

# **Pactuação da responsabilidade de financiamento de medicamentos incorporados e transferência entre grupos no elenco do CEAf.**

**Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos  
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde  
Ministério da Saúde**

MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



PÁTRIA AMADA  
**BRASIL**  
GOVERNO FEDERAL

**Brasília, 27 de junho de 2019.**

## O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):

*"é uma 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."*

Artigo 48 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017

# CEAF 2018



95 Condições  
Clínicas

89 PCDT



**PCDT definem as linhas de cuidado,  
buscando a integralidade;**



156 Fármacos - 295  
Apresentações



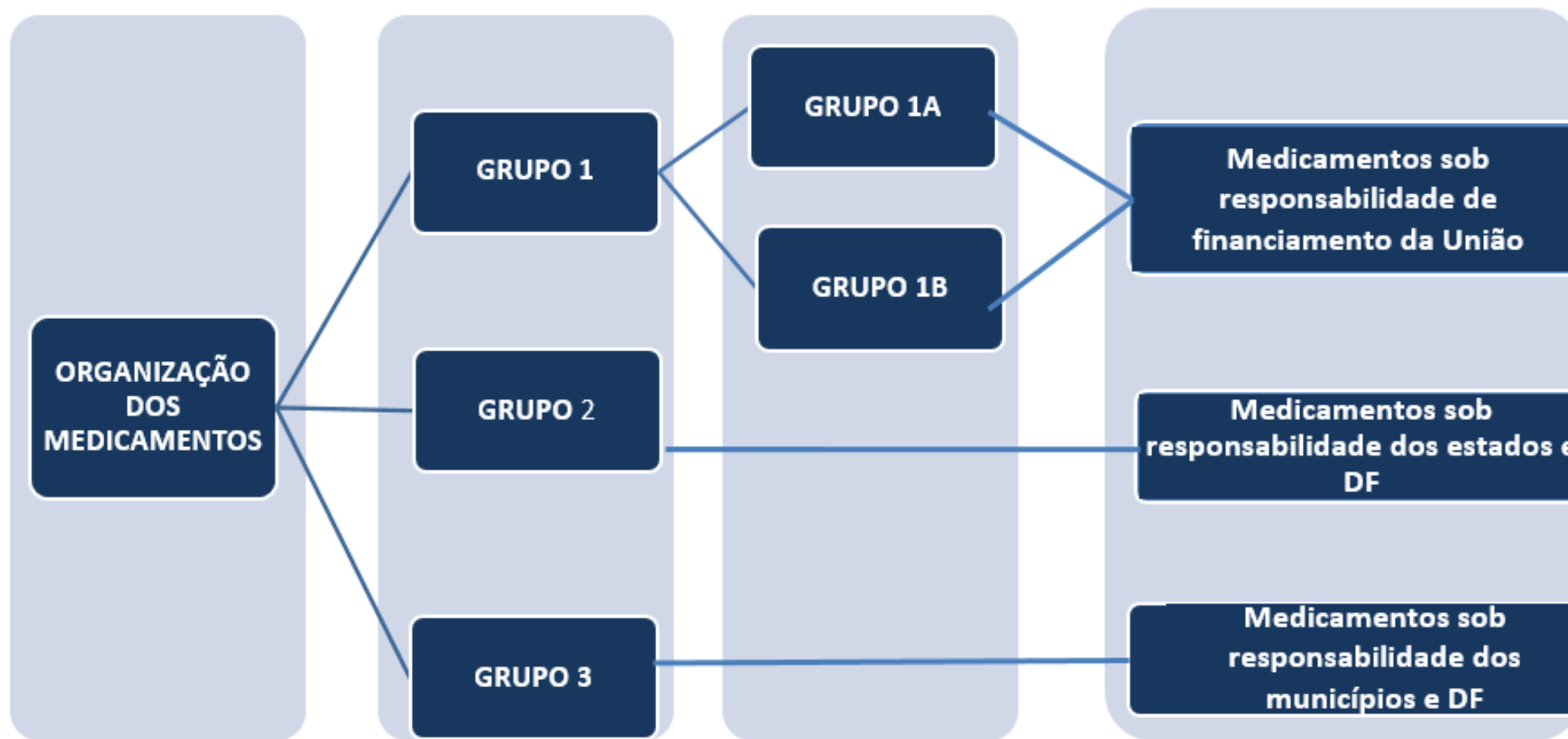
**CONITEC avalia as incorporações;**

2.371.231 pacientes  
atendidos



Recurso Federal executado em 2018  
R\$ 7.217.097.546,00

# Organização do elenco do CEAf:



# PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO GM/MS Nº 02/2017:

**Art. 50.** *Os grupos de que trata o art. 49 são definidos de acordo com os seguintes critérios gerais:*

**I** - *complexidade do tratamento da doença;*

**II** - *garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da linha de cuidado;*  
e

› **III** - *manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS.*

**Art. 51.** O Grupo 1 é definido de acordo com os seguintes critérios específicos:

*I - maior complexidade do tratamento da doença;*

*II - refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento;*

*III - medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e*

*IV - medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.*

**Art. 52.** O Grupo 2 é definido de acordo com os seguintes critérios específicos:

*I - menor complexidade do tratamento da doença em relação ao Grupo 1; e*

*II - refratariedade ou intolerância a primeira linha de tratamento.*

- › **Art. 62.** A inclusão efetiva de um medicamento nos Grupos 1, 2 e 3 deste Componente ocorrerá somente após a publicação da versão final do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas específico pelo Ministério da Saúde, observadas as pactuações no âmbito da CIT.
  
