



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

OFÍCIO

Número de Referência: RI - 115/2022

Interessado: Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo

Assunto: Requerimento de Informação 115/2022 - Deputado Agente Federal Danilo Balas

Ofício nº 3125/2022/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 do Deputado Agente Federal Danilo Balas.

Atenciosamente,

São Paulo, 11 de maio de 2022.

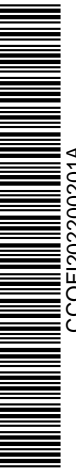
Cauê Macris
Secretário de Estado
Gabinete do Secretário da Casa Civil

Classif. documental

006.01.10.003



Assinado digitalmente por CAUÊ CASEIRO MACRIS - 11/05/2022 às 10:03:38.
Documento Nº: 40756817-5620 - consulta à autenticidade em
<https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=40756817-5620>



CCOFI202200201A

SIGA



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

Despacho

Interessado: SIALE/CASA CIVIL

Assunto: Requerimento de Informação nº 115/2022 - Informação sobre falta de medicamentos no Conjunto Hospitalar de Sorocaba.

Número de referência: RI 0115/2022

Ofício G. S. 935/2022

Excelentíssimo Senhor

CAUÊ MACRIS

DD. Secretario Chefe da Casa Civil.

Senhor Secretário,

Confirmo o recebimento da mensagem eletrônica, que encaminhou, para manifestação desta Secretaria de Estado da Saúde, o Requerimento de Informação nº 115 de 2022, de autoria do Deputado Danilo Balas, requerendo informações sobre o protocolo adotado no Estado para tratamento de Influenza e possível desabastecimento de medicamento.

Trata o presente expediente do Requerimento de Informação nº 115, de 2022, de autoria do Deputado Estadual Danilo Balas, que requer:

Antecipadamente, a Farmácia de Medicamentos Especializados (FME) Sorocaba é a unidade de referência para distribuição dos medicamentos no município e regiões, sendo estes responsáveis pela dispensação aos usuários.

De acordo com as Portarias de Consolidação nº 02 e 06/2017, os medicamentos do 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, sendo:

Classif. documental

006.03.01.002



SESDES202279841A

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

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

1. **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;

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

1. 1. - **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.

Os medicamentos Protocolos e Normas Técnicas Estaduais são financiados integralmente pela SES/SP.

Ressaltamos que é realizado o monitoramento sistemático do abastecimento dos medicamentos nas FME pela Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (CAF). 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, a saber:

- 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 MS 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 unidades.

Ainda, informamos que, quinzenalmente, são fornecidas às Farmácias Estaduais informações referentes ao andamento dos processos de aquisição e distribuição dos medicamentos,



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

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 Farmácias de Medicamentos Especializados, e aos pacientes por meio das Farmácias de Medicamentos Especializados e Farmácias Municipais.

Insta mencionar que, nos casos de desabastecimento de medicamentos de responsabilidade do Ministério da Saúde, são enviadas periódica e sistematicamente notificações ao Ministro da Saúde, bem como ao Ministério Público Federal, demonstrando o cenário do momento.

Quanto aos medicamentos mencionados, seguem informações:

- Clobetasol 0,5mg/g Creme(Bisnagade30G) - Atraso na entrega pelo fornecedor Dupatri, tendo em vista a indisponibilidade de matéria prima. Previsão 1ª quinzena de abril.
- Clozapina 100mg (Comprimido) – estoque regular
- Fenofibrato 200mg (capsula) - Atraso na entrega pelo fornecedor Dupatri. Previsão 1ª quinzena de abril.
- Fórmula de Proteína Isolada de Soja 800gramas(nansoy) – Em aquisição - fase de empenho.
- Levetiracetam 750mg (Comprimido) – atraso na entrega pelo MS. Previsão 1ª quinzena de abril.
- Naproxeno 250mg (Comprimido) - Dificuldade de aquisição (pregão deserto). Previsão 1ª quinzena de abril.
- Pramipexol 0,25mg (Comprimido) – estoque regular
- Pramipexol 1mg (Comprimido) – estoque regular
- Quetiapina 25mg (Comprimido) – estoque regular
- Rivastingmina 3mg (Cápsula) – vide captura SES-CAP-2022/189909
- Rivastingmina 4,5mg (Cápsula) - vide captura SES-CAP-2022/189909
- Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg INJ – estoque regular
- Salmeterol 50mg+Fluticasona 250mg (“Seretide”)Frasco – Há estoque na unidade. No entanto, para completa regularização, aguardamos entrega de empenho pela empresa Oncoprod;
- Filgrastim 300mcg injetável (Frasco) – estoque regular
- Infliximabe 10mg/ml INJ – atraso na entrega de complementação de pauta pelo MS. Previsão 1ª quinzena de abril.
- Ácido Ursodesoxicólico 50mg/150mg/300mg – estoque regular



