



JORNADA
PARA ENTENDER O SUS

Sessão 4 - Assistência Farmacêutica e Incorporação de
Tecnologias em saúde do SUS

Heber Dobis Bernarde
Brasília-DF, 28 de março de 2023

Assistência Farmacêutica

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

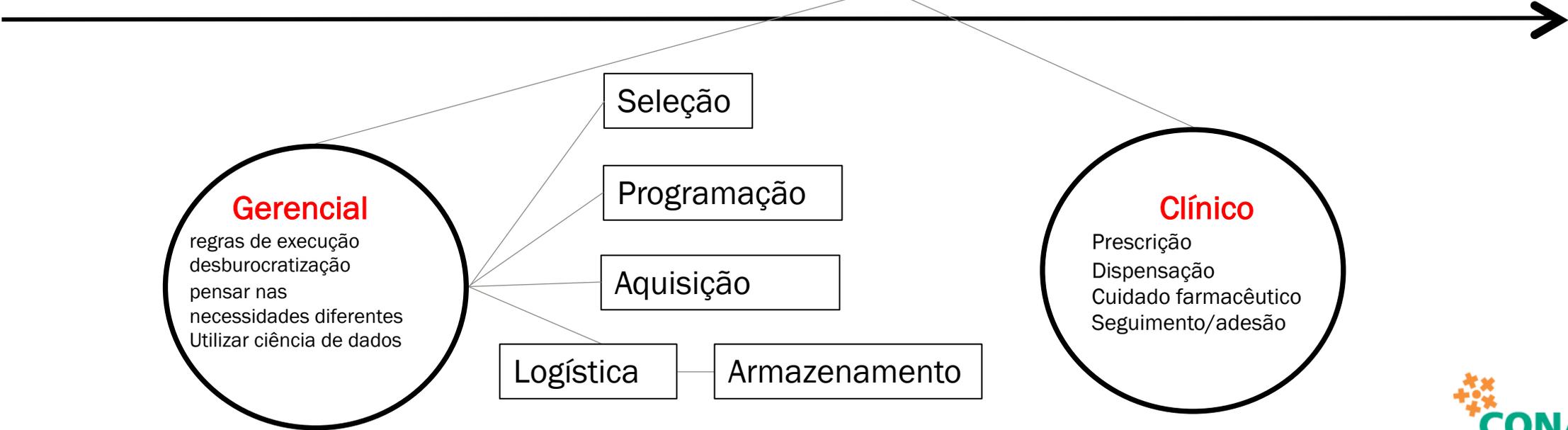
Conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, 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

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



Componente Básico da Assistência Farmacêutica

Financiamento Tripartite

Elenco: RENAME

Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica

Financiamento Federal

Elenco: RENAME

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Financiamento Tripartite

Elenco: RENAME

PCDT



Oncologia



CONTRIBUIÇÕES DO CONTROLE SOCIAL SOBRE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Carta do 9º Simpósio Nacional de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica. Rio de Janeiro, 16 de setembro de 2022.

Defender a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) enquanto **norteadora de políticas setoriais** com impacto na saúde e 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**. Reativar e fortalecer o Programa Farmácia Popular do Brasil para ampliar o acesso racional aos 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 a preços abusivos e extorsivos de insumos e medicamentos deve ser uma bandeira na busca da equidade. A **propriedade intelectual** deve ser enfrentada como barreira ao acesso da população às tecnologias necessárias demandadas pelo SUS.



Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS



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.

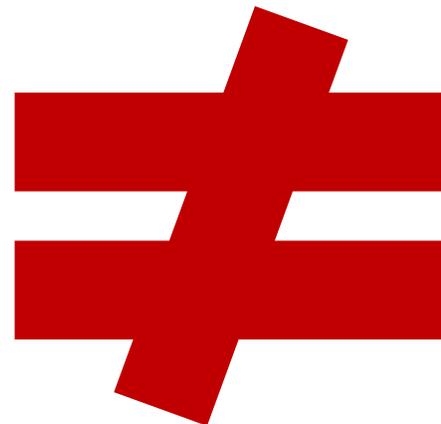
Art. 4º À CONITEC compete:

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

Assessoramento

Recomendação



Incorporação

MS SECTICS

DGITIS

Secr.
Executiva



Plenário

Tomada de decisão

ATS

Avaliação de Tecnologias em Saúde

Aspectos

Clínico

Econômico

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.

