

OFÍCIO Nº 0771/2018/GBSES

Cuiabá-MT, 09 de agosto de 2018.

Ilustríssimo Senhor
FÁBIO GAVASSO
Presidente da Câmara Municipal de Sorriso
Avenida Porto Alegre, nº 2615 - Centro
**SORRISO -MT/
78.890-000/**

Senhor Vereador,

Cumprimentando-o cordialmente, em atenção aos **Requerimentos** nº **110/2018** e **112/2018**, onde requer informações acerca da falta de medicamento **Etanercepte Embrel 136**, bem como fornecimento e aplicação de vacina contra a gripe INFLUENZA H1N1 para a população, vimos encaminhar, por ordem do Secretário Estadual de Saúde, cópia do **Memorando nº 0113/2018/GEIMUP/COVEP/SVS/SES-MT** da Gerência de Vigilância em Doenças Imunopreveníveis, bem como **Memorando nº 0341/2018/SAF/GBSUAE/SES-MT** da Superintendência Farmacêutica, contendo informações pertinentes ao assunto em tela.

Atenciosamente,


LENIL DA COSTA FIGUEIREDO
Chefe de Gabinete da Secretaria Estadual de Saúde



Memorando Nº. 0113/2018/GEIMUP/COVEP/SVS/SES-MT

Cuiabá-MT, 19 de Junho de 2018.

À
Chefe de Gabinete
Sra. Lenil da Costa Figueiredo

Prezada Senhora,

Cumprimentando-a cordialmente, em resposta ao PROCESSO Nº 278547/2018, onde encaminha o OFÍCIO Nº 266/2018 – GP/SEC, referente ao REQUERIMENTO Nº 112/2018 quanto ao fornecimento e aplicação da vacina contra a gripe “INFLUENZA H1N1, GRATUITAMENTE” para toda a população, sem restrição de público, no Município de Sorriso – MT, informamos que:

No âmbito da Secretaria de Estado de Saúde, a Gerência de Vigilância em Doenças Imunopreveníveis além de realizar a gestão da Rede de Frio estadual, que tem como objetivo garantir o armazenamento e distribuição aos Municípios dos imunobiológicos (vacinas, soros antivenenos e imunoglobulinas) que recebe do Ministério da Saúde, também monitora as coberturas vacinais e capacita os profissionais da área de imunização dos mesmos.

A aquisição dos mesmos e definição dos grupos prioritários nas campanhas de vacinação são realizadas pela Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunização (CGPNI) do Ministério da Saúde, sendo assim os quantitativos recebidos e distribuídos são definidos de acordo com a população pré-estabelecida.

Para a Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza, segundo o informe técnico do Ministério da Saúde, os grupos prioritários que devem ser vacinados são:

- * Crianças de seis meses a menores de cinco anos;
- * Gestantes: todas as gestantes em qualquer idade gestacional;
- * Puérperas: todas as mulheres no período até 45 dias após o parto;
- * Trabalhador de Saúde: todos os trabalhadores de saúde dos serviços públicos e privados, nos diferentes níveis de complexidade;
- * Professores: todos os professores das escolas públicas e privadas;
- * Povos indígenas: toda população indígena, a partir dos seis meses de idade;
- * Indivíduos com 60 anos ou mais de idade;
- * Adolescentes e jovens de 12 a 21 anos de idade sob medidas socioeducativas;
- * População privada de liberdade e funcionários do sistema prisional;
- * Pessoas portadoras de doenças crônicas não transmissíveis e outras condições clínicas especiais: de acordo com a indicação do Ministério da Saúde;



Conforme o OFÍCIO Nº 2164/2018/SVS/MS, o Ministério da Saúde informa que a Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza foi prorrogada até o dia 22 de junho, mantendo a vacinação dos grupos prioritários devido à maioria dos estados não atingirem 90% de cobertura vacinal nestes grupos. Informa ainda que a partir desta data os Municípios que atingirem esta cobertura vacinal e que tiverem doses remanescentes da vacina, poderão abrir a vacinação para os demais grupos da população.

Salienta também que o quantitativo total das doses da vacina contra a influenza recebidas do Ministério da Saúde já foram distribuídas aos Municípios, considerando a população dos grupos prioritários e que não estaremos recebendo doses adicionais.

Diante do exposto ficamos impossibilitados de atender a vossa solicitação.

Sem mais para o momento, agradecemos a colaboração e colocamo-nos a disposição.

Atenciosamente;

Thiago Nunes Rondon

Gerente de Vigilância em Doenças Imunopreveníveis

De Acordo:

Alessandra Cristina Ferreira de Moraes
Coordenadora de Vigilância Epidemiológica

Mara Patricia Ferreira da Cunha
Superintendente de Vigilância em Saúde

MEMORANDO Nº 0341/2018/SAF/GBSUAE/SES-MT.