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

- Dapagliflozina 10mg – estoque regular
- Eltrombopague Olamina 25mg/50mg – estoque regular
- Fumarato de Dimetila 120mg – Medicamento fornecido apenas no início do tratamento. Logo, todos os pacientes novos são submetidos à aprovação do MS e os tratamentos encaminhados proporcionalmente. Não identificamos pacientes aguardando início de tratamento, de todo modo, há fatura prevista para entrega na unidade de reposição de estoque;
- Fumarato de Dimetila 240mg – estoque regular
- Rituximabe 500mg - estoque regular.

No que tange às aquisições realizadas pela Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (CAF) estão em conformidade com as Leis Federais nº 8.666/1993 e 14.133/2021, incluindo suas atualizações vigentes, considerando os prazos estimados para as licitações e compras públicas.

Aproveito para renovar votos de elevada estima e distinta consideração

São Paulo, 04 de abril de 2022.

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





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Nota Técnica CAF nº 19, de 17 de novembro de 2021.

Assunto: Orientações sobre o desabastecimento do medicamento Rivastigmina nas concentrações: 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg e 6 mg (cápsula).

Destinatários:

- Farmácias de Medicamentos Especializados (FME) da SES/SP;
- Núcleos de Assistência Farmacêutica dos Departamentos Regionais de Saúde (NAF/DRS);
- Locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);
- Secretarias Municipais de Saúde;
- Profissionais prescritores.

Considerando:

- As Portarias de consolidação nº 02 e 06, de 28 de setembro de 2017, que dispõem sobre a execução e o financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS;
- A Portaria conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Alzheimer;
- O Ofício circular nº 71/2021/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, de 03 de setembro de 2021, que informa aos estados acerca do abastecimento do medicamento rivastigmina cápsulas nas concentrações: 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg e 6 mg. (Anexo 01).

Informamos:

1. Desabastecimento do medicamento rivastigmina nas concentrações 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg e 6 mg (cápsula):

Atualmente, o medicamento rivastigmina cápsula nas concentrações 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg e 6 mg consta no rol de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, estando disposto no Grupo 1 A, com financiamento e aquisição de responsabilidade do Ministério da Saúde. Devido à necessidade de uma mudança na estratégia aquisitiva do medicamento, a Área Técnica do Ministério da Saúde, prevendo uma lacuna no abastecimento entre o tempo de cobertura e a finalização do processo de aquisição do medicamento citado, tem proposto alternativas para a prevenção de eventuais prejuízos aos pacientes em tratamento. Considerando que o Ministério da Saúde possui um estoque razoável do medicamento cloridrato de donepezila nas concentrações 5 mg e 10 mg (comprimido) e que tanto a rivastigmina quanto a donepezila são inibidores da

Assinado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 19/11/2021 às 11:10:18, SIMONE NORIKA KURIYAMA LOEVE - Diretor Técnico de Saúde II - Substituto / CAF/GGAF/CPCAA - 19/11/2021 às 11:18:11, GEUZA RAMOS RODRIGUES - Diretor de Saúde III - Substituto / CAF/GPAAAF - 19/11/2021 às 12:42:00, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 19/11/2021 às 16:03:14 e RENATA ZAIDAN DOS SANTOS TUPINAMBA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF - 22/11/2021 às 15:14:47. Autenticado com senha por GEUZA RAMOS RODRIGUES - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF - 18/11/2021 às 10:25:35.

