

Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

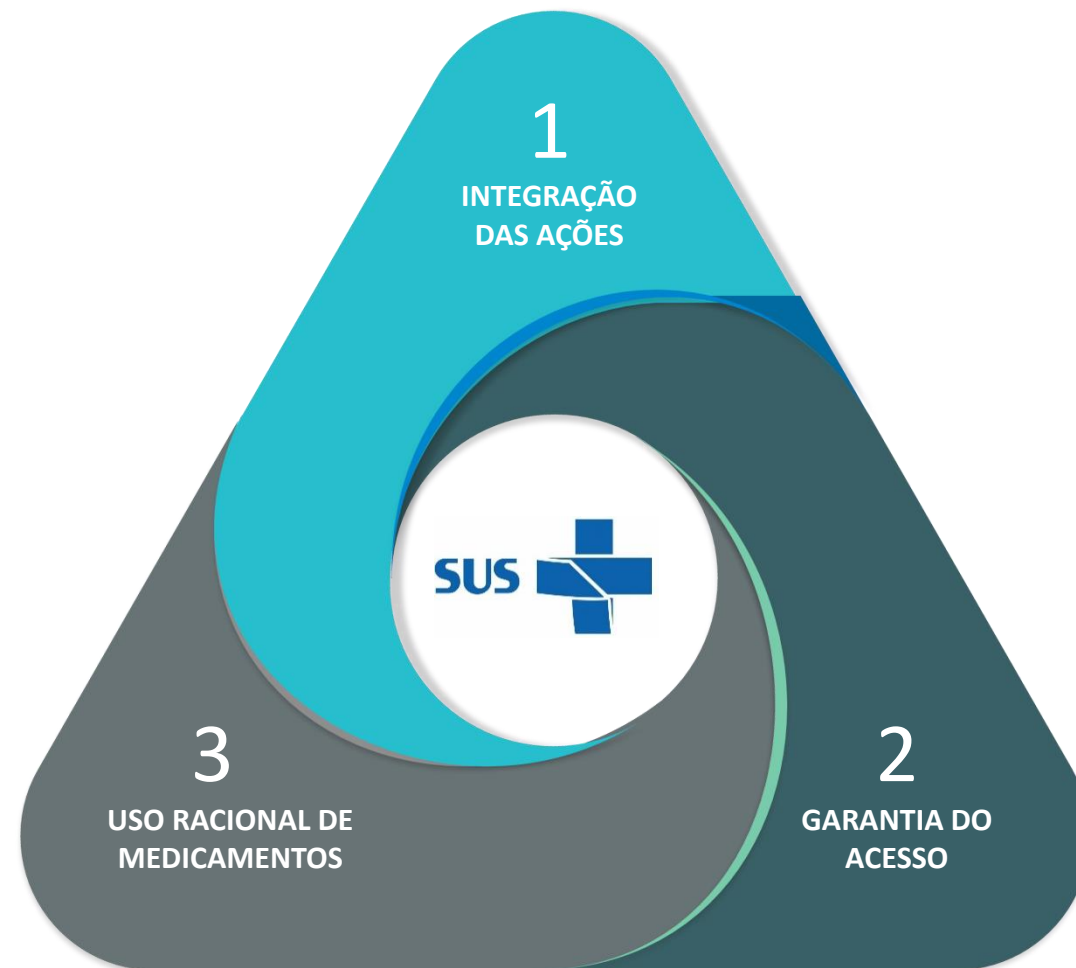
Cenário atual do acesso à medicamentos biológicos e biossimilares no contexto do SUS

Flávia Caixeta Albuquerque
DAF/SCTIE

Brasília, abril de 2022

Propósitos da Assistência Farmacêutica (Política Nacional da Assistência Farmacêutica - PNAF)

- 1** Contribuir na melhoria da qualidade de vida da população, integrando ações de promoção, prevenção, recuperação e reabilitação da saúde;
- 2** Garantir acesso e equidade às ações de assistência farmacêutica existentes, em articulação com os gestores estaduais e municipais, nos diferentes níveis de atenção;
- 3** Promover o uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo.



Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)



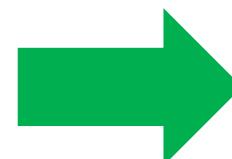
“Estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da **garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial**, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde.”

