



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

OFÍCIO

Número de Referência: SES-EXP-2022/61798
Interessado: Câmara Municipal de Porto Ferreira
Assunto: Falta de Insumo - Contraste

Excelentíssimo Senhor
Vereador Presidente Alan João Orlando
 Câmara Municipal de Porto Ferreira
 Avenida Engenheiro Nicolau De V. Forjaz, 1068
 Porto Ferreira - São Paulo, CEP 13660-000

Ao apresentar nossos cordiais cumprimentos, reportamo-nos ao Ofício nº 0579/2022, pelo qual Vossa Excelência encaminha Requerimento nº 0437/2022 de autoria do Vereador Pedro Celso Wanderley de Melo, solicitando informações referente ao insumo (Contraste); por quais motivos que ocasionaram a falta de mesmo, e quais as medidas estão sendo adotadas pela Secretaria da Saúde de São Paulo, visando a normalização do abastecimento dos Hospitais referência em cirurgias e tratamentos cardiovasculares, no Município de Porto Ferreira.

A solicitação em apreço foi submetida à apreciação da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica, órgão desta Pasta, que se manifestou através dos Documento SES-INF-2022/125683-A e SES-CAP-2022/689347-A, cópias em anexo, que prestam os devidos esclarecimentos sobre a matéria em apreço.

Sendo o que nos cumpria para o momento, aproveitamos a oportunidade para renovar protestos de elevada estima e distinta consideração.

São Paulo, 26 de agosto de 2022.

Nilson Ferraz Paschoa
 Chefe de Gabinete
GABINETE DO SECRETÁRIO - Chefia de Gabinete



SESOF1202236718A

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





Governo do Estado de São Paulo
Secretaria da Saúde
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - PARECER TÉCNICO

Informação

Interessado: Câmara Municipal de Porto Ferreira
Assunto: Falta de meios de contraste radiológico
Número de referência: OF Nº 579/2022 (SES-EXP-2022/61798)

Trata o presente expediente de OF. Nº 579/2022 do Sr. Alan João Orlando, Presidente da Câmara Municipal de Porto Ferreira, que encaminha o Requerimento nº 0437/2022 de autoria do Vereador Pedro Celso Wanderley de Melo, solicitando informações referente à falta de meios de contraste radiológico quanto aos motivos que ocasionaram a falta dos mesmos e quais as medidas estão sendo adotadas pela Secretaria da Saúde de São Paulo, visando a normalização do abastecimento dos Hospitais referência em cirurgias e tratamentos cardiovasculares com os medicamentos à base de contraste, no Município de Porto Ferreira.

Em resposta ao questionamento, informamos que esta Secretaria de Estado da Saúde – SES/SP reuniu-se entre 10 e 17/08/2022 com as empresas fabricantes de meios de contrastes radiológicos GUERBET, GE HEALTHTECNICA, BRACCO e BAYER., em busca de informações sobre a atual situação de fornecimento, principalmente quanto às perspectivas de regularização do abastecimento no mercado nacional. Estas empresas são as que fabricam os produtos comercializados no Brasil e internacionalmente.

Os produtos comercializados no Brasil são fabricados no exterior e já vêm prontos, à exceção do produto da GUERBET, que realiza o envase na sua unidade no Rio de Janeiro.

O abastecimento do mercado nacional ocorre aproximadamente nas seguintes proporções: GUERBET e GE – 70 % do mercado e BAYER e BRACCO - 30% do mercado.

O iodo, matéria prima utilizada para fabricar os contrastes, é obtido no Chile (70% a 80%) e em menor quantidade na Itália, Japão e Estados Unidos.