Documento Nº: 28654185-9482 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=28654185-9482>



SESDCI2021239409



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

acetilcolinesterase e conforme o PCDT vigente: “*Os inibidores de acetilcolinesterase, donepezila, galantamina e rivastigmina, são recomendados para o tratamento da DA leve a moderada*”,

sugere-se a prescrição do medicamento donepezila 5 mg e 10 mg (comprimido) aos pacientes em tratamento com rivastigmina cápsulas nas concentrações supracitadas e para os novos pacientes, nos termos preconizados em PCDT.

2. PCDT da Doença de Alzheimer

As opções terapêuticas disponíveis do referido PCDT poderão ser consultadas em:

https://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/acao-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/consulta-por-protocolo-clinico-e-diretriz-terapeutica/19_doencadealzheimer/20_2.pdf

O médico prescritor poderá avaliar a melhor alternativa terapêutica disponível no SUS para os pacientes em tratamento.

3. Prazo para migração de tratamento

Considerando:

- o consumo atual consumo do medicamento rivastigmina nas concentrações: 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg e 6 mg (cápsula) no Estado de São Paulo;
- o estoque total disponível do medicamento rivastigmina nas concentrações: 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg e 6 mg (cápsula) nas FME.

Estima-se que o estoque do medicamento rivastigmina nas concentrações: 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg e 6 mg (por cápsula) estará disponível nas FME para atendimento da demanda atual até novembro/2021, prazo este que poderá acontecer a migração dos tratamentos.

4. Operacionalização nas Farmácias de Medicamentos Especializados da Secretaria da Saúde de São Paulo

Recomendamos que as FMEs:

- mantenham a dispensação do medicamento Rivastigmina nas concentrações: 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg e 6 mg (cápsula) até o fim do estoque;
- em tempo oportuno, orientem a necessidade de substituição dos documentos (LME e receita médica) para as opções terapêuticas disponíveis no PCDT da Doença de Alzheimer.

Assinado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 19/11/2021 às 11:10:18, SIMONE NORIKA KURIYAMA LOEVE - Diretor Técnico de Saúde II - Substituto / CAF/GGAF/CPAAAF - 19/11/2021 às 11:18:11, GEUZA RAMOS RODRIGUES - Diretor de Saúde III - Substituto / CAF/GPAAAF - 19/11/2021 às 12:42:00, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 19/11/2021 às 16:03:14 e RENATA ZAIDAN DOS SANTOS TUPINAMBA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF - 22/11/2021 às 15:14:47. Autenticado com senha por GEUZA RAMOS RODRIGUES - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF - 18/11/2021 às 10:25:35.

Documento Nº: 28654185-9482 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=28654185-9482>



SESDCI2021239409



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação, estando disponível no Portal da SES/SP. Para consultá-la:

- Acesse o Portal da SES/SP: www.saude.sp.gov.br;
- Clique no link: "[Medicamentos](#)";
- Clique no link: "[Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica](#)".

Eliza Huang Ng

Diretor Técnico de Saúde II
Centro de Ações de Assistência Farmacêutica
Grupo de Planejamento e Articulação das Ações
de Assistência Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP

Simone Norika Kuriyama Loeve

Diretor Técnico de Saúde II - Substituto
Centro de Programação dos Componentes e Apoio
à Assistência Farmacêutica
Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP

Geuza Rodrigues Ramos

Diretor Técnico de Saúde III - Substituto
Grupo de Planejamento e Articulação das Ações
de Assistência Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP

Renata Zaidan dos Santos Tupinambá

Diretor Técnico de Saúde III
Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP

Alexandra Mariano Fidêncio

Coordenadora de Saúde
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
SES/SP

Assinado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 19/11/2021 às 11:10:18, SIMONE NORIKA KURIYAMA LOEVE - Diretor Técnico de Saúde II - Substituto / CAF/GGAF/CPCAAF - 19/11/2021 às 11:18:11, GEUZA RAMOS RODRIGUES - Diretor de Saúde III - Substituto / CAF/GPAAAF - 19/11/2021 às 12:42:00, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 19/11/2021 às 16:03:14 e RENATA ZAIDAN DOS SANTOS TUPINAMBA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF - 22/11/2021 às 15:14:47. Autenticado com senha por GEUZA RAMOS RODRIGUES - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF - 18/11/2021 às 10:25:35.

Documento Nº: 28654185-9482 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=28654185-9482>



SESDCI2021239409



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

OFÍCIO CIRCULAR Nº 71/2021/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 03 de setembro de 2021.