Cuiabá, 27 de Julho de 2018.

Para: Superintendente de Unidades Especializadas
Srª Laura Auxiliadora Martins da Silva
Da: Superintendência de Assistência Farmacêutica
Srª Luci Emilia Grzybowski de Oliveira

Senhora Superintendente,

Cumprimentando-a cordialmente, sirvo-me do presente em resposta ao memorando nº 009/2018/SUPUE/GBSUAE/SES, advindo do Ofício nº 266/2018-GP/SEC, versando sobre o requerimento nº 110/2018(fl. 03), onde requer informações sobre a falta do medicamento ETANERCEPTE, utilizado por pacientes de Artrite Reumatoide do município de Sorriso-MT.

Ressaltamos que o medicamento **ETANERCEPTE**, É contemplado pela Portaria Ministerial nº 1554, de 30 de julho de 2013 - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, e no momento encontra-se com estoque regularizado.

Salientamos a existência da **Nota Técnica nº 41/2018-DAF/SCTIE/MS** que trata de informações sobre a execução do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de **Artrite Reumatoide** (em anexo).

Considerando que ao medicamento em questão para ser dispensado segundo relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (CONITEC) sobre medicamentos biológicos para tratamento da artrite reumatoide não foram encontrados diferenças estatisticamente significativa entre os medicamentos biológicos justificando assim a escolha de alternativas de medicamentos com a melhor relação de custo minimização ofertados pelo SUS.

Salientamos que existem algumas situações que não são prescritos os medicamentos com a melhor relação de custo minimização, sendo assim essas outras opções terapêuticas quando prescritas deverão ser encaminhadas com relatório médico consubstanciado justificando sua indicação, nesses casos serão sinalizados ao Ministério da Saúde para controle e monitoramento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no que lhe couber.

Atenciosamente,



Luci Emilia Grzybowski de Oliveira
Superintendente de Assistência Farmacêutica
SAF/GBSUAE/SES-MT

CAF/2017
Fl. Nº 13
5

MINISTÉRIO DA SAÚDE

NOTA TÉCNICA Nº 41/2018-DAF/SCTIE/MS

1. INTERESSADO

1.1. Coordenações Estaduais do Componente Especializado e do Distrito Federal.

2. ASSUNTO

2.1. **Informações sobre a execução do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Artrite Reumatoide.**

2.2. Esta Nota Técnica **substitui a Nota Técnica nº 17/2018-DAF/SCTIE/MS** e tem o objetivo de disseminar informações e esclarecimentos sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Artrite Reumatoide, que foi atualizado por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº15, de 11 de dezembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União em 26 de dezembro de 2017.

2.3. Este protocolo preconiza o alinhamento de todos os Medicamentos Modificadores do Curso da Doença (MMCD) biológicos após a falha da 1ª etapa do tratamento com agentes MMCD sintéticos. Tal conduta está de acordo com a Portaria SCTIE/MS nº 34, de 20 de setembro de 2016 e com a Portaria SCTIE/MS nº 38, de 30 de novembro de 2016, que tornaram pública a decisão de adequar o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da artrite reumatoide no sentido de alinhamento de todos os Medicamentos Modificadores do Curso da Doença (MMCD) biológicos após a falha da 1ª etapa do tratamento com agentes MMCD sintéticos, sendo a definição da opção terapêutica de acordo com a alternativa com melhor relação de custo-minimização.

2.4. No relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (CONITEC) sobre medicamentos biológicos para o tratamento da artrite reumatoide, publicado em junho de 2012, foram analisados estudos de comparação entre os MMCD biológicos; e, comparações indiretas entre todos os MMDC biológicos realizadas em três estudos: dois sobre eficácia e um sobre segurança[1]. Nesses estudos não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os biológicos para os desfechos estudados, justificando o alinhamento na mesma etapa de tratamento e a escolha das alternativas com melhor relação de custo-minimização a serem ofertadas pelo SUS. De acordo com os últimos preços praticados nos contratos do Ministério da Saúde para esses medicamentos, apresenta-se a seguir em ordem crescente iniciando pela melhor relação custo-minimização, o custo anual de tratamento da artrite reumatoide por medicamento:

1. Certolizumabe Pegol 200 mg
2. Adalimumabe 40 mg
3. Abatacepte 250 mg
4. Etanercepte 50 mg
5. Golimumabe 50 mg
6. Rituximabe 500 mg
7. Tocilizumbe 80 mg
8. Abatacepte 125 mg
9. Infliximabe 100 mg

2.5. Além disso, é importante ressaltar que parte dos medicamentos do CEAF contribui com o fortalecimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS), a partir da garantia da aquisição centralizada dos medicamentos que estão em processo de transferência tecnológica e produção local por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).