Portaria de Consolidação GM/MS nº 2 e 6 de 2017

180 dias

Disponibilização
SUS

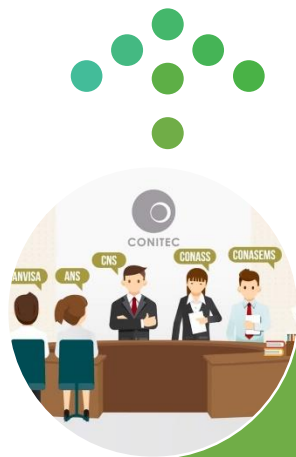
Componente Especializado
da Assistência Farmacêutica



1. Pactuação da responsabilidade de
financiamento;

2. Elaboração de PCDT

3. Processo de aquisição



Pactuação na Comissão
Intergestores Tripartite (CIT)

Publicação da
Portaria de
incorporação
pela SCTIE



Conitec recomenda a
incorporação de tecnologia no
SUS



Estudos de avaliação de
tecnologias em saúde (DGTIS)

Como se dá o
processo de
aquisição no SUS?



Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)

Financiamento

Art. 49. Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas:

Grupo 1

- **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do CEAF
- **Grupo 1B** - medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do CEAF

Grupo 2

- medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do CEAF

Grupo 3

- medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF).

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)



“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.”

Portaria de Consolidação GM/MS nº 2 e 6 de 2017

- **81** fármacos em **143** apresentações **do grupo 1A** - compra centralizada pelo MS
- **34** fármacos em **66** apresentações **do grupo 1B** – ressarcimento Fundo a Fundo
- **59** fármacos em **121** apresentações Grupo 2
- **171** fármacos em **330** apresentações dos Grupos 1 e 2
- **Oncológicos: 6 fármacos em 9 apresentações**
- **102** condições clínicas atendidas
- **93** PCDT

Medicamentos biológicos distribuídos pelo CEAR do Ministério da Saúde (2021)

Medicamento	Condição Clínica
Adalimumabe	Artrite Idiopática Juvenil, Artrite Psoriática, Artrite Reumatoide, Doença de Crohn, Espondilite Ancilosante, Hidradenite Supurativa, Psoríase e Uveítes Não Infecciosas
Abatacepte	Artrite Idiopática Juvenil e Artrite Reumatoide
Aflibercepte	Edema Macular Diabético
Alentuzumabe	Esclerose Múltipla
Alfa-α-glicosidase	Doença de Pompe
Alfavestronidase	Mucopolissacaridose tipo I
Alfadornase	Fibrose Cística
Alfaelosulfase	Mucopolissacaridose tipo Iva
Alfaepoetina (eritropoetina)	Transplante de medula ou pâncreas, Anemia em pacientes com insuficiência Renal Crônica, Hepatite C crônica,
Alfainterferona 2b	Hemangioma Infantil
Alfapeginterferona 2a	Hepatite B
Alfataliglicerase	Doença de Gaucher
Alfavelaglicerase	Doença de Gaucher

Medicamento	Condição Clínica
Betainterferona 1a	Esclerose Múltipla
Betainterferona 1b	Esclerose Múltipla
Burosumabe	Hipofosfatemia ligada ao cromossomo X em crianças
Certolizumabe	Artrite Psoriática, Artrite Reumatoide, Doença de Chron e Espondilite Ancilosante
Eculizumabe	Hemoglobinúria Paroxística Noturna
Enoxaparina sódica	Trombofilia em gestantes

Medicamento	Condição Clínica
Insulina análoga de ação prolongada	Diabetes Melito tipo 1
Laronidase	Mucopolissacaridose tipo I
Mepolizumabe	Asma
Natalizumabe	Esclerose Múltipla
Nusinersena	Atrofia Muscular Espinhal 5q tipo I e tipo II
Omalizumabe	Asma
	Câncer de mama
	Artrite Reumatoide e Linfoma não Hodgkin
Risanquizumabe	Psoríase em placas moderada a grave
Secuquinumabe	Artrite Psoriática, Espondilite Ancilosante e Psoríase
Somatropina	Deficiência do Hormônio do Crescimento – Hipopituitarismo, Síndrome de Turner
Tocilizumabe	Artrite Idiopática Juvenil e Artrite Reumatoide
Trastuzumabe	Câncer de mama
Ustequinumabe	Psoríase
Vedolizumabe	Retocolite ulcerativa

41 medicamentos no Grupo 1A CEAR

Filgrastim	Doença pelo HIV resultando em outras doenças, Anemia aplástica, mielodisplasia e neutropatias constitucionais, Transplante de medula ou pâncreas, Hepatite C crônica
Galsulfase	Mucopolissacaridose tipo VI
Golimumabe	Artrite Psoriática, Artrite Reumatoide e Espondilite Ancilosante
Infliximabe	Artrite Idiopática Juvenil, Artrite Reumatoide, Artrite Psoriática, Doença de Crohn e Espondilite Ancilosante
Insulina análoga de ação rápida	Diabetes Melito tipo 1

Acesso de medicamentos biológicos e biossimilares na oncologia pela SUS

Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer
(Portaria GM/MS nº 874, de 16/05/2013)

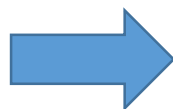
Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com
Doenças Crônicas no âmbito do SUS

Secretaria de Atenção
Especializada à Saúde
(SAES/MS)

Assistência oncológica



Hospital habilitado
(público ou privado, com ou sem fins lucrativos).