- › **Art. 63.** O Ministério da Saúde, em pactuação na CIT, poderá avaliar a transferência, em qualquer momento, de medicamentos deste Componente para outros Componentes da Assistência Farmacêutica ou a sua transferência entre os Grupos 1, 2 e 3 deste Componente, garantindo-se a disponibilização desses medicamentos no âmbito do SUS e o equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS.

# Ampliações de uso : GRUPO 1A

Medicamento	Condição Clínica	Tipo incorporação	Portaria	Impacto estimado pelo DAF para pactuação
Adalimumabe 40 mg	Uveíte não infecciosa intermediária, posterior e panuveítes	Ampliação de uso	SCTIE/MS nº 59/2018 – Publicada em 31/10/2018	R\$ 3.247.821,36
Etanercepte 50 mg	Psoríase	Ampliação de uso	SCTIE/MS nº 52/2018 – Publicada em 31/10/2018	R\$ 987.072,00
Secuquinumabe 150mg/mL	Psoríase	Ampliação de uso	SCTIE/MS nº 51/2018 – Publicada em 31/10/2018	R\$ 3.225.792,00
Adalimumabe 40 mg	Psoríase	Ampliação de uso	SCTIE/MS nº 50/2018 – Publicada em 31/10/2018	R\$ 13.980.333,92
Adalimumabe 40 mg	Hidradenite supurativa ativa moderada a grave	Ampliação de uso	SCTIE/MS nº 48/2018 – Publicado em 17/10/2018	R\$ 6.143.365,80
Secuquinumabe 150mg/mL	Artrite Psoríaca	Ampliação de uso	SCTIE/MS nº 01/2019 - Publicada em 21/01/2019	R\$ 28.216.804,00

**TOTAL**

**R\$ 55.801.441,88**



# Novas incorporações: Grupo 1A

Medicamento	Condição Clínica	Tipo incorporação	Portaria	Impacto estimado pelo DAF para pactuação	Sugestão de grupo do CEAF
Glatiramer 40 mg	Esclerose Múltipla	Nova	SCTIE/MS nº 90/2018 – Publicada em 28/12/2018	R\$ 4.171.252,80	1A
Galsulfase 1mg/mL	Mucopolissacaridose tipo VI	Nova	SCTIE/MS nº 83/2018 – Publicada em 20/12/2018	R\$ 189.682.428,00	1A
Alfaelosulfase 1mg/mL	Mucopolissacaridose tipo IVa	Nova	SCTIE/MS nº 82/2018 – Publicada em 20/12/2018	R\$ 116.153.726,00	1A
Ustequinumabe 45 mg/05 mL	Psoríase	Nova	SCTIE/MS nº 53/2018 – Publicada em 31/10/2018	R\$ 4.717.601,88	1A
Eculizumabe 10 mg/mL	Hemoglobinúria paroxística noturna	Nova	SCTIE/MS nº 77/2018 – Publicada em 17/12/2018	R\$ 308.699.699,67	1A
Nusinersena 12 mg/5mL	Atrofia Medular Espinhal tipo I	Nova	SCTIE nº 24/2019 - Publicada em 25/04/2019	R\$ 122.533.700,00	1A

**TOTAL**

**R\$ 745.958.408,35**

MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



# Novas incorporações: Grupo 1B

Medicamento	Condição Clínica	Tipo incorporação	Portaria	Impacto estimado pelo DAF para pactuação	Sugestão de grupo do CEAF
Ácido ursodesoxicólico 50mg, 150 mg e 300 mg	Colangite biliar primária	Nova	SCTIE/MS nº 47/2018 – Publicado em 17/10/2018	R\$ 11.686.803,60	1B
Sapropterina 100 mg	Fenilcetonúria	Nova	SCTIE/MS nº 78/2018 – Publicada em 17/12/2018	R\$ 59.621.892,25	1B
Eltrombopague olamina 25 mg e 50 mg	Purpura trombocitopênica idiopática	Nova	SCTIE/MS nº 72/2018 – Publicada em 12/12/2018	R\$ 45.379.793,00	1B

**TOTAL**

**R\$ 116.688.488,85**

# Transferência entre grupos:

- ❑ Alfainterferona 2b 3.000.000 UI injetável (por frasco-ampola), Alfainterferona 2b 5.000.000 UI injetável (por frasco-ampola) e Alfainterferona 2b 10.000.000 UI injetável (por frasco-ampola);
- Grupo 1A → Grupo 1B do CEAF;
- Justificativa: PCDT de Hepatite C e Coinfecções e Hepatite Viral Crônica B e Coinfecções não recomendam mais o uso do medicamento em questão, estando preconizado apenas para tratamento de pacientes com Hemangioma Infantil;
- Em 2018 foram atendidos apenas 3 pacientes com alfainterferona para tratamento de Hemangioma.

# Transferência entre grupos:

- ❑ Lanreotida 60 mg injetável (por seringa preenchida), Lanreotida 90 mg injetável (por seringa preenchida) e Lanreotida 120 mg injetável (por seringa preenchida):
  - Preconizada para tratamento de Acromegalia (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 02 - 07/01/2019);
  - Grupo 1B → Grupo 1A do CEAF;
  - Justificativa: o uso de lanreotida está preconizado na mesma etapa da linha de cuidado que a octreotida, que foi centralizada em 2017.

MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



PÁTRIA AMADA  
**BRASIL**  
GOVERNO FEDERAL