

JORNADA DE DEBATES SOBRE A GESTÃO ESTADUAL DO SUS: SES E PGE

Episódio 3 – Assistência Farmacêutica, Tecnologias, Incorporação e Conitec

Heber Dobis Bernarde

Brasília-DF, 12 de agosto de 2022

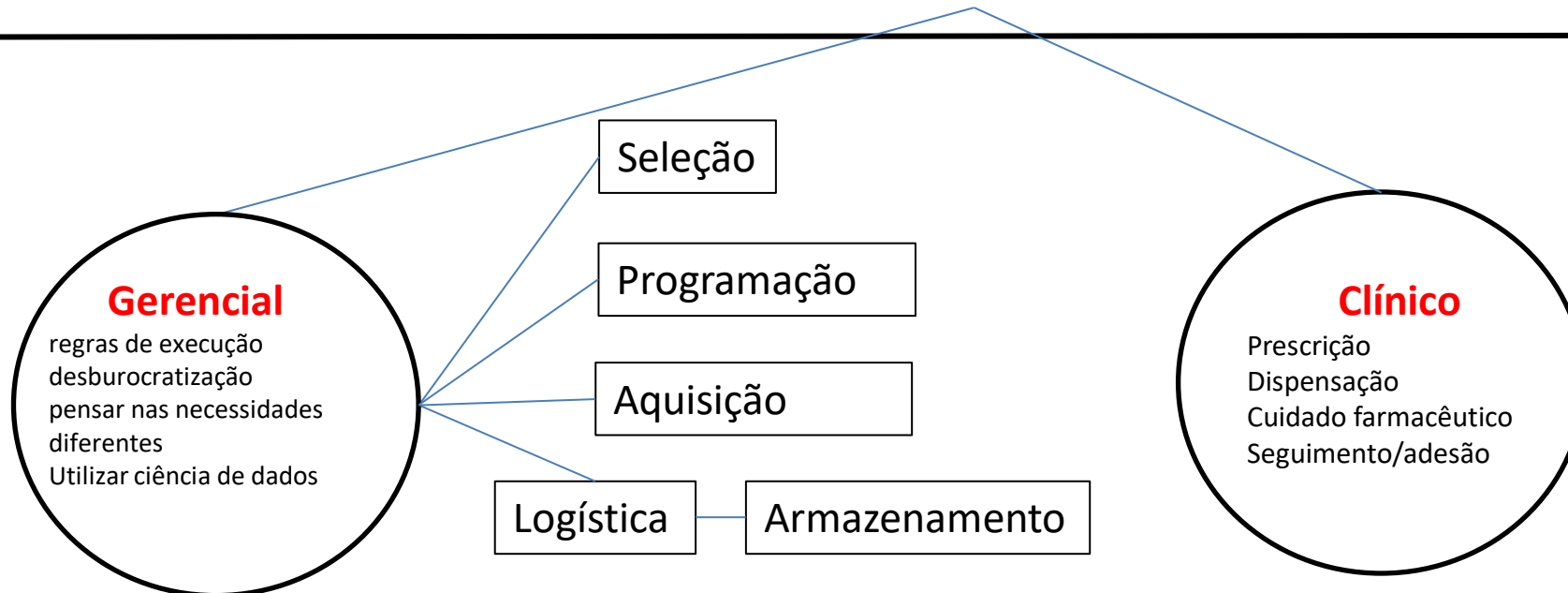
Assistência Farmacêutica

Assistência Farmacêutica remete diretamente ao ACESSO

**PRODUTO
NA
PRATELEIRA**

> Implica em pensar em uma série de situações **associadas à OFERTA**

Pesquisa - produção - registro - incorporação - acesso (dispensação) - monitoramento da efetividade



OMS

Um grupo de serviços e atividades relacionados com o medicamento, destinados a apoiar as ações da saúde que demanda a comunidade, os quais devem ser efetivados através da entrega expedita e oportuna dos medicamentos a pacientes hospitalizados e ambulatoriais, garantindo os critérios de qualidade na farmacoterapia.

