

OFÍCIO Nº 1291/2019/ASPAR/GM/MS

Brasília, 24 de abril de 2019.

A Sua Excelência a Senhora  
Deputada SORAYA SANTOS  
Primeira-Secretária  
Edifício Principal, sala 27  
Câmara dos Deputados  
70160-900 Brasília - DF

**Assunto: Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 105/19**

Senhora Primeira-Secretária,

Reporto-me ao expediente destacado na epígrafe, referente ao Requerimento de Informação nº 227, de 22 de março de 2019, para encaminhar as informações prestadas pelo órgãos técnicos deste Ministério.

Atenciosamente,

  
LUIZ HENRIQUE MANDETTA  
Ministro de Estado da Saúde

|                                                                                                                                                                                   |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| PRIMEIRA-SECRETARIA                                                                                                                                                               |            |
| Documento recebido nesta Secretaria sem a indicação ou aparência de tratar-se de conteúdo de caráter sigiloso, nos termos do Decreto n. 7.845, de 14/11/2012, do Poder Executivo. |            |
| Em 25 / 04 / 19                                                                                                                                                                   | às 17 h 05 |
| Servidor                                                                                      | Ponto 7396 |



Ministério da Saúde  
Gabinete do Ministro  
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 16 de abril de 2019.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: **Requerimento de Informação nº 227/2019 - Deputado Padre João**

Encaminho respostas do Departamento de Assistência Farmacêutica - DAF, por meio do Parecer Técnico nº 48/2019-DAF/SCTIE/MS (8582483) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática - DAET, por meio da Nota Técnica nº 595/2019-DAET/CGAE/DAET/SAS/MS (8817765), para ciência e atendimento à Solicitação da Câmara dos Deputados.

GABRIELLA BELKISSE ROCHA  
Assessora Especial do Ministro para Assuntos Parlamentares  
Chefe da Assessoria Parlamentar



Documento assinado eletronicamente por **Gabriella Belkisse Câmara Rocha Tavares, Chefe da Assessoria Parlamentar**, em 25/04/2019, às 12:08, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **8872486** e o código CRC **48E42C5A**.



Ministério da Saúde  
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos  
Gabinete

DESPACHO

SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 02 de abril de 2019.

Referência Sei: 8582483 e 8582948.

Assunto: **Requerimento de Informação nº 227/2019 - Fornecimento de medicamentos para tratamento de pacientes com Linfoma do Hodgkin.**

Ciente quanto ao teor do Parecer Técnico nº 48/2019-DAF/SCTIE/MS (8582483) elaborado no âmbito do Departamento de Assistência Farmacêutica, que trata da análise do Requerimento de Informação nº 227/2019, de autoria do Deputado Padre João, que solicita informações ao Ministério da Saúde, sobre fornecimento do medicamento para tratamento de pacientes com Linfoma do Hodgkin.

Restitua-se à Assessoria Parlamentar (ASPAR/GM) para análise e providências pertinentes.

DENIZAR VIANNA ARAUJO  
Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos



Documento assinado eletronicamente por **Denizar Vianna Araujo, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos**, em 03/04/2019, às 18:01, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **8627843** e o código CRC **D0B4E808**.



Ministério da Saúde  
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos  
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

PARECER TÉCNICO Nº 48/2019-DAF/SCTIE/MS

**NUP:** 25000.045131/2019-65

**REFERÊNCIA:** Requerimento de Informação nº 227 de 2019 – Deputado Padre João.

**INTERESSADO:** Assessoria Parlamentar do Ministério da Saúde - ASPAR

**ASSUNTO:** Solicita informações ao Ministro de Saúde sobre fornecimento de medicamentos para tratamento de pacientes com Linfoma de Hodgkin.

Trata-se do Requerimento de Informação nº 227/2019, de autoria do Deputado Padre João, que solicita informações ao Ministério da Saúde, sobre fornecimento de medicamentos para o tratamento de pacientes com linfoma de Hodgkin.

O requerimento se justifica pela preocupação com o caso vivenciado por Karina Souza, paciente da Fundação Cristiano Varella, em Muriaé (MG), e outros pacientes no tratamento de linfoma de Hodgkin - espécie de câncer que afeta diretamente o sistema imunológico, cuja ausência de fornecimento de medicamentos pode levá-los à morte.

A demanda foi encaminhada ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) por solicitação da Assessoria Parlamentar do Ministério da Saúde (ASPAR) com a finalidade de análise e emissão de parecer da área técnica sobre o requerimento.

