:

- Leflunomida
- Golimumabe
- Teriparatida: considerando a disponibilidade de biossimular, consideramos ser necessário o DAF/MS enviar para nova análise na Conitec da Teriparatida para Osteoporose;
- Romosuzumabe
- Demais medicamentos da lista de irregularidades no relatório trimestral.
- Ambrisentana
- Rituxumabe
- Infliximabe
- Abatacepte SC e IV
- Micofenolato
- Metotrexato

PCDTs relacionados:

- PCDT de Artrite Reumatoide
- PCDTs de doenças reumatológicas (CEAF): Esclerose Sistêmica, Lúpus Eritematoso Sistêmico, Osteoporose
- PCDT de Artrite Reumatoide
- PCDT de Hipertensão Arterial Pulmonar

5. Cenário Epidemiológico do Desabastecimento

O relatório aponta que **32% dos pacientes** enfrentam interrupções superiores a **60 dias**. Geograficamente, o estado de **São Paulo** lidera as irregularidades, seguido por Minas Gerais e Ceará. Do total de 58 medicamentos com irregularidades, **38 pertencem ao Grupo 1A**, sob gestão direta do Ministério da Saúde.

Dessa forma, conforme acordado, enviamos em anexo o **Relatório Completo "Medicamento no Tempo Certo – do Primeiro Trimestre de 2026"**, contendo a pormenorização dos relatos de pacientes e cuidadores. Reiteramos nosso compromisso colaborativo para estruturar reuniões

técnicas por subgrupos, visando a transparência e a resolução célere das barreiras de acesso aqui listadas.

Solicitamos ao Departamento de Assistência Farmacêutica a análise detalhada de todas as situações apresentadas pela Biored Brasil, incluindo a relação de medicamentos reportados no primeiro trimestre de 2026. Requeremos, ainda, informações atualizadas sobre o cenário de abastecimento em âmbito nacional, bem como sobre o andamento dos trâmites administrativos relacionados à aquisição dos medicamentos que compõem os PCDTs mencionados neste documento.

Adicionalmente, para os casos de desabastecimento decorrentes de ausência ou inviabilidade de aquisição, solicitamos a indicação de previsibilidade para regularização do fornecimento, de modo a subsidiar a adequada orientação aos usuários e aos serviços de saúde.

Em anexo neste documento encontram-se o Documento das sociedades científicas sobre a situação dos pacientes com doença de Fabry e o relatório trimestral do Movimento Medicamento no Tempo Certo.

Atenciosamente,

Participantes da reunião realizada entre o DAF/MS e a os representantes Biored Brasil, no dia 27 de março de 2026:

Priscila Torres: Conselheira Nacional de Saúde – Biored Brasil | Movimento Medicamento no Tempo Certo
Contato: (11) 94758-4001 - Email: bioredbrasil@gmail.com

Ana Lucia Paduello - Conselheira nacional de saúde pela Associação Brasileira Superando o Lpus

Gustavo San Martin - Presidente da AME/CDD

Maria Cecília Jorge Branco Martiniano de Oliveira - Presidente da AFAG

Dr. Gustavo Braga Hallais Franca - Sociedade Brasileira de Reumatologia e Sociedade Mineira de Reumatologia

Dr. André Shinjo Hayata - Coordenador da Comissão de Políticas Públicas da Sociedade Brasileira de Reumatologia,

Dra. Sandra Marques e Silva - Médica cardiologista, Hospital de Base – DF, representante da Sociedade Brasileira de Cardiologia e do grupo de doenças raras

Dra. Marta Machado Brenner - Presidente da ABCD Chron

Shirley de Fátima - presidente da Psorierj e Dra. Paula (SBD/SBD-RJ),

Juliana Lima dos Santos - Assistente Administrativa do Grupar BR/Biored Brasil

Julia Assis - Presidente da ALEMDII - Associação do Leste Mineiro de Doenças Inflamatórias Intestinais, e coordenadora no GRUPAR BR - Biored Brasil

Posição	Medicamento	Grupo da Assistência Farmacêutica	Financiamento	Total 1º trimestre
1	Leflunomida	Grupo 1A	União	9020
2	Golimumabe	Grupo 1A	União	1409
3	Rituximabe	Grupo 1A	União	1396
4	Risanquizumabe	Grupo 1A	União	1357
5	Ustequinumabe	Grupo 1A	União	1065
6	Secuquinumabe	Grupo 1A	União	1059
7	Adalimumabe	Grupo 1A	União	1044
8	Upadacitinibe	Grupo 1A	União	937
9	Insulina análoga (prolongada)	Grupo 1A	União	805
10	Sildenafil	Grupo 1A	União	789
11	Bosentana	Grupo 1B	União	759
12	Metotrexato (comp)	Grupo 1A	União	720
13	Insulina análoga (rápida)	Grupo 1A	União	603
14	Baricitinibe	Grupo 1A	União	554
15	Sulfassalazina	Grupo 2	Estados	536
16	Ambrisentana	Grupo 1B	União	520
17	Infliximabe 100mg	Grupo 1A	União	517
18	Tocilizumabe	Grupo 1A	União	505
19	Mesalazina (supositórios)	Grupo 2	Estados	493
20	Micofenolato de mofetila	Grupo 1A	União	486
21	Mesalazina (comp)	Grupo 2	Estados	483
22	Teriflunomida	Grupo 1A	União	459
23	Fingolimode	Grupo 1A	União	394
24	Fumarato de Dimetila	Grupo 1A	União	376
25	Risperidona 2 mg	Grupo 1B	União	367
26	Gabapentina	Grupo 2	Estados	340
27	Natalizumabe	Grupo 1A	União	333
28	Naproxeno	Grupo 2	Estados	318
29	Somatropina	Grupo 1A	União	314
30	Tofacitinibe	Grupo 1A	União	306

31	Eltrombopague Olamina	Grupo 1B	União	287
32	Acetato de Glatirâmer	Grupo 1A	União	285
33	Beta-agalsidase	Grupo 1A	União	284
34	Omeprazol	Básico	Compartilhada	276
35	Acitretina	Grupo 1B	União	265
36	Ácido Fólico	Básico	Compartilhada	260
37	Certolizumabe pegol	Grupo 1A	União	257
38	Betainterferon	Grupo 1A	União	254
39	Vedolizumabe	Grupo 1A	União	214
40	Alentuzumabe	Grupo 1A	União	199
41	Etanercepte 50 mg	Grupo 1A	União	183
42	Metotrexato (injetável)	Grupo 1A	União	177
43	Omalizumabe	Grupo 1B	União	167
44	Donepezila	Grupo 1A	União	161
45	Dapagliflozina 10 mg	Grupo 2	Estados	153
46	Abatacepte SC	Grupo 1A	União	150
47	Etanercepte 25 mg	Grupo 1A	União	147
48	Riluzol	Grupo 1A	União	123
49	Alfaglicosidase	Grupo 1A	União	119
50	Cladribina	Grupo 1A	União	113
51	Imiglucerase	Grupo 1A	União	110
52	Latanoprostá	Grupo 1A	União	107
53	Enoxaparina	Grupo 1A	União	107
54	olanzapina	Grupo 1A	União	98
55	Imunoglobulina humana	Grupo 1A/B	União	96
56	Natalizumabe	Grupo 1A	União	96
57	Romozozumabe	Grupo 1A	União	81
58	Ziprasidona	Grupo 1A	União	71
Total de relatos no 1º trimestre da Assistência Farmacêutica de 2026				33104