SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO

Casa Civil

São Paulo, 25 de setembro de 2020.

Ofício nº 1616/2020/ATeCC/CC

Assunto: Requerimento de Informação nº 384, de 2020

Senhor Deputado,

Com fundamento no artigo 20, inciso XVI da Constituição do Estado de São Paulo, encaminho as informações prestadas pela Secretaria da Saúde, em atendimento ao Requerimento acima citado, de autoria da Deputada Márcia Lia.

Atenciosamente,

ANTONIO CARLOS RIZEQUE MALUFE
Secretário Executivo, respondendo pelo
expediente da Casa Civil

Exmo. Senhor Deputado
EnioTatto
1° Secretário
Mesa da Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº 384, DE 2020

Nos termos do artigo 20, XVI, da Constituição do Estado de São Paulo, combinado com o artigo 166 do Regimento Interno da Assembleia Legislativa de São Paulo requer que se oficie ao Senhor Secretário de Estado da Saúde, Dr. José Henrique Germann Ferreira, requisitando-lhe as informações a seguir:

Desde o mês de março de 2020, o medicamento Ursacol, nome comercial do ácido ursodesoxicólico, produzido pelo laboratório Zambon, está em falta na farmácia de alto custo abastecida pela Secretaria de Estado da Saúde na cidade de Araraquara, em todas as suas dosagens.

Segundo informações obtidas pelo mandato, apesar de constar em algumas unidades, como a de Ribeirão Preto, o medicamento estava em falta no estoque do Estado, mas um novo lote já estava em produção no mês de março e logo chegaria à unidade.

No entanto, até meados de junho a farmácia de Araraquara não tinha recebido o medicamento nem tinha previsão de receber o remédio deixando desassistidos os pacientes da cidade. Diante do exposto solicitamos as seguintes informações:

1 – Qual a previsão de entrega de um novo lote do medicamento Ursacol ao estoque do Estado e à farmácia de alto custo de Araraquara?

2 – Por qual motivo a unidade de Araraquara está há 4 meses sem o medicamento, que é o único tratamento possível para pacientes diagnosticados com hepatite autoimune e colangite biliar primária?

3 – Qual a possibilidade de o Estado colocar os pacientes em rede e permitir a retirada do medicamento em outra unidade? Por exemplo, na falta do medicamento em Araraquara, o paciente poderia retirar em Ribeirão Preto.

4 – Se essa portabilidade temporária para a retirada do medicamento for permitida, como o paciente deve proceder para retirar o medicamento? É necessário refazer todo o protocolo médico para solicitação em processo administrativo? O que o Estado pode propor para melhorar essa condição?

5 – Por que o Estado libera a retirada do medicamento apenas mês a mês, uma vez que o uso é contínuo e o paciente vai utilizá-lo por toda a vida? Não existe a possibilidade de esse período ser ampliado para dois ou três meses, facilitando a retirada pelos pacientes?

6 – Não existe um controle de estoque ou uma forma de controlar entrada e saída de medicamentos para evitar que os pacientes fiquem sem o remédio? Quais medidas a Secretaria pode tomar para que isso não ocorra novamente?

JUSTIFICATIVA

O medicamento Ursacol, nome comercial do ácido ursodesoxicólico, produzido pelo laboratório Zambon, é um medicamento utilizado por pacientes diagnosticados com Hepatite Autoimune e Colangite Biliar Primária, além de outras doenças hepato-biliares e colestáticas crônicas.

O uso é contínuo e diário e é o único tratamento possível para hepatite autoimune e colangite biliar primária. A falta do medicamento pode levar a médio e longo prazo à necrose ou paralisia do fígado ou mesmo ao surgimento de câncer no órgão.

Em curto prazo, a falta do medicamento provoca intoxicação do organismo pelas toxinas do fígado não eliminadas pelo organismo, coceira por todo o corpo, inflamação da pele e lesões graves.

O Ursacol é considerado um medicamento de alto custo e, por isso, é distribuído pela farmácia do Estado a pacientes encaminhados pela rede pública com laudo médico composto por exames de sangue e de imagem, comprovando a necessidade de uso, sempre depois de análise de equipe da Secretaria de Estado da Saúde.

Justifica-se a propositura do presente requerimento de informações, uma vez que há evidente prejuízo à população.

Diante do exposto, espero contar com o apoio dos nobres deputados e deputadas, para a aprovação do presente requerimento.

Sala das Sessões, em 17/6/2020.

a) Márcia Lia

Governo do Estado de São Paulo
Secretaria da Saúde
GABINETE DO SECRETÁRIO - Gabinete do Secretário Executivo

Ofício

Número de Referência: RI n. 384/2020
Interessado: SIALE - Casa Civil
Assunto: Requerimento de Informação n. 384/2020 - Informações sobre a falto do Medicamento Ursacol (acido Ursodesoxicólico, produzido pelo Laboratório Zambon, na Farmácia de Alto Custo de Araraquara

Ofício G. S. ? 2406/2020

Excelentíssimo Senhor

Dr. ANTONIO CARLOS RIZEQUE MALUFE

DD. Respondendo pelo Expediente da Casa Civil.

Senhor Secretário,

Confirmo o recebimento da Mensagem Eletrônica (Processo ATL ? 384/2020), que encaminhou, para manifestação desta Secretaria de Estado da Saúde, o Requerimento de Informação ? 384, de 2020, de autoria da Deputada Márcia Lia, solicitando informações sobre a falta do medicamento Ursacol, nome comercial do ácido ursodesoxicólico, produzido pelo laboratório Zambom, na Farmácia de Alto Custo de Araraquara.