Inicialmente, cabe esclarecer que as ações do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos na implementação da Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde observam os seguintes preceitos legais:

a) Política Nacional de Medicamentos - Portaria nº 3.916 de 30 de outubro de 1998<sup>[1]</sup>, constitui-se como parte essencial da Política Nacional de Saúde, como elemento fundamental para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população. Possui objetivo de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais; e

b) Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), aprovada por meio da Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 338 de 2004, que define a assistência farmacêutica como um conjunto de ações voltadas à saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando seu acesso e uso racional<sup>[2]</sup>. Complementarmente à PNAF, a Lei nº 12.401 de 2011<sup>[3]</sup> definiu o entendimento de que a assistência farmacêutica consiste na oferta, pelo SUS, de medicamentos e produtos de interesse para a saúde em conformidade com os protocolos clínicos, além da oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal

do SUS.

A Assistência Farmacêutica do SUS vem sendo implementada de forma articulada pelos municípios, estados e União, onde as pactuações na Comissão Intergestores Tripartite – CIT acontecem com o objetivo de ampliar o financiamento, de atualizar os elencos dos medicamentos, de estabelecer as formas para sua gestão e execução, de definir as questões relacionadas à sua estruturação e qualificação, e também para estabelecer um novo ordenamento na forma de acesso aos medicamentos.

Neste sentido, os medicamentos disponibilizados por meio da Assistência Farmacêutica e indicados para os tratamentos das doenças e agravos que acometem a população brasileira, estão elencados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Seus fundamentos estão estabelecidos em atos normativos pactuados entre as três esferas de gestão do SUS. Com isso, a concepção, a sistematização e a harmonização da RENAME devem sempre ser realizadas de forma democrática e articulada. A lista deve ser construída a partir de uma avaliação que considere as informações de eficácia, efetividade, segurança, custo, disponibilidade, entre outros aspectos, obtidas a partir das melhores evidências científicas disponíveis como instrumento para garantia do acesso à assistência farmacêutica e para promoção do uso racional de medicamentos.

No campo da Assistência Farmacêutica, as ações estão definidas no Bloco de Custeio das Ações e Serviços Públicos de Saúde, sendo composta por três componentes, a saber:

- Componente Básico da Assistência Farmacêutica (onde se aloca também o Programa Farmácia Popular do Brasil);
- Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; e
- Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Considerando a estrutura da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS, os componentes têm as seguintes atribuições:

#### **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**

No âmbito da Assistência Farmacêutica Básica, conforme definido na Portaria de Consolidação nº 06/2017 (Origem: PRT MS/GM 1.555/2013) (com redação dada PRT MS/GM 2.001/2017), a responsabilidade pelo financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica é tripartite, com aplicação, no mínimo, dos seguintes valores:

*I - União: R\$ 5,58 (cinco reais e cinquenta e oito centavos) por habitante/ano para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente no SUS;*

*II - Estados: R\$ 2,36 (dois reais e trinta e seis centavos) por habitante/ano para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente no SUS, incluindo os insumos para os usuários insulínodépendentes estabelecidos na Portaria nº 2.583/GM/MS, de 10 de outubro de 2007;*

*III - Municípios: R\$ 2,36 (dois reais e trinta e seis centavos) por habitante/ano para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente no SUS, incluindo os insumos para os usuários insulínodépendentes estabelecidos na Portaria nº 2.583/GM/MS, de 10 de outubro de 2007.*

Os recursos financeiros federais são transferidos aos entes federativos em parcelas correspondentes a 1/12 (um doze avos) do valor total anual. A população base para fins de alocação dos recursos é a estimada pela Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) de 2016. No entanto, para evitar a redução no custeio deste Componente, os municípios que tiveram a população reduzida nos termos do IBGE 2016 em relação à população estimada nos termos do IBGE 2009 ou IBGE 2011, terão os recursos federais, estaduais e municipais alocados de acordo com a população estimada de maior quantitativo populacional (Origem: PRT MS/GM 1555/2013, Art. 3º, § 4º) (com redação dada pela PRT MS/GM 2001/2017. Retificação do § 4º do Art. 537, Capítulo I, Título V da Portaria de Consolidação nº 06/2017).

No que se refere às ações e serviços para o fornecimento dos medicamentos no âmbito da Atenção Básica em Saúde, conforme definido na Portaria de Consolidação nº 02/2017, a execução é descentralizada, sendo de responsabilidade dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação na respectiva Comissão Intergestores Bipartite - CIB.