Política Nacional de Medicamentos

PORTARIA Nº 3.916, DE 30 DE OUTUBRO DE 1998

Grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade.

Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.

Política Nacional de Assistência Farmacêutica

RESOLUÇÃO Nº 338, DE 06 DE MAIO DE 2004

Conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população

**Componente
Básico da
Assistência
Farmacêutica**

Financiamento Tripartite

Elenco: RENAME



Oncologia

**Componente
Estratégico da
Assistência
Farmacêutica**

Financiamento Federal

Elenco: RENAME

**Componente
Especializado da
Assistência
Farmacêutica**

Financiamento Tripartite

Elenco: RENAME

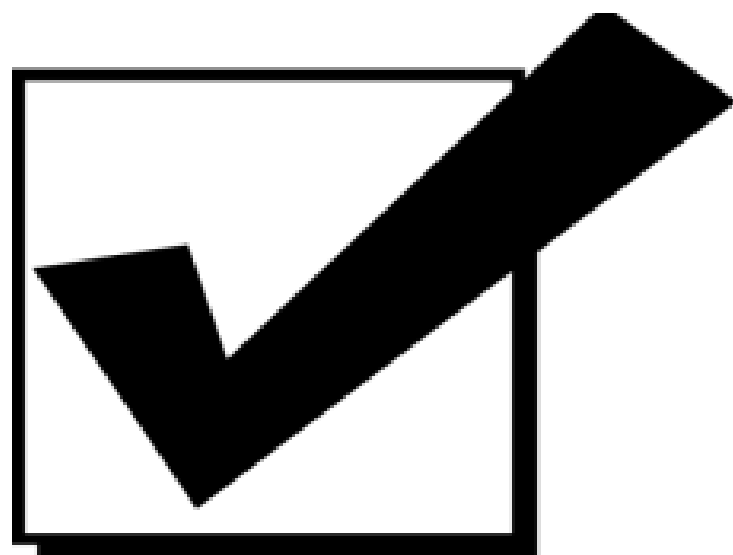
PCDT



CONTRIBUIÇÕES DO CONTROLE SOCIAL SOBRE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

CARTA DO RIO DE JANEIRO, 11 de dezembro de 2018. 8º Simpósio Nacional de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica.

A defesa da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), como ação estratégica para o fortalecimento da capacidade do Estado em garantir o acesso e uso adequado de medicamentos e tecnologias, envolvendo ações que vão desde a pesquisa até a farmacovigilância. A assistência farmacêutica, como parte integrante da Política Nacional de Saúde, não pode ser vista simplesmente como a provisão de medicamentos. As ações em Assistência Farmacêutica devem garantir a soberania do país na produção de medicamentos e seus insumos, com regulação e monitoramento do mercado farmacêutico e com desenvolvimento, valorização, formação, fixação e capacitação de recursos humanos. O combate à preços abusivos e extorsivos de insumos e medicamentos deve ser uma bandeira na busca da equidade.



Tecnologias, Incorporação e Conitec



LEI Nº 12.401, DE 28 DE ABRIL DE 2011

Altera a Lei nº 8.080/90, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

LEI Nº 14.313, DE 21 DE MARÇO DE 2022

Altera a Lei nº 8.080/90, para dispor sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA.

... parâmetros de custo-efetividade...

DECRETO Nº 7.646, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2011

Dispõe sobre a Comissão e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS.

DECRETO Nº 11.161, DE 4 DE AGOSTO DE 2022

Altera o Decreto nº 7.646/11.

DECRETO Nº 7.646, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2011.

Art. 4º À CONITEC compete:

Assessoramento



I - emitir relatório sobre:

a) a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde; e

b) a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; e

II - propor a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME

MS SCTIE

DGITIS

Secr.
Executiva



Plenário

Tomada de decisão

ATS

Avaliação de Tecnologias em Saúde

Clínica

Econômica

Paciente

Organizacional



A qualidade das evidências e as recomendações sobre a incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde: uma análise retrospectiva

Evidence quality and recommendations on medicine coverage in the Brazilian Public Health System: a retrospective analysis

Ivan Ricardo Zimmermann¹, Eduardo Freire de Oliveira², Ávila Teixeira Vidal³, Vania Cristina Canuto Santos⁴, Clarice Alegre Petramale⁵

Identificou que 89% do total de estudos incluídos nos relatórios eram ensaios clínicos e revisões sistemáticas.

