

São Paulo, 22 de fevereiro de 2022.

Ofício CIB nº 11/2022

Senhor Ministro,

Cumprimentando-o cordialmente, servimo-nos do presente para formalizar a preocupação quanto ao desabastecimento de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) – Grupo 1A e da área de oncologia, no Estado de São Paulo, cujas responsabilidades interfederativas são:

- a)** Financiamento e aquisição: Ministério da Saúde (MS);
- b)** Programação, armazenamento e distribuição: Secretarias de Estado da Saúde (SES);
- c)** Dispensação: SES e Secretarias Municipais de Saúde (SMS) – Em São Paulo, a etapa de solicitação, dispensação e renovação da continuidade do tratamento são descentralizadas junto à rede de serviços públicos dos Municípios mediante pactuação entre os gestores estaduais e municipais de saúde, conforme prerrogativas descritas na Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017;
- d)** Administração (oncológicos): SES e SMS por intermédio de seus hospitais oncológicos habilitados na alta complexidade em oncologia no Sistema Único de Saúde (SUS).

Preliminarmente, cabe mencionar que, esta pauta tem sido abordada sistematicamente, em ofícios anteriormente enviados pela Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo em junho/21 (Ofício GS nº 1.769/2021), agosto/21 (Ofício GS nº 2.449/2021) e novembro/21 (Ofício GS nº 3.056/2021), os quais pontuavam pendências de entrega desde o 3º trimestre de 2021, sendo que atualmente a situação de abastecimento resume-se no seguinte cenário:

Quadro 1: Situação da distribuição de medicamentos do Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e Oncológicos por trimestre.

| Período/Ano | Programação de Medicamentos - Grupo 1A e oncológicos | | | | | | Distribuição de medicamentos ao Estado de São Paulo | | | | | | | | | | | | | |
|-------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------|--------------|-----------------|------------|-------------------------------------------------------|-----------------|------------|---------------------------------|----|-----|------------------------------------------------------|-----|---|----|---|----|-------------------------------|-----|
| | Nº medicamentos padronizados no Grupo 1A e oncológicos | Nº medicamentos programados pela SES/SP | Nº medicamentos com pauta aprovada pelo MS | | | | Nº medicamentos com entrega integral da pauta pelo MS | | | | | | Nº medicamentos com entrega parcial da pauta pelo MS | | | | | | Nº medicamentos não entregues | |
| | | | Integralmente | Parcialmente | Dentro do prazo | Com atraso | De forma parcelada e com atraso | Dentro do prazo | Com atraso | De forma parcelada e com atraso | | | | | | | | | | |
| 3° TRI/2021 | 136 | 117 | 62 | 53% | 55 | 47% | 9 | 8% | 50 | 43% | 50 | 43% | 0 | 0% | 4 | 3% | 2 | 2% | 2 | 2% |
| 4° TRI/2021 | 134 | 122 | 62 | 51% | 60 | 49% | 2 | 2% | 12 | 10% | 91 | 75% | 1 | 1% | 2 | 2% | 7 | 6% | 7 | 6% |
| 1° TRI/2022 | 134 | 125 | 54 | 43% | 71 | 57% | 25 | 20% | 12 | 10% | 32 | 26% | 20 | 16% | 8 | 6% | 8 | 6% | 20 | 16% |

O Grupo 1A do CEAF é composto por 124 medicamentos e um insumo para saúde (agulhas para caneta de insulina). Pela mesma lógica de operacionalização, a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo recebe nove medicamentos oncológicos para distribuição aos serviços de saúde habilitados. Assim, do total de 134 itens sob responsabilidade de financiamento e aquisição pelo Ministério da Saúde, em que a Secretaria de Estado figura como intermediário para distribuição e dispensação aos pacientes, 65 medicamentos, ou seja 39%, encontram-se com intercorrências no abastecimento, que acarretam desassistência aos usuários do SUS.

Observando as informações apresentadas no **Quadro 1**, é possível identificar o descumprimento ao disposto na Portaria de Consolidação nº 2 - 28/09/2017 em mais de 80% dos itens nos três trimestres, chegando a atingir 98% dos itens no 4º Trimestre de 2021, seja por atraso na entrega e/ou por atendimento de quantitativo menor do que o aprovado em relação às programações.