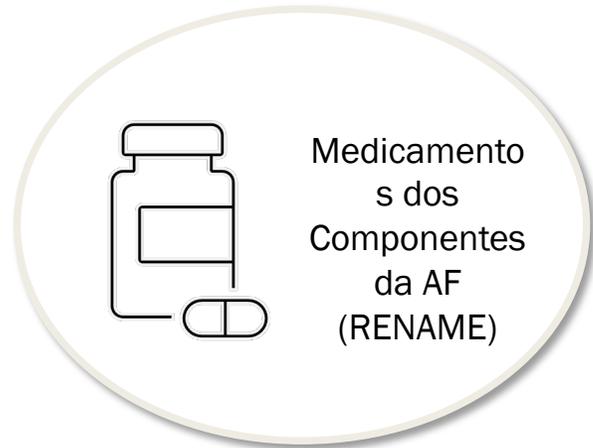
Qualidade da evidência: 85% dos relatórios fez uso de uma avaliação descritiva, baseada em e orientações disponíveis nas Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde.

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

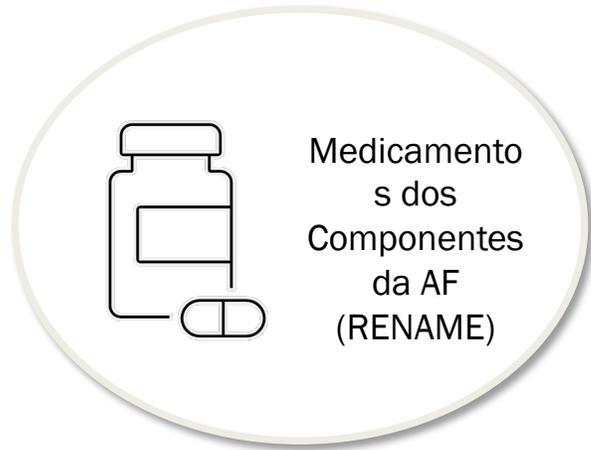


Pactuação de financiamento



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):

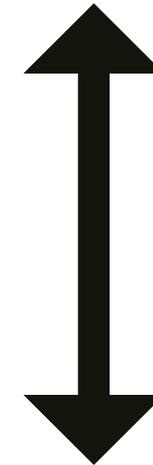
- Pactuação do medicamento eltrombopague para o tratamento adicional a imunossupressor em pacientes adultos com anemia aplástica grave, no âmbito do CEAF.
- Pactuação dos medicamentos sildenafil e bosentana em uso associado para o tratamento de pacientes com hipertensão arterial pulmonar, no âmbito do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