As empresas, de um modo geral, relataram que no início da pandemia houve uma queda abrupta do consumo dos meios de contrastes devido a interrupção do atendimento à pacientes portadores de outras doenças que não os portadores da COVID, mas em seguida, iniciou a falta no mercado, justificada por vários fatores citados abaixo:

1- Aumento do consumo/demanda



Governo do Estado de São Paulo
Secretaria da Saúde
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - PARECER TÉCNICO

- Aumento de exames de tórax gerados durante a pandemia, principalmente embolia pulmonar,

- Aumento de demanda pós pandemia relativa aos casos de doenças eletivas não atendidas durante a pandemia,

- Investimento dos hospitais em novos equipamentos para realização de diagnósticos que utilizam meios de contrastes,

- Envelhecimento da população ao longo das décadas e,

- Tentativa de aquisição de um estoque maior pelos hospitais e demais serviços que realizam exames com meios de contraste, em função da crise de fornecimento.

2- Outros

- Fechamento das empresas produtoras de insumos e das fabricantes dos meios de contrastes durante a pandemia, devido à ocorrência de COVID-19 que atingiu os funcionários, levando a um alto índice de absenteísmo,

- Escassez da matéria prima iodo das áreas hoje exploradas, bem como de novos locais para exploração, gerando inclusive, aumento do seu preço em cerca de 20% a 30%.

Referente ao Ofício CIB nº 50/2022 de 18/07/2022 (anexo fls. 8 e 9), enviado ao Ministério da Saúde pela Comissão Intergestora Bipartite, solicitando providências imediatas no apoio à regularização do abastecimento de contrastes radiológicos nos serviços de saúde do Estado de São Paulo e que informe, em 48 horas, as ações/medidas estratégicas que estão sendo realizadas para enfrentamento deste problema, de forma que a Secretaria da Saúde e municípios do Estado de São Paulo possam atuar de maneira sinérgica e complementar às ações em âmbito nacional, visando a mitigação dos desafios que sobrevirão caso o abastecimento não se regularize a curto prazo, ainda não foi respondido.

Quanto à previsão de regularização do fornecimento, a GUERBET informou que devido aos problemas acima citados estão sem produto para atender 100% das demandas. Explica que, mais recentemente, houve um aumento de 30% do consumo dos meios de contrastes radiológicos e com o surgimento da variante Ômicron, houve contaminação dos funcionários da sua unidade no Brasil, levando a um absenteísmo de 20% dos funcionários contaminados pelo SARS-COV-2, momento este que seu estoque de segurança foi zerado. Para seus contratos já existentes o atendimento está mais regular, mas com fornecimento de no máximo um mês de consumo, e os que estão sendo renovados, são nessas mesmas condições. A empresa não está realizando novos contratos. Informa ainda que está aumentando sua capacidade produtiva em 20% até o final de 2022, quando pretende regularizar o fornecimento dos meios de contrastes. Quanto ao estoque regulador, tem perspectiva de melhora a partir do primeiro trimestre 2023. A GUERBET realizou recentemente um projeto de acompanhamento do uso dos meios de contrastes em hospitais privados que possuem protocolo de uso dos meios de contrastes, e observou que em 18% dos casos, houve uso de contraste além do necessário.



Governo do Estado de São Paulo
Secretaria da Saúde
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÉUTICA - PARECER TÉCNICO

A GE informou que seu processo de produção é todo feito no exterior, vindo para o Brasil o produto já acabado e tem feito contato com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária /ANVISA para conseguir com que os contrastes sejam desembaraçados mais rapidamente assim que chegam no Brasil, e também avaliar se liberarem o produto com rótulo em inglês reduzirá o tempo de liberação do produto. Atualmente, estão atendendo de 30% a 40% da demanda existente e até o final do ano pretendem atender 60% a 70%. A regularização do fornecimento deverá ocorrer no primeiro semestre de 2023.

A BRACCO fornece meios de contraste praticamente para o mercado privado. Informou que não possui falta de iodo e conseqüentemente dos meios de contrastes fabricado por ela, aumentou sua capacidade produtiva em 17% para atender o aumento de demanda dos seus clientes que já possuem contratos, e não tem condições de atender a área pública porque isto comprometeria o abastecimento dos clientes existentes.

