



AF-Onco



MINISTÉRIO DA
SAÚDE





ART 1º
OBJETIVO DO
COMPONENTE

Reforça a integralidade do tratamento com base nos PCDT, protocolos de uso vigentes ou diretrizes clínico-assistenciais do Ministério da Saúde e, na ausência destes, recomendações de uso Conitec, alinhadas à Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC).

LISTAS DE MEDICAMENTOS PACTUADAS

Componentes da Assistência Farmacêutica



BÁSICO

Atenção Primária:
Medicamentos essenciais nos
postos de saúde municipais.



ESPECIALIZADO

Doenças raras e crônicas:
Medicamentos de alto custo
geridos com os Estados.



ESTRATÉGICO

Controle de Endemias:
HIV/AIDS, Tuberculose,
Hanseníase e Malária.



ONCOLÓGICO

Nova estrutura para
medicamentos de doenças
oncológicas prevalentes.

Resumo Executivo da Pactuação

Orçamento Anual Estimado
(Baseada em Portarias de Incorporação)



R\$ 2,137 Bi

25

Total de novas Indicações
(3 sobreposições)

111k

Pacientes Atendidos

23

Medicamentos

3

Modelos de
Aquisição

LISTAS DE MEDICAMENTOS PACTUADAS

Modalidades de Aquisição

Estratégias de aquisição baseadas em critérios técnicos e epidemiológicos:

I. Centralizada

- . Abemaciclibe
- . Pembrolizumabe
- . Acetato de lanreotida
- . Olaparibe
- . Brigatinibe
- . Pazopanibe
- . Carfilzomibe
- . ituximabe
- . Nivolumabe
- . Trastuzumabe

Quantitativo Pactuado 10 centralizados

II. Ata de Negociação Nacional

- . Asciminibe
- . Lenalidomida
- . Betadinutuximabe
- . Ponatinibe
- . Brentuximabe vedotina
- . Larotrectinibe
- . Erlotinibe
- . Trióxido de arsênio
- . Durvalumabe

Quantitativo Pactuado 09 Negociação Nacional

III. Descentralizada

- . Sunitinibe
- . TSH recombinante / alfatirotropina
- . Sunitinibe
- . Gefitinibe
- . Abiraterona

Quantitativo Pactuado 04 descentralizados e 2 indicações para Abiraterona

Impacto Financeiro por Modalidade

INVESTIMENTO TOTAL

R\$ 2.137.155.793,61

*Estimativa Anual Baseada em Portarias de Incorporação

CENTRALIZADO

R\$ 1.275,7 M

DESCENTRALIZADO

R\$ 515,8 M

ATA NACIONAL

R\$ 345,6 M

Portaria de negociação Nacional - Pactuada

1 O QUE É?



Aquisição de medicamentos conduzida pelo Ministério da Saúde por meio de ARP nacional.

- ✓ Execução descentralizada aos Estados/DF
- ✓ Financiamento 100% da União (repasso fundo a fundo)

2 PLANEJAMENTO ASCENDENTE



CACON/
UNACON Município
(quando
contratualizante) Estado/DF Ministério
da Saúde

- Estimativa anual de consumo
- Memória de cálculo
- Justificativa de variações
- Envio no modelo padronizado pelo MS

! Demanda judicial deve ser enviada separadamente.

3 ENTREGA DOS MEDICAMENTOS



- Regra: entrega aos Estados/DF.
- Execução: entrega direta para CACON/UNACON mediante justificativa técnica e comprovação de capacidade.

A responsabilidade permanece com o Estado.

4 FINANCIAMENTO E REPASSE



Financiamento 100% União Repasse fundo a fundo para Estados/DF

CONDICIONADO A:

- ✓ Pactuação/adesão na ARP
- ✓ Alimentação regular dos sistemas do MS
- ✓ Comprovação da dispensação/manipulação

5 ACOMPANHAMENTO E SISTEMAS



- Pré-autorização
- Informação
- Logística
- Assistência farmacêutica



Monitoramento contínuo do consumo e do cumprimento das regras.

6 REEMBOLSO



COMPRA PELA ARP NACIONAL

Reembolso integral com base na ARP.



COMPRA FORA DA ARP

Reembolso limitado ao valor da ARP.



Exige comprovação completa nos sistemas oficiais.