No âmbito da Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP), o Ministério da Saúde é o responsável pelo financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, repassando às Secretarias Estaduais de Saúde e aos Municípios que tenham aderido à Política, o valor de R\$ 17,73 por pessoa privada de liberdade no sistema prisional, destinados exclusivamente à aquisição de medicamentos e insumos constantes nos anexos I e IV da RENAME. (Portaria de Consolidação nº 6, Artigos 573 a 585).

Informamos ainda que no âmbito da Atenção Básica à Saúde, o Ministério da Saúde adquire de forma centralizada os medicamentos e insumos abaixo listados, para atender ao Programa da Saúde da Mulher, além das Insulinas NPH e Regular.

- Acetato de Medroxiprogesterona 150mg/ml (injetável trimestral)
- Enantato de Noretisterona 50mg + Valerato de Estradiol 5mg (injetável mensal)
- Etinilestradiol 0,03mg + Levonorgestrel 0,15mg (pílula combinada)
- Levonorgestrel 0,75mg (pílula de emergência)
- Noretisterona 0,35mg (mini-pílula)
- Diafragma e Anéis Medidores de Diafragma
- Dispositivo Intra-Uterino
- Misoprostol 25 mcg e 200 mcg

As insulinas, assim como os medicamentos e insumos do Programa da Saúde da Mulher são distribuídos para as Secretarias Estaduais de Saúde, as quais são responsáveis pela distribuição aos municípios. Já os municípios com mais de 500 mil habitantes recebem diretamente em seu almoxarifado central os medicamentos e insumos da Saúde da Mulher.

Além do exposto, o Ministério da Saúde mantém estoque estratégico permanente de medicamentos e insumos estratégicos, para atendimento emergencial aos estados e municípios acometidos por desastres naturais de acordo com os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde, conforme definido na Portaria nº 2.365, de 18 de outubro de 2012, que Define a composição do kit de medicamentos e insumos estratégicos a ser encaminhado pelo Ministério da Saúde para a assistência farmacêutica às Unidades da Federação atingidas por desastres de origem

natural associados a chuvas, ventos e granizo e define os respectivos fluxos de solicitação e envio. Para recebimento dos kits os municípios acometidos por desastres solicitam, via ofício à Coordenação Geral de Vigilância Ambiental em Saúde –CGVAM/SVS/MS, a qual autoriza o envio junto à Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica Básica– CGAFB/SCTIE/MS.

### **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica**

Embora não exista uma legislação específica de regência do Componente Estratégico, sua atuação se pauta dentro das diretrizes da assistência Farmacêutica no SUS. Nesse contexto, este componente destina-se à garantia do acesso equitativo a medicamentos e insumos, para prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos de perfil endêmico, com importância epidemiológica, impacto socioeconômico ou que acometem populações vulneráveis, contemplados em programas estratégicos de saúde do SUS.

São disponibilizados medicamentos para pessoas acometidas por tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de chagas, cólera, esquistossomose, leishmaniose, filariose, meningite, oncocercose, peste, tracoma, micoses sistêmicas e outras doenças decorrentes e perpetuadoras da pobreza.

São garantidos, ainda, medicamentos para influenza, HIV/AIDS, doenças hematológicas, tabagismo e deficiências nutricionais, além de vacinas, soros e imunoglobulinas.

Os medicamentos e insumos são financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde, sendo distribuídos aos estados e Distrito Federal. Cabe a esses o recebimento, armazenamento e a distribuição aos municípios.

### **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**

Este componente é regido pelas Portarias de consolidação GM/MS n.ºs 02 e 06/2017, respectivamente quanto a execução e financiamento, de acordo com a Portaria de Regência, este componente é financiado pelos Estados e pela União, por meio do Ministério da Saúde (Origem: PRT MS/GM 1.554/2013). O financiamento federal se dá por meio de distribuição dos medicamentos adquiridos de forma centralizada (medicamentos listados no Grupo 1A da Portaria) e por meio de repasse financeiro fundo a fundo para ressarcimento dos medicamentos adquiridos pelos estados (medicamentos listados no Grupo 1B da Portaria). Os recursos financeiros repassados aos estados, alusivos ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, referem-se à dispensação de medicamentos do Grupo 1B pelos estados e Distrito Federal, de acordo com critérios definidos na Portaria de Regência. A responsabilidade pela aquisição e dispensação dos medicamentos do Grupo 1B é das Secretarias Estaduais de Saúde, sendo financiados pelo Ministério da Saúde. Esse financiamento é realizado por meio da compilação de dados, pelo Ministério da Saúde, das Autorizações de Procedimentos Ambulatoriais (APAC) aprovadas no Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde. A responsabilidade pela emissão das APAC é das Secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal. Ressalta-se que o montante de recursos financeiros repassados aos estados, no CEAF, é proporcional à quantidade de medicamentos do Grupo 1B dispensados no estado. Atualmente, 81 situações clínicas estão inseridas no CEAF, como Artrite Reumatoide, Doença de Parkinson, Hepatite Viral C e Doença de Crohn.