A BAYER informou que não está com falta de meios de contraste iodado para seus clientes que estavam em sua programação, mas está gerenciando os pedidos dos seus clientes antigos conforme demanda média mensal que já existia, buscando não desabastecer os demais clientes com a formação de estoque excessivo num serviço e falta em outro. A empresa tem mantido contato com a Sociedade Brasileira de Radiologia Intervencionista – SOBRICE e o Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem – CBR, para acompanhar as orientações desses órgãos no período crítico de desabastecimento de contraste iodado e agir de forma igualitária com todos os serviços até que ocorra sua normalização. Pretende aumentar sua capacidade produtiva a partir do 2º semestre do ano que vem com a inauguração de uma nova fábrica. Informa também que fornece meios de contrastes a base de gadolínio e que se houver dificuldade, coloca-se à disposição para auxiliar no fornecimento.

A SES/SP acordou com as empresas um acompanhamento contínuo sobre o fornecimento dos contrastes para o setor público, permanecendo um canal aberto com a rede para mitigar a falta dos meios de contrastes.

Assim, entendemos que, neste momento, é de fundamental importância a adoção das orientações fornecidas na NOTA do Ministério da Saúde/SAES de 12/07/2022 (anexo fls. 10 a 12), de uso racional de contraste iodado para exames e procedimentos médicos, até que ocorra a normalização do fornecimento do produto.

São Paulo, 23 de agosto de 2022.

Lucelena Motta
AGENTE TÉCNICO DE ASSISTÊNCIA A SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÉUTICA - PARECER TÉCNICO

Márcia Regina da Silva Chaves
Diretor Técnico III
COORDENADORIA DE ASSISTENCIA FARMACÉUTICA - GRUPO DE
GERENCIAMENTO DAS DEMANDAS POR MEDICAMENTO

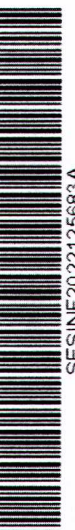


Governo do Estado de São Paulo
Secretaria da Saúde
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - PARECER TÉCNICO

Alexandra Mariano Fidêncio
Coordenador de Saúde
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - GABINETE DO
COORDENADOR



Assinado com senha por ADRIANE LOPES MEDEIROS SIMONE - SES239551 em substituição a ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - SES187883 - 23/08/22 às 18:14:43.
Assinado com senha por LUCELENA MOTTA - 23/08/2022 às 16:01:42 e MÁRCIA REGINA DA SILVA CHAVES - 23/08/2022 às 16:37:59.
Documento Nº: 50538517-5531 - consulta à autenticidade em
<https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=50538517-5531>



SESINF2022125683A

São Paulo, 18 de julho de 2022.

Ofício CIB nº. 50/2022

Senhor Ministro,

Cumprimentando-o cordialmente, servimo-nos do presente para formalizar a preocupação quanto a escassez de contraste iodado e não iodado para exames e procedimentos médicos no âmbito do Estado de São Paulo.

O Estado e municípios estão cientes e promovendo ampla divulgação da Nota emitida pelo Ministério da Saúde (MS) – por intermédio da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde – SAES e da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – SCTIE; o Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR); a Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC); a Sociedade Brasileira de Radiologia Intervencionista e Cirurgia Endovascular (SOBRICE), que orienta quanto a racionalização do uso do contraste, até que ocorra a normalização do fornecimento do produto (documento em anexo).

Nesta Nota é informado que os fornecedores já estão produzindo o contraste iodado regularmente, porém, ainda há dificuldade no atendimento e normalização da relação entre oferta e demanda.

Os hospitais estaduais e municipais no Estado de São Paulo têm registrado dificuldades de abastecimento e neste mês percebe-se maior criticidade no abastecimento destas unidades. A sinalização das empresas que fornecem o insumo, para a maior fatia do mercado estadual, é de que, a normalização no atendimento de todas as demandas acontecerá apenas no final do ano de 2022.

As unidades assistenciais vêm apresentando dificuldades na aquisição dos insumos e mesmo os quantitativos já adquiridos estão sendo disponibilizados, pelos fornecedores, de forma parcelada e com atraso.