Em tempo, é importante enfatizar que a logística de distribuição do Componente considera a capilaridade de distribuição aos Estados e, posteriormente, aos pontos de

dispensação no Estado de São Paulo. Com isso, o atraso e o parcelamento das entregas podem gerar desabastecimento intermitente na ponta da cadeia.

Cabe destacar que, o rol de medicamentos do Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e da área de oncologia, são destinados ao atendimento de 574.693 pacientes, o que corresponde à aproximadamente 68% dos pacientes atendidos nas Farmácias de Medicamentos Especializados, CACON e UNACON em São Paulo, cuja responsabilidade de aquisição dos respectivos medicamentos é deste Ministério da Saúde.

Em tempo, considerando tratar-se de medicamentos de grande relevância clínica (doenças complexas, raras e oncologia) e de grande impacto financeiro para a população (sendo a grande maioria de altíssimo custo), observa-se um relevante número de judicializações contra o estado de São Paulo, que se acumula ano a ano, conforme demonstrado no **Quadro 2**. Cabe destacar que, os dados apresentados de judicialização referem-se apenas às demandadas contra a SES/SP, pois atualmente ainda não existe sistema informatizado único, que permita o registro sistematizado pelos municípios.

Quadro 2: Número de novas Ações Judiciais impetradas contra a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, para o fornecimento de medicamentos que compõem o Grupo 1A da Assistência Farmacêutica.

| | Primeiro Trimestre | | Segundo Trimestre | | Terceiro Trimestre | | Quarto Trimestre | |
|------|--------------------|---------------|-------------------|---------------|--------------------|---------------|------------------|---------------|
| | Nº Autores | R\$ | Nº Autores | R\$ | Nº Autores | R\$ | Nº Autores | R\$ |
| 2020 | 4.506 | 13.543.019,10 | 4.262 | 12.813.328,17 | 4.012 | 12.280.934,80 | 3.919 | 12.922.063,15 |
| 2021 | 3.237 | 9.339.443,14 | 3.568 | 8.835.678,46 | 3.829 | 7.988.837,74 | 3.595 | 5.871.064,64 |

Assim, em 2020 houve o comprometimento de R\$ 51.559.345,22 no orçamento da SES-SP no acumulado de decisões judiciais recebidas ao longo do ano, com obrigação de fornecimento pelo Estado de São Paulo. Da mesma forma, o impacto de 2021 foi da ordem de R\$ 32.035.023,98.

A fim de exemplificar os impactos na saúde pública com agravamento das faltas, citamos:

- A gravíssima situação de desabastecimento de medicamentos oncológicos que perdurou meses (3º TRI/21 à fevereiro/22), como o caso dos medicamentos Mesilato

de imatinibe e Nilotinibe, indicados para o tratamento de Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossoma Philadelphia Positivo, Leucemia Mielóide Crônica, Síndrome Hipereosinofílica e Tumor do Estroma Gastrointestinal, cujas rupturas de tratamento acarretam em elevado risco à saúde dos pacientes;

- A irregularidade de abastecimento Imunoglobulina humana que é indicada para o tratamento de Anemia Hemolítica Autoimune, Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha, Dermatomiosite e Polimiosite, Doença pelo HIV resultando em outras doenças, Imunodeficiência primária com predominância de defeitos de anticorpos, Miastenia gravis, Púrpura Trombocitopênica Idiopática, Síndrome de Guillain-Barré, Imunossupressão no Transplante Renal, e agora, também indicada para pacientes com complicações associadas a Covid-19, além dos protocolos Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica associada a Covid-19;
- Falta de imunossupressores para atendimento de pacientes pós transplantados. No 1º TRI/2022 mais uma vez estamos vivenciando o desabastecimento do medicamento imunossupressor micofenolato de sódio, objeto de ação civil pública junto ao Ministério Público Federal, conforme processo 5012590-05.2018.4.03.6100. Além deste medicamento, outros medicamentos imunossupressores, como Everolimo e Tacrolimo, indicados para Imunossupressão no Transplante Renal, Imunossupressão no Transplante Hepático em Adultos e Imunossupressão no Transplante Hepático em Pediatria, também estão em situação de desabastecimento, causando a interrupção do tratamento ambulatorial de cerca de 39.440 transplantados do Estado de São Paulo, o que é alarmante e caso nenhuma medida seja tomada para entrega imediata do medicamento, os usuários poderão sofrer rejeição de enxertos e vidas poderão ser perdidas.
- Desabastecimento de alfaepoetina, para tratamento de anemia em pacientes com insuficiência renal crônica e imunossupressão de transplante de medula ou pâncreas, o que gera agravamento da disfunção renal dos usuários.