De forma complementar aos Componentes da Assistência Farmacêutica, visando o aperfeiçoamento na gestão e ampliação do acesso nos estados e municípios, o Governo Federal lançou em 2004 o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB), no âmbito do Sistema Único de

Saúde. Essa estratégia visa promover a ampliação do acesso a medicamentos e se destina ao atendimento igualitário de toda a população. O Programa Farmácia Popular do Brasil caracteriza-se como forma complementar de acesso aos medicamentos do SUS, uma vez que os medicamentos elencados no Programa Farmácia Popular igualmente estão previstos no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, no qual os municípios recebem repasses Federal e Estadual para aquisição e disponibilização dos medicamentos à sua população, de acordo com seu perfil epidemiológico.

Ressalta-se que a gestão da Assistência Farmacêutica está pautada no princípio da descentralização político-administrativa, onde a responsabilidade e competência pela estruturação dos serviços, a organização e execução das atividades é compartilhada com gestores municipais e/ou estaduais.

Importante ressaltar que a incorporação no Sistema Único de Saúde de qualquer medicamento necessita de análise prévia da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC), conforme Lei nº12.401/2011<sup>[4]</sup> e Decreto nº 7.646/2011<sup>[5]</sup>, a quem compete as análises técnico-científicas a partir das melhores evidências disponíveis, acompanhadas por estudos de impacto financeiro para o Sistema público de saúde brasileiro.

Em relação ao pleito de informações referente ao tratamento do Linfoma de Hodgkin com os medicamentos brentuximabe vedotina e rituximabe, o Departamento de Assistência Farmacêutica esclarece que o medicamento **brentuximabe vedotina**, possui registro na ANVISA, porém não está padronizado na Assistência Farmacêutica do SUS. Cumpre esclarecer que a CONITEC analisou a proposta de incorporação no SUS do medicamento para tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin refratário ou recidivado após transplante autólogo de células tronco e considerou que o tratamento não foi custo-efetivo em nenhum cenário avaliado.<sup>[6]</sup>

Quanto ao medicamento **rituximabe**, o Departamento de Assistência Farmacêutica esclarece que o medicamento está padronizado na Assistência Farmacêutica do SUS e presente na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME<sup>[7]</sup>) vigente, na apresentação injetável de 500mg para o tratamento da artrite reumatoide (CID-10: M050, M053, M060 e M068) através do grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, cuja aquisição é centralizada pelo Ministério da Saúde e seu financiamento é exclusividade da União, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) – Artrite Reumatóide - Portaria SAS/MS nº 996, de 30 de setembro de 2015<sup>[8]</sup>.

O medicamento **rituximabe** igualmente está previsto no SUS para tratamento de Linfoma Difuso de Grandes Células B<sup>[9]</sup> e Linfoma Folicular<sup>[10]</sup> por meio de **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT)**, utilizadas em oncologia, com o objetivo de nortear as melhores condutas no tratamento. A principal diferença em relação aos PCDT é que, por conta do sistema diferenciado de financiamento dos procedimentos e tratamentos em oncologia, este documento não se restringe às tecnologias incorporadas no SUS, mas sim, ao que pode ser oferecido a este paciente, considerando o financiamento repassado aos centros de atenção em Oncologia e a autonomia destes na escolha da melhor opção para cada situação clínica.

Ressalta-se que, quando para uso oncológico, o fornecimento de medicamentos não ocorre por meio de programas de medicamentos da Assistência Farmacêutica, como o do componente especializado da assistência farmacêutica. Na oncologia, os medicamentos são informados nos procedimentos quimioterápicos no subsistema APAC (autorização de

procedimentos de alta complexidade), do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS). Os estabelecimentos de saúde credenciados no SUS e habilitados em Oncologia devem fornecer os medicamentos necessários e posteriormente são ressarcidos conforme o código da APAC, com repasse do recurso para o estabelecimento. Ou seja, os estabelecimentos de saúde credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem.