Responsável pelo
fornecimento do
medicamento
antineoplásico



Padronizar



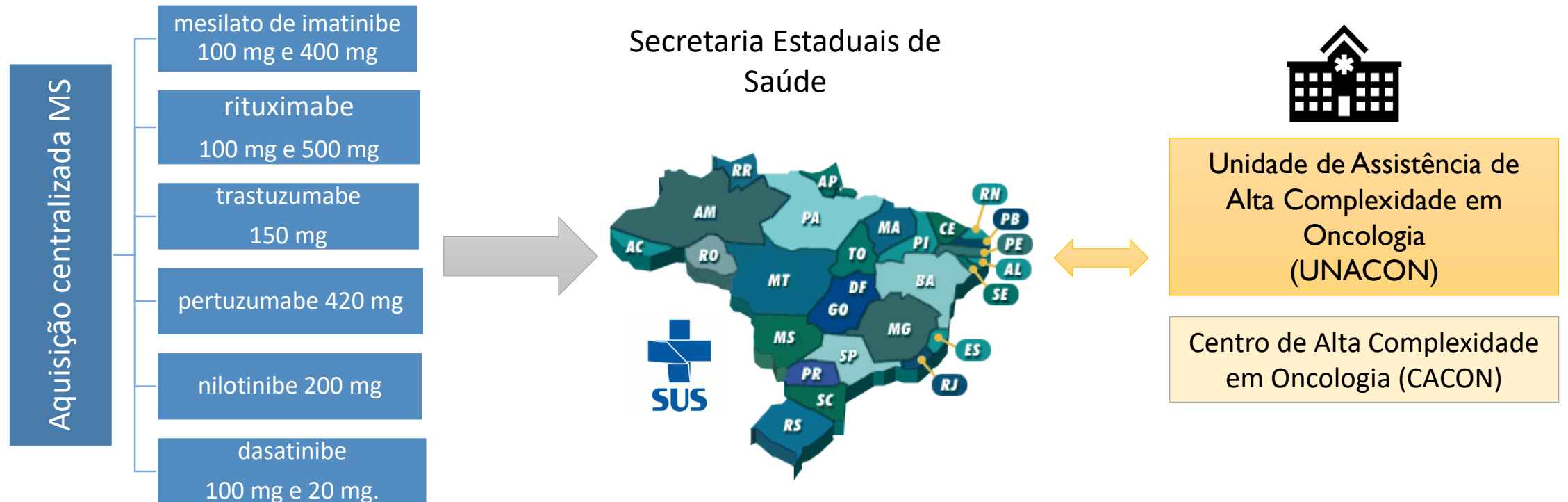
Adquirir



Fornecer

ACESSO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS E BIOSSIMILARES NA ONCOLOGIA PELO SUS

- ✓ O Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) aproveitando-se da sua experiência, assumiu a aquisição centralizada de determinados itens, são eles:



Acesso de medicamentos biológicos e biossimilares no SUS



AQUISIÇÃO

- Processos de aquisição consideram a Denominação Comum Brasileira (DCB), ou seja, a denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pela Anvisa;
- Necessário verificar os registros válidos junto à Anvisa;
- Verificação da(s) Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP);
- Aquisição **conforme a legislação vigente.**
 - Dispensa de licitação, em caso de aquisição via PDP (quantitativo estabelecido por projeto)
 - Pregão (vence a proposta mais vantajosa para administração pública)