Sobre o assunto, após consultar Coordenadoria de Assistência Farmaceutica (CAF), órgão técnico competente desta Pasta, tenho a informar o que segue:

O medicamento ácido ursodesoxicólico (nome comercial ursacol ®), nas apresentações 50 mg, 150 mg e 300 mg - comprimido, é dispensado nas Farmácias de Medicamentos Especializados (FME) para o tratamento de Colangite Biliar Primária (CID: K74.3) , conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (Portaria conjunta nº 11, de 09 de setembro de 2019).

A Farmácia de Medicamentos Especializados (FME) - Araraquara é a unidade de referência para dispensação e distribuição de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e Protocolos e Normas Técnicas Estaduais aos pacientes residentes do município.

Quanto aos itens 1 e 2:

O ácido ursodesoxicólico foi recentemente incorporado ao CEAF. De acordo com as Portarias de

Classif. documental	006.01.10.003

Assinado com senha por EDUARDO RIBEIRO ADRIANO - 09/09/20 às 14:53:57.
Documento Nº: 8168557-5763 - consulta à autenticidade em
https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/siqaex/public/app/autenticar?n=8168557-5763

SIGA

Consolidação nº 02 e 06/2017, que dispõem sobre o financiamento e a execução do CEAF no âmbito do Sistema Único de Saúde, este medicamento integra o Grupo 1B, com financiamento pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pela desta Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES/SP), sendo nossa a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação.

Em virtude do tempo necessário para conclusão dos processos de aquisição e distribuição do medicamento, as FME não dispunham de estoque para atendimento imediato dos pacientes que necessitavam do ácido ursodesoxicólico.

Como consequência, as solicitações eram recebidas, avaliadas segundo PCDT e, quando deferidas, organizadas em fila de espera para atendimento quando da disponibilidade do medicamento.

A aquisição de ácido ursodesoxicólico 150 mg e ácido ursodesoxicólico 300 mg foi concluída e estes medicamentos estão disponíveis em estoque no almoxarifado central da SES/SP, para distribuição conforme solicitação das FME.

Para o ácido ursodesoxicólico 50 mg, aguardamos a conclusão do processo de aquisição. A previsão de regularização do abastecimento no almoxarifado central é 1ª quinzena de setembro/2020.

Quanto ao tratamento de hepatite autoimune, esclarecemos que o medicamento fornecido por meio do CEAF é o azatioprina 50 mg- comprimido, conforme PCDT (Portaria SAS/MS nº 457, de 21 de maio de 2012).

A FME Araraquara está regularmente abastecida com este medicamento.

Quanto aos itens 3 e 4:

Considerando que o atendimento pelo CEAF está sujeito às regras estabelecidas na legislação vigente, o paciente ou seu represente deve retirar o medicamento apenas na FME em que é cadastrado.

Quanto ao item 5:

Atualmente, como estratégia de contenção de casos da doença pelo Coronavírus 2019 (COVID19), as FME estão dispensando medicamentos para até 03 meses de consumo aos pacientes, de acordo com o estoque disponível na unidade.

Quanto ao item 6:

A SES através da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (CAF) realiza o monitoramento sistemático do abastecimento dos medicamentos nas FME. Para os medicamentos em situação crítica de abastecimento, são identificados e avaliados os motivos de falta ou atraso na entrega, com a definição de ações preventivas e corretivas visando à manutenção da regularidade do abastecimento de medicamentos e a continuidade do atendimento aos pacientes, das quais

Assinado com senha por EDUARDO RIBEIRO ADRIANO - 09/09/20 às 14:53:57.
Documento Nº: 8168557-5763 - consulta à autenticidade em
https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/siqaex/public/app/autenticar?n=8168557-5763

destacamos:

- Registro de preços de medicamentos com validade de um ano;
- Monitoramento do cumprimento dos prazos de entrega dos medicamentos pelos fornecedores, realizando cobranças ativas e aplicando penalidades previstas na legislação, quando pertinente;
- Realização de reunião com fornecedores, estimulando maior participação nos processos licitatórios e comprometimento para o cumprimento dos compromissos assumidos;
- Monitoramento do cumprimento dos prazos de entrega dos medicamentos pelo Ministério da Saúde, realizando cobranças ativas, quando pertinente;
- Realização de intervenções junto ao Ministério da Saúde e aos Órgãos Sanitários, com relação às intercorrências na produção/liberação sanitária de medicamentos e outros insumos;
- Implantação de indicadores de desempenho para monitoramento do abastecimento de medicamentos e outros insumos sob Gestão Estadual, com análise crítica dos resultados semanalmente;
- Remanejamento de medicamentos entre unidadades.
- Ainda, semanalmente são fornecidas às FME informações referentes ao andamento dos processos de aquisição e distribuição dos medicamentos, bem como prazo para regularização do abastecimento.

Tais informações são divulgadas aos municípios, por intermédio do Conselho dos Secretários Municipais de Saúde do Estado de São Paulo (COSEMS/SP) e por meio das FME, e aos pacientes por meio das FME e Farmácias Municipais.

Na oportunidade, renovo protestos de estima e consideração.

São Paulo, 09 de setembro de 2020.

Eduardo Ribeiro Adriano
Secretário Executivo
GABINETE DO SECRETÁRIO - Gabinete do Secretário Executivo

Assinado com senha por EDUARDO RIBEIRO ADRIANO - 09/09/20 às 14:53:57.
Documento Nº: 8168557-5763 - consulta à autenticidade em
https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=8168557-5763