Entretanto, com o objetivo de utilizar o poder de aquisição em escala do Ministério da Saúde e maior economicidade ao SUS, alguns medicamentos oncológicos passaram a ser adquiridos de forma centralizada e distribuídos por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Atualmente, os medicamentos para tratamento do câncer adquiridos pelo CEAf são: mesilato de imatinibe 100mg e 400mg, trastuzumabe 150mg, rituximabe 500mg, rituximabe 100mg, dasatinibe 20mg e 100mg e nilotinibe 200mg. Importante esclarecer que esses medicamentos são adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde em quantitativo informado pelos estabelecimentos de saúde especializados em oncologia e repassados às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal.

Cabe informar que, de acordo com o PCDT do Linfoma Difuso de Grandes Células B (Portaria nº 956, de 26 de setembro de 2014) e o PCDT do Linfoma Folicular (Portaria nº 1051, de 10 de outubro de 2014), o medicamento rituximabe está indicado exclusivamente para as seguintes doenças: Linfoma não-Hodgkin, pequenas células clivadas, folicular; Linfoma não-Hodgkin, misto, de pequenas e grandes células clivadas, folicular; Linfoma não-Hodgkin, grandes células, folicular; Outros tipos de linfoma não-Hodgkin, folicular; Linfoma não-Hodgkin, folicular, não especificado; Linfoma não-Hodgkin difuso, grandes células (difuso) (CID-10: C 82.0, C 82.1, C 82.2, C 82.7, C 82.9 e C83.3); portanto, não atende aos portadores de Linfoma de Hodgkin. Cabe informar que a aquisição centralizada e distribuição do rituximabe no ano de 2018 e 1º trimestre de 2019 está regular e para o 2º trimestre/2019, o Ministério da Saúde finalizou a programação e está aguardando o processo de finalização de aquisição.

Diante do exposto, verifica-se que os medicamentos citados não estão padronizados por meio da Assistência Farmacêutica do SUS para o tratamento do linfoma de Hodgkin e considerando a Política Nacional de Prevenção e Combate ao Câncer, sugere-se encaminhamento à Secretaria de Atenção à Saúde.

**RAQUEL SOUZA ABELHA**  
Farmacêutica

Ciente,

**SANDRA DE CASTRO BARROS**  
Diretora do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF

---

[1] Disponível em: [http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html). Acesso março 2019.

[2] Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338\\_06\\_05\\_2004.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html). Acesso março 2019.

[3] Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm). Acesso março 2019.

[4] Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm). Acesso março 2019.

[5] Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm). Acesso março 2019

[6] Disponível em [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio\\_Brentuximabe\\_Linfoma-Hodgkin\\_CP75\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_Brentuximabe_Linfoma-Hodgkin_CP75_2018.pdf). Acesso em março de 2019.

[7] Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/dezembro/17/170407M2018final.pdf>. Acesso março 2019.

[8] Disponível em <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Artrite-Reumatoide.pdf>. Acesso em março de 2019.

[9] Disponível em [http://conitec.gov.br/images/Artigos\\_Publicacoes/ddt\\_LinfomaDifusoB\\_26092014.pdf](http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_LinfomaDifusoB_26092014.pdf). Acesso em março de 2019.

[10] Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Artigos\\_Publicacoes/ddt\\_LinfomaFolicular\\_10102014.pdf](http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_LinfomaFolicular_10102014.pdf). Acesso março 2019



Documento assinado eletronicamente por **Raquel Souza Abelha, Consultor**, em 01/04/2019, às 13:27, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Sandra de Castro Barros, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 01/04/2019, às 19:08, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **8582483** e o código CRC **00AF5152**.



Ministério da Saúde  
Secretaria de Atenção à Saúde  
Gabinete da Secretaria de Atenção à Saúde

DESPACHO

SAS/GAB/SAS/MS

Brasília, 16 de abril de 2019.

**RESTITUA-SE à Assessoria Parlamentar - ASPAR/GM/MS**, para conhecimento e providências relativas a Nota Técnica nº 595/2019-DAET/CGAE/DAET/SAS/MS - 8817765, elaborada pelo Departamento de Atenção Especializada e Temática-DAET, desta Secretaria.

**MARIA INEZ PORDEUS GADELHA**  
Chefe de Gabinete



Documento assinado eletronicamente por **Francisco de Assis Figueiredo, Secretário(a) de Atenção à Saúde**, em 16/04/2019, às 19:54, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **8856869** e o código CRC **DE622AE1**.



Ministério da Saúde  
Secretaria de Atenção à Saúde  
Departamento de Atenção Especializada e Temática  
Coordenação-Geral de Atenção Especializada

NOTA TÉCNICA Nº 595/2019-DAET/CGAE/DAET/SAS/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Trata-se de Requerimento de Informação nº 227/2019, datado de 12 de março de 2019, por meio do qual o Deputado Federal Padre João PT/MG solicita informações sobre fornecimento de medicamentos para tratamento de pacientes com Linfoma de Hodgkin.