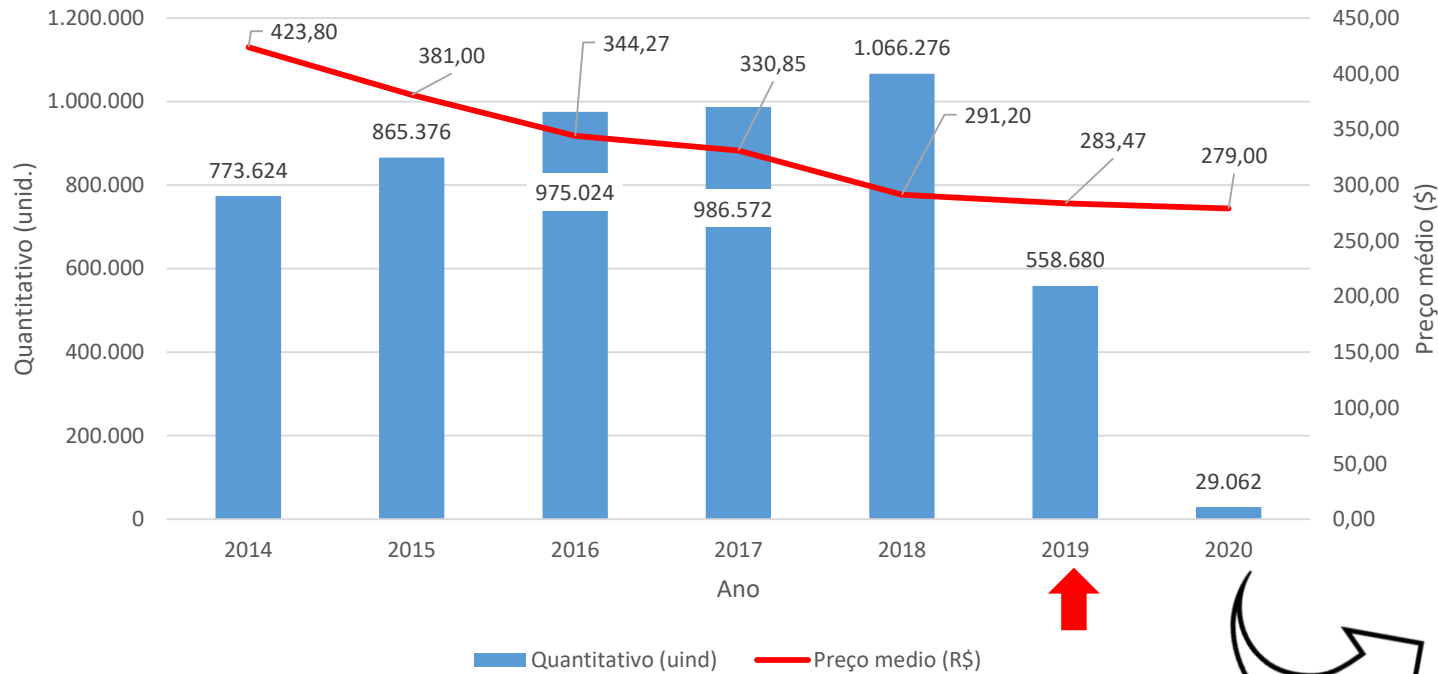


PLANEJAMENTO DE DISTRIBUIÇÃO E DISPENSAÇÃO

- Distribuição trimestral, conforme organização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);
- Tempos de conclusão dos processos aquisitivos não são coincidentes;
- Distribuição de mais um medicamento (biológico originador + biossimilares);
- Importância da tentativa de manter o uso do mesmo medicamento enquanto perdurar o tratamento da paciente.

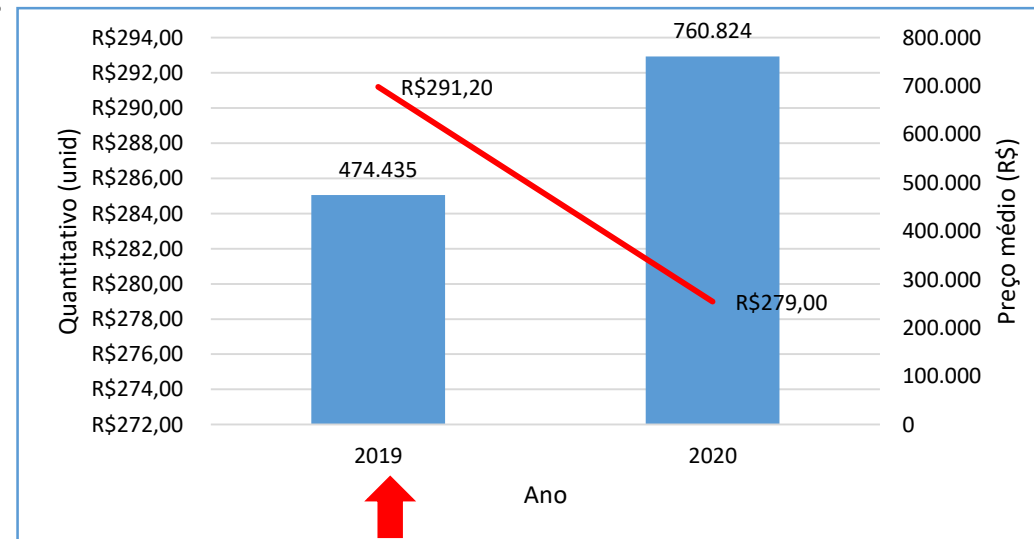
Exemplos do impacto da introdução dos medicamentos biossimilares na aquisição no âmbito da CEEF

