

Processo de incorporação do cinacalcete e paricalcitol no SUS

Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Dezembro de 2016

Sobre a doença

- Distúrbio mineral ósseo na Doença Renal Crônica (junção entre 2 antigos PCDT - Hiperfosfatemia na Insuficiência Renal crônica e Osteodistrofia Renal)
- Tratamento medicamentoso no CEAF a partir de 1994
 - ✓ Alfacalcidol 0,25 mcg (cápsula)
 - ✓ Alfacalcidol 1,0 mcg (cápsula)
 - ✓ Calcitriol 0,25 mcg (cápsula)
 - ✓ Calcitriol 1,0 mcg injetável (ampola)
 - ✓ Desferroxamina 500 mg injetável (frasco-ampola)

Grupo 2 do CEAF

Grupo 1B do CEAF

Sobre as incorporações

➤ Paricalcitol

- ✓ Indicação: Pacientes submetidos à diálise com PTH > 500 pg/mL
- ✓ Produtores: Abbvie e Accord

➤ Cinacalcete

- ✓ Indicação: Pacientes submetidos à diálise com PTH > 800 pg/mL
- ✓ Produtor: Bergamo/Amgen e Sandoz

➤ Incorporados pela Portaria SCTIE/MS nº 48 de 29 de setembro de 2015

➤ Prazo de 180 dias para incorporação: **29 de março de 2016**

Sobre as incorporações no CEARF

- **Portaria GM/MS nº 1.554 de 30 de julho de 2013**
 - Decisão do Ministério da Saúde, assessorado pela **CONITEC**
 - A responsabilidade pelo financiamento das incorporações de medicamentos será pactuada no âmbito da **Comissão Intergestores Tripartite**, respeitando-se a **manutenção do equilíbrio financeiro** entre as esferas de gestão do SUS e a garantia da linha de cuidado da doença
 - A inclusão efetiva de um medicamento ocorrerá somente após a publicação da versão final do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas específico** pelo Ministério da Saúde

Impacto orçamentário para o Ministério da Saúde

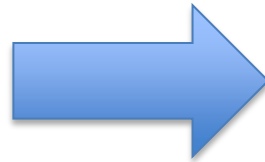
Medicamento	MS
Paricalcitol	R\$ 103.817.280,32
Cinacalcete (considerando preço proposto pela empresa com imposto)	R\$ 93.955.680,00
Total	R\$ 197.772.960,32

Sobre o PCDT

- Cinacalcete e paricalcitol
 - Opção terapêutica será regulamentada pelo PCDT de Distúrbio Mineral Ósseo
- O que falta para a publicação?
 - PCDT de Distúrbio Mineral Ósseo em consulta pública: 05/11/2016 a 24/11/2016



51ª reunião: 01/12
Apresentação das sugestões
da consulta pública do PCDT
de Distúrbio Mineral Ósseo e
Aprovaram o PCDT



Encaminhado à SAS para
Publicação final do PCDT

Informes:

- Urgência para a oferta dos medicamentos cinacalcete e paricalcitol no SUS
 - Ministério da Saúde (CGCEAF/DAF) iniciou o processo de aquisição desses medicamentos de forma centralizada
- Ministério aguarda a pactuação na CIT
 - Alocação dos medicamentos cinacalcete e paricalcitol no Grupo 1A do CEAF
- Estima-se que os medicamentos sejam ofertados na rede do SUS nos próximos meses

Obrigado

www.saude.gov.br/medicamentos

www.saude.gov.br/ceaf

ceaf.daf@saude.gov.br