1.2. Consta na documentação encaminhada, "(...) O mandato se preocupa com o caso vivenciado por Karina Souza, paciente da Fundação Cristiano Varella, em Muriaé (MG), e outros pacientes no tratamento de linfoma de hodgkin - espécie de câncer que afeta diretamente o sistema imunológico, cuja ausência de fornecimento de medicamentos pode levá-los à morte. Conforme informado por seu advogado:

1.3. "o Dr. Maurício, médico responsável pelo tratamento da paciente, receitou uma série de medicamentos, capaz de - literalmente - salvar a paciente do risco de morte e juntamento com tratamentos paralelos, levá-la a cura, pois sua irmã, é doadora compatível de medula. Contudo, não pode realizar o transplante sem a aplicação dos remédios, que são muito caros para a condição financeira da paciente. Conforme anexo, apresenta-se o orçamento das medicações receitadas, que ultrapassam a quantia de R\$ 70.000,00 (setenta mil reais) por aplicação (sendo certo que a paciente necessita realizar o tratamento de 3/3 semanas, durante o período de um ano)."

1.4. A paciente precisa com urgência dos seguintes medicamentos, que tem sido comercializado com os respectivos valores informados: Brentuximabe vedotina R\$ 19.681,73 necessita de 3 frascos por ciclo =R\$ 59.140,08. Rituximabe 500mg R\$7.857,31 necessita de 1 frasco e Rituximabe 100mg R\$ 3.147,68 necessita de 2 frascos ambos por ciclos = R\$ 6.295,36, valor total por ciclo de R\$ 70.000,00, cada ciclo de 3 em 3 semanas. Apesar de judicializarem o pedido de fornecimento de medicamentos e de obterem decisão favorável do judiciário o Estado de Minas Gerais segue descumprindo a obrigação imposta por decisão judicial, e informam que não há dinheiro nas contas públicas da Secretaria de Saúde do Estado para fornecimento dos medicamentos, e que se trata de dever da União. Situação que se faz necessário uma atuação urgente do Ministério da Saúde para envio dos medicamentos necessários ao tratamento de pacientes em tratamento de linfoma de Hodgkin, em especial ao Estado de Minas Gerais. (...)"

2. **ANÁLISE**

2.1. No que compete a esta Coordenação-Geral, informa-se:

2.2. Para o tratamento de pacientes com Doença de Hodgkin estão contemplados na Tabela de Procedimentos, Medicamentos Órteses, Próteses e Materiais - OPM do Sistema Único de Saúde (SUS) os procedimentos informados abaixo:

- 03.04.06.001-1 – Quimioterapia da Doença de Hodgkin – 1ª linha
- 03.04.06.003-8 – Quimioterapia da Doença de Hodgkin – 2ª linha
- 03.04.06.004-6 – Quimioterapia da Doença de Hodgkin – 3ª linha

2.3. O SUS garante assistência integral a pacientes com neoplasia maligna, incluindo os medicamentos quimioterápicos, por meio de uma Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, incluindo o Câncer, cujo planejamento, organização e controle são de responsabilidade das Secretarias de Saúde. Atualmente, a Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas é formada pelos Componentes de Atenção Básica, Atenção Domiciliar, Atenção Especializada, Sistemas de Apoio, Regulação, dos Sistemas Logísticos e Governança.

2.4. Os estabelecimentos de saúde habilitados como UNACON e CACON devem oferecer assistência geral e especializada, e integral ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento do paciente. A assistência especializada abrange sete modalidades integradas: diagnóstico, cirurgia oncológica, radioterapia, quimioterapia (oncologia clínica, hematologia e oncologia pediátrica), medidas de suporte, reabilitação e cuidados paliativos.

2.5. O adequado fornecimento de medicamento é por tempo definido, dado que os medicamentos têm prazo de validade, são administrados a intervalos regulares, exigem dispensação por avaliação médica periódica da resposta terapêutica previamente à nova prescrição. Podem ser suspensos por toxicidade ou progressão da doença e requerem acondicionamento e guarda adequados, muitos deles exigindo condições específicas de temperatura, umidade e luminosidade, com risco de perda de sua ação terapêutica.

2.6. Por isso, inexistente tratamento por “tempo indeterminado”, “*ad eternum*” ou “até o fim da vida”, sendo a sua duração definida por fatores prognósticos inerentes à doença e ao doente, devendo ser mantido enquanto dure a resposta terapêutica e seja a toxicidade aceitável, razões pelas quais consultas devem ser periodicamente feitas para que se procedam às avaliações médica e farmacêutica e as prescrições e dispensação sejam respectivamente atualizadas.