Medicamento Etanercepte 50 mg - referência (Enbrel)



1ª aquisição via PDP biossimilar
Etanercepte Bio-Manguinhos

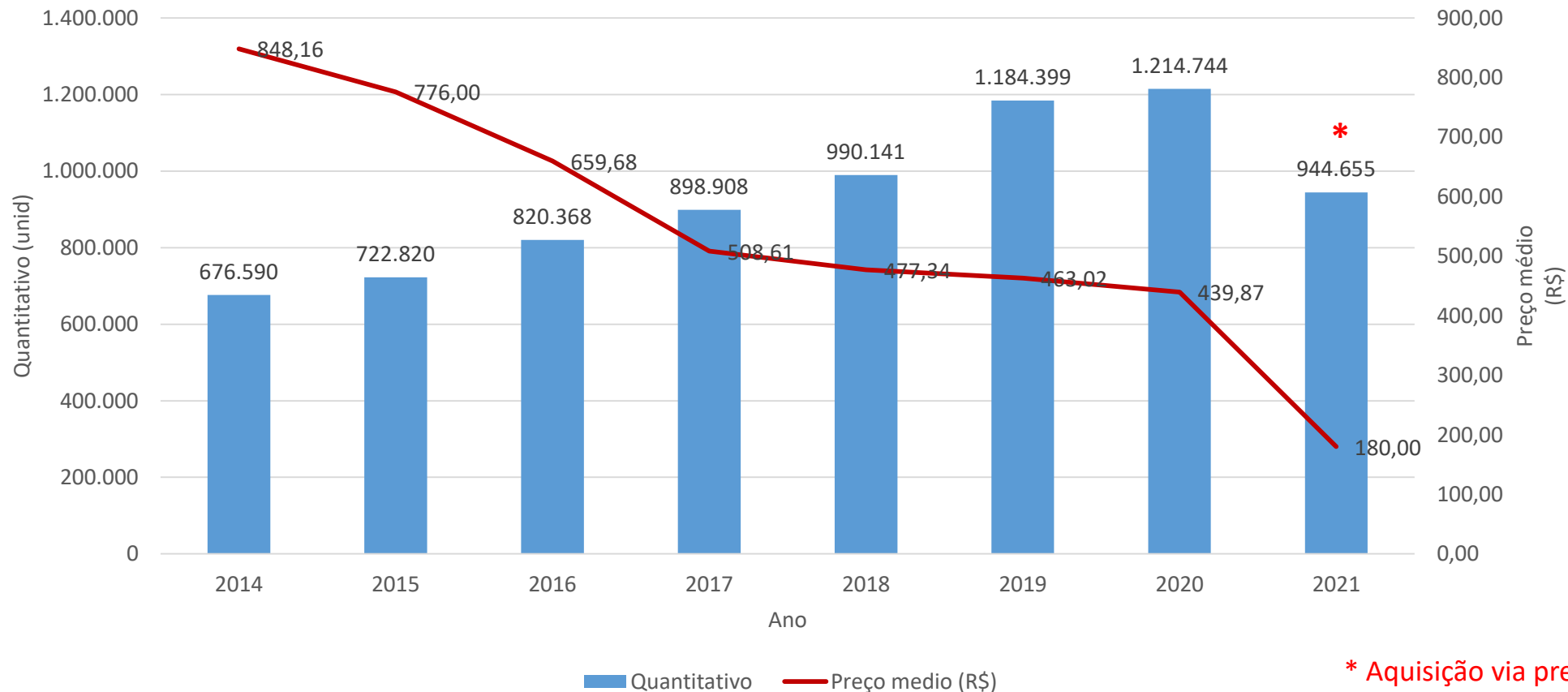
Etanercepte 50 mg - Brenzys - Biossimilar



Redução de 35%

Exemplos do impacto da introdução dos medicamentos biossimilares na aquisição no âmbito da CEAf

Medicamento Adalimumabe 40 mg (seringa)



Redução de 78%

* Aquisição via pregão eletrônico

OBRIGADA(O)!

DAF

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

daf@saude.gov.br

www.saude.gov.br