7 RESPONSABILIZAÇÃO E CONTROLE



VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES

e responsabilidade dos entes

A superestimação da demanda pode gerar ajustes futuros



MONITORAMENTO PERMANENTE

e análises de consumo

Descumprimento pode resultar em ajustes nos repasses

Portaria de Altíssimo Custo - Pactuada

1

Medicamentos cujo custo individual anual de tratamento observe o parâmetro estabelecido pelo Tema 1234 do STF para fins de definição do financiamento pela União de medicamentos não incorporados ao SUS;

2

Medicamentos cujo impacto financeiro global anual estimado de aquisição exceda a média dos valores globais dos antineoplásicos incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS) a partir do exercício de 2013;

3

Medicamentos cujo valor mensal de tratamento por paciente seja superior ao primeiro quartil (Q1) da distribuição de preços dos medicamentos oncológicos incorporados ao SUS no período compreendido entre 2020 e o exercício corrente; e

4

Medicamentos oncológicos cuja dispensação deva ser condicionada ao fluxo de autorização prévia de uso conforme critérios técnicos do Ministério da Saúde.

AÇÕES E DIRETRIZES ESTABELECIDAS

Revisão Geral 8477 - Pactuada

O QUE MUDA?	COMO ERA	COMO FICOU
1 REGRAS PARA MEDICAMENTOS DE USO CONSAGRADO E RENAME 	 Não havia regra específica para período transitório de medicamentos ainda não na RENAME/SIGTAP.	 Regra transitória de 12 meses, prorrogáveis na CIT, para aquisição descentralizada por CACON/UNACON modalidade III de medicamentos ainda não codificados na RENAME/SIGTAP.
2 ATUALIZAÇÃO ANUAL DO AF-ONCO 	 Não havia previsão de periodicidade mínima para atualização da lista e modalidades de aquisição.	 Lista de medicamentos e modalidades de aquisição serão revisadas anualmente, exceto em casos de incorporação/exclusão, risco de desabastecimento ou reorganização logística.
3 CENTRAIS DE DILUIÇÃO MAIS ESTRUTURADAS 	 Central única apenas para medicamentos de altíssimo custo.	 Previsão de central de diluição "quando couber", e nova regra para medicamentos infusionais com compartilhamento de dose.
4 APAC EXCLUSIVA COM NOVO DESENHO 	 Apenas previsão de criação de APAC exclusiva.	 SAES publicará novo regramento da APAC exclusiva (modelo, registro e operacionalização) até Junho/2026 prorrogável pela CIT.
5 AUTORIZAÇÃO PRÉVIA TRANSFORMADA 	 Realizada por médico auditor do SUS. Prazo: 90/180 dias.	 Realizada por equipe multiprofissional (nível superior) em instância técnica, com apoio por matriciamento. Prazo: 220 dias.
6 SISTEMAS DO AF-ONCO TORNAM-SE OBRIGATÓRIOS 	 Obrigatoriedade de envio de dados e informações para BNAFAR.	 Inclusão do sistema do ESUS AF com o envio de dados para a BNAFAR
7 PRAZOS DA PORTARIA AUMENTARAM 	 Prazos para regulamentações: 90 dias, prorrogáveis.	 Prazo geral passa para 220 dias, ressalvados prazos específicos.

Matriz Tripartite de Responsabilidades Ampliada

 UNIÃO



Elaborar e publicar PCDTs.



Atualizar relação de medicamentos e modalidades.



Normatizar centrais de diluição e nova APAC (pactuado na CIT).



RESPONSÁVEL PELA AUTORIZAÇÃO PRÉVIA DOS MEDICAMENTOS DE ALTÍSSIMO CUSTO



ADIÇÃO
MUNICÍPIOS



Elaborar mapeamento das centrais de diluição em conjunto com os estados.



Estabelecer fluxos regionais de distribuição e dispensação.



ESTADOS / DF



Contratualizar prestadores e coordenar rede oncológica.



Executar ARPs nacionais.



USO OBRIGATÓRIO DE SISTEMAS DE INFORMAÇÃO DO MS.



ADIÇÃO
CACON / UNACON



Participar ativamente do mapeamento das centrais em conjunto com estados e municípios.



Implementar os fluxos práticos de distribuição e dispensação para acesso oportuno do paciente.

Gestão de Cuidado

COM AUTORIZAÇÃO PRÉVIA
(MedicamentoS de Altíssimo Custo)



SEM AUTORIZAÇÃO PRÉVIA



PRÓXIMOS PASSOS DA AF-ONCO



ENTREGA ATÉ O FINAL DE JUNHO



ENTREGA ATÉ JULHO



SETEMBRO

OBRIGADO!

Secretaria-Executiva



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