MINISTÉRIO DA SAÚDE



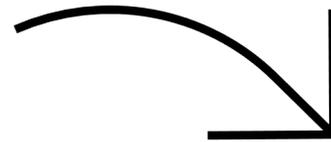
GT C&T da CIT
MS / Conass / Conasems



CTAF/CONASS

Pós-Conitec

Aprovação na
assembleia geral dos
secretários



Pactuação
CIT

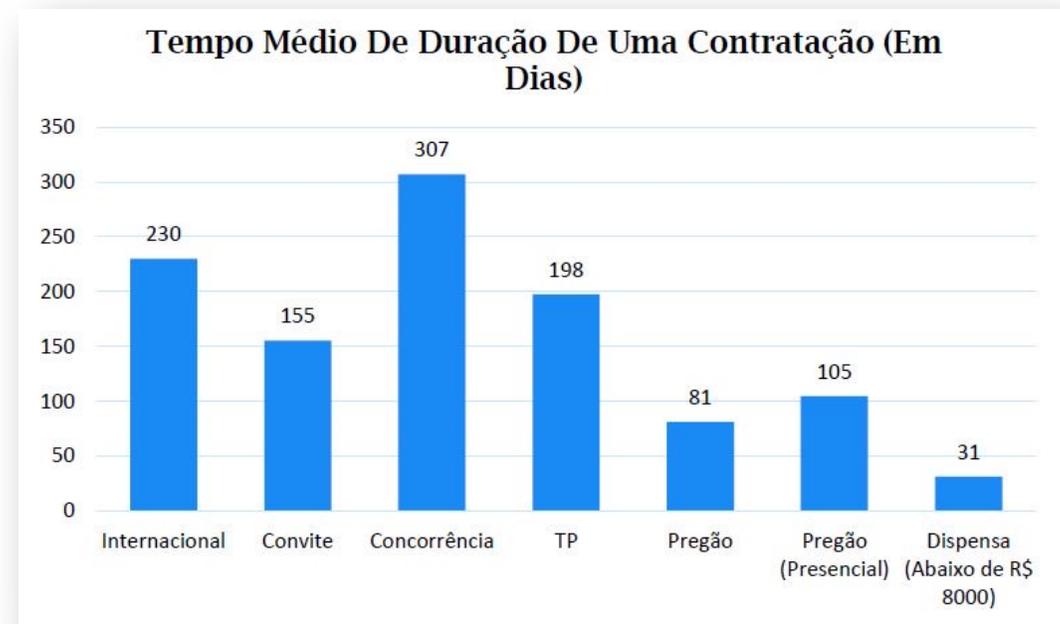
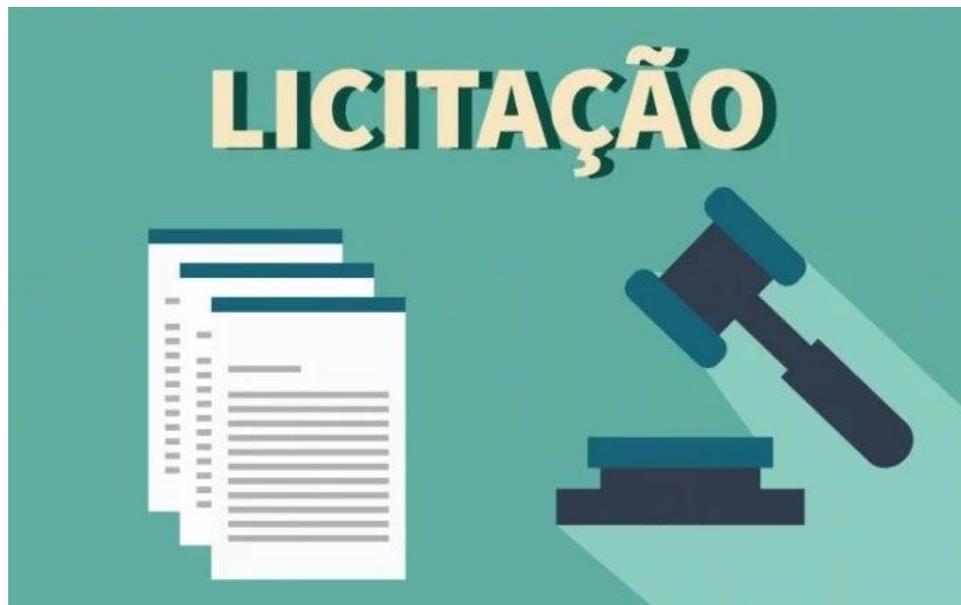
CIT pactua programas que fortalecem o SUS

Publicado em 130 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.



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

1. Relatório de recomendação da Conitec

2. Discussão de financiamento e acesso

Financiamento

GT de Gestão

Planejamento e Financiamento

Acesso

GT técnicos

3. Pactuação na CIT

4. Portaria de incorporação

Início do prazo de 180 dias



OBRIGADO