2.6. Assim, para pacientes novos incluídos na segunda etapa do tratamento (fase 3) ou para aqueles que apresentarem falha terapêutica (fase 4) ao uso de biológicos, em consonância com o PCDT, deverá preferencialmente ser disponibilizada a opção para o prescritor de 2 (dois) medicamentos biológicos

Unif. UFMG
Fl. N.º 15
5

com melhor custo-minimização, ou sejam, o certolizumabe pegol ou o adalimumabe 40mg , e, além desses, por ser objeto de PDP, poderá também ser preferencialmente disponibilizado o infliximabe 100 mg nas situações supracitadas.

2.7. Destaca-se que caso haja modificação na relação de custo-minimização e nas Parcerias de Desenvolvimento Produtivo, o MS realizará comunicação oficial aos estados e DF atualizando as informações vinculadas ao PCDT. Ressalta-se que, para os casos de pacientes já em tratamento com MMCD biológico fornecido pelo SUS, o MMCD biológico em uso deve ser mantido, caso não haja necessidade de mudança.

2.8. Deve-se atentar ao fato de que essa nova conduta preconizada deve ser aplicada para os pacientes que iniciarão a terapia prevista na etapa 2 e na etapa 3, ou seja, que não responderam adequadamente aos MMCD sintéticos: metotrexato, leflunomida, sulfassalazina, cloroquina e hidroxicloroquina ou para os casos de pacientes que se encontram em uso de MMCD biológicos e virem a ter a necessidade de trocar de medicamento por falha terapêutica ou toxicidade inaceitável.

2.9. Nas situações que não for prescrito os medicamentos de melhor relação de custo minimização, por contraindicação ao uso do medicamento prioritário, conforme a abordagem de custo-minimização apresentada, quando da ocorrência de eventos adversos ou de não resposta terapêutica adequada, ou ainda nas situações em que houver especificidades clínicas ou farmacológicas que tornem outras opções terapêuticas preferíveis poderão ser autorizadas pelo Gestor Estadual e disponibilizados os demais medicamentos previstos no PCDT de Artrite Reumatoide (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 15/2017).

2.10. Porém, nestes casos, deve-se encaminhar relatório médico consubstanciado, justificando a indicação. Esses casos deverão ser sinalizados ao Ministério da Saúde no momento do envio das informações da programação trimestral dos medicamentos de aquisição centralizada do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para controle e monitoramento deste CEAF e dos órgãos de controle, no que couber.

2.11. Destaca-se que pacientes e médicos devem ser orientados quanto às mudanças no referido PCDT e ao conteúdo desta Nota Técnica, para que o tratamento do paciente passe a ser feito de acordo com as condutas preconizadas para essa condição clínica.

2.12. Informamos ainda que o texto atualizado desse PCDT já se encontra no sitio eletrônico do Ministério da Saúde para consulta: <http://portalms.saude.gov.br/protocolos-e-diretrizes>. Esta Coordenação encontra-se à disposição para esclarecimentos adicionais por meio do telefone: (61) 3315-2273 ou e-mail: ceaf.daf@saude.gov.br.

2.13. Informa-se que esta Nota Técnica tem vigência imediata e será revisada anualmente ou oportunamente caso o Ministério da Saúde julgue necessário e para operacionalização dos efeitos desta será concedido um prazo de até 90 (noventa) dias a contar desta data.

Atenciosamente,

RENATO ALVES TEIXEIRA LIMA
Diretor DAF/SCTIE/MS
SIAPE – 2326137

[1] Turkstra E, Ng SK, Scuffham PA. A mixed treatment comparison of the short-term efficacy of biologic disease modifying anti-rheumatic drugs in established rheumatoid arthritis. *Curr Med Res Opin.* 2011 Oct;27(10):1885-97.
Singh JA, Wells GA, Christensen R, Tanjong Ghogomu E, Maxwell L, Macdonald JK, et al. Adverse effects of biologics: a network meta-analysis and Cochrane overview. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011(2):CD008794.
Devine EB, Alfonso-Cristancho R, Sullivan SD. Effectiveness of biologic therapies for rheumatoid arthritis: an indirect comparisons approach. *Pharmacotherapy.* 2011 Jan;31(1):39-51.



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alves Teixeira Lima**,
**Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos
Estratégicos**, em 12/04/2018, às 19:32, 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.

Unifsc
Fl. Nº 16
5



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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o
código verificador **3369186** e o código CRC **7FBAC58D**.

Referência: Processo nº 25000.065167/2018-84

SEI nº 3369186