2.7. Os procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não fazem referência a qualquer medicamento e são aplicáveis às situações tumorais e finalidades específicas para as quais terapias antineoplásicas medicamentosas são indicadas. Há algumas exceções a essa regra de fornecimento de medicamentos em que, para algumas situações específicas, o Ministério da Saúde programa a compra centralizada e distribuição, conforme demanda e condições exigidas para cada medicamento.

2.8. Assim, o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde via de regra não fornecem diretamente medicamentos contra o câncer. O fornecimento de medicamentos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA-SUS. Os medicamentos devem ser fornecidos pelos estabelecimentos habilitados e são posteriormente ressarcidos conforme o código do procedimento informado na APAC. Cabe exclusivamente ao corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado a prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no hospital; e é a respectiva Secretaria de Saúde gestora que repassa o recurso recebido do Ministério da Saúde para o hospital conforme o código do procedimento informado. Atualmente 31 hospitais são habilitados na Alta Complexidade em Oncologia no Estado de Minas Gerais como mostra o Anexo I.

2.9. Ressalta-se que o referido instrumento administrativo (APAC) não é a única forma de financiamento público para cobertura da assistência prestada no SUS. A gestão do recurso público repassado à instituição e a sua correta utilização são de responsabilidade do estabelecimento regularmente habilitado, que deve se organizar para que a assistência aos pacientes seja integral e tempestiva.

2.10. Cabe destacar que o medicamento Rituximabe, é um anticorpo monoclonal quimérico contra o antígeno CD 20 presente na superfície dos linfócitos B normais e neoplásicos, que, quando associado ao CHOP (R-CHOP), conforme demonstrado estatisticamente, aumenta os percentuais de resposta completa, de sobrevida livre de doença e de sobrevida global. O registro desse medicamento na Anvisa, não apresenta indicação para o tratamento de Doença de Hodgkin.

2.11. O Ministério da Saúde publicou a Portaria nº12, de 11 de março de 2019, que tornou pública a decisão de incorporar o brentuximabe vedotina para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin refratário ou recidivado após transplante autólogo de células tronco hematopoéticas, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Ressalta-se que o SUS dispõe do prazo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta aos usuários.

2.12. Informa-se ainda que o relatório de recomendação de incorporação pode ser acessado por meio do endereço eletrônico: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio Brentuximabe LinfomaHodgkin.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Brentuximabe_LinfomaHodgkin.pdf)

### 3. CONCLUSÃO

3.1. Cabe ao estabelecimento de saúde no qual a paciente segue em tratamento, e que é habilitado como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia, realizar uma revisão do caso e prover o atendimento conforme as normas e procedimentos do SUS.

3.2. Diante do exposto e considerando que a organização e o controle da rede de serviços de saúde são de responsabilidade das secretarias de saúde, recomenda-se que o caso seja reportado à Secretaria Municipal de Muriaé para que providencie o atendimento do paciente conforme as normas de funcionamento e financiamento do SUS e informe à Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais para o que esta julgar cabível.

À consideração superior.

**GRACIELE FERNANDES RODRIGUES BORGES**  
Consultora Técnica da CGAE/DAET/SAS/MS

Ciente. De acordo.

À Consideração do Sr. Diretor do Departamento de Atenção Especializada e Temática/SAS/MS.

**SANDRA SILVÉRIA RAMOS**  
Coordenadora-Geral da CGAE/DAET/SAS/MS - Substituta

Ciente. De acordo.

Restitua-se ao GAB/SAS para conhecimento e adoção das providências cabíveis.

**MARCELO CAMPOS OLIVEIRA**  
Diretor  
Departamento de Atenção Especializada e Temática  
Secretaria de Atenção à Saúde – Ministério da Saúde