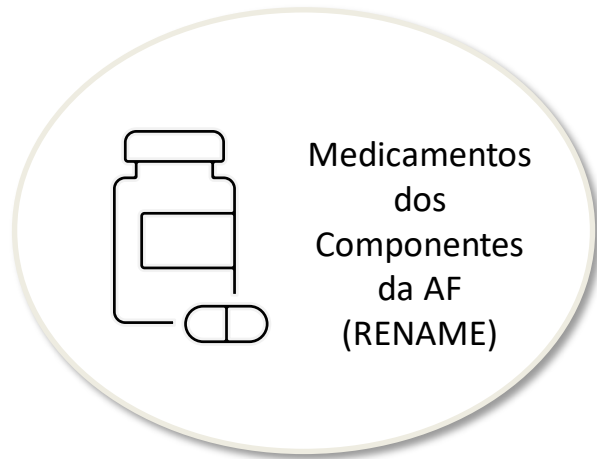
Qualidade da evidência: 85% dos relatórios fez uso de uma avaliação descritiva, baseada em e orientações disponíveis nas Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde.

A qualidade baixa das evidências esteve associada a uma maior proporção de recomendações negativas em relação aos outros níveis de qualidade (85% vs 15%, $p < 0,05$)

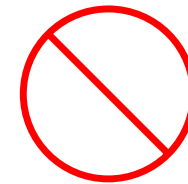
Lei 12.401/2011

Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite.”

Pós-Conitec

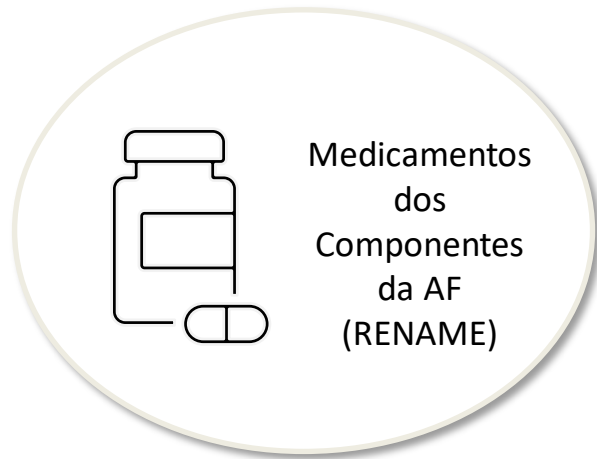


Pactuação de
financiamento



Pactuação de
financiamento

Pós-Conitec

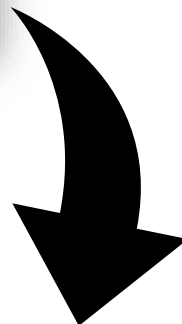


Pactuação de
financiamento

Pós-Conitec

PORTARIA SCTIE/MS Nº 49, DE 1º DE JUNHO DE 2022

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a sildenafil e bosentana em uso associado para o tratamento de pacientes com hipertensão arterial pulmonar, conforme protocolo clínico e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde.



16h30 às 17h (CGCEAF/DAF):

- Pactuação do medicamento eltrombopague para o tratamento adicional a imunossupressor em pacientes adultos com anemia aplástica grave, no âmbito do CEAF.
- Pactuação dos medicamentos sildenafil e bosentana em uso associado para o tratamento de pacientes com hipertensão arterial pulmonar, no âmbito do CEAF.
- Desabastecimento medicamentos CEAF.
- Repactuação medicamentos (Biotina, Betainterferona 1B e mepolizumabe).



