



Governo do Estado de São Paulo
Casa Civil
Gabinete do Secretário da Casa Civil

OFÍCIO

Número de Referência: RI-371/2021

Interessado: Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo

Assunto: Requerimento de informação 371/2021 - Deputada Leticia Aguiar

Ofício nº 1389/2021/SGL/CC

Ao Exmo. Senhor Deputado

LUIZ FERNANDO

1º Secretário

Mesa da Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo

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 Leticia Aguiar.

Atenciosamente,

São Paulo, 20 de maio de 2021.

Cauê Macris
Secretário de Estado
Gabinete do Secretário da Casa Civil

| | |
|---------------------|---------------|
| Classif. documental | 006.01.10.003 |
|---------------------|---------------|



CCOFI202100492A



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

OFÍCIO

Número de Referência: RI 371_2021

Interessado: SIALE - Casa Civil

Assunto: RI 371_2021 - informações sobre o fornecimento do medicamento Spiranza

Ofício G. S. 1083/2021

Excelentíssimo Senhor

Dr. CAUÊ MACRIS

Secretário Chefe da Casa Civil

Senhor Secretário,

Confirmo o recebimento da Mensagem Eletrônica (Processo ATL 371/2021), que encaminhou, para manifestação desta Secretaria de Estado da Saúde, o Requerimento de Informação 371, de 2021, de autoria da Deputada Letícia Aguiar, solicitando informações sobre o fornecimento do medicamento Spiranza.

Sobre o assunto, após consultar a Coordenadoria de Assistência Farmacêutica, CAF, venho informar o que segue:

- 1. O medicamento Spiranza está em falta no sistema de fornecimento aos cidadãos?*
- 2. Quais medidas estão sendo tomadas pelo Governo do Estado para regularizar a dispensação*

| | |
|---------------------|---------------|
| Classif. documental | 006.01.10.003 |
|---------------------|---------------|



Governo do Estado de São Paulo

Secretaria da Saúde

GABINETE DO SECRETÁRIO - Gabinete do Secretário Executivo

deste medicamento?

3. *Em quanto tempo o Governo está cumprindo as decisões judiciais para a dispensação desse medicamento ao cidadão?*

Preliminarmente, informo que o medicamento Nusinersena (Spinraza®) integra a Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) na apresentação: 2,4 mg/mL solução injetável - frasco-ampola (5 mL), para a CID G12.0, conforme documento capturado SES-CAP-2021/257227.

De acordo com as Portarias de Consolidação nº 02 e 06/2017, os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) são classificados em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas:

1. Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde (MS), sendo:

Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, fornecido à Secretaria de Saúde da Saúde de São Paulo (SES/SP), sendo dela a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação;

Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pela SES/SP, sendo dela a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação;

2. Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade da SES/SP pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação;

3. Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias Municipais de Saúde para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

A apresentação de nusinersena pertence ao grupo de financiamento 1A, sendo



GABINETE DO SECRETÁRIO - Gabinete do Secretário Executivo

dispensada pelas Farmácias de Medicamentos Especializados (FME) da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES/SP), considerando o seguinte Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde (MS):

| Condição clínica (CID-10) | Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde |
|---|---|
| Atrofia Muscular Espinhal 5q Tipo I - G12.0 | Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 15 - 22/10/2019. |

1. O medicamento Spinraza está em falta no sistema de fornecimento aos cidadãos?

Informo que não há pacientes desassistidos no CEAF.

E, quanto aos pacientes de demandas judiciais estão em atendimento, o estoque está regularizado.

Todavia, cabe ressaltar que se trata de pacientes atendidos pelo Departamento Regional de Saúde 1 (DRS 1) - São Paulo, na Unidade Dispensadora Tenente Pena (UDTP).

Caso haja algum paciente de demanda judicial sem atendimento, favor informarem os dados pessoais para que se apure o ocorrido.

2. Quais medidas estão sendo tomadas pelo Governo do Estado para regularizar a dispensação deste medicamento?

O medicamento entregue pelo CEAF possui aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, fornecido à Secretaria de Saúde da Saúde de São Paulo (SES/SP), sendo dela a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação;



O medicamento para atendimento das demandas judiciais possui programação e aquisição bimestral para manutenção do estoque e dispensação aos pacientes.

3. Em quanto tempo o Governo está cumprindo as decisões judiciais para a dispensação desse medicamento ao cidadão?

Atualmente, como o estoque está regularizado, após o recebimento da decisão e inclusão no sistema Scodes, o atendimento ocorre em até 30 dias.

Ressalto que as demandas judiciais de abrangência do Departamento Regional de Saúde Grande São Paulo (DRS I) são recebidas pelo Grupo de Coordenação das Demandas Estratégicas do Sistema Único de Saúde e cadastradas no sistema informatizado SCODES. Este Grupo direciona a demanda dos medicamentos ao DRS I que, por sua vez, encaminha o pedido para a Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - CAF.

Com o recebimento da solicitação de compra a Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - CAF fica responsável pela aquisição dos medicamentos solicitados.

Na oportunidade renovo protestos de estima e consideração.

São Paulo, 23 de abril de 2021.

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



COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

NUSINERSENA

Atrofia Muscular Espinhal 5q Tipo I

Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 15 - 22/10/2019 ([Protocolo na íntegra](#))

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: 2,4 mg/mL solução injetável - frasco-ampola (5 mL)

CIDs contemplados: G12.0

Quantidade máxima mensal:

- Para dispensação:

Fase inicial: 12 mg, por via intratecal, nos dias 0, 14, 28 e 58.

Fase de manutenção: 12 mg por via intratecal, a cada quatro meses.