### Anexo I

| UF | MUNICIPIO  | CNES    | ESTABELECIMENTO                                               |
|----|------------|---------|---------------------------------------------------------------|
| MG | Alfenas    | 2171945 | Casa de Caridade de Alfenas Nossa Senhora do Perpétuo Socorro |
| MG | Barbacena  | 2098938 | Hospital Ibiapaba S/A                                         |
| MG | Cataguases | 2098911 | Hospital de Cataguases                                        |
| MG | Curvelo    | 2148293 | Hospital Imaculada Conceição                                  |

|    |                  |         |                                                                                                          |
|----|------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MG | Divinópolis      | 2159252 | Hospital São João de Deus/Fundação Geraldo Corrêa                                                        |
| MG | Belo Horizonte   | 2200457 | Hospital Luxemburgo/Associação dos Amigos do Hospital Mário Penna                                        |
| MG | Belo Horizonte   | 2695324 | Hospital da Baleia/Fundação Benjamin Guimarães                                                           |
| MG | Belo Horizonte   | 0026859 | Hospital Felício Rocho/Fundação Felice Rosso                                                             |
| MG | Belo Horizonte   | 0027049 | Hospital das Clínicas da UFMG                                                                            |
| MG | Belo Horizonte   | 0027014 | Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte                                                 |
| MG | Belo Horizonte   | 0026840 | Hospital São Francisco de Assis                                                                          |
| MG | Belo Horizonte   | 0026964 | Hospital Alberto Cavalcanti/Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais                                |
| MG | Betim            | 2126494 | Hospital Professor Osvaldo R. Franco/Prefeitura de Betim/Fundo Municipal de Betim                        |
| MG | Gov. Valadares   | 2118661 | Hospital Samaritano/Beneficência Social Bom Samaritano                                                   |
| MG | Itabira          | 2215586 | Hospital Nossa Senhora das Dores                                                                         |
| MG | Ipatinga         | 2205440 | Hospital Márcio Cunha/Fundação São Francisco Xavier                                                      |
| MG | Juiz de Fora     | 2153025 | Hospital Maria José Baeta Reis/ASCOMCER                                                                  |
| MG | Juiz de Fora     | 2153114 | Hospital Dr. João Felício S/A                                                                            |
| MG | Juiz de Fora     | 2153106 | Instituto Oncológico                                                                                     |
| MG | Montes Claros    | 2149990 | Hospital da Santa Casa de Montes Claros /Irmandade Nossa Senhora das Mercês de Montes Claros             |
| MG | Montes Claros    | 2219646 | Hospital Dílson de Quadros Godinho/Fundação Dílson de Quadros Godinho                                    |
| MG | Muriaé           | 2195453 | Hospital do Câncer de Muriaé/Fundação Cristiano Varella                                                  |
| MG | Passos           | 2775999 | Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Passos                                                         |
| MG | Patos de Minas   | 2196972 | Hospital São Lucas                                                                                       |
| MG | Poços de Caldas  | 2129469 | Hospital da Santa Casa de Misericórdia de Poços de Caldas                                                |
| MG | Poços de Caldas  | 2110075 | Clínica Memorial                                                                                         |
| MG | Ponte Nova       | 2111640 | Hospital Nossa Senhora das Dores/Irmandade Hospital N. Sra das Dores                                     |
| MG | Pouso Alegre     | 2127989 | Hospital das Clínicas Samuel Libânio                                                                     |
| MG | Pouso Alegre     | 3145425 | Instituto Sul Mineiro de Oncologia                                                                       |
| MG | São João Del Rei | 2161354 | Hospital da Santa Casa de Misericórdia de São João Del Rei                                               |
| MG | Sete Lagoas      | 2206528 | Hospital Nossa Senhora das Graças                                                                        |
| MG | Teófilo Otoni    | 2184834 | Hospital Bom Samaritano                                                                                  |
| MG | Uberaba          | 2165058 | Hospital Dr. Hélio Angotti/Associação de Combate ao Câncer do Brasil Central                             |
| MG | Uberaba          | 2206595 | Hospital Escola da Universidade Federal do Triângulo Mineiro - Universidade Federal do Triângulo Mineiro |
| MG | Uberlândia       | 2146355 | Hospital de Clínicas de Uberlândia/Universidade Federal de Uberlândia                                    |
| MG | Uberlândia       | 6601804 | Hospital e Maternidade Municipal Dr. Odelmo Leão Carneiro                                                |
| MG | Varginha         | 2761092 | Hospital Bom Pastor/Fundação Hospitalar do Município de Varginha                                         |



Documento assinado eletronicamente por **Sandra Silvéria Ramos, Coordenador(a)-Geral de Atenção Especializada, Substituto(a)**, em 12/04/2019, às 14:36, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Graciele Fernandes Rodrigues Borges, Bolsista**, em 12/04/2019, às 14:37, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Campos Oliveira, Diretor(a) do Departamento de Atenção Especializada e Temática**, em 12/04/2019, às 18:13, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **8817765** e o código CRC **D94EA7C7**.

Referência: Processo nº 25000.045131/2019-65

SEI nº 8817765

Coordenação-Geral de Atenção Especializada - CGAE/DAET  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)