

# **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

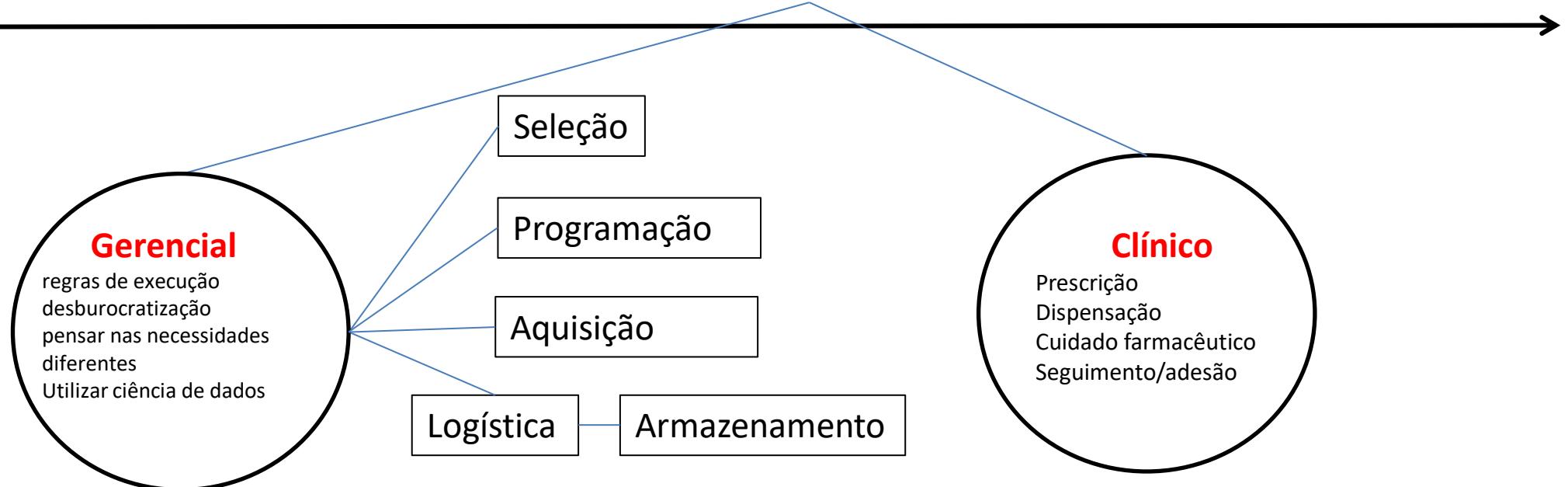
# Assistência Farmacêutica

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

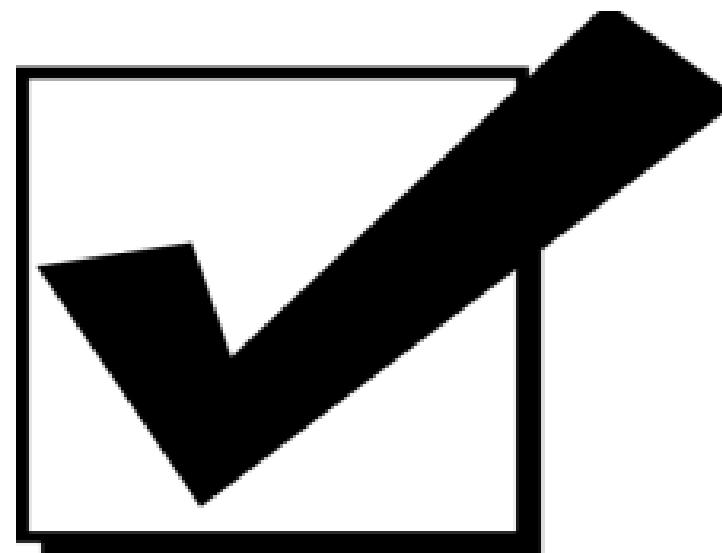
PCDT



# 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



# Conitec

Comissão Nacional de Incorporação  
de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

## **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:

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

Assessoramento

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 Zimmermann<sup>1</sup>, Eduardo Freire de Oliveira<sup>2</sup>, Ávila Teixeira Vidal<sup>3</sup>, Vania Cristina Canuto Santos<sup>4</sup>, Clarice Alegre Petramale<sup>5</sup>

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

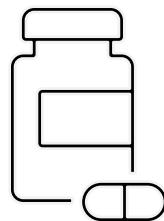
Qualidade da evidência: 85% dos relatórios fez uso de uma avaliação descritiva, baseada em e orientações disponíveis nas Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde.