Face ao exposto e considerando a responsabilidade compartilhada entre os entes da Federação na garantia da manutenção da assistência a saúde aos usuários do Sistema Único de Saúde, e considerando que a Nota emitida (supracitada) não deixa claro quais as ações




estão sendo tomadas por parte do Ministério da Saúde, a Comissão Intergestores Bipartite do Estado de São Paulo – CIB/SP, quanto ao assunto em pauta, solicita:

- Providências imediatas por parte deste órgão no apoio à regularização do abastecimento de contraste dos serviços de saúde do Estado de São Paulo;
- Informações em 48 horas de quais ações/medidas estratégicas estão sendo realizadas, pelo Ministério da Saúde, para enfrentamento deste problema, de forma que a Secretaria de Estado da Saúde e municípios do Estado de São Paulo possam atuar de forma sinérgica e complementar às ações em âmbito nacional, visando a mitigação dos desafios que sobrevirão caso o abastecimento não se regularize a curto prazo.

Sem mais para o momento, renovamos a Vossa Senhoria os protestos de estima e consideração.

Atenciosamente,


Dr. Eduardo Ribeiro
Secretário Executivo
Secretaria de Estado da Saúde
JEANCARLO GORNICHTEYN
Presidente da CIB/SP


GERALDO REPLE SOBRINHO
Presidente do COSEMS/SP

Excelentíssimo Senhor
Ministro de Estado da Saúde
Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, 9º Andar - MS
70058-900 Brasília – DF

C/c.

Ilmo. Senhor
Nésio Fernandes
Presidente do Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde – CONASS

Ilmo. Senhor
Wilames Freire Bezerra
Presidente do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde – CONASEMS



NOTA

O Ministério da Saúde (MS) – por intermédio da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES e da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – SCTIE; o Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR); a Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC); a Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCI); e a Sociedade Brasileira de Radiologia Intervencionista e Cirurgia Endovascular (SOBRICE) orientam por meio desta Nota a racionalização do uso de contraste iodado para exames e procedimentos médicos, até que ocorra a normalização do fornecimento do produto.

A escassez de meios de contraste é global e de grande preocupação. A interrupção nas cadeias de suprimento, produção e distribuição ocorre principalmente por consequência da pandemia da COVID-19, na China, uma vez que medidas de "lockdown" foram decretadas localmente, impactando na cadeia de produção das indústrias chinesas. Uma das principais empresas afetadas, o laboratório GE Healthcare, informou, em nota, que a fábrica de Xangai havia sido afetada, mas que, desde o início do mês de junho, retomou em 100% a capacidade de produção. No entanto, devido à escassez no mercado internacional, ainda há a dificuldade no atendimento e normalização da relação entre oferta e demanda.

Dessa maneira, a fim de auxiliar e minimizar os danos relacionados à situação apresentada, faz-se necessário otimizar o uso dos meios de contraste, observando-se as seguintes recomendações gerais:

- Avaliação do estoque disponível de meio de contraste iodado;
- priorizar procedimentos em pacientes de maior risco e em condições clínicas de urgência e emergência;
- evitar qualquer desperdício; e
- considerar a utilização de métodos diagnósticos alternativos, quando possível.

Recomendações específicas:

- Avaliação pela instituição e pelo serviço de imagem do histórico de número de exames de tomografia computadorizada (TC) que utilizem meio de contraste iodado por mês, cuja indicação seja de emergência/urgência* – demanda mensal:
 - reservar a quantidade de meio de contraste iodado para indicações de emergência/urgência, a partir do cálculo histórico da demanda mensal;
 - o restante do meio de contraste iodado disponível na instituição/serviço deverá ser utilizado de acordo com a indicação médica;
- em indicações eletivas ou exames não urgentes, na dependência de meio de contraste disponível, sugere-se reduzir o volume de meio de contraste, desde que não comprometa a qualidade final e a acurácia do exame;
- sempre que possível, adaptar o volume do meio de contraste ao peso do paciente;
- utilizar sempre flush de soro fisiológico (cerca de 50 ml) logo após a administração de contraste iodado por via endovenosa, para evitar que pequenas quantidades de contraste fiquem acumuladas em veias do braço, melhorando a sua eficiência;