- Para faturamento (SIGTAP): 3 frascos-ampola

Grupo de financiamento: 1A

Observações: Conservar em temperatura de 2°C a 8°C

Documentos necessários para solicitação do medicamento

1ª Solicitação

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.

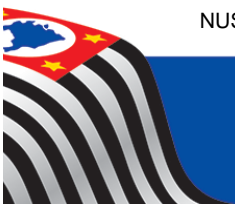
ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.

3. Cópia de documentos pessoais do paciente:

- Documento de identidade;

NUSINERSENA – ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL 5Q TIPO I (Atualizado em 23/02/2021)



GOVERNO DO ESTADO
SÃO PAULO
Secretaria da Saúde



Autenticado com senha por LUCIENE CRISTINE OLIVEIRA CARDOSO - 15/04/2021 às 12:14:38.
Documento Nº: 16216948-538 - consulta à autenticidade em
<https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=16216948-538>



SESCAP2021257227

SIGA

COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

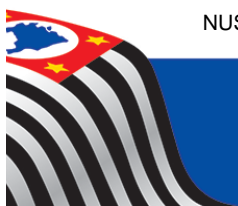
- Comprovante de residência com CEP;
 - Cartão Nacional de Saúde (CNS).
4. Cópia dos exames:
- Análise quantitativa de SMN1 e SMN2 e descrição no campo anamnese do LME ou em relatório médico de um dos critérios abaixo, de acordo com sua situação:
 - Pré-sintomáticos: crianças com histórico familiar de AME, diagnóstico genético confirmado de AME 5q e presença de até três cópias de SMN2;
 - Sintomáticos: crianças com diagnóstico genético confirmado de AME 5q, presença de até três cópias de SMN2 e início dos sintomas até o sexto mês de vida.
- Adicionalmente, independente da manifestação de sintomas, que o paciente apresenta condições de nutrição e hidratação adequadas, pesando, pelo menos, o terceiro percentil de peso corporal para a idade e estando com o calendário de vacinação em dia.
- [Questionário para Avaliação Clínica de pacientes com AME 5Q tipo I em uso de Nusinersena](#) (Apêndice 2, página 28 do protocolo)
5. [Termo de Esclarecimento e Responsabilidade](#) (páginas 19 e 20 do protocolo)
6. Documentos para designação de representantes dos Centros Especializados de Referência de Atrofia Muscular Espinhal (CERAME) para a retirada do medicamento na FME:
- I – [Declaração autorizadora](#);
- II – Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade;
- II – Número de telefone do representante.

Renovação da Continuidade

1. [Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica](#) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).
 - Para solicitação da primeira dose de manutenção: descrever no campo anamnese as datas da 1ª, 2ª, 3ª e 4ª administrações do medicamento;
 - Para solicitação da segunda dose de manutenção em diante: descrever no campo anamnese a data da última administração do medicamento.

ATENÇÃO: O LME terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.
2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente (semestralmente).

NUSINERSENA – ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL 5Q TIPO I (Atualizado em 23/02/2021)



GOVERNO DO ESTADO
SÃO PAULO
Secretaria da Saúde



COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

3. Cópia dos exames:

Quadrimestralmente:

- [Questionário para Avaliação Clínica de pacientes com AME 5Q tipo I em uso de Nusinersena](#)
(Apêndice 2, página 28 do protocolo)

- A administração do medicamento e o acompanhamento do tratamento são realizados exclusivamente em Centros Especializados de Referência de Atrofia Muscular Espinhal (CERAME).
- Os CERAME são os responsáveis pela solicitação do medicamento as Farmácias de Medicamentos Especializados.

A Rede Estadual de Atenção Especializada de AME de São Paulo está sendo organizada pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.

Para pacientes que não estão em acompanhamento em um CERAME, orientamos:

1. Pacientes com Atrofia Muscular Espinhal 5q Tipo I:

O responsável pelo paciente deve dirigir-se a um dos [locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo](#), portando:

- Relatório médico;
 - Cópia do exame: análise quantitativa de SMN1 e SMN2.
 - Cópia do documento de identidade, número de telefone e *e-mail* do representante;
- Após entrega dos documentos, aguardar contato da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo para orientações.

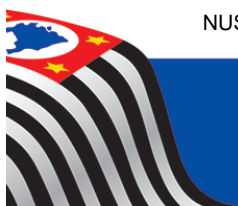
Caso não receba retorno em 30 dias após a entrega dos documentos, entrar em contato com a Farmácia de Medicamentos Especializados de referência para seu município para informações.

2. Pacientes com Atrofia Muscular Espinhal 5q Tipo II e III:

- O responsável pelo paciente deve entrar em contato com a Ouvidoria do SUS pelo telefone 136, e informar: dados pessoais, cidade em que mora, se o paciente já possui laudo da doença, além da prescrição médica para uso do medicamento.
- O Ministério da Saúde irá mapear quem são e onde estão esses pacientes para organizar os serviços de saúde para atender a demanda.
- Profissionais do Ministério da Saúde ligarão para cada um dos pacientes cadastrados para indicar o Serviço de Referência que devem ir.
- Esses pacientes serão acompanhados por profissionais por três anos para medir resultados e evolução a partir do uso do medicamento.

Fonte: <http://saude.gov.br/saude-de-a-z/atrofia-muscular-espinhal-ame>

NUSINERSENA – ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL 5Q TIPO I (Atualizado em 23/02/2021)



GOVERNO DO ESTADO
SÃO PAULO
Secretaria da Saúde



Autenticado com senha por LUCIENE CRISTINE OLIVEIRA CARDOSO - 15/04/2021 às 12:14:38.
Documento Nº: 16216948-538 - consulta à autenticidade em
<https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=16216948-538>



SESCAP2021257227