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.**"

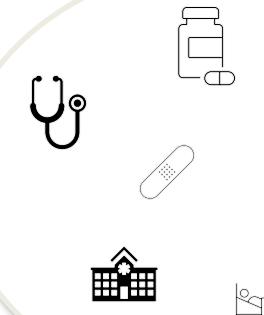
# Pós-Conitec



Medicamentos  
dos  
Componentes  
da AF  
(RENOME)

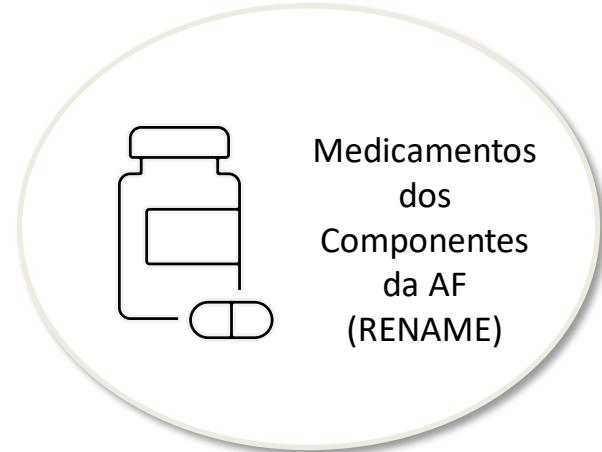


Pactuação de  
financiamento



Pactuação de  
financiamento

# Pós-Conitec



Pactuação de  
financiamento

# Pós-Conitec

## PORTEARIA 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 sildenafila 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 eltrombopag para o tratamento adicional a imunossupressor em pacientes adultos com anemia aplásica grave, no âmbito do CEAF.
- Pactuação dos medicamentos sildenafila 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).



GT C&T da CIT  
MS / Conass / Conasems



**CTAF/CONASS**

Aprovação na  
assembleia geral dos  
secretários



Pactuação  
CIT

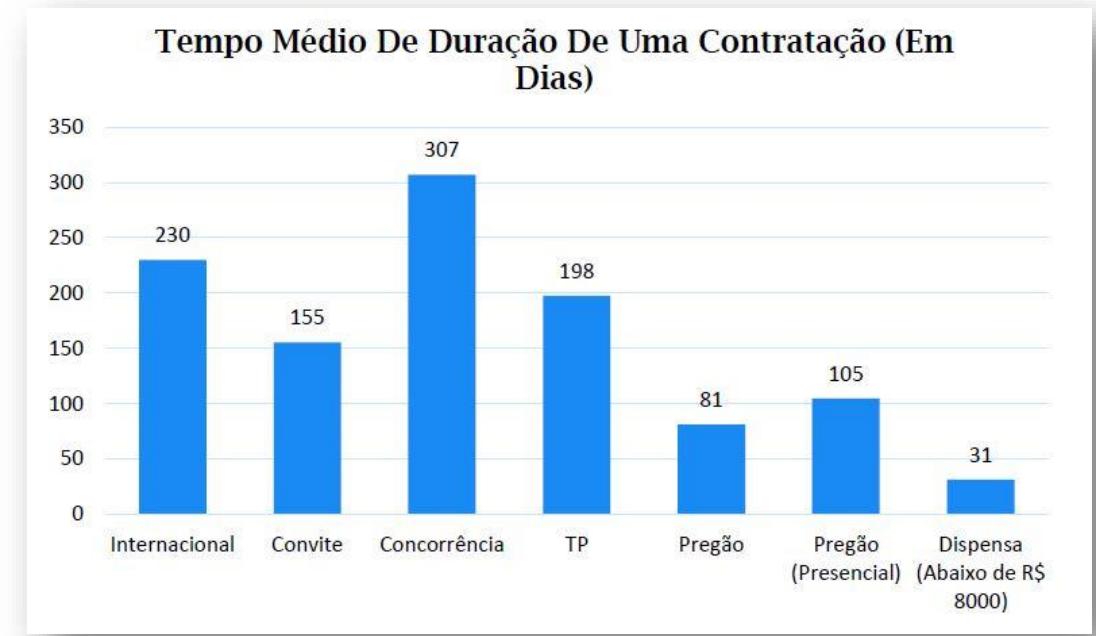
## CIT pactua programas que fortalecem o SUS

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: público

Consultar Procedimentos

Procedimento

Compatibilidades

Tabelas

Relatórios

Pesquisar Procedimento por

Grupo:

Sub-Grupo:

Forma de Organização:

Código:

Nome:

Origem

Código:  Nome:

Documento de Publicação

Documento:  Número:

Ano:  Orgão:

Competência

Competência:

## 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**