- Sempre que possível, desde que não comprometa a acurácia do exame, realizar a TC sem contraste** ou substituir por outros métodos propedêuticos com acurácia diagnóstica semelhante (ultrassonografia, ressonância magnética ou de medicina nuclear)***;
- não utilizar meio de contraste iodado por via oral, para TC, exceto se extremamente indicado, para casos selecionados;
- em casos de exames por hemodinâmica ou no bloco cirúrgico, realizar a abertura gradual dos frascos de meio de contraste; e
- não violar boas práticas assistenciais em casos de frascos abertos e meio de contraste iodado não utilizado. Sempre verificar com o fabricante questões relacionadas a armazenamento adequado, tempo de utilização desde a abertura do frasco e utilização de sistemas anti-refluxo.

*** Indicações de TC com contraste iodado na urgência/emergência:**

Emergência	Urgência
<ul style="list-style-type: none"> • Hemorragia ativa • Dissecção vascular, aneurisma roto ou sob risco de ruptura • Isquemia aguda (mesentérica, de membros, cerebral) • Tromboembolismo pulmonar com instabilidade hemodinâmica • Politrauma 	<ul style="list-style-type: none"> • Malformações arteriovenosas com manifestações clínicas de ICC • Angiomiolipoma renal com risco de ruptura • Procedimentos intervencionistas oncológicos • Diagnóstico e estadiamento de câncer • Obstrução da via biliar e da via urinária • Tratamento endovascular de aneurisma cerebral

**** Indicações selecionadas para realização de TC sem contraste:**

- Dor no flanco de início agudo, suspeita de urolitíase.
- Dor abdominal aguda não localizada, sem outra especificação.
- Doença respiratória aguda em pacientes imunocompetentes, com radiografia de tórax negativa ou inconclusiva.

***** Métodos alternativos à TC contrastada em situações de escassez de meio de contraste iodado:**

Ressonância Magnética	Pode substituir grande parte dos exames neurológicos, abdominais e pélvicos.
Ultrassonografia	Avaliação das vias biliares e urinárias, parede abdominal, trombose venosa e embolia arterial.
Medicina Nuclear	Estadiamento de algumas neoplasias, sangramento intestinal e tromboembolismo pulmonar.



SESC2022689347





MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Colégio Brasileiro de Radiologia
e Diagnóstico por Imagem



SOCIEDADE
BRASILEIRA DE
CARDIOLOGIA



sobrice

Sobre as recomendações para o uso racional em procedimentos intervencionistas:

- Priorizar pacientes de maior risco cardiovascular e casos de urgência e emergência;
- minimizar o uso de contraste sem comprometer a qualidade de exame;
- em casos de procedimentos terapêuticos que possam ser realizados utilizando-se a guia de um método adjunto, dar preferência àquele(s) que não utilize(m) contraste;
- abreviar e racionalizar protocolos técnicos para reduzir a quantidade de contraste utilizado;
- aumentar a diluição do contraste, quando possível;
- considerar a utilização de contraste com CO₂, quando possível; e
- adequar a agenda de procedimentos eletivos de acordo com o estoque disponível e o histórico de utilização.

Em conclusão, considerando o grave risco de desabastecimento de meios de contraste imprescindíveis para a realização de exames e procedimentos no âmbito da saúde, solicitamos o apoio das mais diversas organizações desse setor, para que haja a sensibilização sobre a importância de se otimizar o uso desses insumos, considerando as recomendações aqui apresentadas, até que se normalize o fornecimento desses produtos.

Brasília-DF, 12 de julho de 2022

MAÍRA BATISTA BOTELHO

Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde (SAES/MS)

SANDRA DE CASTRO BARROS

Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS)

VALDAIR FRANCISCO MUGLIA

Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR)

JOÃO FERNANDO MONTEIRO FERREIRA

Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC)

RICARDO ALVES DA COSTA

Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista (SBHCI)

JOAQUIM MAURÍCIO DA MOTTA LEAL FILHO

Sociedade Brasileira de Radiologia Intervencionista e Cirurgia Endovascular (SOBRICE)