Aos Coordenadores Estaduais da Assistência Farmacêutica

Assunto: Informações sobre o abastecimento do medicamento rivastigmina cápsulas nas concentrações: 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg e 6 mg.

Prezado(a) Senhor(a) Coordenador(a),

1. O medicamento rivastigmina cápsula, nas concentrações 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg e 6 mg, foi incorporado ao SUS, por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 13 de 28/11/2017, e está indicado para o tratamento de pacientes que se enquadram nos critérios de elegibilidade descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Alzheimer, publicado por meio da [Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 13, de 28 de novembro de 2017](#), sendo dispensado aos pacientes classificados na CID-10: F00.0; F00.1; F00.2; G30.0; G30.1; G30.8.
2. Atualmente, a rivastigmina cápsula nas concentrações de 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg e 6 mg, consta na relação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, estando alocado no Grupo 1A, com financiamento e aquisição de responsabilidade do Ministério da Saúde.
3. A distribuição de forma centralizada da rivastigmina cápsula nas concentrações 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg, 6 mg, , foi iniciada no 2º trimestre de 2013, e a demanda tem sido crescente no decorrer dos anos, a despeito da existência de outras terapias medicamentos previstas no PCDT retromencionado.
4. Nesse diapasão, é importante mencionar que as apresentações em análise vinham sendo adquiridas por intermédio de uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo com o Instituto Vital Brazil. Contudo, ao iniciar as tratativas para realização de uma nova contratação verificou-se que o parceiro público não cumpriu todos os requisitos para a internalização de tecnologia. Diante dessa situação fática, o Ministério da Saúde não pode seguir com a aquisição nos moldes do inciso XXXII do art. 24 da Lei 8.666/93.
5. Com isso, iniciou-se um processo licitatório na modalidade Pregão Eletrônico, o qual encontra-se em andamento. Entretanto, cabe destacar que as situações que culminaram na mudança de estratégia aquisitiva impactaram no tempo de tramitação e conclusão do processo, que por sua vez ocasionará impactos no fornecimento do medicamento à Rede SUS.
6. Diante desse cenário, e, considerando a demanda atual do medicamento e o quantitativo em estoque, esta Área Técnica identificou que haverá uma lacuna no abastecimento entre o tempo de cobertura do medicamento rivastigmina cápsula nas concentrações de 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg e 6 mg e a

https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=24566187&infra_si... 1/3

Assinado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 19/11/2021 às 11:10:18, SIMONE NORIKA KURIYAMA LOEVE - Diretor Técnico de Saúde II - Substituto / CAF/GGAF/CPCAA - 19/11/2021 às 11:18:11, GEUZA RAMOS RODRIGUES - Diretor de Saúde III - Substituto / CAF/GPAAAF - 19/11/2021 às 12:42:00, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 19/11/2021 às 16:03:14 e RENATA ZAIDAN DOS SANTOS TUPINAMBA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF - 22/11/2021 às 15:14:47. Autenticado com senha por GEUZA RAMOS RODRIGUES - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF - 18/11/2021 às 10:25:35.

Documento Nº: 28654185-9482 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=28654185-9482>



SESDCI2021239409

assinatura do novo contrato. Isso posto, temos estudado estratégias para prevenir eventuais prejuízos aos pacientes em tratamento.

7. Nesse limiar, considerando que esta Pasta dispõe de um razoável estoque do medicamento cloridrato de donepezila 10 mg e 5 mg, propomo-nos a disponibilizá-lo às SES, no caso de troca/substituição da terapia medicamentosa dos pacientes em tratamento com rivastigmina cápsula nas concentrações supracitadas. Além disso, até que a situação contratual seja superada, recomenda-se a prescrição da donepezila 10 mg e 5 mg para os novos pacientes, nos termos preconizados em PCDT.