- Situações de desabatecimento de grande parte dos itens do arsenal terapêutico descritos em Protocolos e Diretrizes Clínicas do MS, comprometendo a manutenção clínica e qualidade de vida dos pacientes em tratamento de Esquizofrenia, Doença de Parkinson e Epilepsia.
- Outras doenças com características raras como Mucopolissacaridose do Tipo IV, Doença de Gaucher, Deficiência de Biotinidase, Esclerose Lateral Amiotrófica e Polineuropatia Amiloidótica Familiar, estão desabastecidas da única opção terapêutica aprovada para o tratamento dessas doenças, não havendo se quer a possibilidade de substituição.

Além dos impactos na saúde dos pacientes, existe também um impacto grande de cobrança do gestores estadual e municipais, pelo público alvo e seus familiares (presencialmente e ouvidorias), políticos (como por exemplo, senadores e deputados), imprensa e do poder judiciário. Como exemplo, podemos destacar que atualmente, possuem três ações civis públicas junto ao Ministério Público Federal, em que a SES/SP está comprometida com o fornecimento de informações sobre a regularidade do abastecimento pelo Ministério da Saúde.

A compra destes medicamentos pelo ente federativo estadual é inviável, pois a previsão orçamentária para aquisição consta exclusivamente na Lei Orçamentária Anual do Governo Federal, ou seja, o Estado de São Paulo não possui orçamento previsto para assumir o descumprimento das obrigações do Ministério da Saúde, além da alegação de não constar da Portaria que regula o Componente a previsão de ressarcimento aos Estados, caso haja aquisição de medicamentos do Grupo 1 A. E ainda que o recurso orçamentário/financeiro existisse, a compra do medicamento fica prejudicada, pois as empresas quando acionadas referem reserva de mercado para o Ministério da Saúde, considerando contratos de exclusividade e os altos quantitativos para atendimento da demanda de São Paulo (superior a 50% da demanda nacional).

Entende-se que a compra centralizada gera economia em escala, e claro, otimiza o uso de recursos financeiros para o SUS, mas quando o responsável por executar o processo não o faz com eficiência, gera maior desequilíbrio financeiro no sistema, uma vez que estados e municípios são impactados financeiramente de forma indireta, com judicialização, operação logística multiplicada com o recebimento parcelado, operação assistencial sobrecarregada, hospitalização de pacientes clinicamente descompensados, entre outras.

Face ao exposto, é inadmissível a recorrência de problemas de abastecimento de medicamentos do CEAF (Grupo 1A) e oncológicos. Portanto, solicitamos providências urgentes deste Ministério da Saúde, quanto ao cumprimento de suas responsabilidades interfederativas relacionadas à garantia do abastecimento dos medicamentos do CEAF (Grupo 1A) e oncológicos, nos seguintes pontos:

- Regularização imediata do abastecimento a esta Secretaria; e,
- Plano de contingência, a fim de evitar futuras rupturas de estoque entre uma programação e outra, visando mitigar os graves danos à saúde pública.

Sem mais para o momento, renovamos a Vossa Senhoria os protestos de estima e consideração.

Atenciosamente,



Dr. Eduardo Ribeiro
Secretário Executivo
Secretaria de Estado da Saúde

JEANCARLO GORINCHTEYN
Presidente da CIB/SP



GERALDO REPLE SOBRINHO
Presidente do COSEMS/SP

Excelentíssimo Senhor
Ministro de Estado da Saúde
Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, 9º Andar - MS
70058-900 Brasília – DF

C/c.

Ilmo Senhor
Carlos Lula
Presidente do Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde – CONASS

Ilmo. Senhor
Wilames Freire Bezerra
Presidente do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde – CONASEMS