

Pactuação da responsabilidade de financiamento de medicamentos incorporados e transferência entre grupos no elenco do CEAf.

**Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Ministério da Saúde**

MINISTÉRIO DA
SAÚDE



PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL

Brasília, 27 de junho de 2019.

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):

"é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde."

Artigo 48 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017

CEAF 2018



95 Condições
Clínicas

89 PCDT



**PCDT definem as linhas de cuidado,
buscando a integralidade;**



156 Fármacos - 295
Apresentações



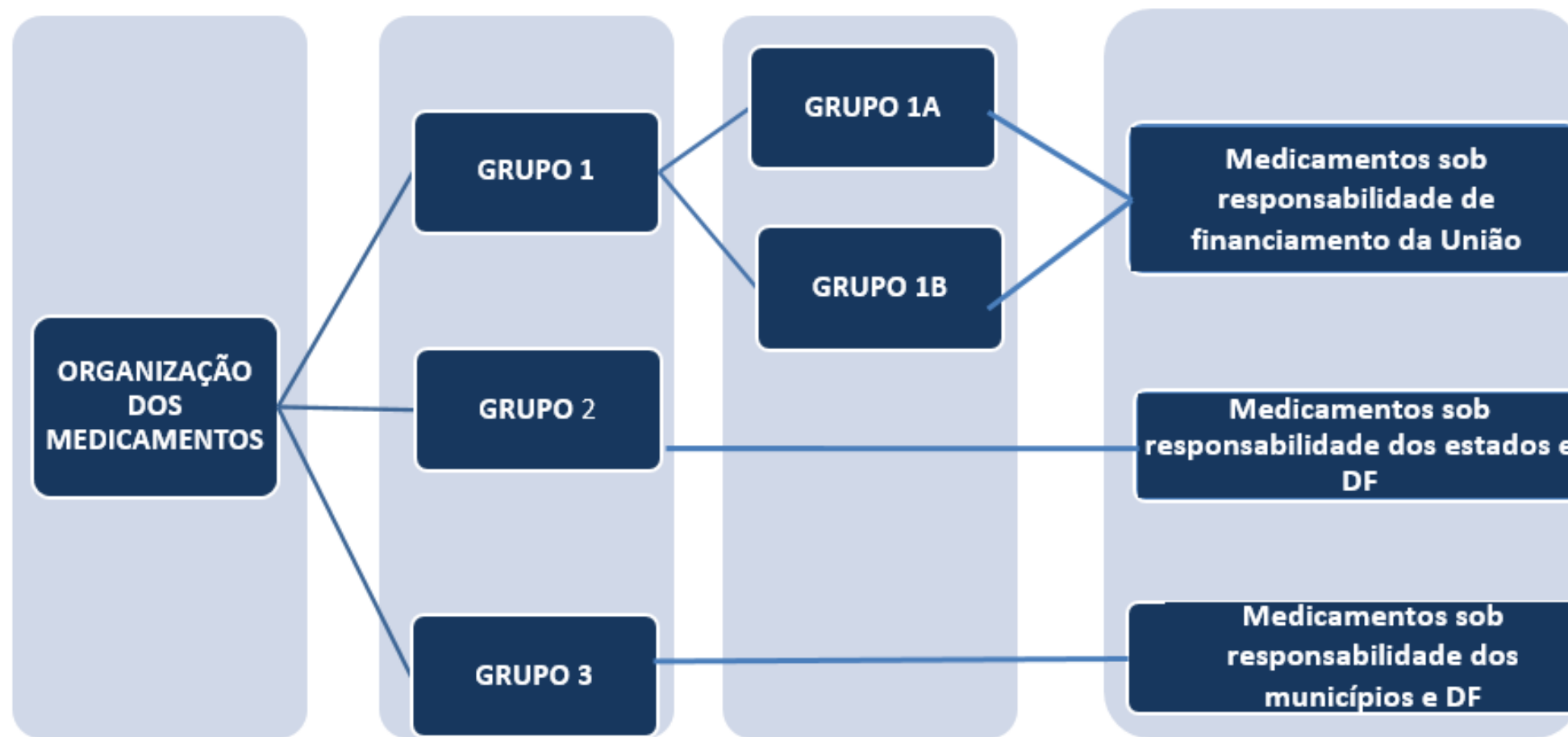
CONITEC avalia as incorporações;

2.371.231 pacientes
atendidos



Recurso Federal executado em 2018
R\$ 7.217.097.546,00

Organização do elenco do CEAf:



PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO GM/MS Nº 02/2017:

Art. 50. *Os grupos de que trata o art. 49 são definidos de acordo com os seguintes critérios gerais:*

I - *complexidade do tratamento da doença;*

II - *garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da linha de cuidado;*
e

› **III** - *manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS.*

Art. 51. O Grupo 1 é definido de acordo com os seguintes critérios específicos:

I - maior complexidade do tratamento da doença;

II - refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento;

III - medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

IV - medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

Art. 52. O Grupo 2 é definido de acordo com os seguintes critérios específicos:

I - menor complexidade do tratamento da doença em relação ao Grupo 1; e

II - refratariedade ou intolerância a primeira linha de tratamento.

- › **Art. 62.** A inclusão efetiva de um medicamento nos Grupos 1, 2 e 3 deste Componente ocorrerá somente após a publicação da versão final do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas específico pelo Ministério da Saúde, observadas as pactuações no âmbito da CIT.