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



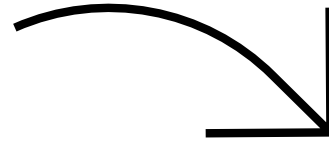
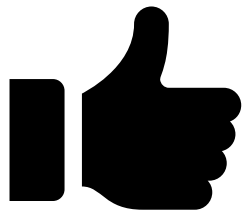
GT C&T da CIT
MS / Conass / Conasems



CTAF/CONASS

Pós-Conitec

**Aprovação na
assembleia geral dos
secretários**



**Pactuação
CIT**

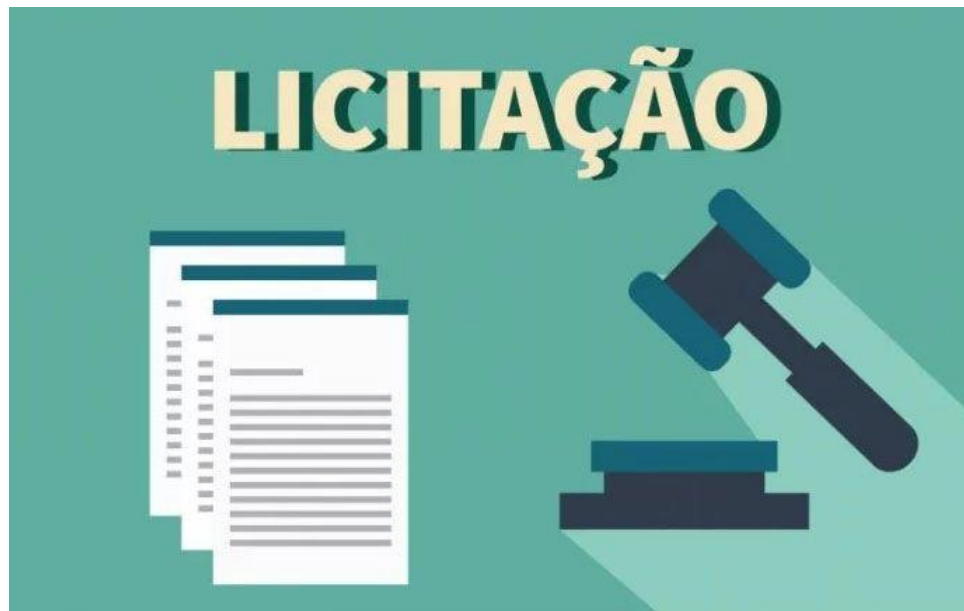
CIT pactua programas que fortalecem o SUS

Publicado em 30 jun 2022



A 6ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) realizada nesta quinta-feira, (30/6), pactuou os seguintes instrumentos:

- Portaria que dispõe sobre as diretrizes e os aspectos operacionais aplicáveis aos consórcios públicos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);
- Programa de Qualificação do Sistema Nacional de Transplantes (QualiDot);
- Financiamento dos medicamentos Nirmatrelvir e Ritonavir, ambos para a Covid-19



<https://www.consad.org.br/>

...o tempo médio transcorrido desde a incorporação até a assinatura do contrato dos novos medicamentos inseridos no grupo 1A foi de **7,7 meses**, variando de 1 a 24 meses.

Entre 2012-2016, nenhum medicamento incorporado apresentou 100% dos registros de primeira dispensação de acordo com o prazo estabelecido.

Média do atraso foi de 14,3 meses, variando entre 1 a 56 meses

Pós-Conitec



Pactuação de
financiamento

Ministério da Saúde
www.DATASUS.gov.br
SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS

Usuário: publico

Consultar Procedimentos

Pesquisar Procedimento por:

Grupo:
Sub-Grupo:
Forma de Organização:
Código:
Nome:

Origem

Código: Nome:

Documento de Publicação

Documento: Número:
Ano: Orgão:

Competência

Competência: 11/2021

Sugestão de alteração no fluxo de incorporação

**1. Relatório de
recomendação
da
Conitec**

**2. Discussão de
financiamento
e acesso**

Financiamento

GT de Planejamento e
Financiamento

Acesso

GT técnicos

**3. Pactuação na
CIT**

**4. Portaria de
incorporação**

Início do prazo de
180 dias

OBRIGADO