8. Insta salientar que a rivastigmina e a donepezila são inibidores da acetilcolinesterase, conforme PCDT vigente que estabelece que *“Os inibidores da acetilcolinesterase, donepezila, galantamina e rivastigmina, são recomendados para o tratamento da DA leve a moderada. O fundamento para o uso de fármacos colinérgicos recai no aumento da secreção ou no prolongamento da meia-vida da acetilcolina na fenda sináptica em áreas relevantes do cérebro. A conclusão geral das meta-análises e revisões sistemáticas publicadas a partir de 2013 sobre a segurança e eficácia de tratamento clínico para demência devido a DA é a de que os inibidores da colinesterase podem melhorar os sintomas primariamente nos campos cognitivos e na função global, sendo indicados em casos de demência leve a moderada. Inexiste diferença de eficácia entre os três medicamentos.”*

9. Ademais, caso haja mudança no uso de rivastigmina cápsula para donepezila, é necessário proceder à adequação do Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos - LME, conforme estabelece a Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017:

Art. 91. Durante o período de vigência da APAC de um LME, será permitido o ajuste da solicitação da seguinte forma, caracterizando-se a adequação do LME: (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 49) (com redação dada pela PRT MS/GM 1996/2013) ([Retificado Pelo DOU Nº 71, Seção 1, p. 76 de 13.04.2018](#))

I - substituição, inclusão ou exclusão do procedimento para o tratamento da mesma doença (CID-10); ou

II - alteração da quantidade do medicamento solicitada pelo médico.

§ 1º Para a adequação do LME, será necessária a apresentação dos seguintes documentos:

I - LME adequadamente preenchido; e

II - prescrição médica contendo as informações exigidas na legislação vigente.

§ 2º Quando necessário, para adequação do tratamento, apresentar-se-ão também os documentos definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado.

§ 3º Poderá ser emitida nova APAC nos casos de adequação do tratamento.

10. Diante do exposto, solicita-se a manifestação das Secretarias Estaduais de Saúde e do Distrito Federal quanto ao interesse no recebimento do medicamento cloridrato de donepezila 10 mg e 5 mg em substituição ao medicamento rivastigmina 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg, 6 mg e respectivo quantitativo necessário, com vistas ao integral abastecimento da programação do 4º trimestre de 2021.

11. Por fim, as informações sobre o quantitativo de cloridrato de donepezila 10 mg e 5 mg, a título de substituição à rivastigmina 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg, 6 mg, deverão ser enviadas para o e-mail ceaf.programacao@saude.gov.br até dia 10/09/2021.

Atenciosamente,

CLARIÇA RODRIGUES SOARES
Coordenadora-Geral



Documento assinado eletronicamente por **Clariça Rodrigues Soares, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 08/09/2021, às 23:33, 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](#).

https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=24566187&infra_si... 2/3

Assinado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 19/11/2021 às 11:10:18, SIMONE NORIKA KURIYAMA LOEVE - Diretor Técnico de Saúde II - Substituto / CAF/GGAF/CPCAA - 19/11/2021 às 11:18:11, GEUZA RAMOS RODRIGUES - Diretor de Saúde III - Substituto / CAF/GPAAAF - 19/11/2021 às 12:42:00, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 19/11/2021 às 16:03:14 e RENATA ZAIDAN DOS SANTOS TUPINAMBA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF - 22/11/2021 às 15:14:47.
Autenticado com senha por GEUZA RAMOS RODRIGUES - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF - 18/11/2021 às 10:25:35.

Documento Nº: 28654185-9482 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=28654185-9482>



SESDCI2021239409



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, informando o código verificador **0022575072** e o código CRC **468EB083**.

Referência: Processo nº 25000.133178/2021-08

SEI nº 0022575072

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Assinado com senha por ELIZA HUANG NG - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF/CAAF - 19/11/2021 às 11:10:18, SIMONE NORIKA KURIYAMA LOEVE - Diretor Técnico de Saúde II - Substituto / CAF/GGAF/CPCAA - 19/11/2021 às 11:18:11, GEUZA RAMOS RODRIGUES - Diretor de Saúde III - Substituto / CAF/GPAAAF - 19/11/2021 às 12:42:00, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 19/11/2021 às 16:03:14 e RENATA ZAIDAN DOS SANTOS TUPINAMBA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF - 22/11/2021 às 15:14:47.
Autenticado com senha por GEUZA RAMOS RODRIGUES - Diretor Técnico de Saúde II / CAF/GPAAAF - 18/11/2021 às 10:25:35.

Documento Nº: 28654185-9482 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=28654185-9482>



SESDCI2021239409