- › **Art. 63.** O Ministério da Saúde, em pactuação na CIT, poderá avaliar a transferência, em qualquer momento, de medicamentos deste Componente para outros Componentes da Assistência Farmacêutica ou a sua transferência entre os Grupos 1, 2 e 3 deste Componente, garantindo-se a disponibilização desses medicamentos no âmbito do SUS e o equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS.

Ampliações de uso : GRUPO 1A

Medicamento	Condição Clínica	Tipo incorporação	Portaria	Impacto estimado pelo DAF para pactuação
Adalimumabe 40 mg	Uveíte não infecciosa intermediária, posterior e panuveítes	Ampliação de uso	SCTIE/MS nº 59/2018 – Publicada em 31/10/2018	R\$ 3.247.821,36
Etanercepte 50 mg	Psoríase	Ampliação de uso	SCTIE/MS nº 52/2018 – Publicada em 31/10/2018	R\$ 987.072,00
Secuquinumabe 150mg/mL	Psoríase	Ampliação de uso	SCTIE/MS nº 51/2018 – Publicada em 31/10/2018	R\$ 3.225.792,00
Adalimumabe 40 mg	Psoríase	Ampliação de uso	SCTIE/MS nº 50/2018 – Publicada em 31/10/2018	R\$ 13.980.333,92
Adalimumabe 40 mg	Hidradenite supurativa ativa moderada a grave	Ampliação de uso	SCTIE/MS nº 48/2018 – Publicado em 17/10/2018	R\$ 6.143.365,80
Secuquinumabe 150mg/mL	Artrite Psoriaca	Ampliação de uso	SCTIE/MS nº 01/2019 - Publicada em 21/01/2019	R\$ 28.216.804,00

TOTAL

R\$ 55.801.441,88

Novas incorporações: Grupo 1A

Medicamento	Condição Clínica	Tipo incorporação	Portaria	Impacto estimado pelo DAF para pactuação	Sugestão de grupo do CEAF
Glatiramer 40 mg	Esclerose Múltipla	Nova	SCTIE/MS nº 90/2018 – Publicada em 28/12/2018	R\$ 4.171.252,80	1A
Galsulfase 1mg/mL	Mucopolissacaridose tipo VI	Nova	SCTIE/MS nº 83/2018 – Publicada em 20/12/2018	R\$ 189.682.428,00	1A
Alfaelosulfase 1mg/mL	Mucopolissacaridose tipo IVa	Nova	SCTIE/MS nº 82/2018 – Publicada em 20/12/2018	R\$ 116.153.726,00	1A
Ustequinumabe 45 mg/05 mL	Psoríase	Nova	SCTIE/MS nº 53/2018 – Publicada em 31/10/2018	R\$ 4.717.601,88	1A
Eculizumabe 10 mg/mL	Hemoglobinúria paroxística noturna	Nova	SCTIE/MS nº 77/2018 – Publicada em 17/12/2018	R\$ 308.699.699,67	1A
Nusinersena 12 mg/5mL	Atrofia Medular Espinhal tipo I	Nova	SCTIE nº 24/2019 - Publicada em 25/04/2019	R\$ 122.533.700,00	1A

TOTAL

R\$ 745.958.408,35

MINISTÉRIO DA
SAÚDE



Novas incorporações: Grupo 1B

Medicamento	Condição Clínica	Tipo incorporação	Portaria	Impacto estimado pelo DAF para pactuação	Sugestão de grupo do CEAF
Ácido ursodesoxicólico 50mg, 150 mg e 300 mg	Colangite biliar primária	Nova	SCTIE/MS nº 47/2018 – Publicado em 17/10/2018	R\$ 11.686.803,60	1B
Sapropterina 100 mg	Fenilcetonúria	Nova	SCTIE/MS nº 78/2018 – Publicada em 17/12/2018	R\$ 59.621.892,25	1B
Eltrombopague olamina 25 mg e 50 mg	Purpura trombocitopênica idiopática	Nova	SCTIE/MS nº 72/2018 – Publicada em 12/12/2018	R\$ 45.379.793,00	1B

TOTAL

R\$ 116.688.488,85

Transferência entre grupos:

- ❑ Alfainterferona 2b 3.000.000 UI injetável (por frasco-ampola), Alfainterferona 2b 5.000.000 UI injetável (por frasco-ampola) e Alfainterferona 2b 10.000.000 UI injetável (por frasco-ampola);
- Grupo 1A → Grupo 1B do CEAF;
- Justificativa: PCDT de Hepatite C e Coinfecções e Hepatite Viral Crônica B e Coinfecções não recomendam mais o uso do medicamento em questão, estando preconizado apenas para tratamento de pacientes com Hemangioma Infantil;
- Em 2018 foram atendidos apenas 3 pacientes com alfainterferona para tratamento de Hemangioma.

Transferência entre grupos:

- ❑ Lanreotida 60 mg injetável (por seringa preenchida), Lanreotida 90 mg injetável (por seringa preenchida) e Lanreotida 120 mg injetável (por seringa preenchida):
 - Preconizada para tratamento de Acromegalia (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 02 - 07/01/2019);
 - Grupo 1B → Grupo 1A do CEAF;
 - Justificativa: o uso de lanreotida está preconizado na mesma etapa da linha de cuidado que a octreotida, que foi centralizada em 2017.

MINISTÉRIO DA
SAÚDE



PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL