

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA: Inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA: Inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS

Brasília – DF
2014



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA: Inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS

Brasília – DF
2014





A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <www.saude.gov.br/bvs>.

Este trabalho foi desenvolvido no âmbito do termo de cooperação nº 70 entre o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos e a Organização Panamericana da Saúde.

Tiragem: 1ª edição – 2014 – 3.000 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 8º andar, sala AS 09

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel: (61) 3315-3248

Site: <http://www.saude.gov.br/ceaf>

E-mail: ceaf.daf@saude.gov.br

Supervisão Geral:

Carlos Augusto Graboys Gadelha

Coordenação:

José Miguel do Nascimento Júnior

Rodrigo Fernandes Alexandre

Elaboração de texto:

Rodrigo Fernandes Alexandre

Roberto Eduardo Schneiders

Colaborações:

Ana Paula Fernandes Moreira Haberman

Anne Caroline Oliveira dos Santos

Armelinda Aparecida Marconato

Bruno Pinheiro dos Santos

Cláudio Henrique Costa Diniz

Cleuzilene Almeida Vila Verde

Ediane de Assis Bastos

Elaine Silva Oliveira

Fábio Cardoso Reis

Gisele Santos Haro

Hamistause Capanema Abreu

Heber Dobis Bernarde

Ivan Ricardo Zimmermann

João Henrique Vogado Abrahão

Karoline Bezerra de Miranda

Leonardo Batista Paiva

Leonardo César Tavares

Impresso no Brasil/Printed in Brazil

Liliane Kelen Miguel

Luciana Costa Xavier

Luiz Alberto Delboni Filho

Maíra Oliveira Nery

Mariana Xavier Baliana

Mileine Mosca

Paulo Henrique Faria Domingues

Racham Hamedt

Ricardo de March Ronsoni

Sandra de Castro Barros

Editora responsável:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria-Executiva

Subsecretaria de Assuntos Administrativos

Coordenação-Geral de Documentação e Informação

Coordenação de Gestão Editorial

SIA, Trecho 4, lotes 540/610

CEP: 71200-040 – Brasília/DF

Tels.: (61) 3315-7790 / 3315-7794

Fax: (61) 3233-9558

Site: <http://editora.saude.gov.br>

E-mail: editora.ms@saude.gov.br

Design Gráfico:

Gustavo Veiga e Lins (Decit/SCTIE/MS)

Normalização:

Francisca Martins – CGDI/MS

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014.

163 p. : il.

ISBN xxxx

1. Assistência farmacêutica. 2. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. 3. Medicamento. I. Título. II. Série.

CDU 615.3

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2014/0578

Títulos para indexação

Em inglês: Specialized Component of Pharmaceutical Care: innovation for the guarantee of access to medicines in the Brazilian Health System (SUS/Brazil)

Em espanhol: Componente Especializado de la Asistencia Farmacéutica: innovación para la garantía del acceso a medicamentos en el Sistema Único de Salud (SUS/Brazil)

Lista de abreviaturas

| | |
|------------|---|
| CAP | – Coeficiente de Adequação de Preços |
| CBAF | – Componente Básico da Assistência Farmacêutica |
| CEAF | – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica |
| CIS | – Complexo Industrial da Saúde |
| CMDE | – Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional |
| CONASEMS | – Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde |
| CONASS | – Conselho Nacional de Secretários de Saúde |
| CONITEC | – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS |
| IPCA | – Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo |
| PCDT | – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas |
| PDP | – Parceria para o Desenvolvimento Produtivo |
| PMVG | – Preço Máximo de Venda ao Governo |
| PNAF | – Política Nacional de Assistência Farmacêutica |
| PROADI-SUS | – Programa de Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde |
| RENAME | – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais |

Lista de figuras

| | | |
|------------------|---|-----------|
| Figura 1 | Representação gráfica dos investimentos nacional e estadual aplicados no financiamento dos medicamentos do Grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2011. | 36 |
| Figura 2 | Representação gráfica do percentual de recurso recebido pelos estados e Distrito Federal, em 2011, para financiamento dos medicamentos do Grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em relação ao total transferido pelo Ministério da Saúde. | 37 |
| Figura 3 | Representação gráfica do percentual de recurso investido pelos estados, em 2011, para financiamento dos medicamentos do Grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. | 38 |
| Figura 4 | Representação gráfica do percentual de recursos investidos pelos estados para financiamento dos medicamentos do Grupo 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2011. | 40 |
| Figura 5 | Representação gráfica do investimento do Ministério da Saúde para financiamento dos medicamentos do Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, estratificado por estado, em 2011. | 43 |
| Figura 6 | Representação gráfica dos investimentos e participação relativa no financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2011, estratificados por esfera de gestão (Ministério da Saúde e Secretarias Estaduais de Saúde)..... | 44 |
| Figura 7 | Representação gráfica da participação estadual no financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2011, em relação aos recursos investidos pelo Ministério da Saúde. | 46 |
| Figura 8 | Representação gráfica da comparação dos preços praticados pelos estados em relação ao respectivo Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) para os medicamentos dos Grupos 1B e 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2011. | 48 |
| Figura 9 | Representação gráfica dos investimentos nacional e estadual aplicado no financiamento dos medicamentos do Grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2012/2013. | 53 |
| Figura 10 | Representação gráfica do percentual de recurso recebido pelos estados e Distrito Federal, em 2012/2013, para financiamento dos medicamentos do Grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em relação ao total transferido pelo Ministério da Saúde. | 54 |
| Figura 11 | Representação gráfica do percentual de recurso investido pelos estados, em 2012/2013, para financiamento dos medicamentos do Grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. | 55 |
| Figura 12 | Representação gráfica do percentual de recursos investidos pelos estados para financiamento dos medicamentos do Grupo 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2012/2013 | 56 |

| | | |
|------------------|--|-----------|
| Figura 13 | Representação gráfica do impacto financeiro de cada medicamento em relação ao orçamento total empregado pelas SES, para aquisição dos medicamentos do Grupo 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2012/2013 | 60 |
| Figura 14 | Representação gráfica do investimento do Ministério da Saúde para financiamento dos medicamentos do Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, estratificado por estado, em 2012/2013..... | 63 |
| Figura 15 | Representação gráfica do impacto financeiro de cada medicamento em relação ao orçamento total empregado pelo Ministério da Saúde, em 2012/2013, para financiamento dos medicamentos do Grupo 1 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica | 64 |
| Figura 16 | Representação gráfica dos investimentos e participação relativa no financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2012/2013, estratificados por esfera de gestão | 65 |
| Figura 17 | Representação gráfica da participação dos estados no financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2012/2013, em relação aos recursos empregados pelo Ministério da Saúde. | 67 |
| Figura 18 | Representação gráfica da comparação dos preços praticados pelos estados em relação ao respectivo Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) para os medicamentos dos Grupos 1B e 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2012/2013 | 73 |
| Figura 19 | Síntese dos estudos de equilíbrio financeiro em relação ao financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica pelas esferas de gestão, nos anos de 2008, 2011 e 2012/2013 | 75 |
| Figura 20 | Evolução do histórico das publicações de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas pelo Ministério da Saúde em sua versão final para as doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica | 77 |
| Figura 21 | Representação gráfica do crescimento do número de fármacos e medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, de 2010 a 2014 | 81 |
| Figura 22 | Representação gráfica da economia acumulada, no período de 2010 a 2014, para os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, em três cenários distintos | 86 |
| Figura 23 | Representação gráfica do número absoluto de pessoas tratadas com os medicamentos, sendo que os dados de 2008 e 2009 correspondem ao período anterior à constituição do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica | 89 |
| Figura 24 | Representação gráfica do número absoluto de pessoas tratadas com os medicamentos, excluindo-se os medicamentos que foram transferidos para o Componente Básico da Assistência Farmacêutica por meio das Portarias GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009 e 1.554, de 30 de julho de 2013..... | 90 |
| Figura 25 | Representação gráfica do número de procedimentos aprovados para os medicamentos dos Grupos 1B e 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, no período de 2010 a 2013 | 91 |

| | | |
|------------------|--|------------|
| Figura 26 | Representação gráfica da evolução do orçamento na ação orçamentária específica do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, no período de 2010 a 2014. | 93 |
| Figura 27 | Representação gráfica da evolução dos recursos orçamentários utilizados exclusivamente para financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, no período de 2010 a 2014. | 94 |
| Figura 28 | Representação gráfica da evolução do orçamento federal para financiamento dos medicamentos de alto custo (2003 a 2009) e dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (a partir de 2010) | 95 |
| Figura 29 | Evolução das incorporações de medicamentos no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, no período de 2010 a 2014. | 97 |
| Figura 30 | Histórico das doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, a partir da vigência da Portaria GM/MS nº, 2.981, de 26 de novembro de 2009, considerando a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10) | 101 |
| Figura 31 | Representação gráfica da evolução da implantação do HÓRUS-Especializado nos estados e Distrito Federal, no período de 2011 a 2014 | 103 |
| Figura 32 | Representação gráfica do número de fármacos e medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, de 2011 a 2014, por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) | 104 |
| Figura 33 | Representação gráfica da economia acumulada, no período de 2010 a 2014, para os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, via Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), em três cenários distintos | 108 |

Lista de quadros

| | | |
|------------------|--|------------|
| Quadro 1 | Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde das doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, no período de 2009 a agosto de 2014 | 77 |
| Quadro 2 | Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, ano a ano, no período de 2010 a 2014. | 82 |
| Quadro 3 | Otimização dos recursos federais com a aquisição centralizada dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência no período de 2010 a 2014, comparando-se com o preço praticado pelo Ministério da Saúde no ano anterior. | 84 |
| Quadro 4 | Otimização dos recursos federais com a aquisição centralizada dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência no período de 2010 a 2014, em relação ao antigo modelo de financiamento. | 85 |
| Quadro 5 | Otimização dos recursos federais com a aquisição centralizada dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência no período de 2010 a 2014, em relação ao Preço Máximo de Venda ao Governo de cada ano. | 86 |
| Quadro 6 | Demanda dos principais medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, no período de 2010 a 2014 | 92 |
| Quadro 7 | Histórico das inclusões e exclusões de fármacos no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, no período de 2009 a 2014 | 97 |
| Quadro 8 | Situações clínicas atualmente contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica | 102 |
| Quadro 9 | Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, por meio de Parcerias para o Desenvolvimento Proutivo, ano a ano, no período de 2011 a 2014 | 105 |
| Quadro 10 | Otimização dos recursos federais com a aquisição dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, comparando-se com o preço praticado pelo Ministério da Saúde no ano anterior, no período de 2010 a 2014 | 106 |
| Quadro 11 | Otimização dos recursos federais com a aquisição dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, em relação ao antigo modelo de financiamento, no período de 2010 a 2014 | 107 |
| Quadro 12 | Otimização dos recursos federais com a aquisição dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, em relação ao Preço Máximo de Venda ao Governo de cada ano, no período de 2010 a 2014 | 107 |

Lista de tabelas

| | | |
|------------------|--|-----------|
| Tabela 1 | Investimentos nacional e estadual aplicados no financiamento dos medicamentos do Grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2011 | 35 |
| Tabela 2 | Investimentos estaduais para o financiamento do Grupo 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2011. | 39 |
| Tabela 3 | Investimento do Ministério da Saúde para financiamento dos medicamentos do Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, estratificado por medicamento, em 2011 | 41 |
| Tabela 4 | Recursos financeiros e participação relativa no financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2011, estratificados por esfera de gestão | 44 |
| Tabela 5 | Participação percentual dos estados e do Distrito Federal no financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2011, em relação aos recursos investidos pelo Ministério da Saúde | 45 |
| Tabela 6 | Comparação dos preços praticados pelos estados com o respectivo Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) para os medicamentos dos Grupos 1B e 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2011 | 47 |
| Tabela 7 | Recursos financeiros e participação relativa no financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2011, estratificados por esfera de gestão, caso as SES praticassem exatamente o menor Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) em suas aquisições, para cada um dos medicamentos..... | 49 |
| Tabela 8 | Investimentos nacional e estadual aplicados no financiamento dos medicamentos do Grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2012/2013. | 52 |
| Tabela 9 | Impacto financeiro dos medicamentos do Grupo 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2012/2013 | 56 |
| Tabela 10 | Investimento do Ministério da Saúde para financiamento dos medicamentos pertencentes ao Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, estratificado por medicamento, em 2012/2013 | 61 |
| Tabela 11 | Recursos financeiros e participação relativa no financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2012/2013, estratificados por esfera de gestão | 64 |
| Tabela 12 | Participação percentual dos estados e do Distrito Federal no financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2012/2013, em relação aos recursos empregados pelo Ministério da Saúde | 66 |

| | | |
|------------------|--|-----------|
| Tabela 13 | Impacto financeiro de cada fármaco padronizado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica em relação ao total financiado pelo SUS, em 2012/2013 | 68 |
| Tabela 14 | Comparação dos preços praticados pelos estados com o respectivo Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) para os medicamentos dos Grupos 1B e 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2012/2013 | 72 |
| Tabela 15 | Recursos financeiros e participação relativa no financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2012/2013, estratificados por esfera de gestão, caso as SES praticassem exatamente o menor Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) em suas aquisições, para cada um dos medicamentos..... | 74 |
| Tabela 16 | Recursos financeiros e participação relativa no financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2012/2013, estratificados por esfera de gestão, caso as SES utilizassem a proposta mais vantajosa para administração pública em suas aquisições | 74 |

Sumário

| | |
|--|------------|
| INTRODUÇÃO | 23 |
| CAPÍTULO 1 – BREVE HISTÓRICO DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA | 25 |
| CAPÍTULO 2 – A CONSOLIDAÇÃO DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA | 31 |
| 2.1 Novo modelo de financiamento | 31 |
| 2.1.1 Estudo da participação dos entes federados no financiamento do Componente de Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2011 | 31 |
| 2.1.2 Estudo da participação dos entes federados no financiamento do Componente de Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2012/2013 | 49 |
| 2.2 Consolidação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas como norteadores das linhas de cuidado | 75 |
| 2.3 Otimização dos recursos orçamentários | 80 |
| 2.3.1 Ampliação seletiva das aquisições centralizadas | 81 |
| 2.3.2 Ampliação do Coeficiente de Adequação de Peças e das isenções fiscais | 87 |
| 2.3.3 Utilização de critério objetivo para definição dos valores para os medicamentos do Grupo 1B | 88 |
| 2.4 Ampliação do acesso | 88 |
| 2.5 Ampliação do orçamento | 93 |
| 2.6 Retomada das incorporações de medicamentos | 95 |
| 2.7 Ampliação do escopo de doenças tratadas | 100 |
| 2.8 Implantação do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica - HÓRUS | 103 |
| 2.9 Contribuição ao fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde | 103 |
| CAPÍTULO 3 – ESTRATÉGIAS PARA A PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DOS MEDICAMENTOS DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA | 109 |
| CAPÍTULO 4 – PERSPECTIVAS | 117 |
| 4.1 Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica | 117 |
| 4.2 Atualização permanente das linhas de cuidado | 117 |
| 4.3 Monitoramento clínico | 118 |
| 4.4 Fortalecimento do complexo industrial da saúde | 118 |
| REFERÊNCIAS | 119 |
| APÊNDICE – Linha de cuidado das doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica | 123 |

APRESENTAÇÃO SCTIE

A estratégia nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde, incluindo os insumos estratégicos na área da saúde, na qual se insere a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), norteia as decisões relativas à política pública voltada para a garantia do acesso integral, equânime e universal aos medicamentos no âmbito do SUS. Constitui uma dimensão estratégica crucial para garantir o direito à saúde a todos os cidadãos brasileiros, com base em critérios científicos e de racionalidade individual e sistêmica.

Esta Política, coordenada nacionalmente pelo Ministério da Saúde em articulação com os Estados e Municípios, mediante os programas e ações desenvolvidos pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) tem impacto significativo na Política Nacional de saúde, visto que os medicamentos são instrumentos essenciais à prática clínica, sendo seu uso racional articulado com uma perspectiva que coloca o cidadão, e não apenas o produto, no centro das ações de promoção, prevenção e atenção à saúde.

Nesse contexto, diversas iniciativas e dados apresentados neste livro mostram o aperfeiçoamento da gestão da Assistência Farmacêutica no Brasil, com resultados concretos em termos de ampliação sistemática do financiamento; ampliação do acesso e da cobertura de tratamento para novas doenças por meio de incorporação de novos medicamentos; utilização de múltiplas estratégias para a promoção do uso e prescrição racional, com atenção especial aos aspectos relativos à segurança dos pacientes e às estratégias amplamente utilizadas para controle, monitoramento e avaliação.

Pode-se afirmar que hoje o País possui uma visão ampliada da Assistência Farmacêutica, cujos resultados mostram sua evolução na direção da dimensão social e da crescente obtenção de soberania tecnológica, que constituem pilares do próprio processo de desenvolvimento.

Nesta perspectiva, a SCTIE tem implementado uma visão que alia a dimensão social com a dimensão econômica do desenvolvimento, aliando a garantia do acesso às tecnologias em saúde com o desenvolvimento tecnológico e econômico no setor saúde, sem os quais a Política Nacional de Saúde e o SUS se tornariam vulneráveis. Nesta direção, tem implementado ações estratégicas para tornar a política de saúde um instrumento fundamental para contribuir com o fortalecimento da indústria nacional, tanto no campo do desenvolvimento de fármacos e medicamentos, como equipamentos e outros insumos em saúde. A PNAF e, em especial, a estratégia inovadora que envolve o Componente Especializado da Assistência farmacêutica (CEAF), além de estarem inseridos nesta visão estratégica, tem de fato liderado esta articulação da assistência à saúde com o desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS).

Esta ação sinérgica garante, a um só tempo, o acesso, o desenvolvimento tecnológico nacional e a economicidade numa perspectiva estrutural de que um País com um Sistema Público Universal para uma população de mais de 200 milhões de pessoas não pode conviver com uma situação de dependência dos produtos de maior intensidade de conhecimento que pode restringir a capacidade nacional de definir os rumos de seus programas e ações em saúde.

É com essa visão ampliada da Política de saúde que se pode compreender a importância, para o SUS e para os pacientes, do novo direcionamento e da implementação das ações para o CEAF. É nesse Componente que o SUS oferta e garante o acesso a um conjunto expressivo de medicamentos que, pelas características dos agravos em que os mesmos são indicados, representam importante impacto ao orçamento da Assistência Farmacêutica pública no Brasil. Ressalta-se que esse Componente foi criado e pactuado na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) justamente para buscar soluções às limitações existentes à época, como fragmentação do acesso, limitação do financiamento e fragilidades no elenco de medicamentos.

Após quatro anos e meio do início de sua implementação, os resultados obtidos para este Componente no período recente, o colocam como uma das principais inovações no campo da Assistência Farmacêutica, principalmente pelo atendimento dos objetivos de ampliação do acesso, garantia da integralidade do cuidado, sustentabilidade orçamentária para os entes federativos, contribuição ao fortalecimento do CEIS e melhoria das relações federativas, por meio de uma agenda cooperativa e articulada com CONASS, CONASEMS e gestores municipais e estaduais da Assistência Farmacêutica.

No novo modelo, hoje consolidado, os medicamentos são organizados em Grupos a partir de suas características peculiares e da necessidade de organização sistêmica da ação federativa, envolvendo as responsabilidades pela atenção à saúde e pelo seu financiamento. Este modelo pauta-se nos seguintes aspectos:

- a. Fortalecimento dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) como os responsáveis pela definição dos medicamentos a serem ofertados pelo SUS, a partir das linhas de cuidado para cada uma das doenças;
- b. Garantia da revisão permanente do elenco de medicamentos a partir das análises de incorporação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC);
- c. Monitoramento da participação no financiamento, buscando a sustentabilidade financeira das ações requeridas entre as diferentes esferas de gestão;
- d. Utilização do poder de compra do Ministério da Saúde para otimizar os recursos disponíveis, com expressivas reduções de preços que viabilizam a incorporação, a ampliação do acesso e a integralidade da linha de cuidado; e
- e. Fortalecimento do CEIS, a partir da garantia da aquisição centralizada dos medicamentos que estão em processo de transferência tecnológica e produção local por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), que passaram a ser produzidos e adquiridos em processos que sempre envolvem o desenvolvimento de tecnologias estratégicas para o SUS em termos dos resultados terapêuticos e da inovação tecnológica.

Em todos esses aspectos, esta publicação retrata a obtenção de resultados significativos, como a publicação de inúmeros PCDT nos últimos anos, a partir especialmente do trabalho articulado com as Secretarias de Atenção à Saúde e de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde; a incorporação com garantia da viabilidade orçamentária de diversos medicamentos, a partir das análises da CONITEC, contribuindo para a integralidade do tratamento medicamento; o desenvolvimento de estudos econômicos

que mostram o avanço na sustentabilidade financeira entre os entes federados no financiamento do CEAF; economia significativa para o orçamento do SUS com as aquisições selecionadas de medicamentos; e, sobretudo, o avanço no acesso a produtos que poucos países em desenvolvimento do mundo conseguem garantir a toda sua população.

Refletindo as ações concretas de uma política de Estado, esta publicação mostra os resultados obtidos com a criação do CEAF e o seu papel inovador na gestão da Assistência Farmacêutica no Brasil, proporcionando, aos leitores, a dimensão e amplitude dessa estratégia adotada pelo SUS para acesso aos medicamentos. Evidencia, também, a qualidade do trabalho e da articulação institucional da equipe do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), sem a qual os objetivos propostos não teriam se tornado realidade.

Desejo uma boa leitura e que as reflexões dela decorrentes possam, se possível, ser compartilhadas com os gestores do SUS para que possamos, ainda mais, consolidar a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, nas suas dimensões social, tecnológica e econômica, capazes de fortalecer o SUS e de garantir o direito à saúde aos cidadãos brasileiros.

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS - SCTIE

APRESENTAÇÃO DAF

Em 2010, quando o Ministério da Saúde publicou o livro “Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica”, na apresentação do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos – DAF/SCTIE/MS escrevemos que o CEAF era uma obra em constante aperfeiçoamento, que traria uma maior inter-relação entre os demais Componentes da Assistência Farmacêutica e que se constituía em um avanço formidável na forma e meio de prover acesso aos medicamentos e aos serviços de saúde no SUS. De fato isto se constituiu, pois o número de pacientes atendidos no SUS pelo CEAF cresceu 44,5% no período de 2009 a 2013, período em que as filas de pacientes foram zeradas e que houve intenso trabalho de revisão e atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Importante ressaltar que no período de 2003 a 2014 houve uma expansão significativa do investimento do Governo Federal para promover acesso gratuito aos medicamentos pelo SUS. Isto está materializado no aumento dos investimentos públicos, ampliando-se de R\$ 1,96 bilhão em 2002 para um total de R\$ 12,42 bilhões em 2014, representando um incremento financeiro de 534%. Em relação ao orçamento total do MS, a participação dos investimentos na Política Nacional de Assistência Farmacêutica saiu de 5,8% em 2002 para 14% em 2013.

A ampliação do investimento fez com que pudéssemos avançar na ampliação do acesso, por meio dos diversos Programas Federais. Aumentamos o repasse dos recursos financeiros na Assistência Farmacêutica Básica para estados e municípios (de R\$ 1,00 per capita/habitante/ano em 2003 para R\$ 5,10 per capita/habitante/ano em 2010); expandimos a cobertura para as doenças crônicas do CEAF, cujos tratamentos, geralmente, são mais caros, com a revisão permanente dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e a inclusão de novos medicamentos. Em 2003 foram investidos R\$ 516 milhões, passando para R\$ 4,9 bilhões em 2014 (crescimento de 9,5 vezes).

O número de produtos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME foi ampliado e conta hoje com 848 itens (em 2010 eram 550). São medicamentos para os agravos da atenção básica, estratégico, especializada e hospitalar. Esta ampliação somente foi possível com a Criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC, a qual estuda as vantagens dos novos medicamentos com base nas melhores evidências científicas disponíveis. A atualização da lista de produtos do SUS é permanente e, na sua grande maioria, após a incorporação, são alocados no CEAF.

No campo dos medicamentos estratégicos, houve uma forte ampliação de acesso aos medicamentos para o combate ao tabagismo; a oferta de medicamento para a saúde da criança; a ampliação da oferta de antirretrovirais, dos medicamentos para tuberculose e demais doenças negligenciadas.

Foi aprimorado o Programa Farmácia Popular do Brasil e criada a gratuidade para os medicamentos para hipertensão e diabetes, em 2011, e asma, em 2012. O programa atende cerca de 8 milhões de pessoas todo mês, sendo 1.061.296 de pessoas atendidas com receitas de médicos do Programa Mais Médicos e já registra a marca de ter atendido 27 milhões de pessoas de fevereiro de 2011 a julho 2014.

Para além das ações relacionadas ao produto “medicamento”, houve um forte investimento na estruturação e qualificação da Assistência Farmacêutica por meio do programa QUALIFAR-SUS, de modo que 1.582 municípios brasileiros do Plano Brasil sem Miséria estão recebendo recursos para qualificar a sua Assistência Farmacêutica.

Passados quatro anos, podemos dizer que muitos avanços foram alcançados na Assistência Farmacêutica no SUS, estando alguns deles descritos nesta segunda edição do livro relativo às ações do CEAF, com destaque para a decisão de centralizar a aquisição de alguns medicamentos oncológicos. Esta ação contribuiu decisivamente para diminuirmos a vulnerabilidade do SUS frente ao desinteresse das empresas farmacêuticas em produzir oncológicos negligenciados, eliminando, assim, o risco de desabastecimento e o prejuízo concreto aos pacientes, além de ter proporcionado uma notável redução dos custos com transferência tecnológica para o País. Ainda precisamos avançar neste campo, integrando a Política Nacional de Assistência Farmacêutica com as Políticas Nacionais para a Prevenção e Controle do Câncer e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

Por fim, destaco o esforço dos três níveis de gestão do SUS para promover o acesso aos medicamentos. Este destaque merece ser comemorado, visto o SUS ter sido capaz de proporcionar acesso total a 74% dos medicamentos para os pacientes hipertensos, 79% dos medicamentos para diabetes, 64% dos medicamentos para dislipidemia e 61% dos medicamentos para depressão, segundo os resultados da Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos – PNAUM, divulgados recentemente.

Muito ainda há por fazer. Nós não nos contentamos com o que já conquistamos e realizamos. O mais importante é o que ainda teremos a construir, visto que o acesso à saúde e aos medicamentos é um direito universal da população brasileira. É com este compromisso que a equipe de profissionais do DAF inicia e termina cada um dos seus dias de trabalho. O foco é o paciente. Agradecemos a todos por termos atingindo tantos objetivos.

DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS - DAF

INTRODUÇÃO

O Ministério da Saúde apresenta nesta publicação os principais resultados obtidos no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) que o consolidam como uma importante estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS.

O trabalho cooperativo entre os gestores do SUS, iniciado em 2008 sob coordenação do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS), resultou em um Componente que busca garantir a integralidade do tratamento medicamentoso, a partir das linhas de cuidado definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Dessa forma, o CEAF foi concebido em 2009 como uma estratégia no âmbito da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) para garantir o acesso, com sustentabilidade, de medicamentos para tratamento de um conjunto significativo de agravos e doenças.

Após quase cinco anos da implementação do CEAF, esta estratégia pode ser considerada inovadora para o SUS por inúmeros motivos, dentre os quais destacam-se:

- a. Ampliação do acesso aos medicamentos;
- b. Garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, a partir de PCDT sistematicamente revisados pelo Ministério da Saúde;
- c. Sustentabilidade tripartite pelo financiamento, a partir da definição objetiva das responsabilidades entre os entes federados;
- d. Otimização dos recursos orçamentários disponíveis;
- e. Revisão permanente do elenco de medicamentos, tanto para complementar a linha de cuidado de uma doença quanto para garantir tratamento de uma nova doença;
- f. Contribuição para o fortalecimento do complexo industrial da saúde;
- g. Aperfeiçoamento da relação interfederativa no processo de gestão desse Componente e;
- h. Aprimoramento das formas de controle, avaliação e monitoramento.

O processo de construção e implementação do CEAF demandou, paralelamente, o desenvolvimento de um conjunto de outras atividades que, conjuntamente, contribuíram efetivamente para os resultados alcançados até o momento. Entre essas atividades, destacam-se:

- a. Revisão permanente e elaboração de novos PCDT, pois eles são os documentos que definem os medicamentos a serem ofertados pelo SUS;
- b. Processo permanente de análise das incorporações tecnológicas no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS;
- c. Desenvolvimento, aprimoramento e implantação do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS para contribuir com a gestão do CEAF;
- d. Busca da otimização dos recursos por meio das aquisições centralizadas, com vistas a garantir a viabilidade do Componente e;
- e. Desenvolvimento de estratégias para a promoção do uso racional dos medicamentos.

O CEAF está em constante aprimoramento, a partir de um intenso trabalho articulado e cooperativo com Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), visando à maximização da efetividade e eficiência das ações públicas voltadas ao acesso e ao uso racional dos medicamentos. Para informações detalhadas sobre o processo de construção do CEAF, sugere-se a leitura do livro Da excepcionalidade às linhas de cuidado: O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica publicado pelo Ministério da Saúde em 2010 e disponível no sítio eletrônico <www.saude.gov.br/ceaf>.

Obviamente que ainda há desafios importantes a serem superados. Além do mais, novos desafios surgem à medida que se superaram problemas passados. Porém, é importante destacar que todos esses desafios têm sido ampla e continuamente discutidos nos fóruns tripartite específicos da Assistência Farmacêutica e inseridos no contexto de atuação do DAF/SCTIE/MS nos últimos anos.

Este livro demonstra as ações desenvolvidas que consolidaram o CEAF como um importante instrumento para superação da fragmentação do tratamento medicamentoso no SUS, a partir da utilização do poder econômico do Estado, das evidências científicas como norteadoras da seleção de medicamentos e da integração das três esferas de gestão em garantir a disponibilização efetiva de medicamentos ao pacientes no âmbito do SUS.

CAPÍTULO 1 – BREVE HISTÓRICO DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

O objetivo deste Capítulo é apresentar, de forma sintética, o histórico das principais mudanças na Política para acesso a medicamentos no âmbito do SUS, com a construção e consolidação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)¹.

O Sistema Único de Saúde (SUS) está organizado estruturalmente para garantir o acesso aos medicamentos para tratamento ambulatorial dos agravos presentes na população brasileira. A União, por meio do Ministério da Saúde, possui o papel de coordenar a Política Nacional de Saúde, sendo parte integrante a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), cujos objetivos são garantir o acesso e promover o uso racional dos medicamentos.

Atualmente, a Assistência Farmacêutica no SUS está organizada em Componentes, sendo que cada Componente² possui características próprias em termos de abrangência, objetivos, responsabilidades federativas pelo financiamento, implementação, avaliação e monitoramento. Todavia, um dos maiores desafios para a adequada coordenação da PNAF é a dificuldade do SUS em estabelecer uma forma sustentável para garantir o financiamento e acesso aos medicamentos, visto os crescentes custos da assistência à saúde.

Até março de 2010, quando o CEAF entrou em vigor, o acesso aos medicamentos de alto custo se dava por meio do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE)³. Esse Componente apresentava inúmeras limitações, dificultando o cumprimento dos princípios da integralidade e universalidade do SUS. As principais fragilidades do CMDE estão apontadas abaixo:

- a. Não havia um referencial teórico robusto do que o SUS entendia por Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, ou seja, não se tinha a clara compreensão do conceito de “medicamentos excepcionais” ou de “alto custo” e nem dos critérios empregados para a definição do elenco desses medicamentos;

¹ O histórico de construção do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica está descrito no livro Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente da Assistência Farmacêutica que está disponível no sítio eletrônico do Ministério da Saúde: <www.saude.gov.br/ceaf> (BRASIL, 2010a).

² A Assistência Farmacêutica no SUS está organizada por meio de Componentes, sendo que cada Componente possui características distintas. O Componente Básico objetiva disponibilizar medicamentos para os agravos mais prevalentes na população (como diabetes e hipertensão arterial sistêmica). É financiado com recursos tripartite, sendo os medicamentos adquiridos, na sua maioria, pelos municípios e dispensados aos usuários nas unidades básicas de saúde. O Componente Estratégico objetiva disponibilizar medicamentos para tratamento de agravos endêmicos característicos do país (tuberculose, hanseníase, doença de Chagas, esquistossomose, entre outras), além das DST/Aids. O financiamento é de responsabilidade exclusiva do Ministério da Saúde por meio de aquisições centralizadas dos medicamentos, os quais são dispensados aos usuários nas unidades básicas de saúde ou nas secretarias estaduais de saúde, de acordo com a organização local. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica substituiu, em 2010, o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional ou, popularmente denominado de “medicamentos de alto custo” e objetiva garantir os medicamentos para agravos crônicos, cujos custos de tratamento são os mais elevados. O financiamento é de responsabilidade da União, estados e Distrito Federal, em um modelo que visa à manutenção do equilíbrio financeiro entre esses entes federativos. Os medicamentos são adquiridos pelo Ministério da Saúde ou pelos estados e Distrito Federal e devem ser dispensados nas unidades básicas de saúde ou nas secretarias estaduais de saúde, de acordo com a organização local.

³ O Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional foi criado pela Portaria GM/MS nº 2.577, de 27 de outubro de 2006.

- b. Não existia uma definição objetiva das responsabilidades pelo financiamento e gestão, causando impasses entre Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, CONASS e CONASEMS;
- c. Da forma que estava organizado, provocava um forte impacto no orçamento da Assistência Farmacêutica no SUS, pois não havia critérios e nem estratégias para a otimização dos recursos, inviabilizando a oferta regular dos medicamentos presentes no elenco do CMDE e impossibilitando novas incorporações de medicamentos;
- d. Não ocorria uma análise crítica e sistemática da qualidade do elenco de medicamentos, comprometendo o princípio da integralidade do SUS;
- e. Não havia critérios objetivos para definir a responsabilidade pela aquisição dos medicamentos, provocando interrupções na oferta aos pacientes;
- f. O processo de revisão permanente do elenco de medicamentos era frágil, principalmente pela falta de definição das responsabilidades pelo financiamento;
- g. Não existia critério explícito para definir o valor unitário repassado pela União aos Estados e Distrito Federal, provocando iniquidades entre os entes federados devido a diferença da capacidade de aquisição dos medicamentos entre os mesmos;
- h. Os medicamentos não estavam inseridos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais do SUS (RENAME)⁴, provocando questionamentos por parte da sociedade e do judiciário; e
- i. Existia fragilidade nas regras para controle, avaliação e monitoramento dessa Política.

Atentando-se a essas questões e todos os problemas delas decorrentes, o Ministério da Saúde iniciou, em dezembro de 2008, um processo complexo de revisão do CMDE, por meio de um trabalho cooperativo e articulado com CONASS e CONASEMS. A regulamentação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, por meio da Portaria GM/MS no 2.981, de 26 de novembro de 2009 (BRASIL, 2009a), buscou resolver as fragilidades existentes, em termos de conceito, financiamento, gestão e coordenação federativa para oferta desses medicamentos no âmbito do SUS.

Anteriormente, usavam-se os termos “medicamentos excepcionais” ou de “alto custo”, cujo elenco não estava presente na RENAME, pois não eram considerados essenciais pelo SUS. Portanto, não havia a clara definição conceitual, gerando dificuldades de atualização e financiamento desses medicamentos. Da mesma forma, o conceito de alto custo é muito relativo, visto que um medicamento pode ser de alto custo para um usuário ou ente federado e não ser para outro. Nesse aspecto, a estratégia inovadora adotada pelo Ministério da Saúde foi justamente abandonar os termos “medicamentos excepcionais”⁵ ou

⁴ A RENAME contém os medicamentos considerados essenciais para a população usuário do Sistema Único de Saúde. Nesse contexto, entendia-se por essenciais o conjunto mínimo de medicamentos que o SUS deveria ofertar à população, considerando os agravos mais prevalentes no país. Com a publicação do Decreto no 7.508, de 28 de junho de 2011 (BRASIL, 2011a), o conceito de essencialidade foi ampliado, e a RENAME passou a conter todos os medicamentos ofertados, independentemente da prevalência do agravo ou do custo dos medicamentos. Nesse novo cenário, os medicamentos do CEAF foram inseridos na RENAME, aumentando a transparência à sociedade.

⁵ Essa denominação surgiu por meio da Portaria Interministerial nº 3 MPAS/MS/MEC, de 15 de dezembro de 1982 no sentido de tornar um ato excepcional o fornecimento de medicamentos não previstos na RENAME da época, por isso não havia elenco de medicamentos propriamente dito. Contudo, contrariando o conceito original, posteriormente foram criados elencos próprios de medicamentos e, mesmo assim, continuaram sendo denominados de “excepcionais” (BRASIL, 1982).

de “alto custo”, porque se entendia que o SUS não estava ofertando medicamentos de forma excepcional aos usuários, mas sim por meio de Política pública adequadamente estruturada (PNAF, no caso).

Assim, para resolver esse problema conceitual e que gerava problemas de gestão, foi utilizada a estratégia de resgate do princípio da integralidade do SUS. A partir da Portaria GMS/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009 (BRASIL, 2009a), o CEAFF⁶ passou a ser uma estratégia voltada para buscar a garantia da integralidade do tratamento medicamento, na forma de linha de cuidado, para as doenças inseridas neste Componente.

O termo “especializado” refere-se a todas as ações de saúde necessárias para o cuidado dos pacientes, visto que esse paciente, majoritariamente, necessitará de tecnologias mais especializadas (médicos especialistas, exames mais complexos, medicamentos mais caros, tratamento mais complexo) do que os agravos cobertos integralmente no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), por exemplo.

Ao inserir o conceito de linhas de cuidado como estratégia para buscar a correção do elenco de medicamentos, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) tornaram-se ferramentas fundamentais. Conforme estabelecido no conceito do CEAFF, os PCDT publicados pelo Ministério da Saúde são os documentos que devem estabelecer as linhas de cuidado para cada uma das doenças. Até então, o Ministério da Saúde já tinha iniciado a publicação de PCDT, mas os mesmos foram estabelecidos na lógica do medicamento e não da doença, refletindo as fragilidades do CMDE. Nesse aspecto, paralelamente ao processo de construção do CEAFF, retomou-se o processo de revisão e elaboração dos PCDT na lógica da integralidade, cujos critérios de elaboração foram definidos pela Portaria GM/MS nº 375, de 10 de novembro de 2009⁷ (BRASIL, 2009b). Assim, para cada doença ou agravo, o PCDT passou a definir os critérios de diagnóstico, os critérios para elegibilidade dos pacientes e toda a linha de cuidado do tratamento medicamentoso no âmbito do SUS (mais detalhes, ver Capítulo 3).

A iniciativa inovou também na reformulação da forma de financiamento. Assim, após definição dos medicamentos em cada linha de cuidado, os mesmos foram divididos em três Grupos⁸

⁶ De acordo com o artigo 1º da Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica passou a ter o seguinte conceito: “...uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde, 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” (BRASIL, 2009a, p. 725).

⁷ Pelas suas características e pelo seu papel inovador no processo de gestão das tecnologias no SUS, os PCDT tornaram-se ferramentas tão imprescindíveis para a gestão da Assistência Farmacêutica que seu conceito foi inserido na Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que alterou a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, em relação à assistência terapêutica e à incorporação de tecnologias em saúde no SUS. Essa lei reforçou, de forma inovadora, o conceito de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas no âmbito do SUS e sua importância para o processo de gestão das tecnologias em saúde no país (BRASIL, 2011b). Além disso, com a publicação do Decreto 7.508, de 28 de junho de 2011 (BRASIL, 2011a), os PCDT tornaram-se meios também fundamentais no processo de reorganização do SUS, principalmente pelo papel inovador nos processos de programação das ações e serviços, por meio das redes de atenção à saúde, nas regiões de saúde no Brasil.

⁸ O Grupo 1 é aquele cujo financiamento está sob a responsabilidade exclusiva da União. É constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente, por aqueles indicados para doenças mais complexas, para os casos de refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento e que se incluem em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde. Esse Grupo está subdividido em Grupo 1A e 1B. O Grupo 1A são os medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde. O Grupo 1B são os medicamentos adquiridos pelo estado com recursos repassados, a posteriori, pelo Ministério da Saúde. Portanto, O Grupo 2 é constituído por medicamentos, cuja responsabilidade exclusiva pelo financiamento é das Secretarias Estaduais da Saúde. É constituído por medicamentos para tratamento ambulatorial de doenças menos complexas em relação aquelas elencadas no Grupo 1 e/ou para tratamento da refratariedade ou intolerância a primeira linha de tratamento. O Grupo 3 é constituído por medicamentos, cuja responsabilidade pelo financiamento é tripartite, estando os medicamentos no Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

com características distintas, sendo que cada ente federado seria o responsável pelo financiamento exclusivo de um Grupo de medicamentos. Os critérios adotados para definir cada Grupo foram objetivamente inseridos na Portaria do CEAF.

O orçamento do Ministério da Saúde para financiamento dos medicamentos de alto custo era de R\$ 500 milhões em 2003, passando para R\$ 2,65 bilhões em 2009. Mesmo com esse crescimento, havia insuficiência de recurso para garantir a oferta regular dos medicamentos, gerando insatisfação da sociedade. Ao construir o CEAF, concentrou-se esforços para otimizar os recursos orçamentários disponíveis (e limitados), adotando as seguintes estratégias: a) ampliação seletiva das aquisições centralizadas (Grupo 1A), no sentido de utilizar o poder de compra do Ministério da Saúde para reduzir os preços dos medicamentos; b) ampliação das isenções fiscais e do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) para todos os medicamentos; c) estabelecimento de critério objetivo para definição dos valores unitários daqueles medicamentos adquiridos pelos estados e DF com recurso federal (Grupo 1B) e; d) avaliação do percentual de participação no financiamento global do CEAF para cada ente federado, utilizando-se o critério do “equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão”, calculado frequentemente pelo Ministério da Saúde e apresentado ao CONASS e CONASEMS.

Outro aspecto inserido nesta iniciativa e altamente relevante para o País, foi fortalecer o CEAF como ferramenta estratégica para o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (CIS). Esse Componente contém medicamentos de alta tecnologia (do ponto de vista da inovação) e, a partir da Portaria GM/MS 2.981/2009, tornou-se importante para a construção da lista de produtos estratégicos para o SUS e, consequentemente, a efetivação das PDP, uma das estratégias adotadas para o fortalecimento do CIS.

Por fim, após a reconstrução do antigo modelo, esta inovação estabeleceu as regras para controle, avaliação e monitoramento das ações. Nesse aspecto, o Ministério da Saúde desenvolveu um sistema informatizado, denominado HÓRUS – Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica, contendo todas as regras estabelecidas no novo marco regulatório e nos critérios definidos em cada um dos PCDT. Esse sistema foi desenvolvido para qualificar a gestão da Assistência Farmacêutica, sendo disponibilizado aos estados e Distrito Federal, por adesão. Para os estados que não aderirem ao HÓRUS, os mesmos podem fazer a gestão do CEAF por meio dos seus sistemas próprios. Para isso, o Ministério da Saúde construiu uma Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica⁹, pactuada e publicada por meio da Portaria GM/MS nº 271, de 27 de fevereiro de 2013 (BRASIL, 2013a), que será alimentada com dados do HÓRUS e dos sistemas próprios.

Essa base de dados servirá para controle e análise da efetividade das ações no campo da Assistência Farmacêutica. No caso do CEAF, o serviço Webservice está em processo de homologação para futura pactuação tripartite.

⁹Essa base de dados já está em funcionamento para o Componente Básico da Assistência Farmacêutica. O Ministério da Saúde está em processo de finalização e pactuação tripartite da base nacional para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Além desses aspectos, com a retomada da organização dessa Política pública, foi possível fortalecer as articulações tripartites, facilitando todo o processo de gestão e coordenação federativa. Em termos de gestão, houve avanços das relações institucionais, tanto internamente quanto externamente, como mostrado abaixo:

- a. Retomada do trabalho cooperativo entre Ministério da Saúde, estados, Distrito Federal e municípios, visto que as responsabilidades pela gestão e financiamento do CEAF foram objetivamente descritas no marco regulatório. No âmbito do Grupo de Trabalho de Ciência e Tecnologia da Comissão Intergestores Tripartite, passou-se a discutir aspectos gerais de gestão, ao invés de discussões sobre a falta de recursos e falta de incorporação de medicamentos;
- b. Retomada das discussões técnicas com outras áreas da própria Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e de outras Secretarias do Ministério da Saúde. Com a SCTIE, ampliou-se a relação com a gestão do CBAF, visto que, na ótica da garantia da integralidade, muitas doenças do CEAF necessitam de cuidados no nível básico da assistência, sendo os medicamentos inseridos no Grupo 3 do CEAF. Ainda no âmbito da SCTIE, ampliou-se o debate técnico com o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS/SCTIE), devido à Política do Complexo industrial da Saúde. Com as outras áreas do MS, ampliou-se a relação com a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) para discussões sobre a qualidade dos serviços ofertados pelo SUS para o diagnóstico e monitoramento do tratamento das doenças e sobre a agenda de revisão e publicação dos PCDT;
- c. A constituição do CEAF estreitou a relação com o Ministério da Fazenda e com a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) nas ações para reduzir o preço final dos medicamentos, por meio da ampliação dos benefícios fiscais e da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço, respectivamente;
- d. Foi possível a retomada do processo de revisão permanente do elenco de medicamentos e a realização de estudos para novas incorporações. Com isso, ampliou-se a participação da Assistência Farmacêutica no processo de discussão das novas incorporações tecnológicas que ocorrem no âmbito da Comissão Nacional de Incorporações de Tecnologias do SUS (CONITEC)¹⁰;
- e. O CEAF tornou-se fonte de inspiração para a alteração no formato da Política Pública no campo das doenças oculares, especialmente, do glaucoma. Por meio da Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013¹¹ (BRASIL, 2013b), todos os medicamentos para o glaucoma foram inseridos no CEAF; e

¹⁰ A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC) é a instância de assessoramento do Ministério da Saúde sobre incorporação, alteração e exclusão de tecnologias, criada por meio da Lei 12.401, de 28 de abril de 2011 (BRASIL, 2011b). Para mais informações sobre o processo de trabalho da CONITEC, ver Capítulo 3.

¹¹ Essa Portaria substituiu a Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009 e passou a regulamentar o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica a partir de 30 de julho de 2013. Os medicamentos para o glaucoma foram incluídos nesta Portaria (BRASIL, 2013b)

- f. O CEAF tornou-se estratégia para a garantia do acesso e transferência tecnológica para alguns medicamentos usados no tratamento do câncer. Apesar de não ter mudado o formato da Política Nacional para Prevenção e Controle do Câncer, alguns medicamentos oncológicos¹² passaram a ser adquiridos e distribuídos por meio da Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde.

Após quatro anos da regulamentação do CEAF pôde-se atingir avanços significativos, tanto para os usuários, quanto para o SUS. Para os usuários, verifica-se uma ampliação do acesso aos medicamentos já incorporados e uma crescente oferta de outros medicamentos, tanto para ampliação das linhas de cuidado do tratamento medicamentoso das doenças já contempladas, quanto pela incorporação de tratamento para novas doenças, garantindo-se, portanto, a integralidade do tratamento com aqueles medicamentos definidos em cada um dos PCDT publicados pelo Ministério da Saúde e ratificados pela CONITEC. Para o SUS, a regulamentação do CEAF proporcionou transparência na forma de financiamento, pois segue um modelo que busca o equilíbrio financeiro entre os entes federados e, também, proporcionou uma definição clara das responsabilidades pela sua gestão, execução e demais ações importantes para tornar sustentável a oferta dos medicamentos no âmbito deste Componente.

Assim, diante desse cenário de importantes e recentes mudanças na conformação da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS, esta publicação objetiva apresentar e detalhar os principais resultados alcançados com a regulamentação do CEAF sem, em momento algum, negligenciar os desafios ainda a serem superados.

¹² Atualmente, os medicamentos para tratamento do câncer adquiridos pela Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica são os seguintes: mesilato de imatinibe 100mg e 400mg, trastuzumabe 150mg, L-asparaginase 10.000UI, rituximabe 100mg e 500mg, dasatinibe 20mg e 100mg e nilotinibe 200mg.

CAPÍTULO 2 – A CONSOLIDAÇÃO DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Uma das principais mudanças no campo da Assistência Farmacêutica nos últimos anos foi a construção e pactuação tripartite do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Os resultados obtidos desde a sua concepção permitiram a garantia da sua sustentabilidade, principalmente, pelas estratégias adotadas para a otimização dos recursos orçamentários disponíveis; a incorporação de novos medicamentos; a ampliação do escopo de doenças tratadas, a ampliação do acesso aos medicamentos, e o fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde. Resultados esses que justificam a consolidação do CEAF como uma importante estratégia de Política Pública para acesso aos medicamentos no SUS, conforme apresentado neste Capítulo.

2.1 Novo modelo de financiamento

Até a constituição do CEAF não havia critérios objetivos para a definição dos valores unitários daqueles medicamentos adquiridos de forma descentralizada aos estados e nem critérios para a mensuração da participação de cada ente federado no financiamento global do Componente. Essa fragilidade presente no modelo anterior foi uma das principais motivações para a mudança na forma de financiamento dos medicamentos e para a definição da participação relativa dos entes federados no financiamento global deste Componente da Assistência Farmacêutica.

Assim, com a vigência da Portaria GM/MS 2.981/2009, o modelo de financiamento do CEAF foi alterado, a partir da análise da participação dos estados e União no financiamento dos medicamentos de dispensação excepcional no modelo vigente antes do CEAF. Para isso, o DAF/SCTIE/MS estudou a participação no financiamento do CMDE, em 2008, cujos resultados estão apresentados em publicação anterior (BRASIL, 2010a). Como base nesse estudo, desenvolveu-se o novo modelo de financiamento orientado pela busca do equilíbrio financeiro entre as diferentes esferas de gestão, considerando as limitações e competências em relação ao financiamento, estrutura e organização de cada ente federado.

É importante lembrar que a partir dos resultados obtidos em 2008, em que a contrapartida do Ministério da Saúde foi de 91,88% e a dos estados e Distrito Federal de 8,12%, foi realizada a divisão dos medicamentos em Grupos (ver nota de rodapé nº 8), no sentido de se manter um percentual de financiamento da ordem de 87% para a União, 12% para os estados e 1% para os municípios¹³, em relação ao orçamento global do CEAF previsto para 2009. Dessa forma, ao longo da vigência do CEAF

¹³ Esse percentual corresponde ao financiamento, por 12 meses, dos medicamentos sinvastatina (10mg, 20mg e 40mg); levodopa + benserazida (100mg + 25mg e 200mg + 25mg); levodopa + carbidopa (250mg + 25mg); biperideno (2mg e 4mg); alendronato (10mg e 70mg); ciprofloxacino (500mg) e levotiroxina (50mcg e 100mcg) transferidos para o Componente Básico da Assistência Farmacêutica com a criação do CEAF em 2009.

e considerando que foram incorporados novos medicamentos neste período, o DAF/SCTIE realizou estudos para testar o modelo de financiamento proposto. Os resultados apresentados neste Capítulo referem-se aos anos de 2011 e 2012/2013 (agosto de 2012 a julho de 2013) e mostram que há um equilíbrio entre as esferas de gestão, proporcional àquele simulado em 2009, inclusive possibilitando o financiamento das novas incorporações tecnológicas ocorridas neste período. Apesar de ser necessário utilizar informações dos estados e Distrito Federal, o objetivo não foi julgar a capacidade de gestão dos mesmos, mas sim avaliar a robustez do modelo estabelecido para o CEAF.

2.1.1 Estudo da participação dos entes federados no financiamento do Componente de Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2011

O primeiro estudo realizado após a criação do CEAF foi aquele relativo à análise da participação dos entes federados no período de janeiro a dezembro de 2011. Os resultados desse equilíbrio financeiro foram amplamente discutidos entre as esferas de gestão do SUS, ao longo dos anos de 2012 e 2013, culminando na pactuação e publicação da Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013 (BRASIL, 2013b) (ver nota de rodapé nº 11). Os métodos empregados neste estudo e os resultados estão mostrados na sequência.

Assim, para a avaliação da participação dos estados e do Distrito Federal, foi solicitado às Secretarias Estaduais de Saúde (SES), por meio do Ofício Circular nº 19/2011/DAF/SCTIE/MS, informações de quantitativo e valor de aquisição para medicamentos dos Grupos 1B e 2 na última aquisição de 2011.

Os valores informados pelas SES foram multiplicados pelo quantitativo aprovado no SIA/SUS, estratificado por medicamento e unidade federada, no período de janeiro a dezembro de 2011. A partir desses números foi possível mensurar a participação de cada estado no financiamento do CEAF, assim como o valor global gasto em 2011 e a média ponderada dos preços de cada um dos medicamentos¹⁴.

Para não subestimar a participação dos estados nos casos de falta de informação, foram utilizadas as seguintes estratégias:

1. Para os estados que não enviaram as informações, utilizou-se o valor praticado por São Paulo, visto se tratar do estado que possui a maior representatividade na quantidade de medicamentos dispensados e no gasto global do CEAF;
2. Para os estados que enviaram as informações solicitadas, porém não informaram preço de algum medicamento específico e possuíam quantidade aprovada, foi utilizado o seguinte valor unitário:

¹⁴ Na média ponderada são atribuídos aos valores importâncias diferentes para que não haja grande influência de valores de baixa frequência no intervalo.

- a. Média calculada a partir dos valores informados pelas Unidades Federativas;
- b. Na ausência do item anterior, utilizou-se o valor de referência da Portaria GM/MS 2.981/2009;
- c. Nos casos em que não haviam as informações acima descritas, utilizou-se o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)¹⁵.

Para o cálculo do valor global investido pelo Ministério da Saúde para financiamento do Grupo 1A foram consideradas as seguintes variáveis:

- a. A quantidade distribuída dos medicamentos e valor unitário pago pelo Ministério da Saúde em 2011;
- d. A quantidade de APAC aprovada antes do início da distribuição, durante 2011, multiplicado pelo valor da Portaria GM/MS nº 2.981/2009¹⁶; e
- e. Ressarcimento de estoque realizado em 2011, extraído das Portarias de repasse¹⁷.

Houve retorno de 23 estados que representavam 97,85% da quantidade aprovada em 2011 no Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS). Os estados do Acre, Mato Grosso, Rio Grande do Norte e Roraima não apresentaram as informações solicitadas.

Este trabalho sistemático resultou numa extensa base de dados que foi analisada por dois técnicos independentes, visando reduzir eventuais inconsistências. É importante salientar que, neste estudo, avaliou-se a participação no financiamento dos recursos exclusivos do CEAf; portanto, os dados do financiamento do Grupo 3 não foram incluídos.

Com base nesses dados, extraíram-se os cenários e considerações apresentadas na sequência:

- A. Participação dos estados e do Distrito Federal no financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2011
- B. Participação da União no financiamento do Componente de Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2011
- C. Financiamento global do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, considerando a participação dos estados, Distrito Federal e União, em 2011
- D. Financiamento global do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, caso todos os estados praticassem o Preço Máximo de Venda ao Governo

¹⁵ O PMVG foi calculado considerando-se a Lista de Preços publicada pela CMED em março de 2012.

¹⁶ Para os medicamentos: donepezila 5 e 10mg, imunoglobulina anti-hepatite B 100UI, micofenolato de mofetila 500mg, natalizumabe 300mg e quetiapina 25, 100 e 200mg.

¹⁷ Para os medicamentos: clozapina 25 e 100mg, donepezila 5 e 10mg, imunoglobulina anti-hepatite B 100UI, micofenolato de mofetila 500mg e natalizumabe 300mg.

A) Participação dos estados e do Distrito Federal no financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2011

Empregando-se o método acima descrito, a participação dos estados e Distrito Federal no financiamento do CEAF levou em consideração os valores investidos para financiamento dos medicamentos do Grupo 1B (possível valor complementar) e do Grupo 2. O financiamento dos medicamentos do Grupo 1B é de responsabilidade do Ministério da Saúde, que o faz por meio de transferência mensal de recurso financeiro, considerando o volume de APAC aprovado no período e o valor unitário de cada medicamento definido em Portaria. Caso um estado pratique um valor de aquisição acima daquele ressarcido pelo Ministério da Saúde, automaticamente, o mesmo terá que investir recurso financeiro adicional próprio para garantir a aquisição e, conseqüentemente, o acesso aos medicamentos.

Nesse contexto, a Tabela e Figura abaixo mostram o valor investido pelos estados, Distrito Federal e União para financiamento dos medicamentos do Grupo 1B em 2011, totalizando R\$ 968.346.263,31. Analisando os dados de forma global e, considerando as informações enviadas pelos estados e Distrito Federal, verifica-se que a União repassou R\$ 897.419.887,01 e as Secretarias Estaduais e Distrital de Saúde mais R\$ 70.926.376,30.

É importante salientar que o recurso estadual investido varia diretamente com a capacidade de negociação de cada estado no processo de aquisição dos medicamentos, já que quanto menor o valor unitário na aquisição do medicamento, menor será a contrapartida estadual. Nesse contexto, a legislação que define as regras do CEAF definiu claramente os critérios para a definição do valor unitário de cada medicamento do Grupo 1B, ou seja, 100% do PMVG ou 100% da média ponderada dos preços praticados pelos estados, que quando não observada, implicará na sua participação, menor ou maior, no financiamento desse Grupo. É fundamental ressaltar que o Ministério da Saúde objetiva que o Grupo 1B seja financiado exclusivamente com os recursos federais, como definido na pactuação federativa.

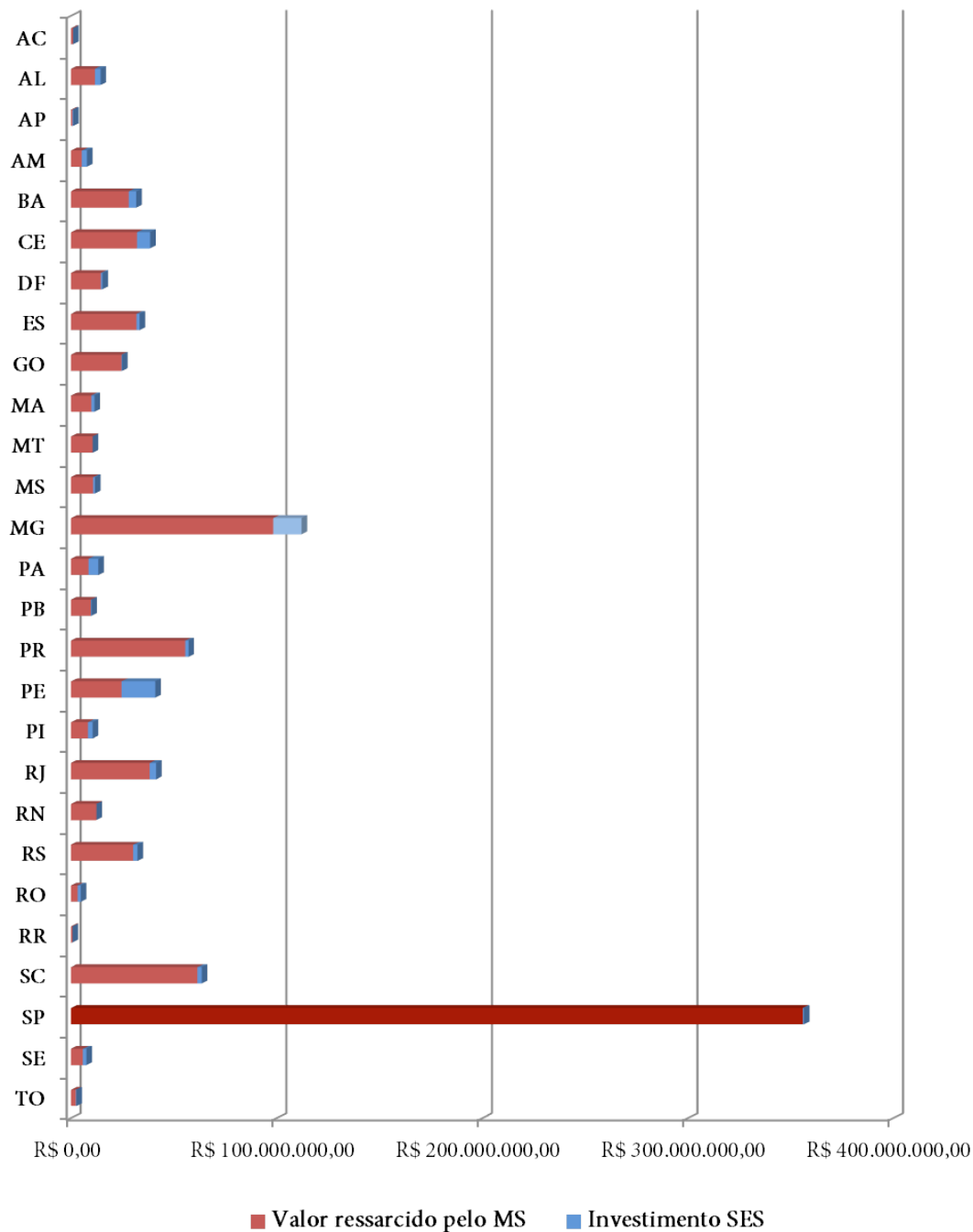
Tabela 1 - Investimentos nacional e estadual aplicados no financiamento dos medicamentos do Grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2011

| UF | Transferência MS | Investimento SES | Total |
|----------------------|---------------------------|--------------------------|---------------------------|
| Acre* | R\$ 999.231,07 | -R\$ 31.231,77 | R\$ 967.999,30 |
| Alagoas | R\$ 11.687.304,45 | R\$ 2.707.106,11 | R\$ 14.394.410,56 |
| Amapá | R\$ 775.130,90 | R\$ 301.706,58 | R\$ 1.076.837,48 |
| Amazonas | R\$ 5.271.483,38 | R\$ 2.539.199,39 | R\$ 7.810.682,77 |
| Bahia | R\$ 28.122.072,61 | R\$ 3.690.099,52 | R\$ 31.812.172,13 |
| Ceará | R\$ 32.185.524,44 | R\$ 6.363.175,17 | R\$ 38.548.699,61 |
| Distrito Federal | R\$ 14.570.375,66 | R\$ 787.463,42 | R\$ 15.357.839,08 |
| Espírito Santo | R\$ 31.933.021,81 | R\$ 1.440.858,66 | R\$ 33.373.880,47 |
| Goiás | R\$ 24.650.149,61 | R\$ 246.486,96 | R\$ 24.896.636,57 |
| Maranhão | R\$ 9.877.929,12 | R\$ 1.607.140,68 | R\$ 11.485.069,80 |
| Mato Grosso* | R\$ 10.561.525,29 | -R\$ 18.551,23 | R\$ 10.542.974,06 |
| Mato Grosso do Sul | R\$ 10.803.537,02 | R\$ 905.712,61 | R\$ 11.709.249,63 |
| Minas Gerais | R\$ 98.358.059,45 | R\$ 13.848.496,41 | R\$ 112.206.555,86 |
| Pará | R\$ 8.571.647,73 | R\$ 4.762.341,68 | R\$ 13.333.989,41 |
| Paraíba | R\$ 9.646.959,17 | R\$ 264.027,22 | R\$ 9.910.986,39 |
| Paraná | R\$ 55.664.124,64 | R\$ 1.537.591,15 | R\$ 57.201.715,79 |
| Pernambuco | R\$ 24.655.264,09 | R\$ 16.427.255,63 | R\$ 41.082.519,72 |
| Piauí | R\$ 8.308.077,35 | R\$ 2.240.263,47 | R\$ 10.548.340,82 |
| Rio de Janeiro | R\$ 38.317.570,94 | R\$ 3.138.995,48 | R\$ 41.456.566,42 |
| Rio Grande do Norte* | R\$ 12.427.188,34 | -R\$ 147.790,23 | R\$ 12.279.398,11 |
| Rio Grande do Sul | R\$ 30.270.817,56 | R\$ 2.143.290,02 | R\$ 32.414.107,58 |
| Rondônia | R\$ 3.295.449,44 | R\$ 1.452.611,97 | R\$ 4.748.061,41 |
| Roraima* | R\$ 744.151,33 | -R\$ 35.620,94 | R\$ 708.530,39 |
| Santa Catarina | R\$ 61.462.720,70 | R\$ 2.172.504,79 | R\$ 63.635.225,49 |
| São Paulo | R\$ 355.971.860,44 | R\$ 607.460,30 | R\$ 356.579.320,74 |
| Sergipe | R\$ 5.842.721,94 | R\$ 1.726.482,37 | R\$ 7.569.204,31 |
| Tocantins | R\$ 2.445.988,53 | R\$ 249.300,86 | R\$ 2.695.289,39 |
| TOTAL | R\$ 897.419.887,01 | R\$ 70.926.376,30 | R\$ 968.346.263,31 |

Fonte: Autoria própria

* Valor estimado e pode não refletir a realidade do estado, visto que os dados reais não foram informados; MS = Ministério da Saúde; SES = Secretarias Estaduais de Saúde.

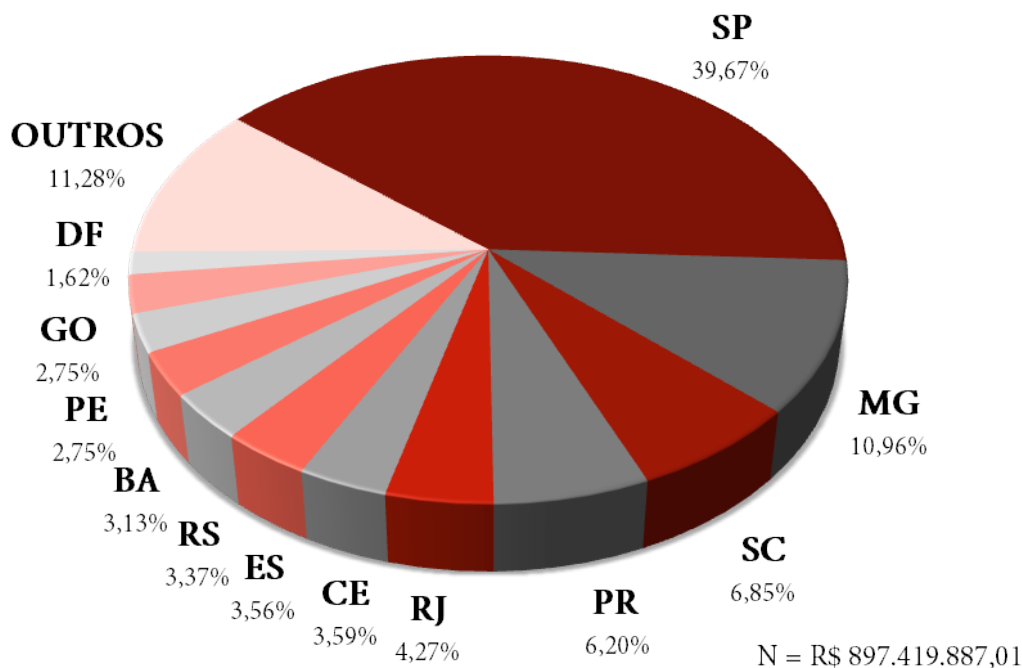
Figura 1 – Representação gráfica dos investimentos nacional e estadual aplicados no financiamento dos medicamentos do Grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2011. Os valores apresentados para os estados do Acre, Mato Grosso, Rio Grande do Norte e Roraima são estimativas, visto a ausência dos dados reais. MS = Ministério da Saúde; SES = Secretaria Estadual de Saúde.



Fonte: Autoria própria

Do total de recursos transferidos aos estados pelo Ministério da Saúde para financiamento dos medicamentos do Grupo 1B, em 2011, aproximadamente, 40% corresponde ao investimento para o estado de São Paulo, conforme mostrado na Figura abaixo. Outros 11 estados receberam 49% dos recursos do Ministério da Saúde, no mesmo período analisado. Os estados do Acre, Alagoas, Amapá, Amazonas, Maranhão, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Pará, Paraíba, Piauí, Rio Grande do Norte, Rondônia, Roraima, Sergipe e Tocantins receberam 11,28% do total de recursos transferidos pelo Ministério da Saúde, neste período. É importante salientar que, neste Componente, a transferência de recurso financeiro do Ministério da Saúde considera a produção de APAC e, conseqüentemente, o real atendimento dos pacientes.

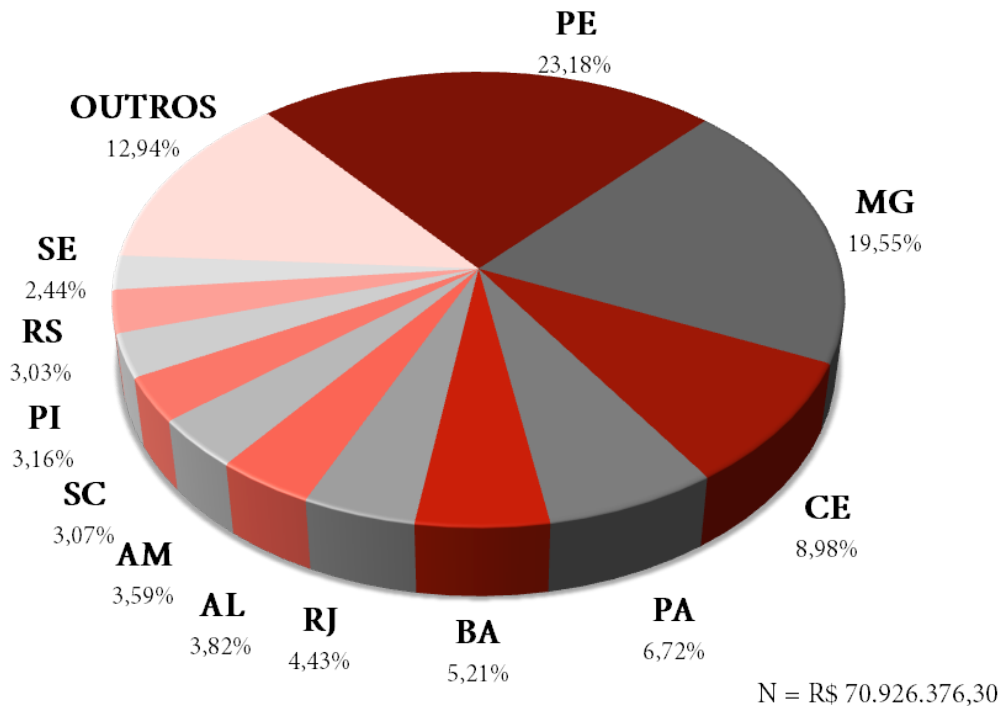
Figura 2 – Representação gráfica do percentual de recurso recebido pelos estados e Distrito Federal, em 2011, para financiamento dos medicamentos do Grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em relação ao total transferido pelo Ministério da Saúde. Outros – Acre, Alagoas, Amapá, Amazonas, Maranhão, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Pará, Paraíba, Piauí, Rio Grande do Norte, Rondônia, Roraima, Sergipe e Tocantins



Fonte: Autoria própria

A Figura abaixo mostra, em termos percentuais, os recursos próprios utilizados pelas unidades federativas para complementar o financiamento dos medicamentos do Grupo 1B. Do total de R\$ 71 milhões de recurso estadual investido, mais de 50% foram empregados por apenas três estados: Pernambuco (23,18%), Minas Gerais (19,55%) e Ceará (8,98%).

Figura 3 – Representação gráfica do percentual de recurso investido pelos estados, em 2011, para financiamento dos medicamentos do Grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Outros: Amapá, Distrito Federal, Espírito Santo, Goiás, Maranhão, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Paraíba, Paraná, Rondônia, São Paulo e Tocantins



Fonte: Autoria própria

De acordo com a estrutura de financiamento do CEAF, os estados são responsáveis pelo financiamento dos medicamentos do Grupo 2. O montante investido nesse Grupo corresponde ao volume de medicamento dispensado no período, multiplicado pelo valor unitário praticado pelo estado. Assim, considerando os métodos apresentados anteriormente, em 2011, os estados investiram R\$ 356.373.017,99 para financiamento desses medicamentos, conforme mostrado na Tabela abaixo.

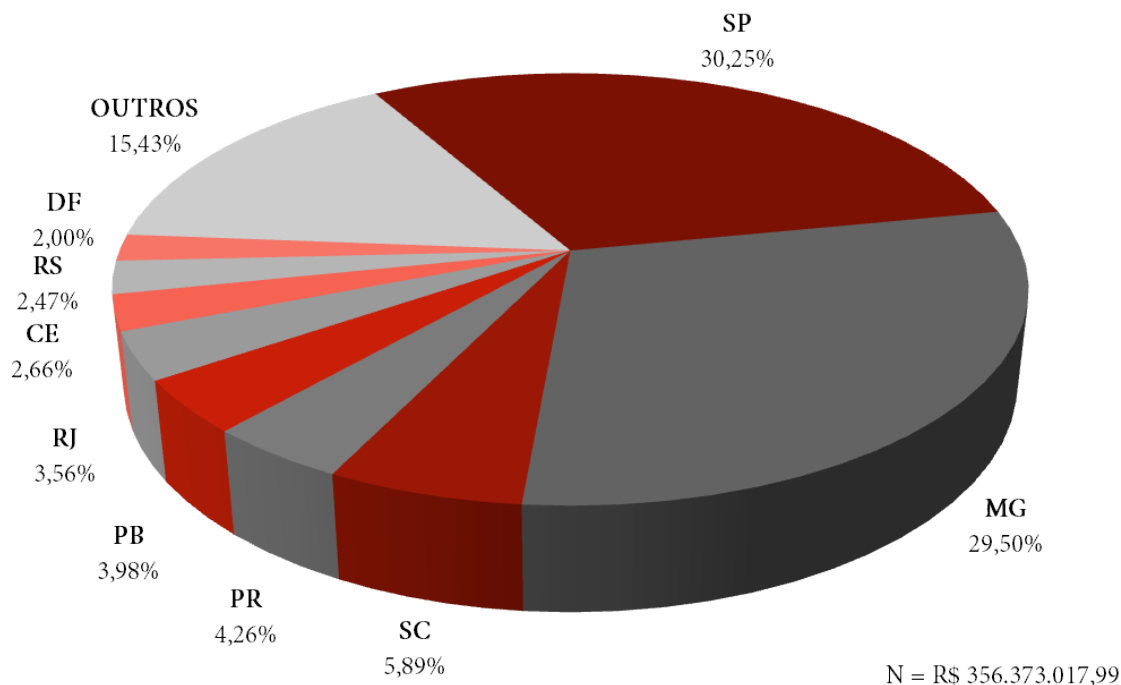
Tabela 2 - Investimentos estaduais para o financiamento do Grupo 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2011.

| UF | VALOR FINANCIADO PELA SES | % |
|---------------------|---------------------------|----------------|
| Acre | R\$ 333.674,00 | 0,09% |
| Alagoas | R\$ 3.343.438,82 | 0,94% |
| Amapá | R\$ 367.248,21 | 0,10% |
| Amazonas | R\$ 2.109.453,94 | 0,59% |
| Bahia | R\$ 5.205.502,89 | 1,46% |
| Ceará | R\$ 9.493.736,71 | 2,66% |
| Distrito Federal | R\$ 7.125.104,76 | 2,00% |
| Espírito Santo | R\$ 6.522.725,36 | 1,83% |
| Goiás | R\$ 4.868.542,37 | 1,37% |
| Maranhão | R\$ 4.874.119,16 | 1,37% |
| Mato Grosso | R\$ 1.349.510,37 | 0,38% |
| Mato Grosso do Sul | R\$ 4.185.351,85 | 1,17% |
| Minas Gerais | R\$ 105.113.066,64 | 29,50% |
| Pará | R\$ 931.620,11 | 0,26% |
| Paraíba | R\$ 14.188.089,93 | 3,98% |
| Paraná | R\$ 15.165.473,36 | 4,26% |
| Pernambuco | R\$ 4.545.158,92 | 1,28% |
| Piauí | R\$ 3.298.116,00 | 0,93% |
| Rio de Janeiro | R\$ 12.699.353,36 | 3,56% |
| Rio Grande do Norte | R\$ 2.908.474,90 | 0,82% |
| Rio Grande do Sul | R\$ 8.788.486,44 | 2,47% |
| Rondônia | R\$ 4.284.761,74 | 1,20% |
| Roraima | R\$ 651.936,24 | 0,18% |
| Santa Catarina | R\$ 20.997.999,33 | 5,89% |
| São Paulo | R\$ 107.804.963,12 | 30,25% |
| Sergipe | R\$ 4.491.114,13 | 1,26% |
| Tocantins | R\$ 725.995,32 | 0,20% |
| Total | R\$ 356.373.017,99 | 100,00% |

Fonte: Autoria própria

A Figura abaixo apresenta, percentualmente, a participação de cada estado no financiamento do Grupo 2 do CEAF, indicando que a participação de São Paulo (R\$ 107.804.963,12) e Minas Gerais (R\$ 105.113.066,64) corresponde a aproximadamente 60% do total investido (R\$ 212.918.029,76 do total de R\$ R\$ 356.373.017,99). Os estados do Paraná, Santa Catarina, Rio de Janeiro, Paraíba, Ceará, Rio Grande do Sul e Distrito Federal representam juntos, aproximadamente, 25% do total investido no financiamento dos medicamentos desse Grupo, enquanto os demais estados representam 15,43%.

Figura 4 – Representação gráfica do percentual de recursos investidos pelos estados para financiamento dos medicamentos do Grupo 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2011. Outros: Acre, Alagoas, Amapá, Amazonas, Bahia, Espírito Santo, Goiás, Maranhão, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Pará, Pernambuco, Piauí, Rio Grande do Norte, Rondônia, Roraima, Sergipe e Tocantins



Fonte: Autoria própria

B) Participação da União no financiamento do Componente de Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2011

Empregando-se o método descrito anteriormente, para calcular a participação da União no financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica devem ser considerados os valores investidos nos medicamentos de aquisição centralizada (Grupo 1A) e para financiamento dos medicamentos do Grupo 1B, como já mostrado na seção anterior.

Assim, em 2011, o Ministério da Saúde investiu R\$ 2.217.260.786,71 para aquisição centralizada dos medicamentos pertencentes ao Grupo 1A do CEAF, conforme Tabela abaixo.

Tabela 3 - Investimento do Ministério da Saúde para financiamento dos medicamentos do Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, estratificado por medicamento, em 2011

| MEDICAMENTOS | TOTAL |
|--|--------------------|
| Adalimumabe 40 mg injetável (por seringa preenchida) | R\$ 441.034.750,00 |
| Adefovir 10 mg (por comprimido) | R\$ 1.987.976,64 |
| Alfaepoetina 2.000 UI injetável (por frasco-ampola) | R\$ 9.467.268,03 |
| Alfaepoetina 4.000 UI injetável (por frasco-ampola) | R\$ 160.817.755,32 |
| Alfainterferona 2b 10.000.000 UI injetável (por frasco-ampola) | R\$ 623.858,56 |
| Alfainterferona 2b 3.000.000 UI injetável (por frasco-ampola) | R\$ 2.873.106,10 |
| Alfainterferona 2b 5.000.000 UI injetável (por frasco-ampola) | R\$ 1.211.444,50 |
| Alfapeginterferona 2a 180mcg (por seringa preenchida) | R\$ 78.221.960,64 |
| Alfapeginterferona 2b 100mcg (por frasco-ampola) | R\$ 16.960.110,60 |
| Alfapeginterferona 2b 120mcg (por frasco-ampola) | R\$ 6.464.523,52 |
| Alfapeginterferona 2b 80mcg (por frasco-ampola) | R\$ 30.647.925,00 |
| Alfataliglicerase 200 ui injetável (por frasco) | R\$ 20.304.901,50 |
| Betainterferona 1a 12.000.000 UI (44 mcg) injetável (por seringa preenchida) | R\$ 75.561.592,50 |
| Betainterferona 1a 6.000.000 UI (22 mcg) injetável (por seringa preenchida) | R\$ 32.427.705,97 |
| Betainterferona 1a 6.000.000 UI (30 mcg) injetável (por seringa preenchida) | R\$ 65.690.481,00 |
| Betainterferona 1b 9.600.000 UI (300mcg) injetável (por seringa preenchida) | R\$ 55.172.259,00 |
| Clozapina 100 mg (por comprimido) | R\$ 24.437.281,48 |
| Clozapina 25 mg (por comprimido) | R\$ 1.840.480,96 |
| Donepezila 10 mg (por comprimido) | R\$ 33.186.163,06 |
| Donepezila 5 mg (por comprimido) | R\$ 21.441.491,16 |
| Entecavir 0,5 mg (por comprimido) | R\$ 9.049.265,55 |
| Entecavir 1 mg (por comprimido) | R\$ 0,00 |
| Etanercepte 25 mg injetável (por frasco-ampola) | R\$ 70.358.400,00 |
| Etanercepte 50 mg injetável (por frasco-ampola) | R\$ 193.375.000,00 |
| Everolimo 0,5 mg (por comprimido) | R\$ 3.970.478,69 |
| Everolimo 0,75 mg (por comprimido) | R\$ 3.111.584,85 |
| Everolimo 1 mg (por comprimido) | R\$ 7.060.491,34 |
| Glatiramer 20 mg injetável (por frasco-ampola ou seringa) | R\$ 61.982.037,00 |
| Imiglucerase 200 UI injetável (por frasco-ampola) | R\$ 0,00 |
| Imiglucerase 400 U injetável (por frasco-ampola) | R\$ 62.806.170,96 |
| Imunoglobulina anti-hepatite B 100 ui injetável (por frasco) | R\$ 326.642,28 |
| Imunoglobulina anti-hepatite B 500 ui injetável (por frasco) | R\$ 20.315,34 |
| Imunoglobulina anti-hepatite B 600 ui injetável (por frasco) | R\$ 947.508,63 |
| Imunoglobulina humana 5,0 g injetável (por frasco) | R\$ 52.879.229,56 |
| Infliximabe 10 mg/ml injetável (por frasco-ampola com 10 ml) | R\$ 195.964.940,00 |
| Lamivudina 10 mg/ml solução oral (frasco de 240 ml) | R\$ 169.738,24 |

Continua

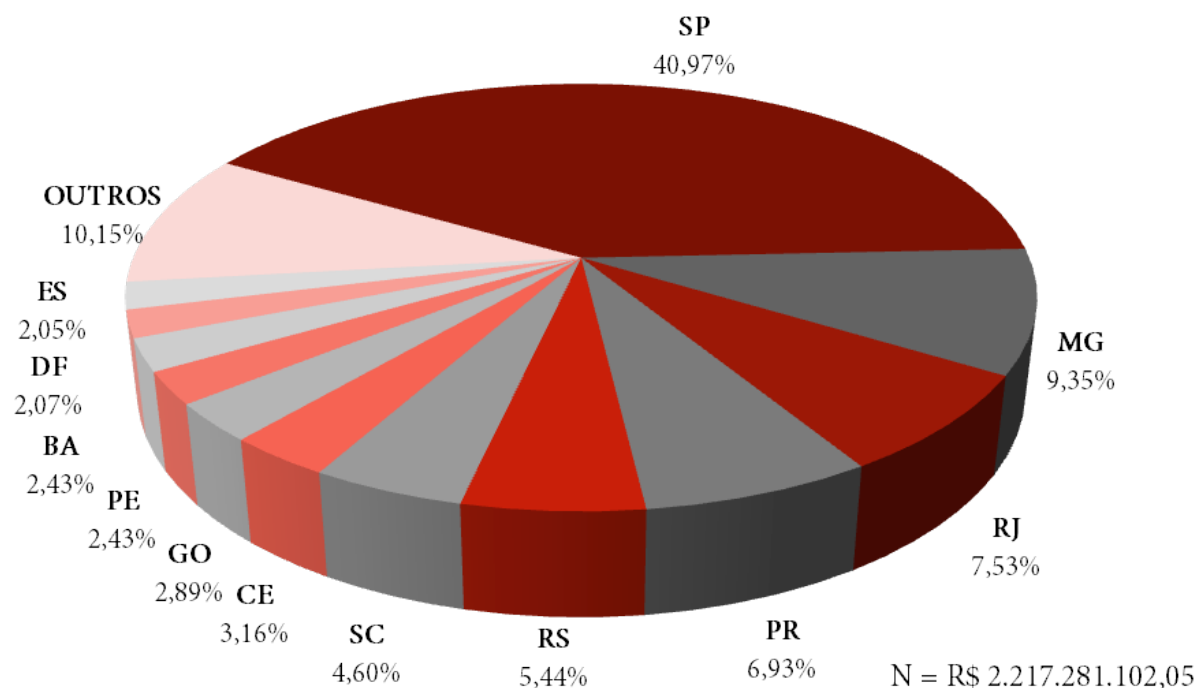
Conclusão

| | |
|---|-----------------------------|
| Lamivudina 150 mg (por comprimido) | R\$ 653.878,50 |
| Micofenolato de mofetila 500 mg (por comprimido) | R\$ 9.301.371,50 |
| Micofenolato de sódio 180 mg (por comprimido) | R\$ 6.248.200,35 |
| Micofenolato de sódio 360 mg (por comprimido) | R\$ 119.781.202,20 |
| Natalizumabe 300mg (por frasco ampola) | R\$ 3.707.636,68 |
| Quetiapina 100 mg (por comprimido) | R\$ 32.422.962,18 |
| Quetiapina 200 mg (por comprimido) | R\$ 74.656.272,77 |
| Quetiapina 25 mg (por comprimido) | R\$ 5.976.695,95 |
| Ribavirina 250 mg (por capsula) | R\$ 1.945.160,00 |
| Sevelamer 800 mg (por comprimido) | R\$ 41.993.511,29 |
| Sirolimo 1 mg (por drágea) | R\$ 28.880.817,93 |
| Sirolimo 1mg/ml solução oral (por frasco de 60ml) | R\$ 180.268,00 |
| Sirolimo 2 mg (por drágea) | R\$ 14.209.090,44 |
| Tacrolimo 1 mg (por capsula) | R\$ 104.494.008,15 |
| Tacrolimo 5 mg (por capsula) | R\$ 27.140.988,13 |
| Tenofovir 300 mg (por comprimido) | R\$ 3.294.200,00 |
| TOTAL | R\$ 2.217.281.102,05 |

Fonte: Autoria própria

Considerando o valor global investido pelo Ministério da Saúde para financiamento do Grupo 1A do CEAF no período estudado, é possível estratificar o montante de recursos aplicado para cada um dos estados e Distrito Federal (Figura 5). Dos mais de R\$ 2,2 bilhões empregados pela União para atender a demanda dos estados em relação aos medicamentos do Grupo 1A, 50,32% (R\$ 1,1 bilhão) corresponde aos estados de São Paulo (R\$ 908 milhões – 40,97%) e Minas Gerais (R\$ 207,3 milhões – 9,35%). Dez estados demandaram, em 2011, aproximadamente, 40% (R\$ 886,9 milhões) dos recursos do Grupo 1A (Rio de Janeiro, Paraná, Rio Grande do Sul, Santa Catarina, Ceará, Goiás, Pernambuco, Bahia, Distrito Federal e Espírito Santo). Os outros 15 estados representaram apenas 10,15% da demanda dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde.

Figura 5 – Representação gráfica do investimento do Ministério da Saúde para financiamento dos medicamentos do Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, estratificado por estado, em 2011. Outros: Acre, Alagoas, Amapá, Amazonas, Maranhão, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Pará, Paraíba, Piauí, Rio Grande do Norte, Rondônia, Roraima, Sergipe e Tocantins



Fonte: Autoria própria

Além dos recursos investidos pela União para financiamento do Grupo 1A, a participação do Ministério da Saúde no financiamento do CEAF deve considerar, também, os recursos destinados para financiamento do Grupo 1B, que, em 2011, foi de R\$ 897.419.887,01 conforme mostrado na Tabela 1. Assim, neste período estudado, o Ministério da Saúde investiu R\$ 3.114.700.989,06 para financiamento do Grupo 1 CEAF.

C) Financiamento global do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, considerando a participação dos estados, Distrito Federal e União, em 2011

Considerando todos os dados mensurados e mostrados anteriormente, foi possível dimensionar os recursos financeiros globais utilizados para a manutenção do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2011, estratificando por ente federado, conforme apresentado na Tabela 4 e Figura 6.

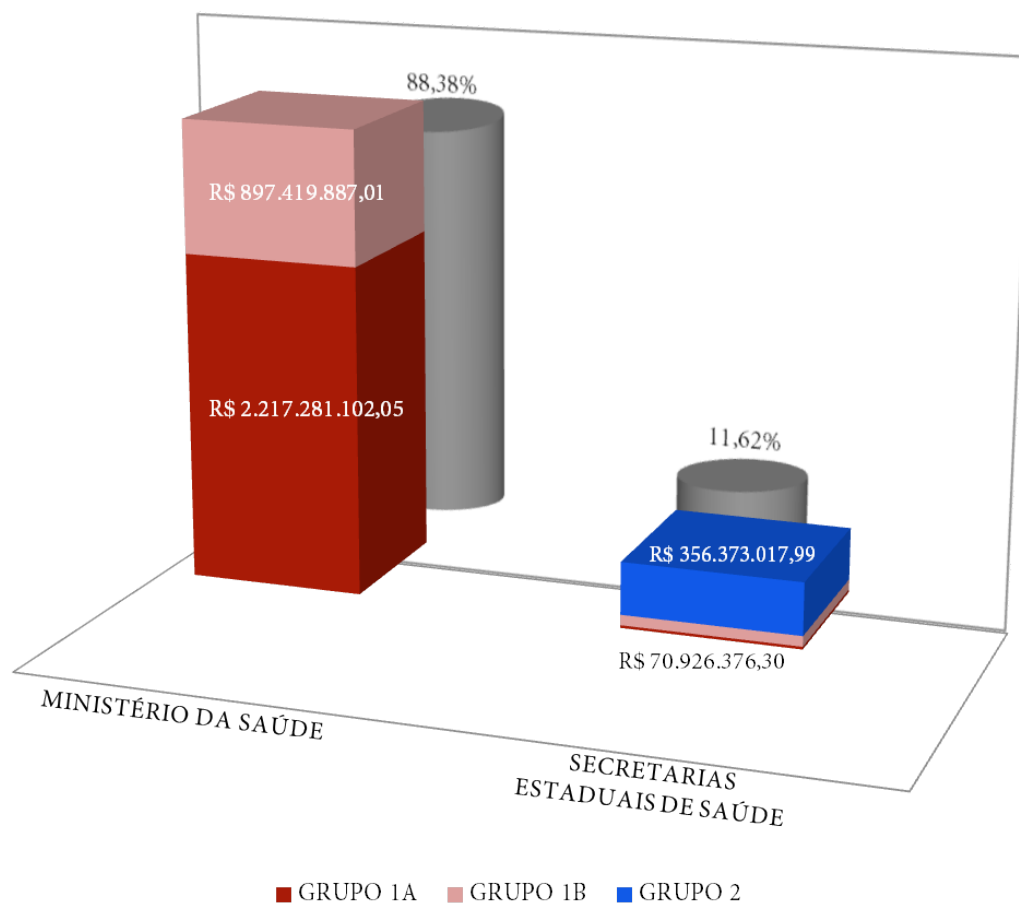
Tabela 4 – Recursos financeiros e participação relativa no financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2011, estratificados por esfera de gestão

| | GRUPO 1A* | GRUPO 1B | GRUPO 2 | TOTAL | % |
|--------------|-----------------------------|---------------------------|---------------------------|-----------------------------|----------------|
| MS | R\$ 2.217.281.102,05 | R\$ 897.419.887,01 | - | R\$ 3.114.700.989,06 | 88,38% |
| SES | -R\$ 17.594.643,70 | R\$ 70.926.376,30 | R\$ 356.373.017,99 | R\$ 409.704.750,59 | 11,62% |
| TOTAL | R\$ 2.199.686.458,35 | R\$ 968.346.263,31 | R\$ 356.373.017,99 | R\$ 3.524.405.739,65 | 100,00% |

Fonte: Autoria própria

* Grupo 1A – Foram considerados os investimentos para financiamento da quantidade total distribuída dos medicamentos, os recursos empregados para financiamento antes da centralização de cada medicamento e os recursos empregados no ressarcimento dos estoques para os medicamentos centralizados nesse período. MS = Ministério da Saúde; SES = Secretarias Estaduais de Saúde.

Figura 6 - Representação gráfica dos investimentos e participação relativa no financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2011, estratificados por esfera de gestão (Ministério da Saúde e Secretarias Estaduais de Saúde)



Fonte: Autoria própria

A partir dos dados globais de financiamento do CEAF em 2011, foi possível estratificar, por unidade federativa, o percentual de investimento estadual e do Distrito Federal em relação ao total aplicado pelo Ministério da Saúde, como demonstrado na Tabela 5 e na Figura 7. Nota-se uma variação no perfil de participação relativa dos estados no financiamento do CEAF; enquanto alguns investiram em torno de 10% ou menos, outros atingiram um percentual de investimento de 20% a 40%, como é o caso de Rondônia, que em 2011 foi responsável pelo financiamento de 41,28% do total investido em

medicamentos do CEAF em seu estado. Esses dados podem ser reflexos na diferença da capacidade de aquisição dos medicamentos, entre os estados brasileiros. Contudo, na média, o financiamento federal do CEAF foi de 88,38% e dos estados e Distrito Federal foi de 11,62%; portanto, compatível com o equilíbrio calculado na época da construção do CEAF.

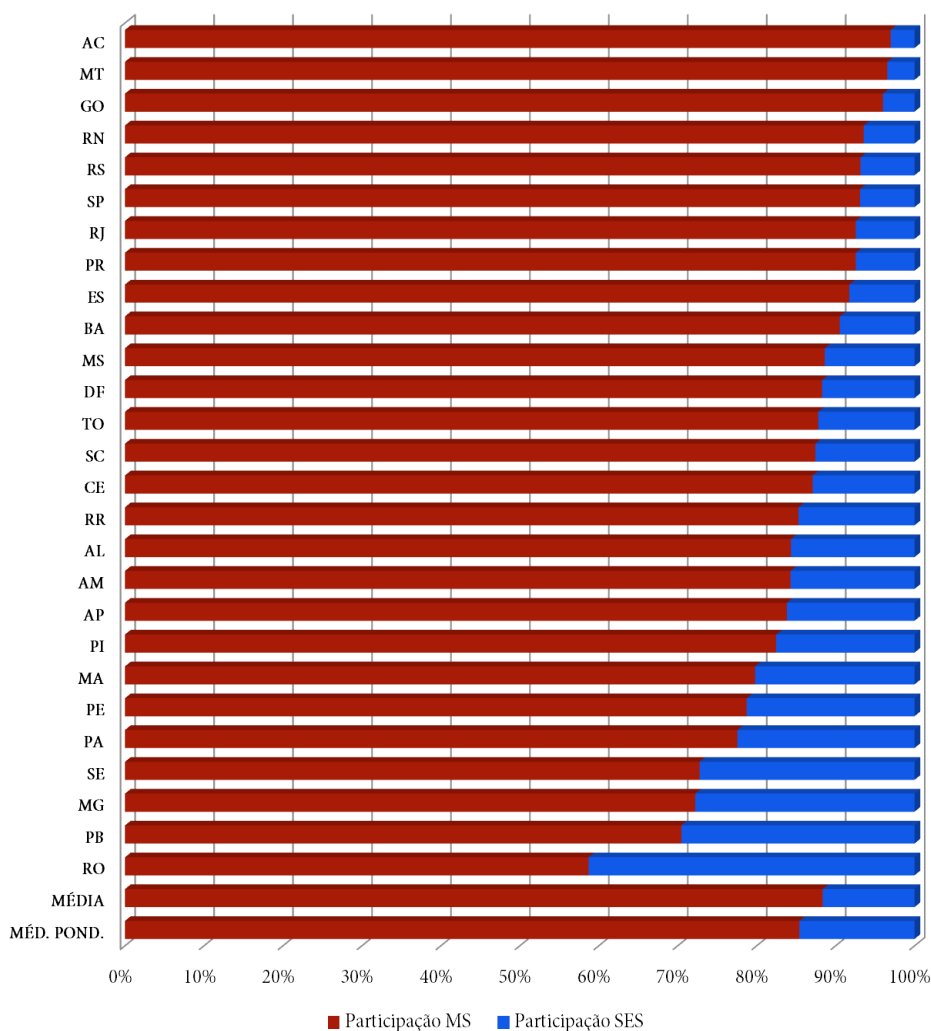
Tabela 5 – Participação percentual dos estados e do Distrito Federal no financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2011, em relação aos recursos investidos pelo Ministério da Saúde

| UF | Participação MS | Participação SES |
|------------------------|-----------------|------------------|
| AC* | 96,98% | 3,02% |
| AL | 84,35% | 15,65% |
| AP | 83,85% | 16,15% |
| AM | 84,29% | 15,71% |
| BA | 90,55% | 9,45% |
| CE | 87,10% | 12,90% |
| DF | 88,31% | 11,69% |
| ES | 91,74% | 8,26% |
| GO | 96,01% | 3,99% |
| MA | 79,81% | 20,19% |
| MT* | 96,57% | 3,43% |
| MS | 88,64% | 11,36% |
| MG | 72,23% | 27,77% |
| PA | 77,56% | 22,44% |
| PB | 70,47% | 29,53% |
| PR | 92,57% | 7,43% |
| PE | 78,75% | 21,25% |
| PI | 82,48% | 17,52% |
| RJ | 92,58% | 7,42% |
| RN* | 93,57% | 6,43% |
| RS | 93,16% | 6,84% |
| RO | 58,72% | 41,28% |
| RR* | 85,30% | 14,70% |
| SC | 87,45% | 12,55% |
| SP | 93,10% | 6,90% |
| SE | 72,78% | 27,22% |
| TO | 87,80% | 12,20% |
| MÉDIA | 88,38% | 11,62% |
| MÉDIA PONDERADA | 85,43% | 14,57% |

Fonte: Autoria própria

* Participação estadual estimada, não refletindo a realidade desse Estado.
MS = Ministério da Saúde; SES = Secretaria de Estado da Saúde.

Figura 7 - Representação gráfica da participação estadual no financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2011, em relação aos recursos investidos pelo Ministério da Saúde. MS = Ministério da Saúde; SES = Secretarias Estaduais de Saúde



Fonte: Autoria própria

D) Financiamento global do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, caso todos os estados praticassem o Preço Máximo de Venda ao Governo

Um dos avanços na regulamentação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica foi o estabelecimento de critérios para a definição dos valores de ressarcimento para o Grupo 1B; a ampliação da possibilidade de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) para a quase totalidade dos medicamentos do CEAF e a isenção de ICMS para os medicamentos do Componente, conforme apresentado no item 2.3.

Na época da construção do CEAF, em 2009, e da sua vigência em 2010, o PMVG era um importante fator para redução dos preços dos medicamentos que, dentre os mais impactantes, estavam

àqueles produzidos sob condição de monopólio. Nesse sentido, os medicamentos que representavam maior impacto para o Componente passaram a ser adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde como estratégia para a obtenção de descontos acima do percentual definido legalmente para o CAP. Ao longo do tempo, os preços praticados pelo Ministério da Saúde são significativamente inferiores ao PMVG, conforme mostrado no item 2.3 deste Capítulo.

Para os medicamentos dos Grupos 1B e 2, o PMVG tornou-se instrumento importante para delimitar o preço máximo dos medicamentos. Contudo, com a entrada de medicamentos genéricos no mercado brasileiro, os preços foram reduzidos pelo processo natural de concorrência. Por isso, para testar essa hipótese, nesta seção, são apresentadas as simulações do impacto orçamentário do CEAF em 2011, caso os estados aplicassem 100% do PMVG, mesmo para aqueles medicamentos que possuem concorrentes.

A Tabela e a Figura abaixo comparam os preços dos medicamentos dos Grupos 1B e 2 praticados pelos estados em relação ao respectivo PMVG. Cabe ressaltar que, de acordo com a legislação nacional, em havendo mais de um fabricante para o mesmo medicamento, o PMVG deve ser calculado para o de menor preço aprovado na CMED. Portanto, os dados comparam os preços unitários praticados pelos estados em relação ao menor PMVG de cada um dos medicamentos, não podendo ser concluído que houve aquisições com valores unitários acima do PMVG do medicamento adquirido.

Tabela 6 – Comparação dos preços praticados pelos estados com o respectivo Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) para os medicamentos dos Grupos 1B e 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2011

| UF | Nº Medicamentos com valor informado | Medicamentos com valor adquirido abaixo ou igual ao menor PMVG | | Medicamentos com valor adquirido acima do menor PMVG | |
|--------------------|-------------------------------------|--|-----|--|-----|
| | | N | % | N | % |
| Alagoas | 81 | 32 | 40% | 49 | 60% |
| Amapá | 61 | 23 | 38% | 38 | 62% |
| Amazonas | 58 | 21 | 36% | 37 | 64% |
| Bahia | 99 | 48 | 48% | 51 | 52% |
| Ceará | 97 | 51 | 53% | 46 | 47% |
| Distrito Federal | 101 | 52 | 51% | 49 | 49% |
| Espírito Santo | 118 | 73 | 62% | 45 | 38% |
| Goiás | 106 | 79 | 75% | 27 | 25% |
| Maranhão | 84 | 38 | 45% | 46 | 55% |
| Mato Grosso do Sul | 98 | 53 | 54% | 45 | 46% |
| Minas Gerais | 140 | 74 | 53% | 66 | 47% |
| Pará | 68 | 21 | 31% | 47 | 69% |
| Paraíba | 96 | 42 | 44% | 54 | 56% |
| Paraná | 114 | 80 | 70% | 34 | 30% |
| Pernambuco | 105 | 61 | 58% | 44 | 42% |
| Piauí | 86 | 36 | 42% | 50 | 58% |

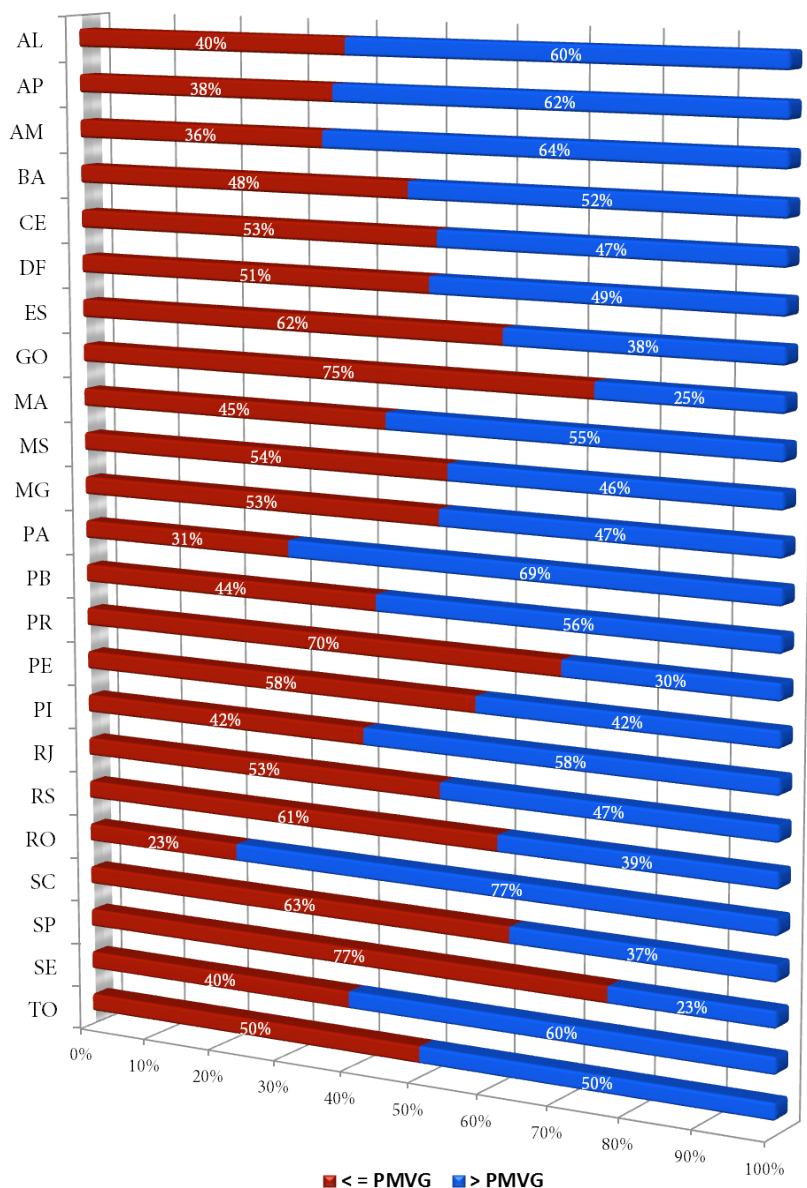
Continua

Conclusão

| | | | | | |
|-------------------|-----|-----|-----|----|-----|
| Rio de Janeiro | 83 | 44 | 53% | 39 | 47% |
| Rio Grande do Sul | 142 | 87 | 61% | 55 | 39% |
| Rondônia | 66 | 15 | 23% | 51 | 77% |
| Santa Catarina | 127 | 80 | 63% | 47 | 37% |
| São Paulo | 160 | 123 | 77% | 37 | 23% |
| Sergipe | 96 | 38 | 40% | 58 | 60% |
| Tocantins | 74 | 37 | 50% | 37 | 50% |

Fonte: Autoria própria

Figura 8 – Representação gráfica da comparação dos preços praticados pelos estados em relação ao respectivo Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) para os medicamentos dos Grupos 1B e 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2011



Fonte: Autoria própria

Caso os estados praticassem exatamente o valor do PMVG no processo de aquisição, para todos os medicamentos dos Grupos 1B e 2, a participação dos mesmos no financiamento aumentaria aproximadamente R\$ 129 milhões (Tabela 7), o que deslocaria o equilíbrio financeiro para o percentual de 85,23% para União e 14,77% para os estados e Distrito Federal, o que demonstra que, em termos gerais, a economia gerada com a compra de medicamentos abaixo do PMVG superou o gasto com os medicamentos adquiridos acima do menor PMVG.

Tabela 7 – Recursos financeiros e participação relativa no financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2011, estratificados por esfera de gestão, caso as SES praticassem exatamente o menor Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) em suas aquisições, para cada um dos medicamentos.

| | GRUPO 1A* | GRUPO 1B | GRUPO 2 | TOTAL | % |
|--------------|-----------------------------|-----------------------------|---------------------------|-----------------------------|----------------|
| MS | R\$ 2.217.260.786,71 | R\$ 897.440.202,08 | - | R\$ 3.114.700.988,79 | 85,23% |
| SES | -R\$ 23.110.093,41 | R\$ 207.045.968,75 | R\$ 355.623.117,20 | R\$ 539.558.992,54 | 14,77% |
| TOTAL | R\$ 2.194.150.693,30 | R\$ 1.104.486.170,83 | R\$ 355.623.117,20 | R\$ 3.654.259.981,34 | 100,00% |

Fonte: Autoria própria

* Grupo 1A – Foram considerados os investimentos para financiamento da quantidade total distribuída dos medicamentos, os recursos empregados para financiamento antes da centralização de cada medicamento e os recursos empregados no ressarcimento dos estoques para os medicamentos centralizados nesse período. MS = Ministério da Saúde; SES = Secretarias Estaduais de Saúde.

2.1.2 Estudo da participação dos entes federados no financiamento do Componente de Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2012/2013

Em 2013, após três anos do CEAF, foi realizado um segundo estudo da participação dos entes federados no financiamento do Componente, com o intuito de avaliar a manutenção do equilíbrio financeiro proposto em 2009, e verificado em 2011, monitorar o percentual de participação dos entes federados no financiamento do CEAF e obter dados concretos sobre o financiamento, com vistas ao aprimoramento permanente desse Componente. Assim, para a avaliação da participação dos estados e do Distrito Federal, foi solicitado às Secretarias Estaduais de Saúde (SES), por meio do Ofício Circular nº 39/2013/DAF/SCTIE/MS, informações sobre valor unitário, nome comercial e empresa produtora de cada medicamento dos Grupos 1B e 2 do CEAF, em sua última aquisição.

Os valores informados pelas SES foram multiplicados pelo quantitativo aprovado no SIA/SUS, estratificado por medicamento e unidade federada, no período de agosto de 2012 a julho de 2013. Esse período foi considerado com o objetivo de analisar o equilíbrio financeiro do CEAF antes do início da vigência da Portaria GM/MS nº 1.554/2013.

Visando não subestimar a participação dos estados no equilíbrio financeiro do CEAF, foi utilizado o seguinte método nos casos de ausência de informação:

1. Para os estados que não enviaram as informações, mesmo após ter sido reiterada a solicitação, foi utilizado o menor valor praticado para aquele item entre as SES que informaram os valores.
2. Para estados que enviaram as informações solicitadas, porém não informaram preço de algum medicamento específico e possuíam quantidade aprovada, foi utilizado o seguinte preço:

- a. Valor praticado por São Paulo, visto ser o estado que corresponde por, aproximadamente, metade do orçamento do CEAF;
- b. Na ausência do item anterior, utilizou-se a média (calculada a partir dos valores informados pelas Unidades Federadas), ou o PMVG. Considerou-se o menor valor, a partir da analogia de definição de preços do CEAF, conforme § 2º do Art. 67 da Portaria GM/MS nº 1.554/2013;
- c. Na ausência dos itens anteriores, utilizou-se o valor de referência da Portaria GM/MS 2.981/2009, visto ser a Portaria que definia os preços da época.

Sabe-se que o valor gasto pelos estados, no que tange aos medicamentos do Grupo 1B, nem sempre corresponde aos valores de repasse de recursos realizados pelo Ministério da Saúde, justificado pelas diferentes capacidades de aquisição dos estados. Assim, para identificar o valor gasto pelo Ministério da Saúde com os medicamentos do Grupo 1B, foram considerados os valores unitários definidos pela Portaria GM/MS nº 2.981/2009, vigente no período de análise. Esses valores foram multiplicados pela quantidade aprovada no SIA/SUS no período de agosto de 2012 a julho de 2013, estratificando-se por medicamento e unidade federada.

Além do gasto com os medicamentos do Grupo 1B, para calcular a participação da União, considerou-se, também, o valor global investido pelo Ministério da Saúde para financiamento do Grupo 1A, que foi calculada a partir das seguintes variáveis:

1. Quantidade distribuída aos estados dos medicamentos de aquisição centralizada e o valor unitário praticado pelo Ministério da Saúde para cada um dos medicamentos, no período de agosto de 2012 a julho de 2013;
2. Ressarcimento de estoque definidos nas Portarias de repasse, para aqueles medicamentos que foram centralizados¹⁸; e
3. Foram excluídos os recursos federais utilizados para aquisição de medicamentos no âmbito das demandas judiciais e nas aquisições dos medicamentos oncológicos adquiridos no período (mesilato de imatinibe 10mg e 400mg, trastuzumabe 150mg e L-asparaginase 10.000UI).

Vinte e cinco unidades federadas responderam ao Ofício supracitado, representando 97,29% da quantidade aprovada no SIA/SUS para os medicamentos do CEAF, no período de agosto de 2012 a julho de 2013. Somente os estados da Bahia e Roraima não encaminharam as informações solicitadas. Assim como ocorreu no estudo de 2011, o financiamento do Grupo 3 não foi avaliado, porque são medicamentos ofertados por meio do CBAF.

¹⁸ Para os medicamentos: olanzapina 5 e 10mg, quetiapina 25, 100 e 200mg e rivastigmina 1,5; 3; 4,5 e 6 mg.

A partir desses números, foi possível mensurar a participação de cada estado e do Ministério da Saúde no financiamento do CEAF, o valor global gasto em 2012/2013 e a média ponderada dos preços de cada um dos medicamentos dos Grupos 1B e 2. Este trabalho sistemático resultou numa extensa base de dados que foi analisada por dois técnicos independentes, visando reduzir eventuais inconsistências.

Com base nesses dados, extraíram-se os cenários e considerações apresentadas na sequência:

- A. Participação dos estados e do Distrito Federal no financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2012/2013.
- B. Participação da União no financiamento do Componente de Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2012/2013.
- C. Financiamento global do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, considerando a participação dos estados, Distrito Federal e União, em 2012/2013.
- D. Financiamento global do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, caso todos os estados praticassem o Preço Máximo de Venda ao Governo ou praticassem a proposta mais vantajosa¹⁹ para administração pública.

A) Participação dos estados e do Distrito Federal no financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2012/2013

Empregando-se o método acima descrito, a participação dos estados e Distrito Federal no financiamento do CEAF leva em consideração os valores investidos para financiamento dos medicamentos do Grupo 1B (possível valor complementar) e do Grupo 2. O financiamento dos medicamentos do Grupo 1B é de responsabilidade do Ministério da Saúde, que o faz por meio de transferência mensal de recurso financeiro, considerando o volume de APAC aprovada no período e o valor unitário de cada medicamento definido em Portaria. Caso um estado pratique um valor de aquisição acima daquele definido pelo Ministério da Saúde, automaticamente, o mesmo terá que investir recurso financeiro adicional próprio para garantir a aquisição e, conseqüentemente, o acesso aos medicamentos.

Nesse contexto, a Tabela 8 e a Figura 9 mostram o valor investido pelos estados, Distrito Federal e União para financiamento dos medicamentos do Grupo 1B em 2012/2013, totalizando R\$ 672.237.113,24. Analisando os dados de forma global, verifica-se que a União repassou R\$ 722.045.299,14 para financiamento do Grupo 1B, ou seja, R\$ 49 milhões a mais do que o total gasto e calculado com base nas informações enviadas pelos estados e Distrito Federal. Esse valor é justificado porque, para 12 estados, o recurso repassado pelo Ministério da Saúde foi superior a necessidade para financiamento do Grupo 1B. Entretanto, quando se analisa os valores por unidade federada, observa-se que 15 estados realizaram contrapartida para garantir o financiamento desse Grupo de medicamentos.

¹⁹ Neste caso, foi considerado o menor valor entre o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) e a média ponderada dos valores informados pelos estados e Distrito Federal, para cada medicamento.

Como já se sabe, o recurso estadual investido varia diretamente com a capacidade de negociação de cada estado no processo de aquisição dos medicamentos, já que quanto menor o valor unitário na aquisição do medicamento, menor será a contrapartida estadual. Nesse contexto, a legislação que define as regras do CEAf definiu claramente os critérios para a definição do valor unitário de cada medicamento do Grupo 1B, ou seja, 100% do PMVG ou 100% da média ponderada dos preços praticados pelos estados, que quando não observada, implicará na sua participação, menor ou maior, no financiamento desse Grupo. É fundamental ressaltar que o Ministério da Saúde objetiva que o Grupo 1B seja financiado exclusivamente com os recursos federais, como definido na pactuação federativa.

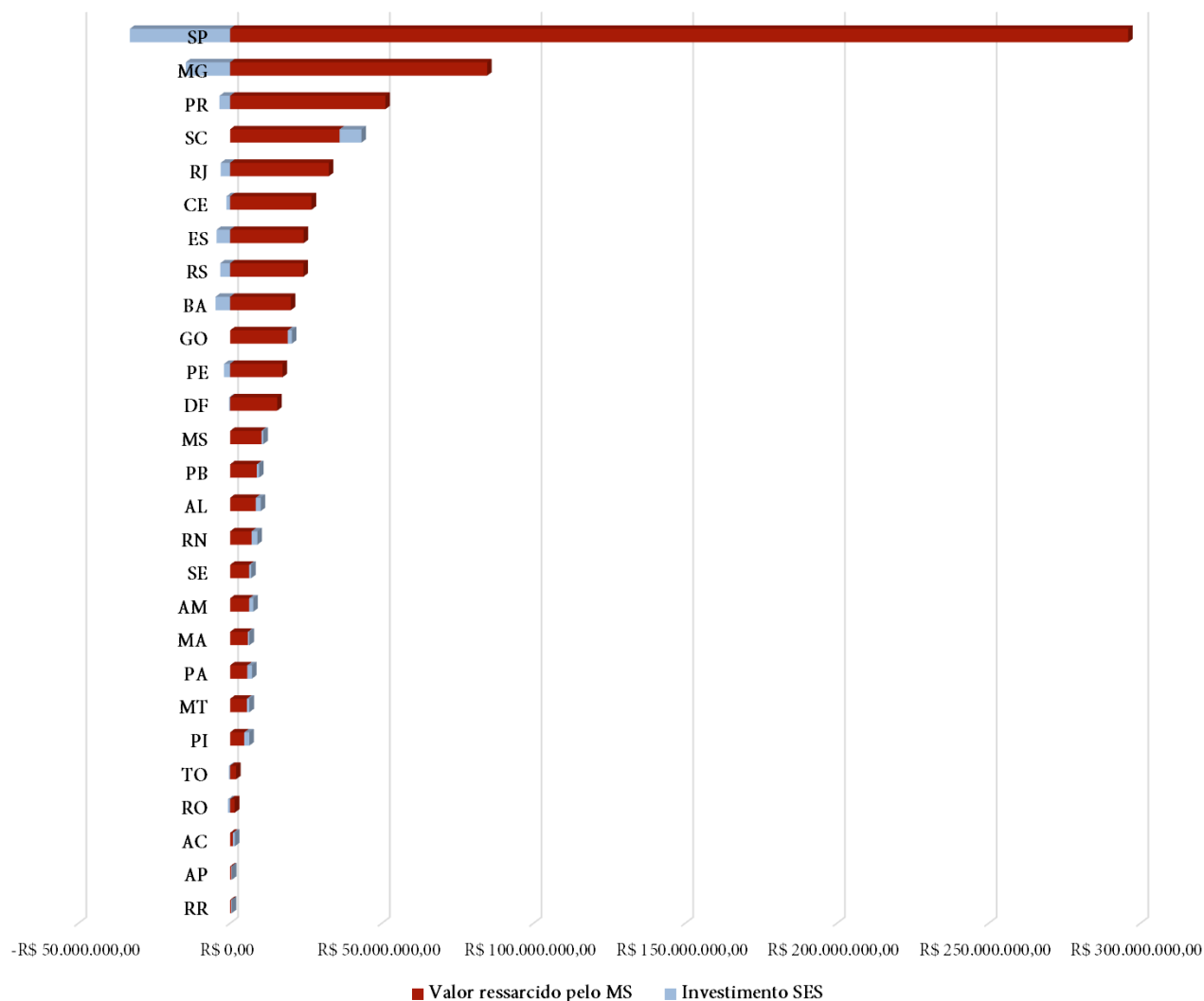
Tabela 8 – Investimentos nacional e estadual aplicados no financiamento dos medicamentos do Grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2012/2013.

| UF | Transferência MS | Investimento SES | Total |
|---------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Acre | R\$ 939.390,55 | R\$ 658.829,88 | R\$ 1.598.220,43 |
| Alagoas | R\$ 8.436.694,50 | R\$ 1.631.627,17 | R\$ 10.068.321,67 |
| Amapá | R\$ 441.613,21 | R\$ 165.590,71 | R\$ 607.203,92 |
| Amazonas | R\$ 6.269.055,47 | R\$ 1.396.541,27 | R\$ 7.665.596,74 |
| Bahia* | R\$ 20.026.339,32 | -R\$ 4.787.712,75 | R\$ 15.238.626,57 |
| Ceará | R\$ 26.856.843,41 | -R\$ 1.128.939,09 | R\$ 25.727.904,32 |
| Distrito Federal | R\$ 15.540.001,03 | -R\$ 265.480,40 | R\$ 15.274.520,63 |
| Espírito Santo | R\$ 24.250.599,84 | -R\$ 4.441.849,18 | R\$ 19.808.750,66 |
| Goiás | R\$ 19.010.910,75 | R\$ 1.332.286,48 | R\$ 20.343.197,23 |
| Maranhão | R\$ 5.866.112,19 | R\$ 522.607,10 | R\$ 6.388.719,29 |
| Mato Grosso | R\$ 5.509.551,81 | R\$ 872.901,27 | R\$ 6.382.453,08 |
| Mato Grosso do Sul | R\$ 10.336.298,96 | R\$ 618.012,02 | R\$ 10.954.310,98 |
| Minas Gerais | R\$ 84.721.479,95 | -R\$ 14.567.439,39 | R\$ 70.154.040,56 |
| Pará | R\$ 5.669.094,06 | R\$ 1.542.404,66 | R\$ 7.211.498,72 |
| Paraíba | R\$ 8.830.850,83 | R\$ 697.490,84 | R\$ 9.528.341,67 |
| Paraná | R\$ 51.205.420,48 | -R\$ 3.432.672,72 | R\$ 47.772.747,76 |
| Pernambuco | R\$ 17.326.253,07 | -R\$ 1.938.254,74 | R\$ 15.387.998,33 |
| Piauí | R\$ 4.681.903,30 | R\$ 1.646.292,15 | R\$ 6.328.195,45 |
| Rio de Janeiro | R\$ 32.554.971,00 | -R\$ 3.030.581,40 | R\$ 29.524.389,61 |
| Rio Grande do Norte | R\$ 7.078.354,96 | R\$ 1.908.219,93 | R\$ 8.986.574,89 |
| Rio Grande do Sul | R\$ 24.170.169,77 | -R\$ 3.214.118,74 | R\$ 20.956.051,03 |
| Rondônia | R\$ 1.544.734,02 | -R\$ 662.127,31 | R\$ 882.606,71 |
| Roraima* | R\$ 395.972,65 | R\$ 149.074,53 | R\$ 545.047,18 |
| Santa Catarina | R\$ 36.088.199,81 | R\$ 7.179.984,79 | R\$ 43.268.184,60 |
| São Paulo | R\$ 296.011.192,59 | -R\$ 32.971.891,44 | R\$ 263.039.301,15 |
| Sergipe | R\$ 6.284.184,53 | R\$ 673.284,99 | R\$ 6.957.469,52 |
| Tocantins | R\$ 1.999.107,08 | -R\$ 362.266,52 | R\$ 1.636.840,56 |
| TOTAL | R\$ 722.045.299,14 | -R\$ 49.808.185,90 | R\$ 672.237.113,24 |

Fonte: Autoria própria

* Valor estimado e pode não refletir a realidade do estado, visto que os dados reais não foram informados; MS = Ministério da Saúde; SES = Secretarias Estaduais de Saúde.

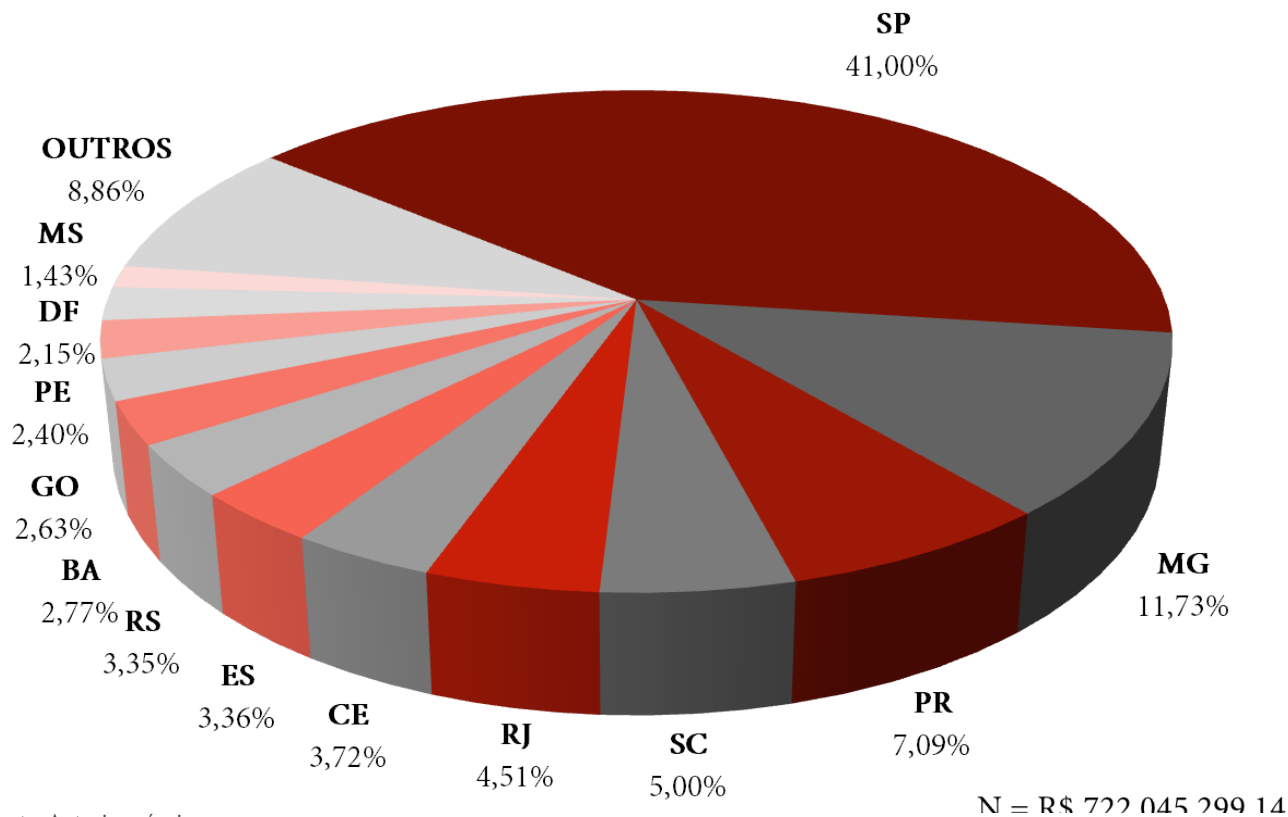
Figura 9 – Representação gráfica dos investimentos nacional e estadual aplicados no financiamento dos medicamentos do Grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2012/2013. Os valores apresentados para os estados da Bahia e Roraima são estimativas, visto a ausência dos dados reais. MS = Ministério da Saúde; SES = Secretaria Estadual de Saúde.



Fonte: Autoria própria

Do total de recursos transferidos aos estados pelo Ministério da Saúde para financiamento dos medicamentos do Grupo 1B, em 2012/2013, aproximadamente 41% corresponde ao investimento para o estado de São Paulo, conforme mostrado na Figura 10. Outros 12 estados receberam 50% dos recursos do Ministério da Saúde, no mesmo período analisado. Os estados do Acre, Alagoas, Amapá, Amazonas, Maranhão, Mato Grosso, Pará, Paraíba, Piauí, Rio Grande do Norte, Rondônia, Roraima, Sergipe e Tocantins receberam 8,86% do total de recursos transferidos pelo Ministério da Saúde, neste período. É importante salientar que, neste Componente, a transferência de recurso financeiro do Ministério da Saúde considera a produção de APAC e, consequentemente, o real atendimento dos pacientes.

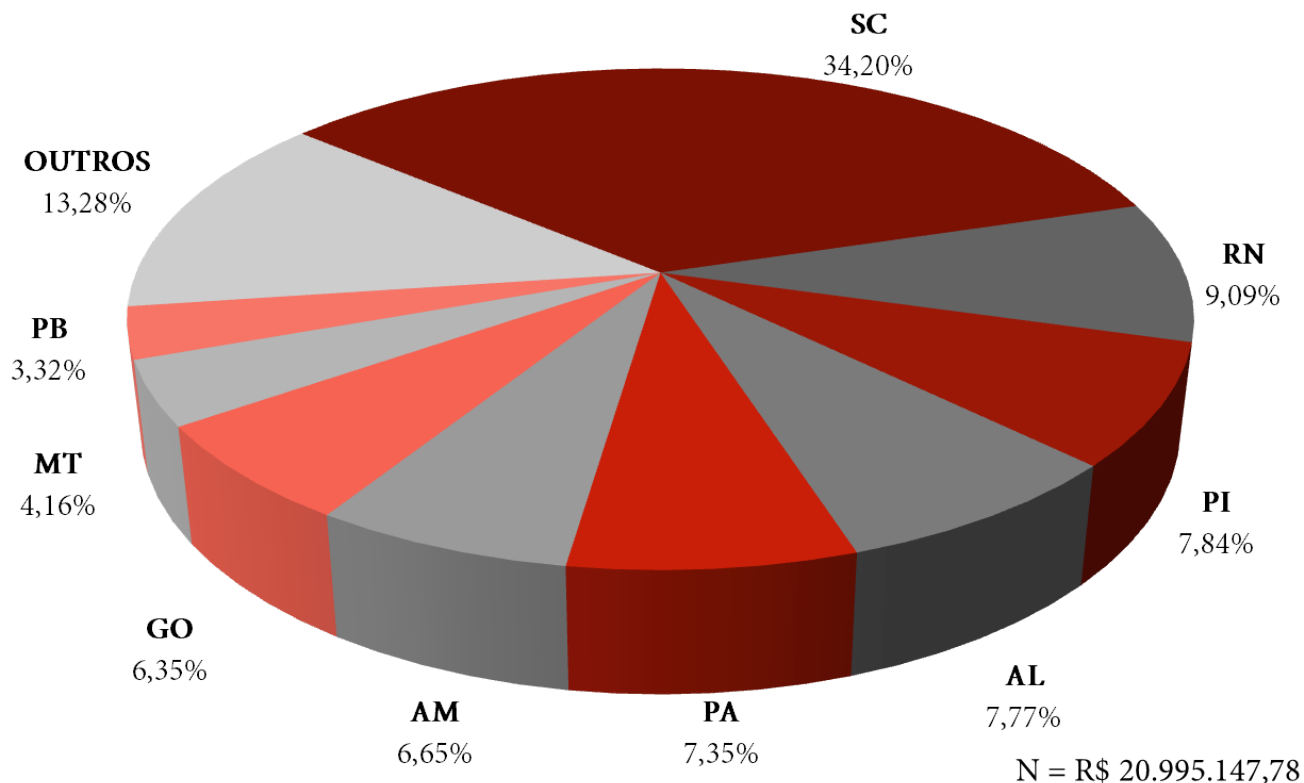
Figura 10 – Representação gráfica do percentual de recurso recebido pelos estados e Distrito Federal, em 2012/2013, para financiamento dos medicamentos do Grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em relação ao total transferido pelo Ministério da Saúde. Outros: Acre, Alagoas, Amapá, Amazonas, Maranhã, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Pará, Paraíba, Piauí, Rio Grande do Norte, Rondônia, Roraima, Sergipe e Tocantins.



Fonte: Autoria própria

A Figura abaixo mostra, em termos percentuais, os recursos próprios utilizados por 15 unidades federativas para complementar o financiamento dos medicamentos do Grupo 1B. Do total de R\$ 20 milhões de recurso estadual investido, mais de 50% foram empregados pelos estados de Santa Catarina (34,20%), Rio Grande do Norte (9,09%) e Piauí (7,84%).

Figura 11 – Representação gráfica do percentual de recurso investido pelos estados, em 2012/2013, para financiamento dos medicamentos do Grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Outros: Acre, Amapá, Bahia, Ceará, Distrito Federal, Espírito Santo, Maranhão, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Parná, Pernambuco Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Rondônia, Roraima, São Paulo, Sergipe e Tocantins.

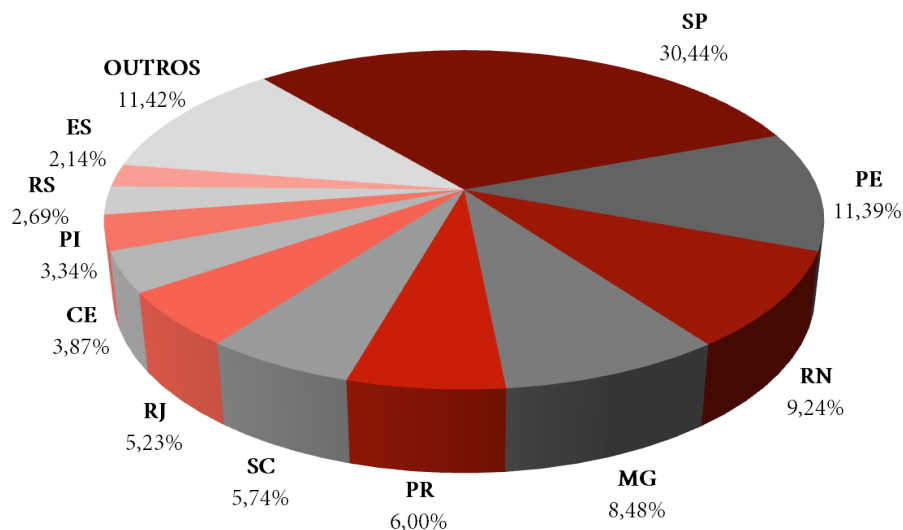


Fonte: Autoria própria

De acordo com a estrutura de financiamento do CEAF, os estados são responsáveis pelo financiamento dos medicamentos do Grupo 2. O montante investido nesse Grupo corresponde ao volume de medicamento dispensado no período, multiplicado pelo valor unitário praticado pelo estado. Assim, considerando os métodos apresentados anteriormente, em 2012/2013, os estados investiram R\$ 287.545.336,03 para financiamento desses medicamentos.

A Figura abaixo apresenta, percentualmente, a participação de cada estado no financiamento do Grupo 2 do CEAF, indicando que a participação de São Paulo (R\$ 87.514.435,18), Pernambuco (R\$ 32.763.330,39) e Rio Grande do Norte (R\$ 26.568.211,00) corresponde a pouco mais de 51% do total investido (R\$ 146.845.976,57 do total de R\$ 287.545.336,03). Os estados de Minas Gerais, Paraná, Santa Catarina, Rio de Janeiro, Ceará, Piauí, Rio Grande do Sul e Espírito Santo representam juntos, aproximadamente, 37% do total investido no financiamento dos medicamentos desse Grupo, enquanto os demais estados representam apenas 11,42%.

Figura 12 – Representação gráfica do percentual de recursos investidos pelos estados para financiamento dos medicamentos do Grupo 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2012/2013. Outros: Acre, Alagoas, Amapá, Amazonas, Bahia, Distrito Federal, Goiás, Maranhã, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Pará, Paraíba, Rondônia, Roraima, Sergipe e Tocantins



N = R\$ 287.545.336,03

Fonte: Autoria própria

A Tabela abaixo mostra os medicamentos do Grupo 2 do CEAF que mais demandaram recursos financeiros em 2012/2013.

Tabela 9 – Impacto financeiro dos medicamentos do Grupo 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2012/2013

| MEDICAMENTOS | TOTAL |
|---|-------------------|
| Alfacalcidol 0,25 mcg (por cápsula) | R\$ 572.782,63 |
| Alfacalcidol 1,0 mcg (por cápsula) | R\$ 270.322,20 |
| Atorvastatina 10 mg (por comprimido) | R\$ 2.160.000,51 |
| Atorvastatina 20 mg (por comprimido) | R\$ 6.575.887,99 |
| Atorvastatina 40 mg (por comprimido) | R\$ 1.360.899,52 |
| Atorvastatina 80 mg (por comprimido) | R\$ 480.134,19 |
| Azatioprina 50 mg (por comprimido) | R\$ 11.942.198,02 |
| Beclometasona 200 mcg (por cápsula inalante) | R\$ 1.684,40 |
| Beclometasona 200 mcg pó inalante (por frasco de 100 doses) | R\$ 21.333,44 |
| Beclometasona 250 mcg spray (por frasco de 200 doses) | R\$ 201.060,36 |
| Beclometasona 400 mcg (por cápsula inalante) | R\$ 49.021,35 |
| Beclometasona 400 mcg pó inalante (por frasco de 100 doses) | R\$ 364.336,56 |
| Bezafibrato 200 mg (por drágea ou comprimido) | R\$ 878.014,90 |
| Bezafibrato 400 mg (por comprimido de desintegração lenta) | R\$ 3.232.341,27 |
| Budesonida 200 mcg (por cápsula inalante) | R\$ 1.214.650,98 |

Continua

Continuação

| | |
|--|-------------------|
| Budesonida 200 mcg pó inalante ou aerossol bucal (por frasco c/ 100 doses) | R\$ 40.007,90 |
| Budesonida 200 mcg pó inalante ou aerossol bucal (por frasco c/ 200 doses) | R\$ 15.184,21 |
| Budesonida 400 mcg (por cápsula inalante) | R\$ 360.542,47 |
| Calcitonina 100 UI injetável (por ampola) | R\$ 6.302,22 |
| Calcitonina 200 UI/dose spray nasal (por frasco) | R\$ 1.494.322,92 |
| Calcitonina 50 UI injetável (por ampola) | R\$ 0,00 |
| Calcitriol 0,25 mcg (por cápsula) | R\$ 13.052.950,61 |
| Calcitriol 1,0 mcg injetável (por ampola) | R\$ 17.439.659,36 |
| Ciclofosfamida 50 mg (por drágea) | R\$ 8.079,36 |
| Ciclosporina 10 mg (por cápsula) | R\$ 8.973,82 |
| Ciclosporina 100 mg (por cápsula) | R\$ 4.104.522,82 |
| Ciclosporina 100 mg/ml solução oral (por frasco de 50 ml) | R\$ 1.335.971,47 |
| Ciclosporina 25 mg (por cápsula) | R\$ 1.287.338,35 |
| Ciclosporina 50 mg (por cápsula) | R\$ 3.656.344,18 |
| Ciprofibrato 100 mg (por comprimido) | R\$ 1.930.819,04 |
| Clobazam 10 mg (por comprimido) | R\$ 441.013,63 |
| Clobazam 20 mg (por comprimido) | R\$ 210.444,18 |
| Cloroquina 150 mg (por comprimido) | R\$ 157.995,07 |
| Codeína 3 mg/ml solução oral (por frasco de 120 ml) | R\$ 49.135,02 |
| Codeína 30 mg (por comprimido) | R\$ 1.999.728,89 |
| Codeína 30 mg/ml (por ampola de 2 ml) | R\$ 6.933,60 |
| Codeína 60 mg (por comprimido) | R\$ 72.383,20 |
| Complemento alimentar p/ paciente fenilcetonúrico maior de 1 ano - fórmula de aminoácidos isenta de fenilalanina | R\$ 4.194.199,37 |
| Complemento alimentar p/ paciente fenilcetonúrico menor de 1 ano - fórmula de aminoácidos isenta de fenilalanina | R\$ 122.352,30 |
| Etofibrato 500 mg (por cápsula) | R\$ 0,00 |
| Etossuximida 50 mg/ml (frasco de 120 ml) | R\$ 95.287,16 |
| Fenofibrato 200 mg (por cápsula) | R\$ 1.304.631,79 |
| Fenofibrato 250 mg (por cápsula de liberação retardada) | R\$ 173.224,05 |
| Fenoterol 100 mcg aerossol (por frasco de 200 doses) | R\$ 4.178,25 |
| Fludrocortisona 0,1 mg (por comprimido) | R\$ 355.605,74 |
| Fluvastatina 20 mg (por cápsula) | R\$ 0,00 |
| Fluvastatina 40 mg (por cápsula) | R\$ 0,00 |
| Formoterol 12 mcg (por cápsula inalante) | R\$ 1.385.859,89 |
| Formoterol 12 mcg + budesonida 400 mcg (por cápsula inalante) | R\$ 70.488.256,52 |
| Formoterol 12 mcg + budesonida 400 mcg pó inalante (por frasco de 60 doses) | R\$ 11.263.561,13 |
| Formoterol 12 mcg pó inalante (por frasco de 60 doses) | R\$ 4.524,19 |
| Formoterol 6 mcg + budesonida 200 mcg pó inalante (por frasco de 60 doses) | R\$ 4.530.943,48 |
| Formoterol 6mcg + budesonida 200 mcg (por cápsula inalante) | R\$ 873.789,36 |

Continua

Continuação

| | |
|---|-------------------|
| Gabapentina 300 mg (por cápsula) | R\$ 733.111,16 |
| Gabapentina 400 mg (por cápsula) | R\$ 371.957,79 |
| Genfibrozila 600 mg (comprimido) | R\$ 747.231,55 |
| Genfibrozila 900 mg (por comprimido) | R\$ 331.978,32 |
| Hidroxicloroquina 400 mg (por comprimido) | R\$ 2.843.814,47 |
| Hidróxido de alumínio 230 mg (por comprimido) | R\$ 4,80 |
| Hidróxido de alumínio 300 mg (por comprimido) | R\$ 0,00 |
| Hidróxido de alumínio 61,5 mg/ml (suspensão por frasco de 100 ml) | R\$ 0,00 |
| Hidróxido de alumínio 61,5 mg/ml (suspensão por frasco de 150 ml) | R\$ 0,00 |
| Hidróxido de alumínio 61,5 mg/ml (suspensão por frasco de 240 ml) | R\$ 0,00 |
| Isotretinoína 10 mg (por cápsula) | R\$ 980.373,80 |
| Isotretinoína 20 mg (por cápsula) | R\$ 7.915.414,25 |
| Lamotrigina 100 mg (por comprimido) | R\$ 2.104.941,02 |
| Lamotrigina 25 mg (por comprimido) | R\$ 174.736,35 |
| Lamotrigina 50 mg (por comprimido) | R\$ 76.794,03 |
| Lovastatina 10 mg (por comprimido) | R\$ 15,75 |
| Lovastatina 20 mg (por comprimido) | R\$ 16.121,00 |
| Lovastatina 40 mg (por comprimido) | R\$ 3.190,00 |
| Mesalazina 1 g + diluente 100 ml (enema) - por dose | R\$ 955.534,18 |
| Mesalazina 1000 mg (por supositório) | R\$ 4.513.080,38 |
| Mesalazina 250 mg (por supositório) | R\$ 668.746,51 |
| Mesalazina 3 g + diluente 100 ml (enema) - por dose | R\$ 552.313,60 |
| Mesalazina 400 mg (por comprimido) | R\$ 3.150.960,10 |
| Mesalazina 500 mg (por comprimido) | R\$ 38.298.695,36 |
| Mesalazina 500 mg (por supositório) | R\$ 772.743,41 |
| Mesalazina 800 mg - por comprimido | R\$ 2.933.862,81 |
| Metadona 10 mg (por comprimido) | R\$ 462.309,06 |
| Metadona 10 mg/ml injetável (por ampola de 1 ml) | R\$ 5.467,42 |
| Metadona 5 mg (por comprimido) | R\$ 83.596,17 |
| Metilprednisolona 500 mg injetável (por ampola) | R\$ 5.730,34 |
| Metotrexato 2,5 mg (por comprimido) | R\$ 1.716.809,99 |
| Metotrexato 25 mg/ml injetável (por ampola de 2 ml) | R\$ 584.375,17 |
| Metotrexato 25 mg/ml injetável (por ampola de 20 ml) | R\$ 385,08 |
| Morfina 10 mg (por comprimido) | R\$ 757.505,06 |
| Morfina 10 mg/ml (por ampola de 1 ml) | R\$ 15.293,60 |
| Morfina 10 mg/ml solução oral (por frasco de 60 ml) | R\$ 135.965,94 |
| Morfina 30 mg (por comprimido) | R\$ 1.241.819,71 |
| Morfina de liberação controlada 100 mg (por capsula) | R\$ 38.960,44 |
| Morfina de liberação controlada 30 mg (por capsula) | R\$ 89.350,19 |
| Morfina de liberação controlada 60 mg (por capsula) | R\$ 88.886,24 |

Continua

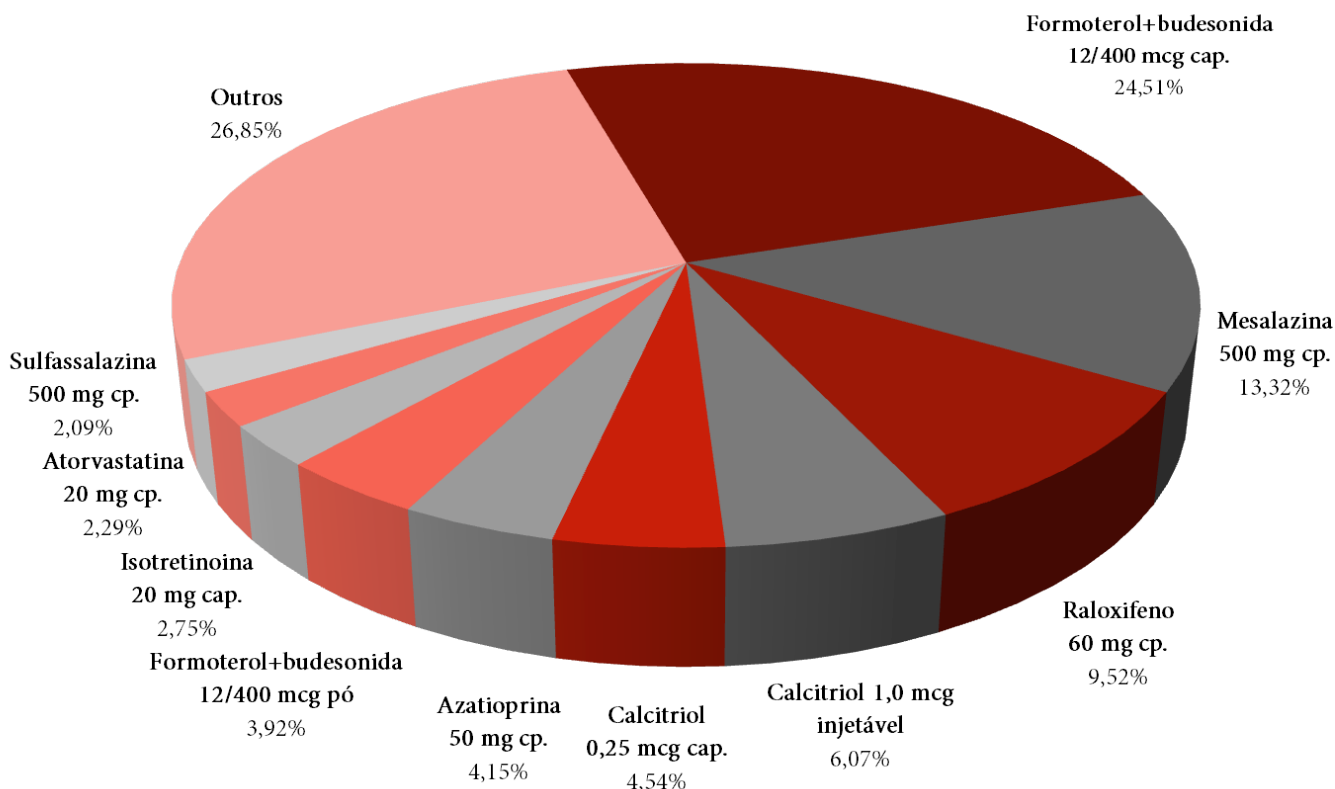
Conclusão

| | |
|--|---------------------------|
| Pamidronato 30 mg injetável (por frasco-ampola) | R\$ 11.571,35 |
| Pamidronato 60 mg injetável (por frasco-ampola) | R\$ 33.763,50 |
| Pamidronato 90 mg injetável (por frasco-ampola) | R\$ 0,00 |
| Piridostigmina 60 mg (por comprimido) | R\$ 218.796,31 |
| Pravastatina 10 mg (por comprimido) | R\$ 13.326,14 |
| Pravastatina 20mg (por comprimido) | R\$ 137.393,83 |
| Pravastatina 40 mg (por comprimido) | R\$ 156.445,40 |
| Primidona 100 mg (por comprimido) | R\$ 49.787,81 |
| Primidona 250 mg (por comprimido) | R\$ 5.744,24 |
| Raloxifeno 60 mg (por comprimido) | R\$ 27.373.339,35 |
| Risedronato 35 mg (por comprimido) | R\$ 1.443.054,96 |
| Risedronato 5 mg (por comprimido) | R\$ 703,84 |
| Salbutamol 100 mcg aerossol (por frasco de 200 doses) | R\$ 506.247,15 |
| Salmeterol 50 mcg pó inalante ou aerossol bucal (por frasco de 60 doses) | R\$ 141.130,62 |
| Sulfassalazina 500 mg (por comprimido) | R\$ 6.001.748,01 |
| Topiramato 100 mg (por comprimido) | R\$ 1.562.213,48 |
| Topiramato 25 mg (por comprimido) | R\$ 230.759,98 |
| Topiramato 50 mg (por comprimido) | R\$ 612.360,33 |
| Vigabatrina 500 mg (por comprimido) | R\$ 3.875.140,86 |
| TOTAL | R\$ 287.545.336,03 |

Fonte: Autoria própria

Da Tabela acima, pode-se perceber que os medicamentos formoterol 12 mcg + budesonida 400 mcg (cápsula inalante), mesalazina 500 mg (comprimido), raloxifeno 60 mg (comprimido), calcitriol 1,0 mcg (ampola) e calcitriol 0,25 mcg (cápsula) são aqueles que representam maior impacto financeiro (R\$ 166.652.901,20 do total de R\$ 287.545.336,03), ou seja, quase 60% do orçamento total empregado para o financiamento do Grupo 2 do CEAf é utilizado para seis medicamentos. Em contrapartida, observa-se que 91% do número de medicamentos desse Grupo (102 de 112), representa no total, um impacto financeiro de apenas 27 %, como pode ser observado na Figura abaixo.

Figura 13 – Representação gráfica do impacto financeiro de cada medicamento em relação ao orçamento total empregado pelas SES, para aquisição dos medicamentos do Grupo 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2012/2013



Fonte: Autoria própria

B) Participação da União no financiamento do Componente de Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2012/2013

Empregando-se o método descrito anteriormente, para calcular a participação da União no financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, devem ser considerados os valores investidos nos medicamentos de aquisição centralizada (Grupo 1A) e para financiamento dos medicamentos do Grupo 1B, como já mostrado na seção anterior.

Assim, em 2012/2013, o Ministério da Saúde investiu R\$ 2.888.859.206,67 para aquisição centralizada dos medicamentos pertencentes ao Grupo 1A do CEAf, conforme Tabela 10. É importante salientar que, para os medicamentos centralizados ao longo do período de análise (2012/2013), foi considerado o quantitativo distribuído a partir da primeira distribuição para todos os medicamentos do Grupo 1A. Também foram computados como gasto com medicamentos do Grupo 1A, o ressarcimento de estoque, que ocorreram no período analisado (rivastigmina 1,5mg, 3mg, 4,5mg e 6mg; olanzapina 5mg e 10mg e quetiapina 25mg, 100mg e 200mg), cujos valores foram obtidos das portarias de repasse publicadas pelo Ministério da Saúde.

Tabela 10 – Investimento do Ministério da Saúde para financiamento dos medicamentos pertencentes ao Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, estratificado por medicamento, em 2012/2013

| MEDICAMENTOS | TOTAL |
|--|--------------------|
| Abatacepte 250 mg injetável (por frasco ampola) | R\$ 2.412.210,24 |
| Adalimumabe 40 mg injetável (por seringa preenchida) | R\$ 539.139.218,24 |
| Adefovir 10 mg (por comprimido) | R\$ 1.908.016,75 |
| Alfaepoetina 2.000 UI injetável (por frasco-ampola) | R\$ 7.915.415,54 |
| Alfaepoetina 4.000 UI injetável (por frasco-ampola) | R\$ 184.923.598,48 |
| Alfainterferona 2b 10.000.000 UI injetável (por frasco-ampola) | R\$ 279.019,68 |
| Alfainterferona 2b 3.000.000 UI injetável (por frasco-ampola) | R\$ 1.179.420,32 |
| Alfainterferona 2b 5.000.000 UI injetável (por frasco-ampola) | R\$ 2.132.722,48 |
| Alfapeginterferona 2a 180mcg (por seringa preenchida) | R\$ 89.221.742,00 |
| Alfapeginterferona 2b 100mcg (por frasco-ampola) | R\$ 13.953.020,39 |
| Alfapeginterferona 2b 120mcg (por frasco-ampola) | R\$ 6.024.732,45 |
| Alfapeginterferona 2b 80mcg (por frasco-ampola) | R\$ 21.464.406,24 |
| Alfataliglicerase 200 U injetável (por frasco) | R\$ 10.418.982,05 |
| Betainterferona 1a 12.000.000 UI (44 mcg) injetável (por seringa preenchida) | R\$ 70.874.283,39 |
| Betainterferona 1a 6.000.000 UI (22 mcg) injetável (por seringa preenchida) | R\$ 28.142.061,64 |
| Betainterferona 1a 6.000.000 UI (30 mcg) injetável (por frasco-ampola, seringa preenchida ou caneta) | R\$ 65.718.192,18 |
| Betainterferona 1b 9.600.000 UI (300mcg) injetável (por frasco-ampola) | R\$ 51.368.375,00 |
| Boceprevir 200 mg (por cápsula) | R\$ 3.315.332,16 |
| Certolizumabe pegol 200 mg/ml injetável (por seringa preenchida) | R\$ 1.178.624,64 |
| Clozapina 100 mg (por comprimido) | R\$ 28.694.690,91 |
| Clozapina 25 mg (por comprimido) | R\$ 239.126,40 |
| Donepezila 10 mg (por comprimido) | R\$ 2.920.186,56 |
| Donepezila 5 mg (por comprimido) | R\$ 1.802.218,92 |
| Entecavir 0,5 mg (por comprimido) | R\$ 15.536.990,70 |
| Entecavir 1,0 mg (por comprimido) | R\$ 2.050.500,17 |
| Etanercepte 25 mg injetável (por frasco-ampola) | R\$ 53.576.969,60 |
| Etanercepte 50 mg injetável (por frasco-ampola ou seringa preenchida) | R\$ 301.176.691,20 |
| Everolimo 0,5 mg (por comprimido) | R\$ 8.204.437,50 |
| Everolimo 0,75 mg (por comprimido) | R\$ 8.091.033,84 |
| Everolimo 1,0 mg (por comprimido) | R\$ 15.048.351,90 |
| Glatiramer 20 mg injetável (por frasco-ampola ou seringa) | R\$ 64.025.150,20 |
| Golimumabe 50 mg injetável (por seringa preenchida) | R\$ 1.176.007,32 |
| Imiglucerase 200 u injetável (por frasco-ampola) | R\$ 0,00 |
| Imiglucerase 400 u injetável (por frasco-ampola) | R\$ 69.977.212,20 |
| Imunoglobulina Anti-Hepatite B 100 UI injetável (por frasco) | R\$ 321.975,03 |
| Imunoglobulina Anti-Hepatite B 600 UI injetável (por frasco) | R\$ 1.227.109,34 |

Continua

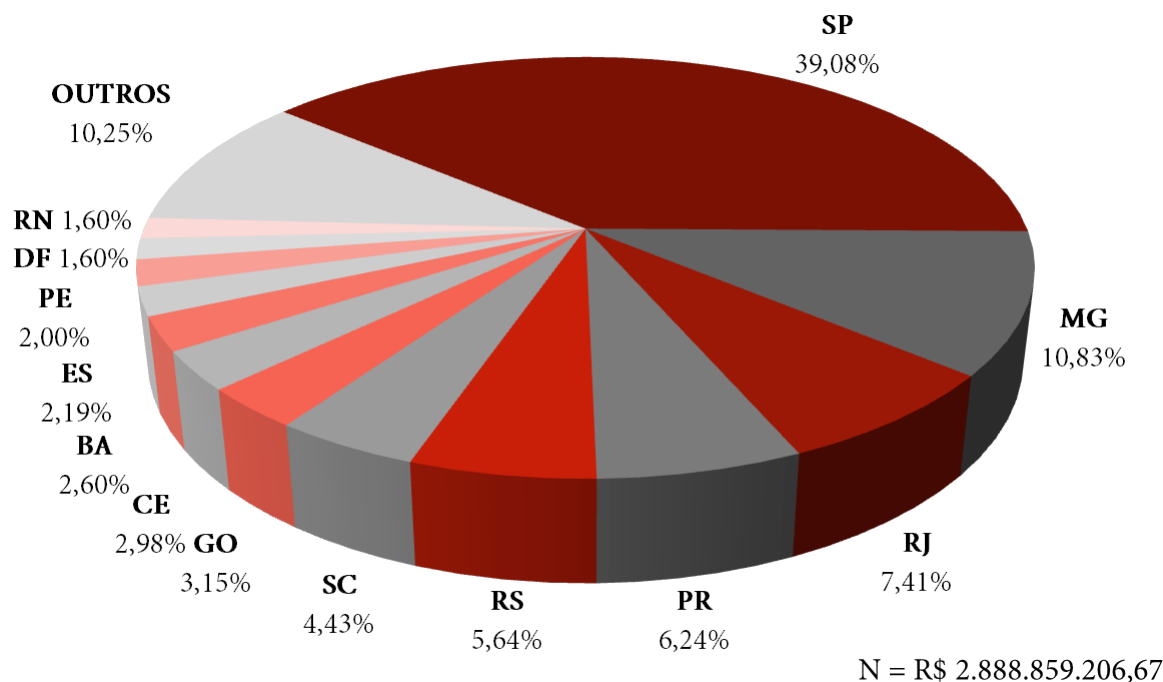
Conclusão

| | |
|--|-----------------------------|
| Imunoglobulina humana 5,0 g injetável (por frasco) | R\$ 84.904.320,33 |
| Infliximabe 10 mg/ml injetável (por frasco-ampola com 10 ml) | R\$ 188.444.172,06 |
| Lamivudina 10 mg/ml solução oral (frasco de 240 ml) | R\$ 82.299,84 |
| Lamivudina 150 mg (por comprimido) | R\$ 586.676,75 |
| Micofenolato de mofetila 500 mg (por comprimido) | R\$ 3.067.787,52 |
| Micofenolato de sódio 180 mg (por comprimido) | R\$ 6.814.179,92 |
| Micofenolato de sódio 360 mg (por comprimido) | R\$ 141.964.548,66 |
| Miglustate 100 mg (por cápsula) | R\$ 2.487.510,00 |
| Natalizumabe 300mg (por frasco ampola) | R\$ 19.379.584,00 |
| Olanzapina 10 mg (por comprimido) | R\$ 106.933.737,17 |
| Olanzapina 5 mg (por comprimido) | R\$ 125.276.715,96 |
| Quetiapina 100 mg (por comprimido) | R\$ 32.581.033,49 |
| Quetiapina 200 mg (por comprimido) | R\$ 67.530.743,70 |
| Quetiapina 25 mg (por comprimido) | R\$ 6.480.351,10 |
| Ribavirina 250 mg (por capsula) | R\$ 2.028.245,80 |
| Rituximabe 500 mg injetável (por frasco de 50 ml) | R\$ 1.785.550,00 |
| Rivastigmina 1,5 mg (por capsula) | R\$ 11.648.751,46 |
| Rivastigmina 3 mg (por capsula) | R\$ 18.499.812,29 |
| Rivastigmina 4,5 mg (por capsula) | R\$ 10.611.616,26 |
| Rivastigmina 6 mg (por capsula) | R\$ 18.107.500,06 |
| Sevelâmer 800 mg (por comprimido) | R\$ 77.565.276,60 |
| Sirolimo 1 mg (por drágea) | R\$ 23.574.887,60 |
| Sirolimo 1mg/ml solução oral (por frasco de 60ml) | R\$ 0,00 |
| Sirolimo 2 mg (por drágea) | R\$ 14.341.528,31 |
| Tacrolimo 1 mg (por cápsula) | R\$ 124.112.526,75 |
| Tacrolimo 5 mg (por cápsula) | R\$ 29.978.862,27 |
| Telaprevir 375 mg | R\$ 85.544.242,56 |
| Tenofovir 300 mg (por comprimido) | R\$ 7.679.195,55 |
| Tocilizumabe 20 mg/ml injetável (por frasco ampola de 4 ml) | R\$ 1.209.525,00 |
| TOTAL | R\$ 2.888.859.206,67 |

Fonte: Autoria própria

Considerando o valor global investido pelo Ministério da Saúde para financiamento do Grupo 1A do CEAf no período estudado, é possível estratificar o montante de recursos aplicado para cada um dos estados e Distrito Federal (Figura 14). Dos mais de R\$ 2,8 bilhões empregados pela União para atender a demanda dos estados em relação aos medicamentos do Grupo 1A, 49,91% (R\$ 1,4 bilhão) corresponde aos estados de São Paulo (R\$ 1,1 bilhão – 39,08%) e Minas Gerais (R\$ 312,7 milhões – 10,83%). Onze estados demandaram, em 2012/2013, aproximadamente, 40% (R\$ 1,1 bilhão) dos recursos do Grupo 1A (Rio de Janeiro, Paraná, Rio Grande do Sul, Santa Catarina, Goiás, Ceará, Bahia, Espírito Santo, Pernambuco, Distrito Federal e Rio Grande do Norte). Os outros 14 estados representaram apenas 10,24% da demanda dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde.

Figura 14 – Representação gráfica do investimento do Ministério da Saúde para financiamento dos medicamentos do Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, estratificado por estado, em 2012/2013. Outros: Acre, Alagoas, Amapá, Amazonas, Maranhã, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Pará, Paraíba, Piauí, Rondônia, Roraima, Sergipe e Tocantins

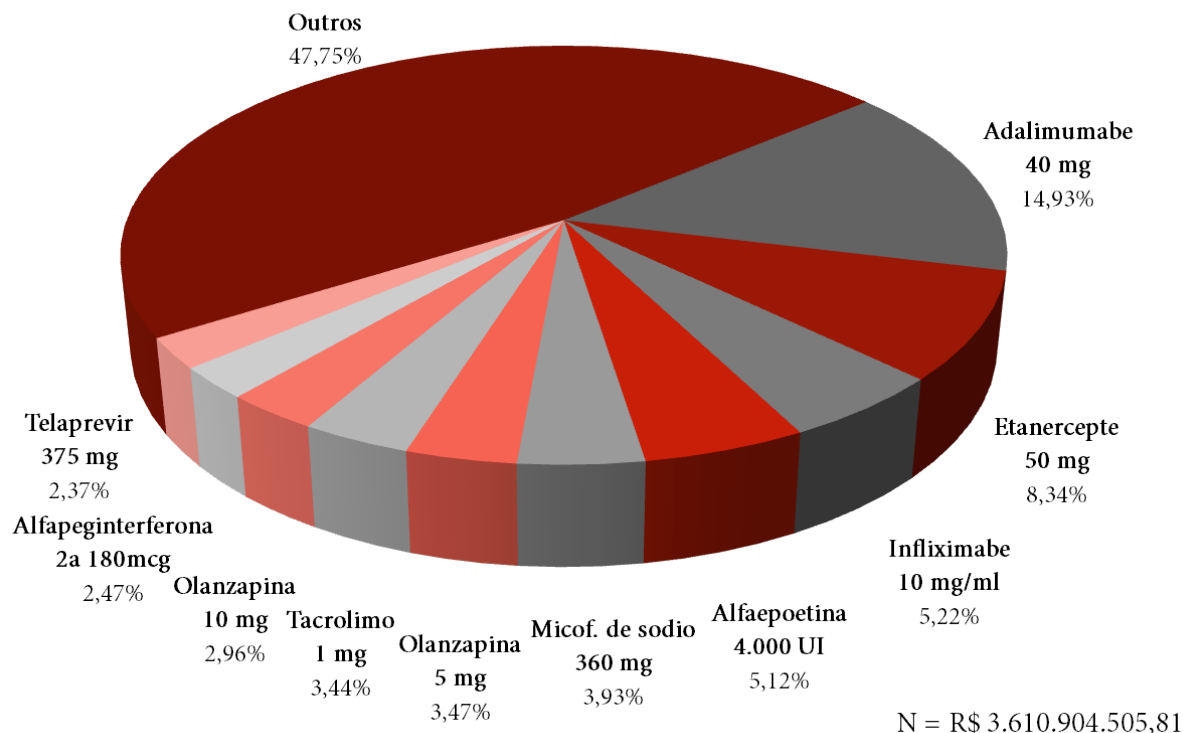


Fonte: Autoria própria

Além dos recursos investidos pela União para financiamento do Grupo 1A, a participação do Ministério da Saúde no financiamento do CEAF deve considerar, também, os recursos destinados para financiamento do Grupo 1B, que, em 2012/2013, foi de R\$ 722.045.299,14 conforme mostrado na Tabela 8. Assim, neste período estudado, o Ministério da Saúde investiu R\$ 3.610.904.505,81 para financiamento do Grupo 1 CEAF.

Do total investido pela União para financiamento do Grupo 1, pode-se verificar que apenas 10 medicamentos (adalimumabe 40 mg, etanercepte 50 mg, infliximabe 10 mg/ml, alfaepoetina 4.000 UI, micofenolato de sódio 360 mg, olanzapina 5 mg, tacrolimo 1 mg, olanzapina 10 mg, alfapeginterferona 2a 180mcg e telaprevir 375 mg) demandaram o montante de R\$ 1.888.737.193,08, ou seja, mais de 50% do orçamento total empregado para esse Grupo, como pode ser observado na Figura 15.

Figura 15 – Representação gráfica do impacto financeiro de cada medicamento em relação ao orçamento total empregado pelo Ministério da Saúde, em 2012/2013, para financiamento dos medicamentos do Grupo 1 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica



Fonte: Autoria própria

C) Financiamento global do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, considerando a participação dos Estados, Distrito Federal e União, em 2012/2013

Considerando todos os dados mensurados e mostrados anteriormente, foi possível dimensionar os recursos financeiros globais utilizados para a manutenção do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2012/2013, estratificando por ente federado, conforme apresentado na Tabela 11 e Figura 16.

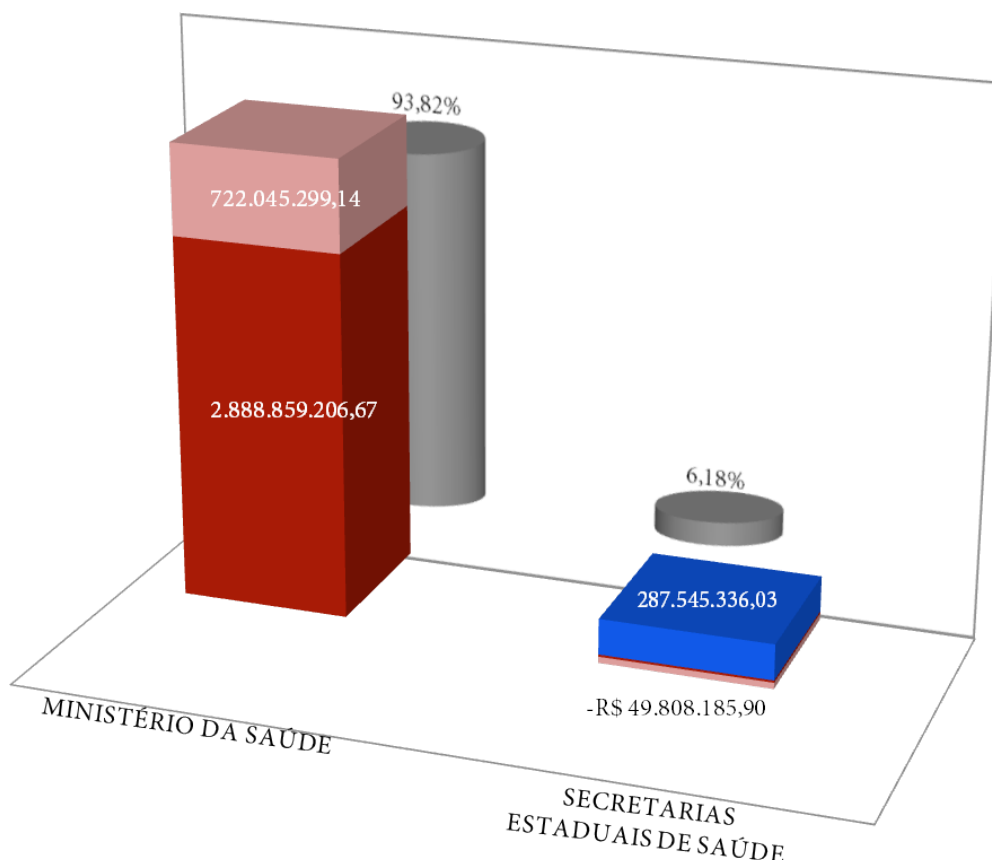
Tabela 11 – Recursos financeiros e participação relativa no financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2012/2013, estratificados por esfera de gestão

| | GRUPO 1A* | GRUPO 1B | GRUPO 2 | TOTAL | % |
|--------------|-----------------------------|---------------------------|---------------------------|-----------------------------|----------------|
| MS | R\$ 2.888.859.206,67 | R\$ 722.045.299,14 | R\$ 0,00 | R\$ 3.610.904.505,81 | 93,82% |
| SES | R\$ 0,00 | -R\$ 49.808.185,90* | R\$ 287.545.336,03 | R\$ 237.737.150,14 | 6,18% |
| TOTAL | R\$ 2.888.859.206,67 | R\$ 672.237.113,24 | R\$ 287.545.336,03 | R\$ 3.848.641.655,94 | 100,00% |

Fonte: Autoria própria

* Esse valor negativo corresponde a diferença entre o valor repassado aos estados pelo Ministério da Saúde, em relação aos medicamentos do Grupo 1B do CEAf e o valor efetivamente investido pelos estados para financiamento desse Grupo de medicamentos. MS = Ministério da Saúde; SES = Secretarias Estaduais de Saúde.

Figura 16 – Representação gráfica dos investimentos e participação relativa no financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2012/2013, estratificados por esfera de gestão



Fonte: Autoria própria

Pode-se depreender dos dados acima, que a participação relativa do Ministério da Saúde no financiamento do CEFAP em 2012/2013 foi ampliada em relação aos estudos anteriores. Isso é justificado pelos seguintes motivos: a) inserção no Grupo 1 daqueles medicamentos com maior impacto orçamentário e incorporados a partir de 2012, após análise pela CONITEC e b) maior crescimento do Grupo 1A em relação aos Grupos 1B e 2.

Além disso, foi possível dimensionar o percentual de participação dos estados e Distrito Federal no financiamento do CEFAP, em 2012/2013, em comparação com os recursos empregados pelo Ministério da Saúde (Tabela 12 e Figura 18). Como informado anteriormente, na época da construção do CEFAP, estimou-se que o equilíbrio financeiro seria estabelecido quando a participação da União era de 88% e, dos estados, de 12% (estimativa calculada para 2009 a partir do estudo da participação dos entes federados no financiamento do CMDE em 2008).

Nesse aspecto, observa-se que em 23 unidades federativas (85%), o percentual de participação do Ministério da Saúde no financiamento do CEFAP foi superior a 88%, demonstrando a robustez da

estrutura desse Componente. Desses, para oito estados, o financiamento pelo Ministério da Saúde foi igual ou superior a 95% (Espírito Santo, Goiás, Minas Gerais, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Rondônia, São Paulo e Tocantins). Em apenas quatro estados (Pernambuco, Piauí, Rio Grande do Norte e Santa Catarina) a participação da União no financiamento do CEAF foi inferior a 88%, justificado pela capacidade de compra desses estados.

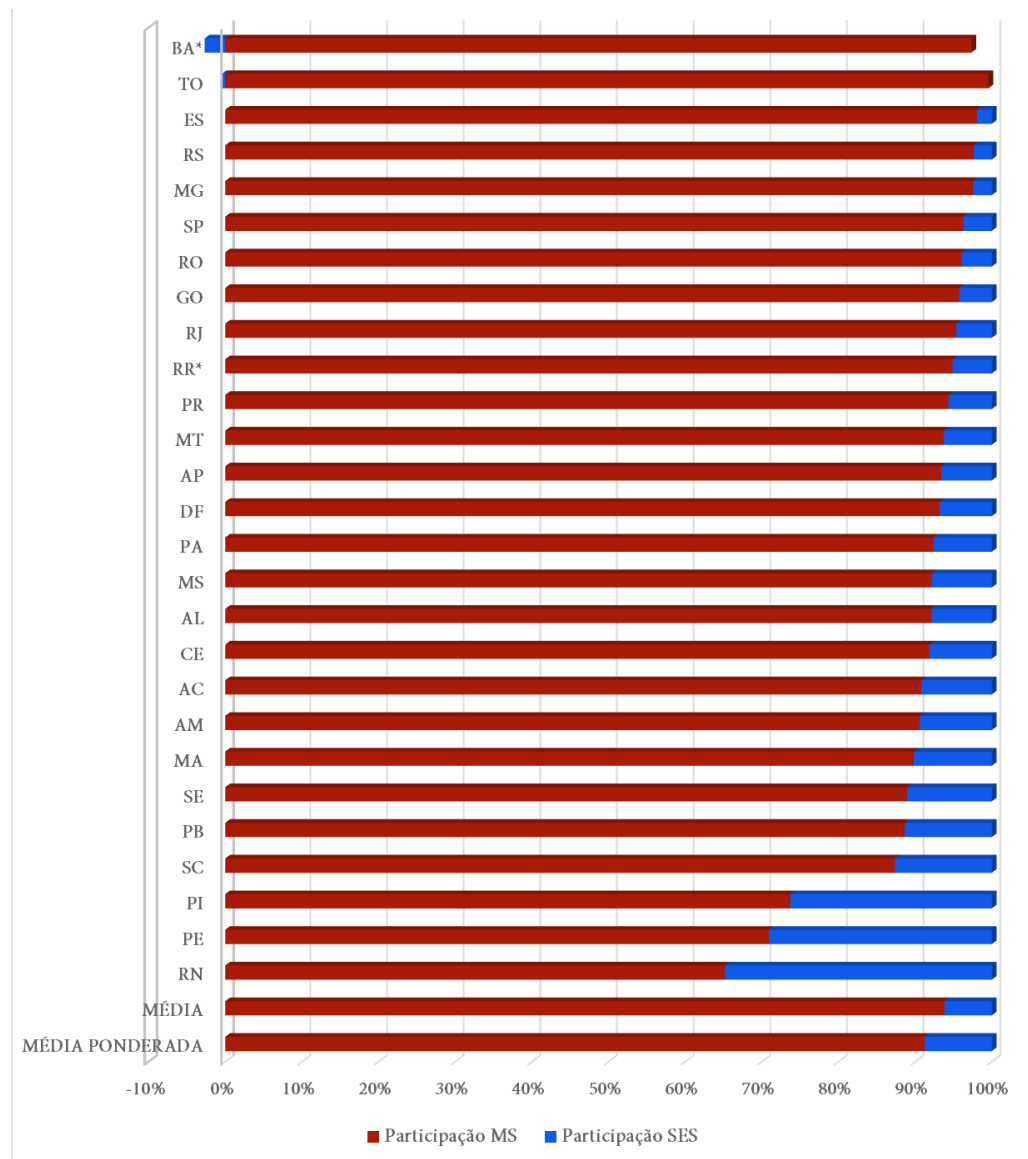
Tabela 12 – Participação percentual dos estados e do Distrito Federal no financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2012/2013, em relação aos recursos empregados pelo Ministério da Saúde

| UF | Participação MS | Participação SES |
|------------------------|-----------------|------------------|
| AC* | 90,82% | 9,18% |
| AL | 92,11% | 7,89% |
| AP | 93,41% | 6,59% |
| AM | 90,59% | 9,41% |
| BA | 102,81% | -2,81% |
| CE | 91,85% | 8,15% |
| DF | 93,22% | 6,78% |
| ES | 98,07% | 1,93% |
| GO | 95,76% | 4,24% |
| MA | 89,86% | 10,14% |
| MT* | 93,73% | 6,27% |
| MS | 92,18% | 7,82% |
| MG | 97,59% | 2,41% |
| PA | 92,39% | 7,61% |
| PB | 88,66% | 11,34% |
| PR | 94,37% | 5,63% |
| PE | 70,92% | 29,08% |
| PI | 73,72% | 26,28% |
| RJ | 95,35% | 4,65% |
| RN* | 65,20% | 34,80% |
| RS | 97,64% | 2,36% |
| RO | 96,08% | 3,92% |
| RR* | 94,89% | 5,11% |
| SC | 87,37% | 12,63% |
| SP | 96,31% | 3,69% |
| SE | 88,97% | 11,03% |
| TO | 100,45% | -0,45% |
| MÉDIA | 93,82% | 6,18% |
| MÉDIA PONDERADA | 91,27% | 8,73% |

Fonte: Autoria própria

* Valor estimado e pode não refletir a realidade do estado, visto que os dados reais não foram informados;
MS = Ministério da Saúde; SES = Secretaria de Estado da Saúde

Figura 17 – Representação gráfica da participação dos estados no financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2012/2013, em relação aos recursos empregados pelo Ministério da Saúde. Para os estados da Bahia e Roraima o valor foi estimado, podendo não refletir a realidade do estado, visto que os dados reais não foram informados. MS = Ministério da Saúde; SES = Secretaria de Estado da Saúde



Fonte: Autoria própria

A partir de todos os dados apresentados foi possível identificar o impacto individual de cada medicamento em relação aos recursos financeiros globais do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme mostrado na Tabela 13. Destaca-se que apenas 20 fármacos (16,8%) dos 119 existentes no CEAF na época desse estudo de equilíbrio financeiro demandaram 79,62% do orçamento do Componente, totalizando R\$ 3.064.170.415,10, enquanto outros 50 fármacos representaram menos de 1% desse total.

Tabela 13 – Impacto financeiro de cada fármaco padronizado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica em relação ao total financiado pelo SUS, em 2012/2013

| Fármaco | | Valor | Valor Cumulativo | Porcentagem Cumulativa |
|---------|--------------------------|--------------------|----------------------|------------------------|
| 1 | Adalimumabe | R\$ 539.139.218,24 | R\$ 539.139.218,24 | 14,01% |
| 2 | Etanercepte | R\$ 354.753.660,80 | R\$ 893.892.879,04 | 23,23% |
| 3 | Olanzapina | R\$ 232.210.453,13 | R\$ 1.126.103.332,17 | 29,26% |
| 4 | Betainterferona | R\$ 216.102.912,21 | R\$ 1.342.206.244,38 | 34,87% |
| 5 | Alfaepoetina | R\$ 209.630.663,58 | R\$ 1.551.836.907,96 | 40,32% |
| 6 | Infliximabe | R\$ 188.444.172,06 | R\$ 1.740.281.080,02 | 45,22% |
| 7 | Tacrolimo | R\$ 154.091.389,02 | R\$ 1.894.372.469,04 | 49,22% |
| 8 | Micofenolato de sodio | R\$ 148.778.728,58 | R\$ 2.043.151.197,62 | 53,09% |
| 9 | Alfapeginterferona | R\$ 130.663.901,08 | R\$ 2.173.815.098,70 | 56,48% |
| 10 | Quetiapina | R\$ 119.328.792,48 | R\$ 2.293.143.891,18 | 59,58% |
| 11 | Somatropina | R\$ 110.915.886,59 | R\$ 2.404.059.777,77 | 62,47% |
| 12 | Formoterol + budesonida | R\$ 87.156.550,50 | R\$ 2.491.216.328,27 | 64,73% |
| 13 | Imunoglobulina humana | R\$ 85.603.191,94 | R\$ 2.576.819.520,20 | 66,95% |
| 14 | Telaprevir | R\$ 85.544.242,56 | R\$ 2.662.363.762,76 | 69,18% |
| 15 | Sevelamer | R\$ 77.565.276,60 | R\$ 2.739.929.039,36 | 71,19% |
| 16 | Octreotida | R\$ 73.626.650,84 | R\$ 2.813.555.690,20 | 73,11% |
| 17 | Imiglucerase | R\$ 69.977.212,20 | R\$ 2.883.532.902,40 | 74,92% |
| 18 | Glatiramer | R\$ 64.025.150,20 | R\$ 2.947.558.052,60 | 76,59% |
| 19 | Rivastigmina | R\$ 61.818.035,47 | R\$ 3.009.376.088,07 | 78,19% |
| 20 | Deferasirox | R\$ 54.794.327,03 | R\$ 3.064.170.415,10 | 79,62% |
| 21 | Mesalazina | R\$ 51.845.936,35 | R\$ 3.116.016.351,46 | 80,96% |
| 22 | Leflunomida | R\$ 50.500.451,31 | R\$ 3.166.516.802,76 | 82,28% |
| 23 | Ziprasidona | R\$ 48.463.665,50 | R\$ 3.214.980.468,26 | 83,54% |
| 24 | Toxina botulinica tipo a | R\$ 47.903.319,70 | R\$ 3.262.883.787,96 | 84,78% |
| 25 | Galantamina | R\$ 43.963.587,42 | R\$ 3.306.847.375,38 | 85,92% |
| 26 | Alfadornase | R\$ 38.612.425,99 | R\$ 3.345.459.801,37 | 86,93% |
| 27 | Sirolimo | R\$ 37.916.415,90 | R\$ 3.383.376.217,27 | 87,91% |
| 28 | Everolimo | R\$ 31.343.823,24 | R\$ 3.414.720.040,51 | 88,73% |
| 29 | Calcitriol | R\$ 30.492.609,97 | R\$ 3.445.212.650,48 | 89,52% |
| 30 | Clozapina | R\$ 28.933.817,31 | R\$ 3.474.146.467,79 | 90,27% |
| 31 | Raloxifeno | R\$ 27.373.339,35 | R\$ 3.501.519.807,14 | 90,98% |
| 32 | Pramipexol | R\$ 26.605.841,44 | R\$ 3.528.125.648,58 | 91,67% |
| 33 | Gosserrelina | R\$ 25.043.666,25 | R\$ 3.553.169.314,83 | 92,32% |
| 34 | Cabergolina | R\$ 24.410.342,68 | R\$ 3.577.579.657,51 | 92,96% |
| 35 | Natalizumabe | R\$ 19.379.584,00 | R\$ 3.596.959.241,51 | 93,46% |
| 36 | Leuprorrelina | R\$ 19.218.442,63 | R\$ 3.616.177.684,14 | 93,96% |
| 37 | Entecavir | R\$ 17.587.490,87 | R\$ 3.633.765.175,01 | 94,42% |

Continua

Continuação

| | | | | |
|----|--|-------------------|----------------------|--------|
| 38 | Azatioprina | R\$ 11.942.198,02 | R\$ 3.645.707.373,03 | 94,73% |
| 39 | Acitretina | R\$ 11.839.083,59 | R\$ 3.657.546.456,62 | 95,03% |
| 40 | Pancreatina | R\$ 11.052.292,41 | R\$ 3.668.598.749,03 | 95,32% |
| 41 | Atorvastatina | R\$ 10.576.922,21 | R\$ 3.679.175.671,24 | 95,60% |
| 42 | Taliglucerase | R\$ 10.418.982,05 | R\$ 3.689.594.653,29 | 95,87% |
| 43 | Ciclosporina | R\$ 10.393.150,63 | R\$ 3.699.987.803,92 | 96,14% |
| 44 | Entacapona | R\$ 8.928.297,25 | R\$ 3.708.916.101,17 | 96,37% |
| 45 | Isotretinoína | R\$ 8.895.788,05 | R\$ 3.717.811.889,22 | 96,60% |
| 46 | Tenofovir | R\$ 7.679.195,55 | R\$ 3.725.491.084,77 | 96,80% |
| 47 | Sildenafil | R\$ 7.564.684,89 | R\$ 3.733.055.769,67 | 97,00% |
| 48 | Sacarato de hidróxido férrico | R\$ 6.092.238,20 | R\$ 3.739.148.007,87 | 97,16% |
| 49 | Sulfassalazina | R\$ 6.001.748,01 | R\$ 3.745.149.755,88 | 97,31% |
| 50 | Desmopressina | R\$ 5.721.020,24 | R\$ 3.750.870.776,12 | 97,46% |
| 51 | Donepezila | R\$ 4.722.405,48 | R\$ 3.755.593.181,60 | 97,58% |
| 52 | Complemento alimentar p/ pcte fenilcetonúrico – fórmula isenta de fenilalanina | R\$ 4.316.551,67 | R\$ 3.759.909.733,27 | 97,69% |
| 53 | Bezafibrato | R\$ 4.110.356,17 | R\$ 3.764.020.089,44 | 97,80% |
| 54 | Triptorrelina | R\$ 3.975.489,80 | R\$ 3.767.995.579,24 | 97,90% |
| 55 | Vigabatrina | R\$ 3.875.140,86 | R\$ 3.771.870.720,09 | 98,01% |
| 56 | Riluzol | R\$ 3.831.905,93 | R\$ 3.775.702.626,02 | 98,10% |
| 57 | Alfa interferona | R\$ 3.591.162,48 | R\$ 3.779.293.788,50 | 98,20% |
| 58 | Boceprevir | R\$ 3.315.332,16 | R\$ 3.782.609.120,66 | 98,28% |
| 59 | Amantadina | R\$ 3.090.487,03 | R\$ 3.785.699.607,69 | 98,36% |
| 60 | Micofenolato de mofetila | R\$ 3.067.787,52 | R\$ 3.788.767.395,21 | 98,44% |
| 61 | Hidroxicloroquina | R\$ 2.843.814,47 | R\$ 3.791.611.209,68 | 98,52% |
| 62 | Miglustate | R\$ 2.487.510,00 | R\$ 3.794.098.719,68 | 98,58% |
| 63 | Hidroxiureia | R\$ 2.468.238,55 | R\$ 3.796.566.958,23 | 98,65% |
| 64 | Abatacepte | R\$ 2.412.210,24 | R\$ 3.798.979.168,47 | 98,71% |
| 65 | Topiramato | R\$ 2.405.333,79 | R\$ 3.801.384.502,26 | 98,77% |
| 66 | Morfina | R\$ 2.367.781,17 | R\$ 3.803.752.283,43 | 98,83% |
| 67 | Lamotrigina | R\$ 2.356.471,39 | R\$ 3.806.108.754,82 | 98,89% |
| 68 | Deferiprona | R\$ 2.313.083,60 | R\$ 3.808.421.838,42 | 98,95% |
| 69 | Metotrexato | R\$ 2.301.570,24 | R\$ 3.810.723.408,67 | 99,01% |
| 70 | Codeína | R\$ 2.128.180,71 | R\$ 3.812.851.589,38 | 99,07% |
| 71 | Ribavirina | R\$ 2.028.245,80 | R\$ 3.814.879.835,18 | 99,12% |
| 72 | Ciprofibrato | R\$ 1.930.819,04 | R\$ 3.816.810.654,22 | 99,17% |
| 73 | Adefovir | R\$ 1.908.016,75 | R\$ 3.818.718.670,97 | 99,22% |
| 74 | Rituximabe | R\$ 1.785.550,00 | R\$ 3.820.504.220,97 | 99,27% |
| 75 | Bromocriptina | R\$ 1.657.044,08 | R\$ 3.822.161.265,05 | 99,31% |
| 76 | Budesonida | R\$ 1.630.385,56 | R\$ 3.823.791.650,61 | 99,35% |

Continua

Continuação

| | | | | |
|-----|--------------------------------|------------------|----------------------|---------|
| 77 | Imunoglobulina anti-hepatite B | R\$ 1.568.386,77 | R\$ 3.825.360.037,38 | 99,40% |
| 78 | Calcitonina | R\$ 1.500.625,14 | R\$ 3.826.860.662,52 | 99,43% |
| 79 | Fenofibrato | R\$ 1.477.855,83 | R\$ 3.828.338.518,36 | 99,47% |
| 80 | Risperidona | R\$ 1.475.766,62 | R\$ 3.829.814.284,98 | 99,51% |
| 81 | Risedronato | R\$ 1.443.758,80 | R\$ 3.831.258.043,78 | 99,55% |
| 82 | Formoterol | R\$ 1.390.384,08 | R\$ 3.832.648.427,86 | 99,58% |
| 83 | Selegilina | R\$ 1.215.401,73 | R\$ 3.833.863.829,59 | 99,62% |
| 84 | Tocilizumabe | R\$ 1.209.525,00 | R\$ 3.835.073.354,59 | 99,65% |
| 85 | Certolizumabe | R\$ 1.178.624,64 | R\$ 3.836.251.979,23 | 99,68% |
| 86 | Golimumabe | R\$ 1.176.007,32 | R\$ 3.837.427.986,55 | 99,71% |
| 87 | Gabapentina | R\$ 1.105.068,95 | R\$ 3.838.533.055,50 | 99,74% |
| 88 | Filgrastim | R\$ 1.090.057,98 | R\$ 3.839.623.113,48 | 99,77% |
| 89 | Genfibrozila | R\$ 1.079.209,87 | R\$ 3.840.702.323,35 | 99,79% |
| 90 | Desferroxamina | R\$ 951.036,84 | R\$ 3.841.653.360,19 | 99,82% |
| 91 | Alfacalcidol | R\$ 843.104,83 | R\$ 3.842.496.465,02 | 99,84% |
| 92 | Penicilamina | R\$ 803.398,12 | R\$ 3.843.299.863,14 | 99,86% |
| 93 | Lamivudina | R\$ 668.976,59 | R\$ 3.843.968.839,73 | 99,88% |
| 94 | Clobazam | R\$ 651.457,81 | R\$ 3.844.620.297,54 | 99,90% |
| 95 | Beclometasona | R\$ 637.436,11 | R\$ 3.845.257.733,65 | 99,91% |
| 96 | Metadona | R\$ 551.372,65 | R\$ 3.845.809.106,29 | 99,93% |
| 97 | Salbutamol | R\$ 506.247,15 | R\$ 3.846.315.353,44 | 99,94% |
| 98 | Fludrocortisona | R\$ 355.605,74 | R\$ 3.846.670.959,19 | 99,95% |
| 99 | Danazol | R\$ 341.019,15 | R\$ 3.847.011.978,33 | 99,96% |
| 100 | Iloprosta | R\$ 324.179,95 | R\$ 3.847.336.158,28 | 99,97% |
| 101 | Pravastatina | R\$ 307.165,37 | R\$ 3.847.643.323,65 | 99,97% |
| 102 | Piridostigmina | R\$ 218.796,31 | R\$ 3.847.862.119,96 | 99,98% |
| 103 | Tolcapona | R\$ 208.243,17 | R\$ 3.848.070.363,13 | 99,99% |
| 104 | Cloroquina | R\$ 157.995,07 | R\$ 3.848.228.358,20 | 99,99% |
| 105 | Salmeterol | R\$ 141.130,62 | R\$ 3.848.369.488,82 | 99,99% |
| 106 | Etossuximida | R\$ 95.287,16 | R\$ 3.848.464.775,98 | 100,00% |
| 107 | Primidona | R\$ 55.532,05 | R\$ 3.848.520.308,02 | 100,00% |
| 108 | Pamidronato | R\$ 45.334,85 | R\$ 3.848.565.642,87 | 100,00% |
| 109 | Ciproterona | R\$ 19.671,83 | R\$ 3.848.585.314,71 | 100,00% |
| 110 | Lovastatina | R\$ 19.326,75 | R\$ 3.848.604.641,46 | 100,00% |
| 111 | Triexifenidil | R\$ 9.795,23 | R\$ 3.848.614.436,69 | 100,00% |
| 112 | Pancrelipase | R\$ 9.226,51 | R\$ 3.848.623.663,19 | 100,00% |
| 113 | Ciclofosfamida | R\$ 8.079,36 | R\$ 3.848.631.742,55 | 100,00% |
| 114 | Metilprednisolona | R\$ 5.730,34 | R\$ 3.848.637.472,89 | 100,00% |
| 115 | Fenoterol | R\$ 4.178,25 | R\$ 3.848.641.651,14 | 100,00% |
| 116 | Hidróxido de alumínio | R\$ 4,80 | R\$ 3.848.641.655,94 | 100,00% |

Continua

Conclusão

| | | | | |
|-----|--------------|----------|----------------------|---------|
| 117 | Etofibrato | R\$ 0,00 | R\$ 3.848.641.655,94 | 100,00% |
| 118 | Fluvastatina | R\$ 0,00 | R\$ 3.848.641.655,94 | 100,00% |
| 119 | Molgramostim | R\$ 0,00 | R\$ 3.848.641.655,94 | 100,00% |

Fonte: Autoria própria

D) Financiamento global do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, caso todos os estados praticassem o Preço Máximo de Venda ao Governo ou a proposta mais vantajosa para administração pública

Conforme discutido anteriormente (item 2.1.1) um dos avanços na regulamentação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica foi o estabelecimento de critérios para a definição dos valores de ressarcimento para o Grupo 1B; a ampliação da possibilidade de aplicação do CAP para a quase totalidade dos medicamentos do CEAF e a isenção de ICMS para os medicamentos do Componente, conforme apresentado no item 2.3.

Para os medicamentos dos Grupos 1B e 2, o PMVG tornou-se instrumento importante para delimitar o preço máximo dos medicamentos. Contudo, com a entrada de medicamentos genéricos no mercado brasileiro, os preços foram reduzidos pelo processo natural de concorrência. Por isso, para testar essa hipótese, nesta seção, são apresentadas as simulações do impacto orçamentário do CEAF do período 2012/2013, caso os estados aplicassem 100% do PMVG, mesmo para aqueles medicamentos que possuem concorrentes e caso os estados aplicassem a proposta mais vantajosa para administração pública²⁰.

A Tabela e a Figura abaixo comparam os preços dos medicamentos dos Grupos 1B e 2 praticados pelos estados em relação ao respectivo PMVG. Cabe ressaltar que, de acordo com a legislação nacional, em havendo mais de um fabricante para o mesmo medicamento, o PMVG deve ser calculado para o de menor preço aprovado na CMED. Portanto, os dados comparam os preços unitários praticados pelos estados em relação ao menor PMVG de cada um dos medicamentos, não podendo ser concluído que houve aquisições com valores unitários acima do PMVG do medicamento adquirido.

²⁰ Entendido como o menor valor entre o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) e a média ponderada dos valores informados pelos Estados e Distrito Federal, para cada medicamento.

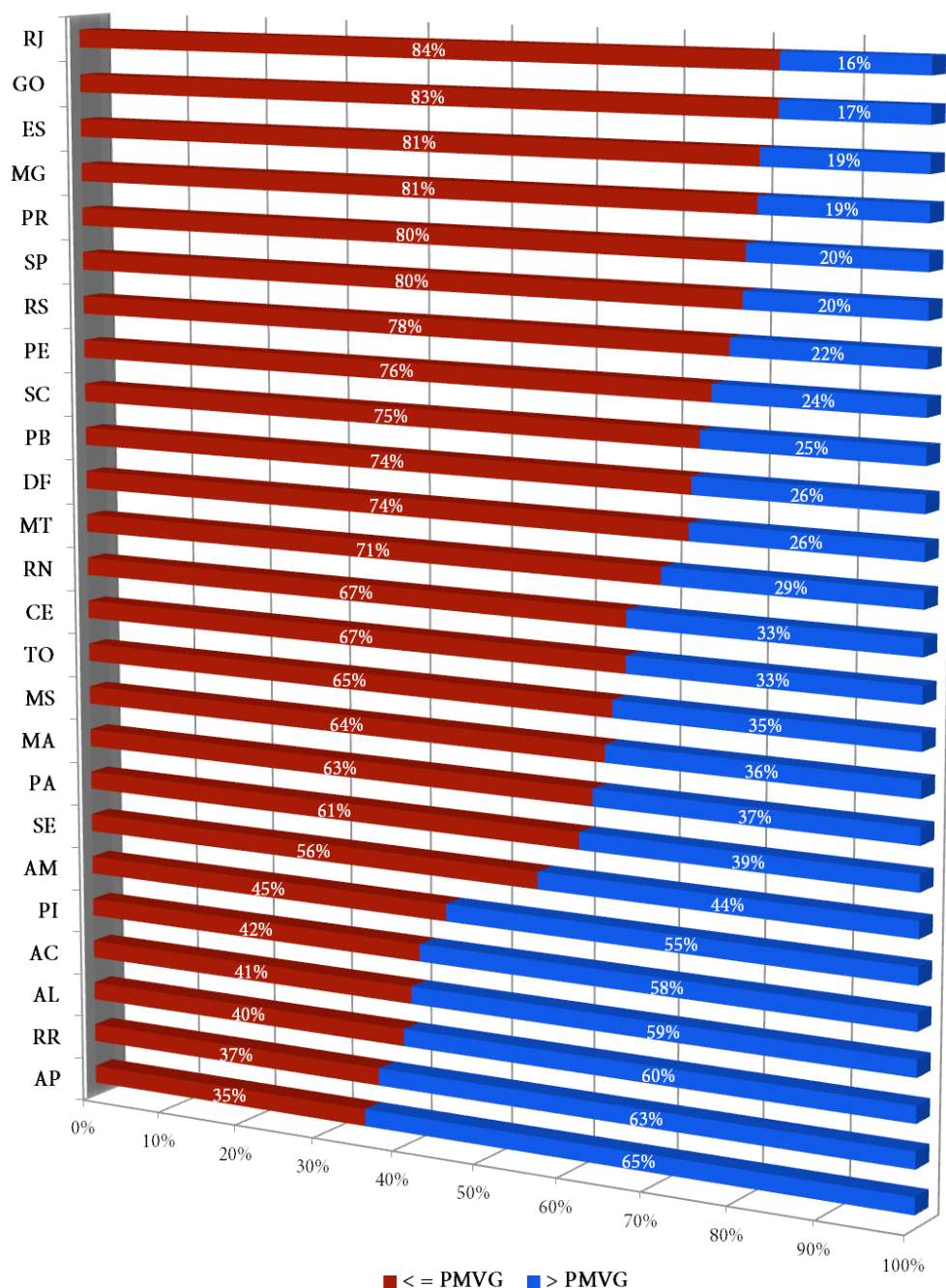
Tabela 14 – Comparação dos preços praticados pelos estados com o respectivo Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) para os medicamentos dos Grupos 1B e 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2012/2013

| UF | Nº medicamentos com valor informado pelo estado* | Medicamentos adquiridos pelos estados com valor menor ou igual ao menor PMVG | | Medicamentos adquiridos pelos estados com valor maior do que o menor PMVG | |
|---------------------|--|--|-----|---|-----|
| | | N | % | N | % |
| Acre | 88 | 36 | 41% | 52 | 59% |
| Alagoas | 80 | 32 | 40% | 48 | 60% |
| Amapá | 57 | 20 | 35% | 37 | 65% |
| Amazonas | 73 | 33 | 45% | 40 | 55% |
| Ceará | 90 | 60 | 67% | 30 | 33% |
| Distrito Federal | 107 | 79 | 74% | 28 | 26% |
| Espírito Santo | 124 | 101 | 81% | 23 | 19% |
| Goiás | 103 | 86 | 83% | 17 | 17% |
| Maranhão | 78 | 49 | 63% | 29 | 37% |
| Mato Grosso | 116 | 82 | 71% | 34 | 29% |
| Mato Grosso do Sul | 109 | 70 | 64% | 39 | 36% |
| Minas Gerais | 128 | 104 | 81% | 24 | 19% |
| Pará | 80 | 49 | 61% | 31 | 39% |
| Paraíba | 81 | 60 | 74% | 21 | 26% |
| Paraná | 105 | 84 | 80% | 21 | 20% |
| Pernambuco | 97 | 74 | 76% | 23 | 24% |
| Piauí | 81 | 34 | 42% | 47 | 58% |
| Rio de Janeiro | 73 | 61 | 84% | 12 | 16% |
| Rio Grande do Norte | 78 | 52 | 67% | 26 | 33% |
| Rio Grande do Sul | 129 | 101 | 78% | 28 | 22% |
| Roraima | 57 | 21 | 37% | 36 | 63% |
| Santa Catarina | 116 | 87 | 75% | 29 | 25% |
| São Paulo | 138 | 110 | 80% | 28 | 20% |
| Sergipe | 71 | 40 | 56% | 31 | 44% |
| Tocantins | 63 | 41 | 65% | 22 | 35% |

Fonte: Autoria própria

* Foram desconsiderados os valores informados pelos estados para os itens: budesonida 200 mcg pó inalante ou aerossol bucal (frasco com 200 doses), complemento alimentar para paciente fenilcetonúrico menor e maior de 1 ano - fórmula de aminoácidos isenta de fenilalanina (lata – por grama), formoterol 12mcg pó inalante (frasco com 60 doses) e iloprost 10 mcg/mL solução para nebulização (ampola de 1 mL), porque não foi possível calcular o PMVG desses itens.

Figura 18 – Representação gráfica da comparação dos preços praticados pelos estados em relação ao respectivo Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) para os medicamentos dos Grupos 1B e 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2012/2013



Fonte: Autoria própria

Caso os estados praticassem exatamente o valor do PMVG no processo de aquisição, para todos os medicamentos dos Grupos 1B e 2, a participação dos mesmos no financiamento aumentaria aproximadamente R\$ 506 milhões (Tabela 15), o que deslocaria o equilíbrio financeiro para o percentual de 82,90% para União e 17,10% para os estados e Distrito Federal. O aumento da participação dos estados no grupo 1B seria mais intenso, de R\$ 400 milhões, enquanto no Grupo 2, de R\$ 106 milhões.

Tabela 15 – Recursos financeiros e participação relativa no financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2012/2013, estratificados por esfera de gestão, caso as SES praticassem exatamente o menor Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) em suas aquisições, para cada um dos medicamentos.

| | GRUPO 1A* | GRUPO 1B | GRUPO 2 | TOTAL | % |
|--------------|-----------------------------|-----------------------------|---------------------------|-----------------------------|----------------|
| MS | R\$ 2.888.859.206,67 | R\$ 722.045.299,14 | R\$ 0,00 | R\$ 3.610.904.505,81 | 82,90% |
| SES | R\$ 0,00 | R\$ 351.152.005,58 | R\$ 393.547.570,39 | R\$ 744.699.575,97 | 17,10% |
| TOTAL | R\$ 2.888.859.206,67 | R\$ 1.073.197.304,72 | R\$ 393.547.570,39 | R\$ 4.355.604.081,77 | 100,00% |

Fonte: Autoria própria

MS = Ministério da Saúde; SES = Secretarias Estaduais de Saúde.

Essa diferença na participação das unidades federadas no financiamento do CEAF, com aumento do impacto para os Grupos 1B e 2, demonstra que os estados continuam a adquirir a maior parte dos medicamentos, pertencentes a esses dois Grupos, por valores inferiores ao teto máximo, possivelmente, em decorrência da concorrência de mercado existente para esses itens. Nesse sentido, a Tabela 16 demonstra como seria a conformação da participação no financiamento do CEAF, em 2012/2013, em termos de recursos financeiros e participação relativa, caso os estados aplicassem a proposta mais vantajosa para administração pública, ou seja, o menor valor entre o PMVG e a média ponderada dos preços praticados pelos estados. É possível identificar que a participação dos estados reduziria para 3,91% do total de R\$ 3.757.898.074,49 e, que o CEAF, de forma global, custaria em torno de R\$ 90 milhões a menos do que realmente foi gasto no período de 2012/2013, sendo que o impacto mais significativo seria no Grupo 2, com economia de aproximadamente R\$ 76 milhões.

Tabela 16 – Recursos financeiros e participação relativa no financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2012/2013, estratificados por esfera de gestão, caso as SES utilizassem a proposta mais vantajosa para administração pública em suas aquisições

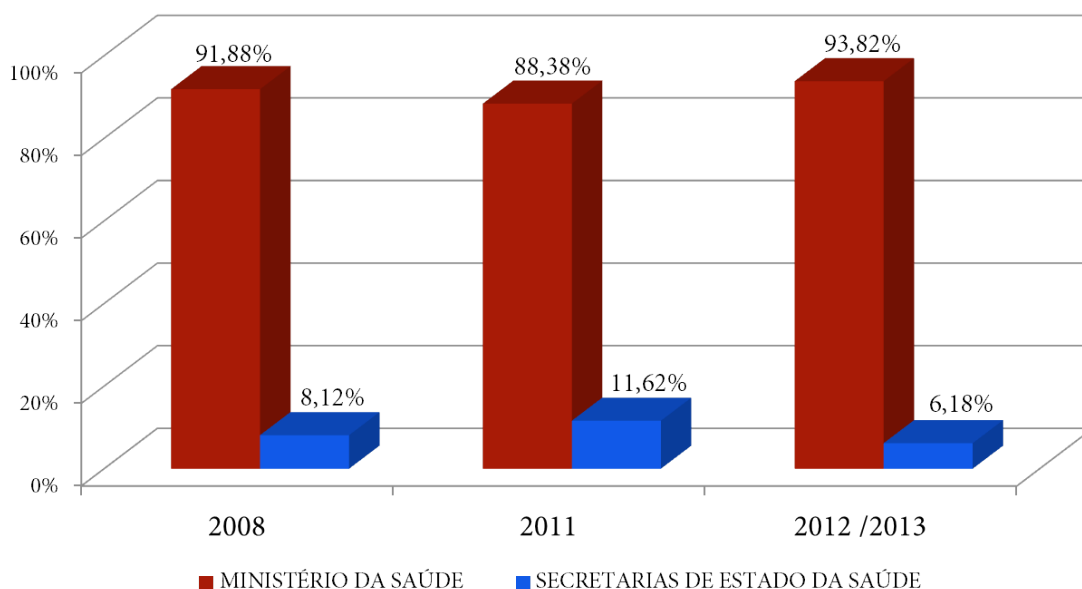
| | GRUPO 1A* | GRUPO 1B | GRUPO 2 | TOTAL | % |
|--------------|-----------------------------|---------------------------|---------------------------|-----------------------------|----------------|
| MS | R\$ 2.888.859.206,67 | R\$ 722.045.299,14 | R\$ 0,00 | R\$ 3.610.904.505,81 | 96,09% |
| SES | R\$ 0,00 | -R\$ 63.939.599,51 | R\$ 210.933.168,19 | R\$ 146.993.568,68 | 3,91% |
| TOTAL | R\$ 2.888.859.206,67 | R\$ 658.105.699,63 | R\$ 210.933.168,19 | R\$ 3.757.898.074,49 | 100,00% |

Fonte: Autoria própria

MS = Ministério da Saúde; SES = Secretarias Estaduais de Saúde.

De todo o exposto nesta seção, pôde-se demonstrar a sustentabilidade do modelo criado para o CEAF em termos de garantia da responsabilização do seu financiamento pelos entes federados, inclusive com o aumento da participação do Ministério da Saúde. A síntese desses dados está mostrada na Figura abaixo, permitindo-se concluir que o formato idealizado para o CEAF em 2009 se mostrou robusto ao longo do tempo. Essa transparência no processo de financiamento e o método empregado para medir a participação dos entes no financiamento desse Componente têm contribuído sobremaneira para explicar os avanços alcançados nos últimos anos.

Figura 19 – Síntese dos estudos de equilíbrio financeiro em relação ao financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica pelas esferas de gestão, nos anos de 2008, 2011 e 2012/2013



Fonte: Autoria própria

2.2 Consolidação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas como norteadores das linhas de cuidado

Uma das características fundamentais do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica refere-se à definição do elenco de medicamentos padronizados, a partir de uma linha de cuidado descrita nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde.

Nesse sentido, o CEAF pode ser considerado uma das iniciativas pioneiras no âmbito deste Ministério da Saúde em introduzir formalmente o conceito de linha de cuidado em uma política pública voltada para o acesso a medicamentos. Como documento norteador desse conceito no âmbito do CEAF, utilizaram-se as Diretrizes e Recomendações para Cuidado Integral de Doenças Crônicas Não Transmissíveis, publicado pelo Ministério da Saúde, em 2008 (BRASIL, 2008).

No entanto, a partir de 2010, o conceito de linha de cuidado ganhou destaque na normatização de demais políticas públicas à saúde no Brasil, tendo, inclusive, seu conceito regulamentado pela Portaria que definiu as Redes de Atenção à Saúde, em dezembro de 2010 (BRASIL, 2010b). A partir dessa Portaria, linha de cuidado é:

Uma forma de articulação de recursos e das práticas de produção de saúde, orientadas por diretrizes clínicas, entre as unidades de atenção de uma dada região de saúde, para a condução oportuna, ágil e singular, dos usuários pelas possibilidades de diagnóstico e terapia, em resposta às necessidades epidemiológicas de maior relevância. (BRASIL, 2010b, p. 90)

O emprego do conceito de linha de cuidado tem evoluído ao longo da normatização de outras políticas públicas de saúde no país, principalmente pelo estabelecimento das Redes de Atenção à Saúde e à luz do Decreto 7.508, de 28 de junho de 2011 (BRASIL, 2011a). Em relação aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, sua inserção e implementação no SUS possui relação intrínseca à própria constituição e evolução do CEAF, e que será, resumidamente, descrita a seguir. Informações complementares sobre o projeto de desenvolvimento de PCDT pelo Ministério da Saúde podem ser obtidas no Capítulo 3.

Os primeiros PCDT foram publicados em 2000 e 2001 e constituíram em um importante marco para definição de normas no SUS, pois foram documentos institucionais embasados pelo conceito da avaliação de tecnologias em saúde. Elaborados para recomendar a utilização de medicamentos de alto custo ou excepcionais, se preocupavam apenas com as questões relacionadas ao medicamento e não sobre as formas globais de cuidado da doença.

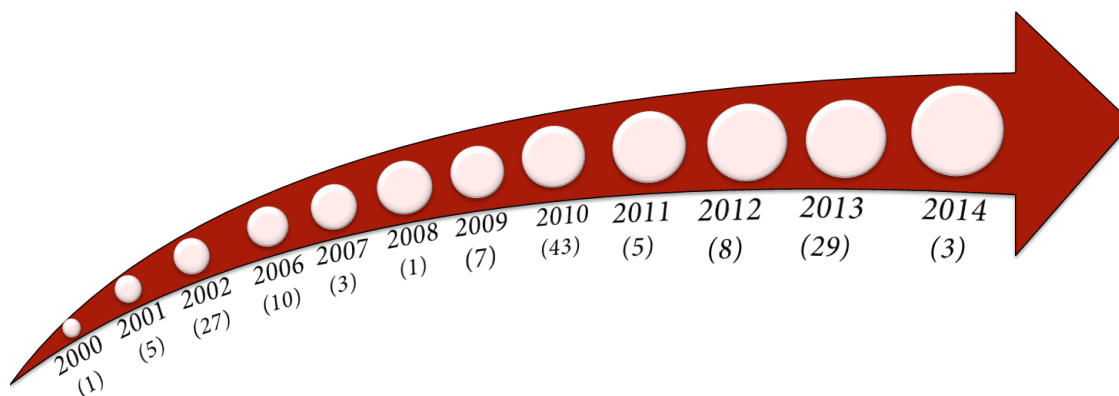
Apenas em 2002, com a publicação da Portaria GM/MS nº 1.318, de 23 de julho de 2002 (BRASIL, 2002a), houve a vinculação entre o preenchimento dos critérios previstos nos PCDT com a efetiva dispensação dos medicamentos excepcionais. Até 2008, os PCDT publicados pelo Ministério da Saúde continuavam focados na dispensação de medicamentos excepcionais, em detrimento da definição clara e da garantia da linha de cuidado da doença. Nessa lógica, considerando novos PCDT e atualização de PCDT já elaborados, houve a publicação de 46 PCDT em sua versão final. O histórico dos PCDT publicados no período de 2000 a 2008 está mostrado em obra anterior publicada pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2010a).

A partir de 2009, concomitantemente com a construção do CEAF, o Ministério da Saúde inovou a construção dos PCDT, por meio da publicação da Portaria SAS/MS nº 375, de 10 de novembro de 2009 (BRASIL, 2009b). A partir desse momento, o método de busca e avaliação da literatura tornou-se mais transparente, além de definir que todos os PCDT devem conter informações sobre os métodos de diagnóstico, a linha de cuidado, monitorização e benefícios esperados com o tratamento. Ressalta-se que há PCDT que não são utilizados no âmbito do CEAF, visto que preconizam apenas condutas diagnósticas ou medicamentos disponíveis por outras formas de financiamento (Doença Celíaca, Osteogenesis Imperfecta e Trombólise no Acidente Vascular Cerebral Isquêmico Agudo).

Os PCDT que indicam tratamento apenas com medicamentos padronizados no Grupo 3 do CEAF (como hipotireoidismo) são contabilizados como PCDT pertencentes ao CEAF, visto que esses medicamentos compõem o elenco desse Componente (Grupo 3) e devem ser garantidos, em caso de demanda, pelo gestor municipal. Desta forma, os dados descritos a seguir referem-se apenas à evolução dos PCDT publicados pelo Ministério da Saúde em versão final, cujas doenças são tratadas no âmbito do CEAF.

Nessa nova lógica conceitual de elaboração de PCDT, foram publicados 89 PCDT de 2009 a agosto de 2014, o que demonstra a ampliação e importância dos PCDT em definir o cuidado em saúde das doenças contempladas no CEAF (Figura 20). Desses, 59 são revisões de PCDT publicados anteriormente, caracterizando o compromisso do Ministério da Saúde em atualizar periodicamente as diretrizes diagnósticas e terapêuticas no âmbito do SUS. A lista de PCDT publicados nesse período está evidenciada no Quadro 1.

Figura 20 – Evolução do histórico das publicações de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas pelo Ministério da Saúde em sua versão final para as doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica



Fonte: Autoria própria

Quadro 1 – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde das doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, no período de 2009 a agosto de 2014

| 2009 | | |
|--|--------------------------------------|---------------|
| Hepatite Viral Crônica B e coinfeções | Portaria GM/MS nº 2561 de 28/10/2009 | PCDT revisado |
| Distonias focais e Espasmo Hemifacial | Portaria SAS/MS nº 376 de 10/11/2009 | PCDT revisado |
| Espasticidade | Portaria SAS/MS nº 377 de 10/11/2009 | PCDT revisado |
| Esclerose Lateral Amiotrófica | Portaria SAS/MS nº 496 de 23/12/2009 | PCDT revisado |
| Síndrome de Guillain-Barré | Portaria SAS/MS nº 497 de 22/12/2009 | PCDT revisado |
| Uveítes Posteriores Não-Infecciosas | Portaria SAS/MS nº 498 de 23/12/2009 | PCDT novo |
| 2010 | | |
| Anemia Aplástica Adquirida | Portaria SAS/MS nº 490 de 23/09/2010 | PCDT novo |
| Anemia Hemolítica Autoimune | Portaria SAS/MS nº 708 de 17/12/2010 | PCDT novo |
| Esclerose Múltipla | Portaria SAS/MS nº 493 de 23/09/2010 | PCDT revisado |
| Espondilose | Portaria SAS/MS nº 494 de 23/09/2010 | PCDT novo |
| Asma | Portaria SAS/MS nº 709 de 17/12/2010 | PCDT revisado |
| Diabete Insípido | Portaria SAS/MS nº 710 de 17/12/2010 | PCDT revisado |
| Doença de Alzheimer | Portaria SAS/MS nº 491 de 23/09/2010 | PCDT revisado |
| Epilepsia | Portaria SAS/MS nº 492 de 23/09/2010 | PCDT revisado |
| Fenilcetonúria | Portaria SAS/MS nº 712 de 17/12/2010 | PCDT revisado |
| Imunossupressão no Transplante Hepático em Pediatria | Portaria SAS/MS nº 713 de 17/12/2010 | PCDT novo |
| Leiomioma de Útero | Portaria SAS/MS nº 495 de 23/09/2010 | PCDT novo |
| Púrpura Trombocitopênica Idiopática | Portaria SAS/MS nº 715 de 17/12/2010 | PCDT novo |
| Síndrome de Ovários Policísticos e Hirsutismo | Portaria SAS/MS nº 717 de 17/12/2010 | PCDT novo |
| Síndrome Nefrótica Primária em Adultos | Portaria SAS/MS nº 716 de 17/12/2010 | PCDT novo |
| Ictioses Hereditárias | Portaria SAS/MS nº 13 de 15/01/2010 | PCDT revisado |
| Hipoparatiroidismo | Portaria SAS/MS nº 14 de 15/01/2010 | PCDT revisado |
| Insuficiência Adrenal Primária - Doença de Addison | Portaria SAS/MS nº 15 de 15/01/2010 | PCDT novo |
| Hiperplasia Adrenal Congênita | Portaria SAS/MS nº 16 de 15/01/2010 | PCDT revisado |

Continua

Continuação

| | | |
|--|--|---------------|
| Doença Falciforme | Portaria SAS/MS nº 55 de 29/01/2010 | PCDT revisado |
| Insuficiência Pancreática Exócrina | Portaria SAS/MS nº 57 de 29/01/2010 | PCDT novo |
| Osteodistrofia Renal | Portaria SAS/MS nº 69 de 11/02/2010 | PCDT revisado |
| Acne Grave | Portaria SAS/MS nº 143 de 31/03/2010 | PCDT revisado |
| Hipotireoidismo Congênito | Portaria SAS/MS nº 56 de 23/04/2010 | PCDT revisado |
| Angioedema | Portaria SAS/MS nº 109 de 23/04/2010 | PCDT novo |
| Puberdade Precoce Central | Portaria SAS/MS nº 111 de 23/04/2010 | PCDT novo |
| Artrite Reativa - Doença de Reiter | Portaria SAS/MS nº 207 de 23/04/2010 | PCDT novo |
| Hiperprolactinemia | Portaria SAS/MS nº 208 de 23/04/2010 | PCDT revisado |
| Raquitismo e Osteomalácia | Portaria SAS/MS nº 209 de 23/04/2010 | PCDT novo |
| Anemia aplástica, mielodisplasia e neutropenias constitucionais - uso de fatores estimulantes de crescimento de colônias de neutrófilos* | Portaria SAS/MS nº 212 de 23/04/2010 | PCDT revisado |
| Deficiência de Hormônio do Crescimento - Hipopituitarismo | Portaria SAS/MS nº 110 de 10/05/2010 | PCDT revisado |
| Síndrome de Turner | Portaria SAS/MS nº 223 de 10/05/2010 | PCDT revisado |
| Hiperfosfatemia na Insuficiência Renal Crônica | Portaria SAS/MS nº 225 de 10/05/2010 | PCDT revisado |
| Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha | Portaria SAS/MS nº 227 de 10/05/2010 | PCDT novo |
| Endometriose | Portaria SAS/MS nº 144 de 31/03/2010 | PCDT revisado |
| Dermatomiosite e Polimiosite | Portaria SAS/MS nº 206 de 23/04/2010 | PCDT novo |
| Fibrose Cística - Manifestações Pulmonares | Portaria SAS/MS nº 224 de 10/05/2010 | PCDT novo |
| Fibrose Cística - Insuficiência Pancreática | Portaria SAS/MS nº 224 de 10/05/2010 | PCDT revisado |
| Anemia em Pacientes com Insuficiência Renal Crônica - Alfaepoetina | Portaria SAS/MS nº 226 de 10/05/2010 | PCDT revisado |
| Anemia em Pacientes com Insuficiência Renal Crônica - Reposição de Ferro | Portaria SAS/MS nº 226 de 10/05/2010 | PCDT revisado |
| Doença de Parkinson | Portaria SAS/MS nº 228 de 10/05/2010 | PCDT revisado |
| Miastenia Gravis | Portaria SAS/MS nº 229 de 10/05/2010 | PCDT novo |
| Doença de Crohn | Portaria SAS/MS nº 711 de 17/12/2010 | PCDT revisado |
| 2011 | | |
| Hepatite Viral C e Coinfecções | Portaria SVS/MS nº 221 de 13/07/2011 | PCDT revisado |
| Doença de Gaucher | Portaria SAS/MS nº 708 de 25/10/2011 | PCDT revisado |
| Doença de Wilson | Portaria SAS/MS nº 848 de 05/12/2011 | PCDT revisado |
| Hemangioma Infantil | Portaria SAS/MS nº 849 de 05/12/2011 | PCDT novo |
| Sobrecarga de Ferro | Portaria SAS/MS nº 853 de 05/12/2011 | PCDT novo |
| Síndromes Coronarianas Agudas | Portaria GM/MS nº 2.994 de 13/12/2011 | PCDT novo |
| 2012 | | |
| Doença de Paget - Osteíte deformante | Portaria SAS/MS nº 456 de 21/05/2012 | PCDT novo |
| Hepatite Autoimune | Portaria SAS/MS nº 457 de 21/05/2012 | PCDT revisado |
| Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes | Portaria SAS/MS nº 459 de 21/05/2012 | PCDT novo |
| Imunossupressão no Transplante Renal ** | Portaria SAS/MS nº 666 de 17/07/2012 | PCDT revisado |
| Dor Crônica | Portaria SAS/MS nº 1.083 de 02/10/2012 | PCDT revisado |

Conclusão

| 2013 | | |
|---|--|---------------|
| Anemia Aplástica Adquirida | Portaria SAS/MS nº 1.300 de 21/11/2013 | PCDT revisado |
| Esclerose Sistêmica | Portaria SAS/MS nº 99 de 07/02/2013 | PCDT novo |
| Lúpus Eritematoso Sistêmico | Portaria SAS/MS nº 100 de 07/02/2013 | PCDT novo |
| Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite | Portaria SAS/MS nº 200 de 25/02/2013 | PCDT revisado |
| Esquizofrenia | Portaria SAS/MS nº 364 de 09/04/2013 | PCDT revisado |
| Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica | Portaria SAS/MS nº 609 de 06/06/2013 | PCDT novo |
| Artrite Reumatoide | Portaria SAS/MS nº 710 de 27/06/2013 | PCDT revisado |
| Hepatite Viral C e Coinfecções - Suplemento 2 | - | PCDT revisado |
| Psoríase | Portaria SAS/MS nº 1.229 de 05/11/2013 | PCDT novo |
| Glaucoma | Portaria SAS/MS nº 1.279 de 19/11/2013 | PCDT revisado |
| Acromegalia | Portaria SAS/MS nº 199 de 25/02/2013 | PCDT revisado |
| Doença de Alzheimer | Portaria SAS/MS nº 1.298 de 21/11/2013 | PCDT revisado |
| Diabete Insípido | Portaria SAS/MS nº 1.299 de 21/11/2013 | PCDT revisado |
| Fenilcetonúria | Portaria SAS/MS nº 1.307 de 22/11/2013 | PCDT revisado |
| Anemia Hemolítica Autoimune | Portaria SAS/MS nº 1.308 de 22/11/2013 | PCDT revisado |
| Espondilose | Portaria SAS/MS nº 1.309 de 22/11/2013 | PCDT revisado |
| Púrpura Trombocitopênica Idiopática | Portaria SAS/MS nº 1.316 de 22/11/2013 | PCDT revisado |
| Asma | Portaria SAS/MS nº 1.317 de 25/11/2013 | PCDT revisado |
| Doença de Wilson | Portaria SAS/MS nº 1.318 de 25/11/2013 | PCDT revisado |
| Epilepsia | Portaria SAS/MS nº 1.319 de 25/11/2013 | PCDT revisado |
| Síndrome Nefrótica Primária em Adultos | Portaria SAS/MS nº 1.320 de 25/11/2013 | PCDT revisado |
| Síndrome de Ovários Policísticos e Hirsutismo | Portaria SAS/MS nº 1.321 de 25/11/2013 | PCDT revisado |
| Imunossupressão no Transplante Hepático em Pediatria | Portaria SAS/MS nº 1.322 de 25/11/2013 | PCDT revisado |
| Esclerose Múltipla | Portaria SAS/MS nº 1.323 de 25/11/2013 | PCDT revisado |
| Sobrecarga de Ferro | Portaria SAS/MS nº 1.324 de 25/11/2013 | PCDT revisado |
| Leiomioma de Útero | Portaria SAS/MS nº 1.325 de 25/11/2013 | PCDT revisado |
| Hemangioma Infantil | Portaria SAS/MS nº 1.326 de 25/11/2013 | PCDT revisado |
| 2014 (janeiro-agosto) | | |
| Hipertensão Arterial Pulmonar | Portaria SAS/MS nº 35 de 16/01/2014 | PCDT novo |
| Osteoporose | Portaria SAS/MS nº 451 - 09/06/2014 | PCDT revisado |
| Espondilite Ancilosante | Portaria SAS/MS nº 640 - 24/07/2014 | PCDT novo |

Fonte: Autoria própria

* Esse PCDT sofreu alteração de nome, sendo anteriormente denominado de PCDT de Neutropenia

** Esse PCDT foi republicado em 2014 (Portaria SAS/MS nº 712 de 13/08/2014) apenas para correções no original, não sendo, portanto, considerado uma revisão.

Considerando que o elenco de medicamentos do CEAF é norteado pela definição da linha de cuidado descrita nos PCDT, fez-se necessário sistematizar os medicamentos indicados, com o intuito de garantir a constante atualização e disponibilização de medicamentos no âmbito do SUS. Para tal fim, o Apêndice demonstra todos os medicamentos que devem ser garantidos pelo SUS visando à busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso das doenças contempladas no CEAF, a partir de

cada um dos PCDT publicados em versão final pelo Ministério da Saúde e atualmente vigentes. Para tal feito, foram considerados os seguintes aspectos:

- Foram utilizados todos os PCDT publicados em sua versão final das doenças contempladas no CEAF, até agosto de 2014;
- Realizou-se leitura completa do texto dos PCDT, visto que em muitos casos, há indicação de profilaxia ou tratamento de outras comorbidades que devem ser considerados para garantir a integralidade do cuidado e que não estão elencados no item “Fármacos” do PCDT;
- Foram considerados todos os medicamentos ou suas classes farmacológicas indicadas nos PCDT. Após esse levantamento, buscou-se verificar em qual Componente da Assistência Farmacêutica estão alocados. Quando o PCDT recomenda o tratamento em nível hospitalar, foi utilizada essa nomenclatura no apêndice;
- Nos casos que o PCDT menciona apenas a classe terapêutica ou farmacológica que deve ser utilizada, foi realizada análise da literatura visando verificar os medicamentos indicados e padronizados na RENAME e, assim, indicá-los como integrantes da linha de cuidado;
- O número entre parênteses em cada fármaco indica o número de medicamentos disponibilizados no SUS e que estão constantes na coluna “Medicamento”;
- Há casos que o PCDT faz menção a outro PCDT do Ministério da Saúde. Nesse caso, foi apenas descrito quais são os PCDT que complementam a linha de cuidado;
- Para os casos que há indicação de medicamentos padronizados no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), mas que atualmente não pertencem ao Grupo 3 do CEAF (baseado na Portaria GM/MS nº 1.554/2013), utilizou-se a nomenclatura empregada pela CBAF. Apesar de já estarem dispostos em outro Componente, esse detalhamento é importante ao atualizar o Grupo 3 do CEAF, em uma próxima pactuação entre os gestores federal, estadual e municipal;
- Nos raros casos que o PCDT recomenda algum fármaco não disponível no SUS, as colunas “Grupo” e “Medicamento” ficaram em branco. Entretanto cabe ressaltar que esses casos já foram enviados à Subcomissão Técnica de revisão da RENAME e do Formulário Terapêutico Nacional (FTN) no âmbito da CONITEC para avaliação;
- Para as situações clínicas padronizadas no CEAF e que, até a presente data, não possuem PCDT publicado em sua versão final pelo Ministério da Saúde, considerou-se apenas os medicamentos padronizados no CEAF. Essas situações estão sinalizadas com asterisco.

2.3 Otimização dos recursos orçamentários

Mesmo com o crescimento do orçamento do Ministério da Saúde para financiamento dos medicamentos de alto custo ao longo dos tempos (ver item 2.5), havia insuficiência de recurso para garantir a oferta regular dos medicamentos padronizados, gerando insatisfação da sociedade, estados, Distrito Federal e municípios. Ao construir o CEAF, o Ministério da Saúde concentrou esforços no sentido de otimizar os recursos orçamentários disponíveis e, sabidamente, limitados, adotando-se as seguintes estratégias: a) ampliação seletiva das aquisições centralizadas (Grupo 1A), no sentido de utilizar o poder de compra do Ministério da Saúde para reduzir os preços dos medicamentos; b) ampliação das isenções

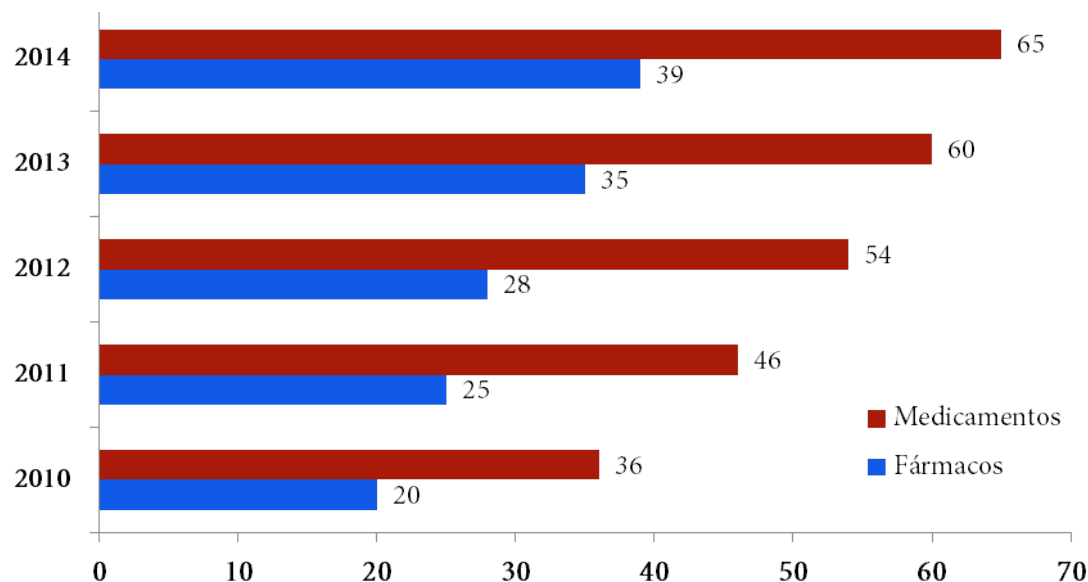
fiscais e do CAP e; c) estabelecimento de critério objetivo para definição dos valores unitários daqueles medicamentos adquiridos pelos estados e Distrito Federal com recurso da União (Grupo 1B).

2.3.1 Ampliação seletiva das aquisições centralizadas

Ao dividir os medicamentos em Grupos de financiamento (Grupos 1, 2 e 3), adotou-se a estratégia de utilizar o poder de compra do Ministério da Saúde para reduzir os preços dos medicamentos. Observa-se que a centralização foi ampliada para os medicamentos com alta concentração de mercado e, portanto, com impacto significativo no orçamento do CEAf, a partir dos critérios definidos na Portaria, a saber: a) garantia do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão; b) benefício econômico da centralização frente às condições do mercado, c) investimentos estratégicos do governo no desenvolvimento tecnológico e; d) capacidade produtiva junto aos laboratórios públicos e oficiais.

Em 2009 eram adquiridos sete (07) fármacos em 13 apresentações farmacêuticas, sendo que a criação do CEAf impulsionou essas aquisições centralizadas. A Figura abaixo mostra a evolução do número de fármacos e medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde, no período de 2010 a 2014. É importante observar que não estão incluídos os medicamentos para tratamento de cânceres (mesilato de imatinibe 100mg e 400mg, trastuzumabe 150mg e L-asparaginase 10.000U) adquiridos para atendimento de parte da Política Nacional para Prevenção e Controle do Câncer e nem os medicamentos adquiridos no âmbito do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (lamivudina 10mg/ml, lamivudina 150mg e tenofovir 300mg).

Figura 21 – Representação gráfica do crescimento do número de fármacos e medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, de 2010 a 2014



Fonte: Autoria própria

O Quadro abaixo lista, nominalmente, todos os medicamentos do CEAf adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, ano a ano, no período de 2010 a 2014.

Quadro 2 – Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, ano a ano, no período de 2010 a 2014.

| 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 |
|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Adalimumabe 40mg | Adalimumabe 40mg | Adalimumabe 40mg | Abatacepte 250mg | Abatacepte 250mg |
| Adefovir 10mg | Adefovir 10mg | Adefovir 10mg | Adalimumabe 40mg | Adalimumabe 40mg |
| Alfaepoetina 2000UI | Alfaepoetina 2000UI | Alfaepoetina 2000UI | Adefovir 10mg | Adefovir 10mg |
| Alfaepoetina 4000UI | Alfaepoetina 4000UI | Alfaepoetina 4000UI | Alfaepoetina 2000UI | Alfaepoetina 2000UI |
| Alfainterferona 3.000.000UI | Alfainterferona 3.000.000UI | Alfainterferona 3.000.000UI | Alfaepoetina 4000UI | Alfaepoetina 4000UI |
| Alfainterferona 5.000.000UI | Alfainterferona 5.000.000UI | Alfainterferona 5.000.000UI | Alfainterferona 3.000.000UI | Alfainterferona 3.000.000UI |
| Alfainterferona 10.000.000UI | Alfainterferona 10.000.000UI | Alfainterferona 10.000.000UI | Alfainterferona 5.000.000UI | Alfainterferona 5.000.000UI |
| Alfapeginterferona 80mcg | Alfapeginterferona 80mcg | Alfapeginterferona 80mcg | Alfainterferona 10.000.000UI | Alfainterferona 10.000.000UI |
| Alfapeginterferona 100mcg | Alfapeginterferona 100mcg | Alfapeginterferona 100mcg | Alfapeginterferona 80mcg | Alfapeginterferona 80mcg |
| Alfapeginterferona 120mcg | Alfapeginterferona 120mcg | Alfapeginterferona 120mcg | Alfapeginterferona 100mcg | Alfapeginterferona 100mcg |
| Alfapeginterferona 180mcg | Alfapeginterferona 180mcg | Alfapeginterferona 180mcg | Alfapeginterferona 120mcg | Alfapeginterferona 120mcg |
| Alfataliglicerase 200U | Alfataliglicerase 200U | Alfataliglicerase 200U | Alfapeginterferona 180mcg | Alfapeginterferona 180mcg |
| Betainterferona 1a 22mcg | Betainterferona 1a 22mcg | Betainterferona 1a 22mcg | Alfataliglicerase 200U | Alfataliglicerase 200U |
| Betainterferona 1a 30mcg | Betainterferona 1a 30mcg | Betainterferona 1a 30mcg | Betainterferona 1a 22mcg | Betainterferona 1a 22mcg |
| Betainterferona 1a 44mcg | Betainterferona 1a 44mcg | Betainterferona 1a 44mcg | Betainterferona 1a 30mcg | Betainterferona 1a 30mcg |
| Betainterferona 1b 300mcg | Betainterferona 1b 300mcg | Betainterferona 1b 300mcg | Betainterferona 1a 44mcg | Betainterferona 1a 44mcg |
| Entecavir 0,5mg | Clozapina 25mg | Clozapina 25mg | Betainterferona 1b 300mcg | Betainterferona 1b 300mcg |
| Etanercepte 25mg | Clozapina 100mg | Clozapina 100mg | Boceprevir 200mg | Boceprevir 200mg |
| Etanercepte 50mg | Donepezila 5mg | Donepezila 5mg | Certolizumabe 200mg | Certolizumabe 200mg |
| Everolimo 0,5mg | Donepezila 10mg | Donepezila 10mg | Clozapina 25mg | Clozapina 25mg |
| Everolimo 0,75mg | Entecavir 0,5mg | Entecavir 0,5mg | Clozapina 100mg | Clozapina 100mg |
| Everolimo 1mg | Etanercepte 25mg | Etanercepte 1mg | Donepezila 5mg | Donepezila 5mg |
| Glatiramêr 20mg | Etanercepte 50mg | Etanercepte 25mg | Donepezila 10mg | Donepezila 10mg |
| Imiglucerase 400U | Everolimo 0,5mg | Etanercepte 50mg | Entecavir 0,5mg | Entecavir 0,5mg |
| Imunoglobulina Anti-hep B 600UI | Everolimo 0,75mg | Everolimo 0,5mg | Entecavir 1mg | Etanercepte 25mg |
| Imunoglobulina Humana 5g | Everolimo 1mg | Everolimo 0,75mg | Etanercepte 25mg | Etanercepte 50mg |
| Infliximabe 10mg | Glatiramêr 20mg | Everolimo 1mg | Etanercepte 50mg | Everolimo 0,5mg |
| Micofenolato de Sódio 180mg | Imiglucerase 400U | Glatiramêr 20mg | Everolimo 0,5mg | Everolimo 0,75mg |
| Micofenolato de Sódio 360mg | Imunoglobulina Anti-hep B 100UI | Imiglucerase 400U | Everolimo 0,75mg | Everolimo 1mg |
| Ribavirina 250mg | Imunoglobulina Anti-hep B 600UI | Imunoglobulina Anti-hep B 100UI | Everolimo 1mg | Filgrastim 300mcg |
| Sevelâmer 800mg | Imunoglobulina Humana 5g | Imunoglobulina Anti-hep B 600UI | Glatiramêr 20mg | Glatiramêr 20mg |
| Sirolimo 1mg | Infliximabe 10mg | Imunoglobulina Humana 5g | Golimumabe 50mg | Golimumabe 50mg |

Continua

Conclusão

| | | | | |
|-----------------|--------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Sirolimo 2mg | Micofenolato de mofetila 500mg | Infliximabe 10mg | Imiglucerase 400U | Imiglucerase 400U |
| Sirolimo 1mg/ml | Micofenolato de Sódio 180mg | Micofenolato de mofetila 500mg | Imunoglobulina Anti-hep B 100UI | Imunoglobulina Anti-hep B 100UI |
| Tacrolimo 1mg | Micofenolato de Sódio 360mg | Micofenolato de Sódio 180mg | Imunoglobulina Anti-hep B 600UI | Imunoglobulina Anti-hep B 600UI |
| Tacrolimo 5mg | Natalizumabe 300mg | Micofenolato de Sódio 360mg | Imunoglobulina Humana 5g | Imunoglobulina Humana 5g |
| | Quetiapina 100mg | Miglustate 100mg | Infliximabe 10mg | Infliximabe 10mg |
| | Quetiapina 25mg | Natalizumabe 300mg | Micofenolato de mofetila 500mg | Leflunomida 20mg |
| | Quetiapina 200mg | Olanzapina 5mg | Micofenolato de Sódio 180mg | Micofenolato de mofetila 500mg |
| | Ribavirina 250mg | Olanzapina 10mg | Micofenolato de Sódio 360mg | Micofenolato de Sódio 180mg |
| | Sevelâmer 800mg | Quetiapina 100mg | Miglustate 100mg | Micofenolato de Sódio 360mg |
| | Sirolimo 1mg/ml | Quetiapina 25mg | Natalizumabe 300mg | Miglustate 100mg |
| | Sirolimo 1mg | Quetiapina 200mg | Olanzapina 5mg | Natalizumabe 300mg |
| | Sirolimo 2mg | Ribavirina 250mg | Olanzapina 10mg | Olanzapina 5mg |
| | Tacrolimo 1mg | Rivastigmina 1,5mg | Quetiapina 100mg | Olanzapina 10mg |
| | Tacrolimo 5mg | Rivastigmina 3mg | Quetiapina 25mg | Pramipexol 0,125mg |
| | | Rivastigmina 4,5mg | Quetiapina 200mg | Pramipexol 0,250mg |
| | | Rivastigmina 6mg | Ribavirina 250mg | Pramipexol 1,0mg |
| | | Sevelâmer 800mg | Rituximabe 500mg | Quetiapina 100mg |
| | | Sirolimo 1mg | Rivastigmina 1,5mg | Quetiapina 25mg |
| | | Sirolimo 2mg | Rivastigmina 3mg | Quetiapina 200mg |
| | | Sirolimo 1mg/ml | Rivastigmina 4,5mg | Ribavirina 250mg |
| | | Tacrolimo 1mg | Rivastigmina 6mg | Rituximabe 500mg |
| | | Tacrolimo 5mg | Sevelâmer 800mg | Rivastigmina 1,5mg |
| | | | Sirolimo 1mg | Rivastigmina 3mg |
| | | | Sirolimo 2mg | Rivastigmina 4,5mg |
| | | | Tacrolimo 1mg | Rivastigmina 6mg |
| | | | Tacrolimo 5mg | Sevelâmer 800mg |
| | | | Telaprevir 375mg | Sirolimo 1mg |
| | | | Tocilizumabe 20mg | Sirolimo 2mg |
| | | | | Tacrolimo 1mg |
| | | | | Tacrolimo 5mg |
| | | | | Telaprevir 375mg |
| | | | | Tocilizumabe 20mg |
| | | | | Toxina botulínica 100U |

Diante dessas informações, na sequência são apresentados os principais números relativos à economia obtida com a ampliação seletiva da centralização dos medicamentos do CEAF. Para essas análises econômicas, foram utilizados os seguintes critérios gerais:

- O número de medicamentos constante no Grupo 1A, ano a ano, mesmo se o medicamento já era adquirido de forma centralizada anteriormente ao CEAF;
- Inclusão de todas as aquisições, inclusive aquelas adquiridas por meio de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (ver item 2.9);
- A quantidade distribuída no ano, mesmo se a primeira distribuição não tenha ocorrida em janeiro daquele ano. Nesses casos, não foi considerada a quantidade financiada por meio de repasse de recursos do Ministério da Saúde antes da centralização;
- Visando estabelecer cenários de comparação, considerou-se o preço unitário repassado pelo Ministério da Saúde antes da centralização (no caso de medicamento já incorporado) ou o Preço Máximo de Venda ao Governo, no caso de medicamento incorporado já no Grupo 1A;
- Não foi considerada a economia com a aquisição dos medicamentos lamivudina e tenofovir, pois são adquiridos com fontes orçamentárias do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica e nem dos medicamentos oncológicos (mesilato de imatinibe, trastuzumabe e L-asparaginase), adquiridos pela CGCEAF para contribuir com a Política Nacional para Prevenção e Controle do Câncer.

Assim, considerando o número de itens comprados em cada ano, no período de 2010²¹ a 2014, a quantidade distribuída no período de janeiro a dezembro de cada ano e o preço praticado no ano anterior pelo Ministério da Saúde e, portanto, o cenário mais conservador possível, a economia acumulada foi de aproximadamente R\$ 1,38 bilhão, conforme mostrado no Quadro abaixo. Ajustando-se os valores pela inflação, por meio do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA)²², atualmente, esses dados representam uma economia acumulada de aproximadamente R\$ 1,5 bilhão.

Quadro 3 – Otimização dos recursos federais com a aquisição centralizada dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência no período de 2010 a 2014, comparando-se com o preço praticado pelo Ministério da Saúde no ano anterior.

| no | Nº de medicamentos adquiridos | Quantidade distribuída | Economia no ano | Economia ajustada pelo IPCA de cada ano |
|-------|-------------------------------|------------------------|----------------------|---|
| 2010 | 36 | 89.284.467 | -R\$ 48.945.965,95 | -R\$ 61.163.363,62 |
| 2011 | 46 | 174.880.389 | R\$ 431.299.467,21 | R\$ 505.393.524,06 |
| 2012 | 54 | 252.409.703 | R\$ 238.155.927,20 | R\$ 264.435.385,88 |
| 2013 | 60 | 318.631.496 | R\$ 354.642.581,51 | R\$ 372.278.992,55 |
| 2014* | 65 | 314.321.376 | R\$ 411.727.049,01 | R\$ 411.727.049,01 |
| TOTAL | | 1.194.027.579 | R\$ 1.386.879.058,97 | R\$ 1.492.671.587,88 |

Fonte: Autoria própria

* Considerando a quantidade distribuída até setembro de 2014 acrescida da previsão de distribuição até dezembro de 2014

²¹ Como as novas centralizações ocorreram a partir de março de 2010 e visto que a primeira distribuição desses medicamentos ocorreu em momentos diferentes naquele primeiro ano, os valores transferidos pelo Ministério da Saúde para financiamento dos medicamentos antes da primeira distribuição não estão computados, conforme explicado no item “c” dos critérios gerais.

²² Valor corrigido por meio do sítio eletrônico do Banco Central do Brasil, utilizando como data inicial o último mês de cada ano e data final de ajuste de julho de 2014.

É importante salientar que não houve economia em 2010 porque, para esse ano, foram comparados os valores unitários praticados pelo MS com os valores pagos na Portaria GM/MS nº 106, de 10 de janeiro de 2009 (BRASIL, 2009c), portanto, antes à criação do CEAF. Como no modelo anterior o financiamento era realizado por meio de cofinanciamento entre estados, Distrito Federal e Ministério da Saúde, o valor definido na Portaria 106/2009 correspondia à parcela de ressarcimento pelo Ministério da Saúde que, por se tratar de cofinanciamento, o valor unitário era menor do que os preços praticados pelo MS para a maioria dos medicamentos, na primeira aquisição em 2010. É importante salientar que, ao centralizar a compra desses medicamentos, o financiamento passou a ser exclusivo do Ministério da Saúde, não existindo a contrapartida local; portanto, apesar de não haver economia direta para o orçamento do Ministério da Saúde, os preços praticados proporcionaram economia para o SUS. Para os medicamentos já centralizados antes do CEAF, utilizou-se o valor unitário praticado pelo Ministério da Saúde antes da centralização.

Comparando-se com o modelo de financiamento existente antes da vigência do CEAF e, considerando os mesmos critérios estabelecidos no cenário mais conservador (cenário anterior), a economia acumulada no período de 2010 a 2014 foi de aproximadamente R\$ 2,54 bilhões, conforme mostrado no Quadro abaixo. Ajustando-se pela inflação, por meio do IPCA, atualmente, esses dados representam uma economia acumulada de aproximadamente R\$ R\$ 2,64 bilhões.

Quadro 4 – Otimização dos recursos federais com a aquisição centralizada dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência no período de 2010 a 2014, em relação ao antigo modelo de financiamento.

| Ano | nº de medicamentos adquiridos | Quantidade distribuída | Economia no ano | Economia ajustada pelo IPCA de cada ano |
|-------|-------------------------------|------------------------|----------------------|---|
| 2010 | 36 | 89.284.467 | -R\$ 47.199.003,19 | -R\$ 58.980.341,66 |
| 2011 | 46 | 174.880.389 | R\$ 140.992.927,03 | R\$ 165.214.468,55 |
| 2012 | 54 | 252.409.703 | R\$ 453.544.576,92 | R\$ 503.591.225,39 |
| 2013 | 60 | 318.631.496 | R\$ 794.922.431,54 | R\$ 834.454.003,55 |
| 2014* | 65 | 304.069.248 | R\$ 1.198.936.912,31 | R\$ 1.198.936.912,31 |
| TOTAL | | 1.194.027.579 | R\$ 2.541.197.844,61 | R\$ 2.643.216.268,14 |

Fonte: Autoria própria

* Considerando a quantidade distribuída até setembro de 2014 acrescida da previsão de distribuição até dezembro de 2014

Outro ângulo de análise da economia gerada para o SUS com as aquisições centralizadas dos medicamentos do CEAF é a comparação com o PMVG²³. Considerando a legislação vigente, esse é o preço máximo que os gestores do SUS podem pagar por um medicamento. Assim, comparando-se o preço unitário praticado pelo Ministério da Saúde e comparando-os com o PMVG de cada medicamento de referência do ano em comparação, tem-se uma economia global, no período de 2010 a 2014 de aproximadamente R\$ 12,45 bilhões, conforme mostrado no Quadro abaixo. Ajustando-se pela inflação, por meio do IPCA, atualmente, esses dados representam uma economia acumulada de aproximadamente R\$ 13,4 bilhões.

²³ O Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) foi calculado por meio da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) definido pela CMED em cada ano, sobre o Preço Fábrica desonerado (quando a desoneração era aplicável) do medicamento de referência, utilizando o mês de julho como base de cálculo.

Quadro 5 – Otimização dos recursos federais com a aquisição centralizada dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência no período de 2010 a 2014, em relação ao Preço Máximo de Venda ao Governo de cada ano.

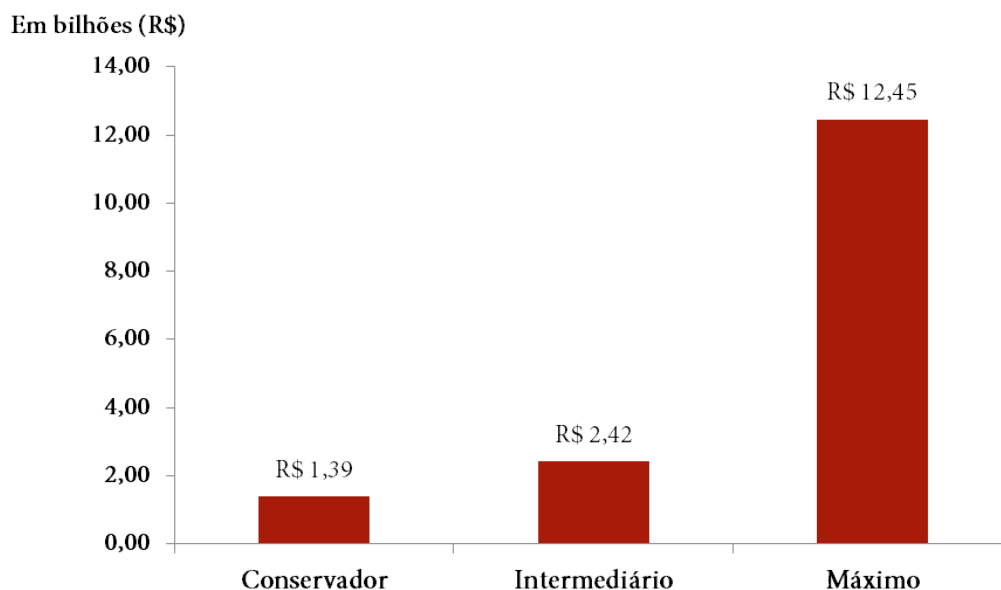
| Ano | Nº de medicamentos adquiridos | Quantidade distribuída | Economia no ano | Economia ajustada pelo IPCA de cada ano |
|--------------|-------------------------------|------------------------|------------------------------|---|
| 2010 | 36 | 89.284.467 | R\$ 908.258.316,40 | R\$ 1.134.968.583,93 |
| 2011 | 46 | 174.880.389 | R\$ 1.719.027.678,26 | R\$ 2.014.343.912,58 |
| 2012 | 54 | 252.409.703 | R\$ 2.521.621.133,54 | R\$ 2.799.870.930,49 |
| 2013 | 60 | 318.631.496 | R\$ 3.354.848.263,93 | R\$ 3.521.685.203,58 |
| 2014* | 65 | 304.069.248 | R\$ 3.945.511.610,11 | R\$ 3.945.511.610,11 |
| TOTAL | | 1.194.027.579 | R\$ 12.449.267.002,24 | R\$ 13.416.380.240,69 |

Fonte: Autoria própria

* Considerando a quantidade distribuída até setembro de 2014 acrescida da previsão de distribuição até dezembro de 2014

Das informações contidas nos Quadros acima é possível verificar uma significativa otimização dos recursos orçamentários do CEAF, na perspectiva do Ministério da Saúde, no período de 2010 a 2014. Considerando as análises apresentadas anteriormente, a Figura abaixo representa o valor global das economias, classificando-as em cenários “conservador”, “intermediário” ou “máximo”. O cenário conservador contém a economia do período, considerando a diferença entre o preço unitário praticado no ano com o ano anterior da compra; o cenário intermediário considera a economia global no período, caso fosse mantido o modelo de financiamento anterior ao CEAF e a mesma quantidade de medicamento distribuída no novo formato; e o cenário máximo considera a diferença entre os preços unitários praticados pelo Ministério da Saúde e o respectivo PMVG de cada medicamento, em cada ano.

Figura 22 – Representação gráfica da economia acumulada, no período de 2010 a 2014, para os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, em três cenários distintos



Fonte: Autoria própria

Estas informações indicam que, apesar da maioria dos medicamentos do Grupo 1A ser adquirido por inexigibilidade, visto que são monopólios, o Ministério da Saúde tem reduzido, sistematicamente, os preços unitários desses medicamentos. Os recursos otimizados, somados ao crescimento do orçamento do CEAF, são utilizados em diversas ações importantes, tais como: a) ampliação do acesso aos medicamentos (ver item 2.4) e b) realização de novas incorporações (ver item 2.6) para garantir a integralidade do tratamento com os medicamentos indicados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde.

2.3.2 Ampliação do Coeficiente de Adequação de Peças e das isenções fiscais

Outro resultado relevante promovido pelo CEAF ocorreu no campo da regulação econômica. Assim, atentando para a obrigatoriedade da aplicação do PMVG nos processos de aquisição pela administração pública e que o PMVG é uma forma de otimização dos recursos, o Ministério da Saúde estimulou, junto à CMED, a ampliação do CAP para os medicamentos do CEAF, ampliando o entendimento de que todos os medicamentos com concentração de mercado (e não somente aqueles sob monopólio ou duopólio) deveriam ser incluídos no rol de aplicação do CAP. Mais detalhes sobre o trabalho desenvolvido estão descritos em livro específico (BRASIL, 2010a).

O resultado dessa estratégia permitiu a ampliação do CAP para a maioria dos medicamentos dos Grupos 1 e 2 do CEAF. Essas inclusões foram possibilitadas pela atualização sistemática das Resoluções CMED, primeiramente, quando o CEAF foi criado em 2009 e, posteriormente, na medida em que o Ministério da Saúde demandava à CMED, a análise de novas inclusões, principalmente, das novas incorporações. Assim, todos os medicamentos incorporados no CEAF após 2010 foram incluídos na lista do CAP, proporcionando ganhos significativos ao SUS.

Como o PMVG é o resultado da aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica definido pela CMED, com o objetivo de ampliar ainda mais a otimização dos recursos orçamentários, o Ministério da Saúde tem, sistematicamente, solicitado ao Conselho Nacional de Política Fazendária (CONFAZ) do Ministério da Fazenda a isenção de impostos para os medicamentos do CEAF. O resultado desta ação permitiu que a totalidade dos medicamentos do Componente fosse incluída no Convênio CONFAZ nº 87, de 5 de julho de 2002²⁴ (BRASIL, 2002b). Essa ação é sistematicamente realizada a cada incorporação de medicamentos no CEAF.

Ocorre que, de acordo com o referido Convênio, os efeitos da desoneração de ICMS para os medicamentos do CEAF estão condicionados a medicamentos que estejam beneficiados com a isenção ou alíquota zero dos Impostos de Importação ou sobre Produtos Industrializados, e que a parcela relativa à receita bruta decorrente das operações esteja desonerada das contribuições do PIS/PASEP e COFINS. Nesse aspecto, em 2014, por meio da publicação do Decreto nº 8.271, de 26 de junho de 2014 (BRASIL,

²⁴ Esse Convênio trata da isenção do imposto sobre operações relativas à circulação de mercadorias e sobre prestações de serviços (ICMS) nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal.

2014a), foram incluídos os medicamentos do CEAF que não estavam nos Decretos nº 3.803, de 24 de abril de 2001 (BRASIL, 2001) e nº 6.066, de 21 de março de 2007 (BRASIL, 2007). Com isso, a maioria dos medicamentos do CEAF é totalmente desonerada de ICMS, PIS/PASEP e COFINS. O resultado direto dessa ação é a redução do impacto financeiro desses medicamentos para o SUS.

2.3.3 Utilização de critério objetivo para definição dos valores para os medicamentos do Grupo 1B

Outra inovação adotada no processo de construção do CEAF, especificamente no campo da otimização dos recursos, foi a definição objetiva e transparente dos critérios utilizados para a definição e revisão permanente dos medicamentos adquirido pelos estados e Distrito Federal com recursos financeiros repassados, a *posteriori*, pelo Ministério da Saúde (Grupo 1B). Essa estratégia objetivou: a) reduzir a iniquidade devido a diferença no poder de compra entre os estados e Distrito Federal; b) manter atualizados os valores unitários dos medicamentos; c) estimular o processo local de redução dos preços pela regulação do mercado e; d) garantir a transparência no processo de revisão dos valores Tabela de Procedimentos do SUS.

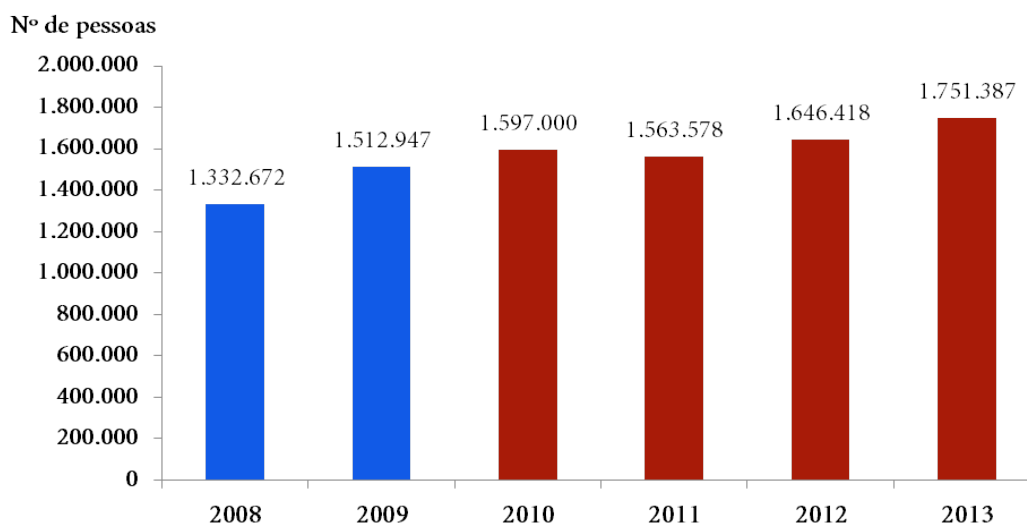
Com esse processo de definição dos valores unitários, em 2013, por meio da Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013 (BRASIL, 2013b), ocorreu a revisão dos valores unitários dos medicamentos do Grupo 1B. Do elenco total de medicamentos, 49 tiveram os valores unitários aumentados; 23 reduzidos e um (01) não teve alteração de valor. Considerando os novos valores unitários e a previsão da quantidade absoluta de procedimentos aprovados no SIA/SUS, em 12 meses, essa revisão demandou um aporte de recurso adicional de R\$ 7.395.614,76 no orçamento do Ministério da Saúde para financiamento dos medicamentos do Grupo 1B.

2.4 Ampliação do acesso

Um parâmetro utilizado para medir a ampliação do acesso aos medicamentos do CEAF é justamente o número de pacientes atendidos, ano a ano. A Figura abaixo mostra o número absoluto de pessoas tratadas no período de 2008 a 2013, sendo 2008 e 2009 o período exatamente anterior à implementação do CEAF. Os critérios gerais utilizados para o cálculo do número de pessoas tratadas foram os seguintes:

- Os dados foram obtidos do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS), o qual fornece dados de APAC de medicamentos a partir de janeiro de 2008. As informações foram extraídas para cada estado e Distrito Federal para os anos de 2008 a 2013;
- Para cada ano foram excluídos os pacientes duplicados, permanecendo na análise, a data de realização da última dispensação, independentemente das doenças tratadas. Ou seja, o paciente que utilizou o CEAF uma vez ou inúmeras vezes durante um ano foi contabilizado apenas uma única vez; e
- A conversão dos arquivos foi feita por meio do software TabWin, versão 3.6. As análises descritivas foram realizadas pelo software estatístico SPSS, versão 21.

Figura 23 – Representação gráfica do número absoluto de pessoas tratadas com os medicamentos, sendo que os dados de 2008 e 2009 correspondem ao período anterior à constituição do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica



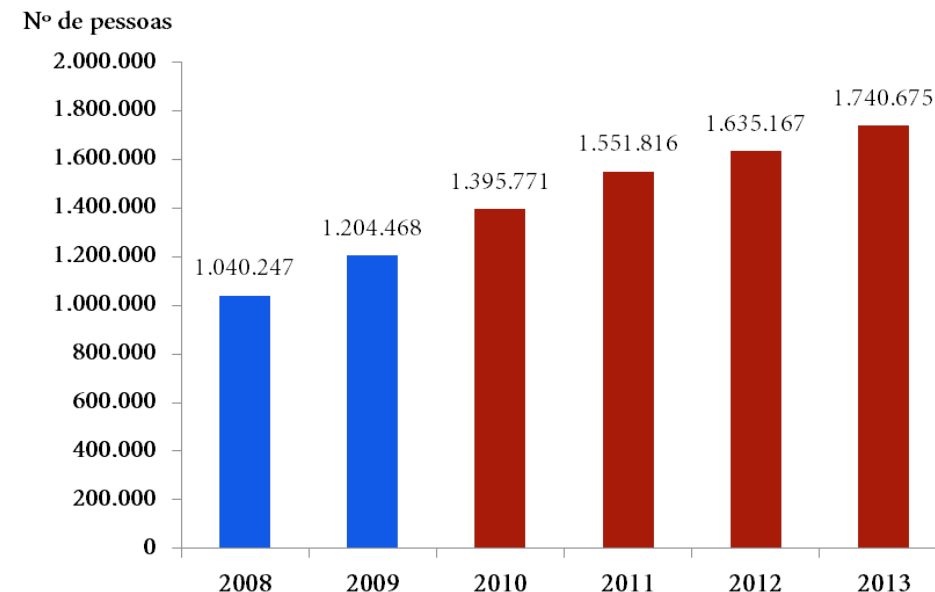
Fonte: Autoria própria

Nota-se que o número de pacientes atendidos no CEAF tem apresentado um crescimento constante, exceto em 2011. É importante destacar que, em termos absolutos, em 2011 houve uma redução do número de pessoas tratadas em relação a 2010 porque, em 2010, foram contabilizados os pacientes tratados com os medicamentos transferidos para o CBAF, conforme explicado na sequência.

Os dados descritos acima não permitem a comparação real do crescimento do acesso ano a ano, antes e depois da constituição do CEAF, visto que, no processo de construção, alguns medicamentos para tratamento de condições clínicas prevalentes, como por exemplo, asma, dislipidemia e doença de Parkinson, foram transferidos para o CBAF. Para fins de comparação do número de pessoas tratadas antes e após a constituição do CEAF, foi necessário excluir, para todo o período, os pacientes transferidos para o CBAF. Assim, a Figura abaixo representa exatamente o número de pessoas tratadas pelo CEAF, ano a ano, e foi construída empregando-se, além dos critérios gerais mostrados acima, os seguintes filtros:

- Exclusão dos pacientes tratados em 2008, 2009 e 2010 (até junho) com os medicamentos sinvastatina (10mg, 20mg e 40mg); levodopa + benserazida (100mg + 25mg e 200mg + 25mg); levodopa + carbidopa (250mg + 25mg); biperideno (2mg e 4mg); alendronato (10mg e 70mg); ciprofloxacino (500mg) e levotiroxina (50mcg e 100mcg), visto que, com a vigência da Portaria GM/MS 2.981/2009, esses medicamentos foram transferidos para o Componente Básico da Assistência Farmacêutica; e
- Exclusão dos pacientes tratados no período de 2008 a 2013 com os medicamentos beclometasona 200 mcg (cápsula inalante e pó inalante), beclometasona 400 mcg (cápsula inalante e pó inalante), beclometasona 250mcg (spray) e salbutamol 100mcg (aerossol) visto que, com a vigência da Portaria GM/MS 1.554/2013, esses medicamentos foram transferidos para o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Figura 24 – Representação gráfica do número absoluto de pessoas tratadas com os medicamentos, excluindo-se os medicamentos que foram transferidos para o Componente Básico da Assistência Farmacêutica por meio das Portarias GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009 e 1.554, de 30 de julho de 2013. Os dados de 2008 e 2009 correspondem ao período anterior à constituição do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica



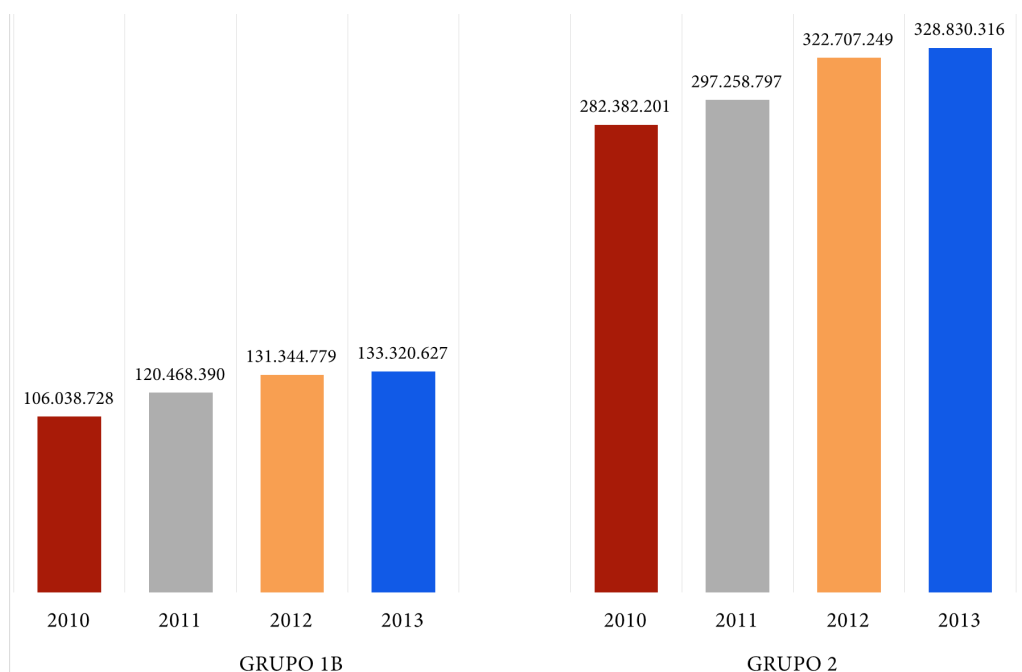
Fonte: Autoria própria

Pela Figura acima, pode-se perceber que, já no primeiro ano de vigência do CEAF, houve um crescimento do número de pessoas tratadas na ordem de 16% em relação a 2009. Comparando-se com 2009, em 2013, esse crescimento foi de 45%. É importante ressaltar que, além do crescimento absoluto do número de pessoas tratadas, a estrutura definida pelo CEAF permitiu a sustentabilidade orçamentária para garantir a integralidade de todo o tratamento medicamentoso preconizado pelos PCDT publicados pelo Ministério da Saúde. Portanto, em termos de acesso, essas duas questões (ampliação do número de pessoas tratadas e a garantia da integralidade do tratamento) foram os principais aspectos inovadores da criação do CEAF.

Outra maneira de mostrar o aumento do acesso aos medicamentos do CEAF é pela avaliação do comportamento da quantidade de medicamentos do Grupo 1A distribuída pelo Ministério da Saúde e as quantidades de procedimentos aprovadas no SIA/SUS para os medicamentos dos Grupos 1B e 2.

Com base no quantitativo aprovado no SIA/SUS para os medicamentos elencados nos Grupos 1B e 2, referente ao período de 2010 a 2013, é possível observar um crescimento da quantidade de unidades farmacêuticas aprovadas, com média global de aumento de 6% ao ano. Quando os dados são estratificados por Grupos de medicamentos, verifica-se que o Grupo 1B cresce a 8%, com destaque para os medicamentos quetiapina, triptorrelina, risperidona e sildenafil, enquanto o Grupo 2 cresce a 5% com destaque para clobazam, etossuximida, budesonida e atorvastatina. A Figura abaixo demonstra o crescimento global, ano a ano, para ambos os Grupos.

Figura 25 – Representação gráfica do número de procedimentos aprovados para os medicamentos dos Grupos 1B e 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, no período de 2010 a 2013



Fonte: Autoria própria

Em relação aos medicamentos do Grupo 1A, pode-se verificar um crescimento significativo do número de unidades farmacêuticas distribuídas pelo Ministério da Saúde a partir de 2010, destacando-se o crescimento da demanda para os medicamentos biológicos da classe dos anti-TNF alfa, os imunossuppressores e as imunoglobulinas. Em média, houve um crescimento global, ano a ano, de 41% no número de unidades farmacêuticas distribuídas pelo Ministério da Saúde a partir de 2010, considerando todos os medicamentos adquiridos. O Quadro 6 mostra a demanda para os principais grupos de medicamentos adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde.

Quadro 6 – Demanda dos principais medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, no período de 2010 a 2014

| Grupo de medicamentos | Representantes | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 ⁵ | Crescimento médio no período |
|---|--|-------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------------|------------------------------|
| Biológicos anti-TNF alfa | Infliximabe, adalimumabe e etanercepte | 433.693 | 953.151 | 1.304.843 | 1.566.997 | 1.776.314 | 48% |
| Biológicos anti-TNF (novas incorporações ¹) | Certolizumabe e golimumabe | Primeira distribuição em 2013 | | | 9.835 | 30.769 | 213% |
| Biológicos anti-interleucinas (novas incorporações ¹) | Abatacepte, rituximabe e tocilizumabe | Primeira distribuição em 2013 | | | 36.714 | 106.632 | 190% |
| Alfainterferonas | Alfainterferonas e alfapeginterferonas | 586.941 | 632.089 | 583.168 | 570.344 | 624.049 | 2% |
| Betainterferonas, glatirâmer e natalizumabe | Betainterferonas, glatirâmer e natalizumabe | 681.033 | 1.754.446 | 2.425.267 | 2.087.558 | 1.891.918 | 43% |
| Antipsicóticos atípicos | Clozapina, quetiapina e olanzapina | Primeira distribuição em 2012 | | 56.367.642 | 87.820.043 | 74.849.811 | 21% |
| Imunossuppressores ² | Everolimo, micofenolato de mofetila, micofenolato de sódio, sirolimo e tacrolimo | 22.989.611 | 119.020.603 | 142.914.460 | 160.476.470 | 154.664.411 | 112% |
| Antivirais ³ | Adefovir, entecavir e ribavirina | 12.540.869 | 15.116.936 | 16.839.260 | 14.138.038 | 19.832.832 | 14% |
| Imunoglobulinas ⁴ | Imunoglobulina humana 5g, imunoglobulina anti-hepatite B 100UI e 600UI | 110.984 | 157.779 | 196.316 | 242.821 | 235.550 | 22% |

Fonte: Autoria própria

¹ Incorporados no Sistema Único de Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 24, de 10 de setembro de 2012 (BRASIL, 2012a)

² A primeira distribuição do micofenolato de mofetila ocorreu em 2011

³ Não foi incluído o entecavir 1,0mg pois houve apenas dois anos de distribuição desta apresentação farmacêutica

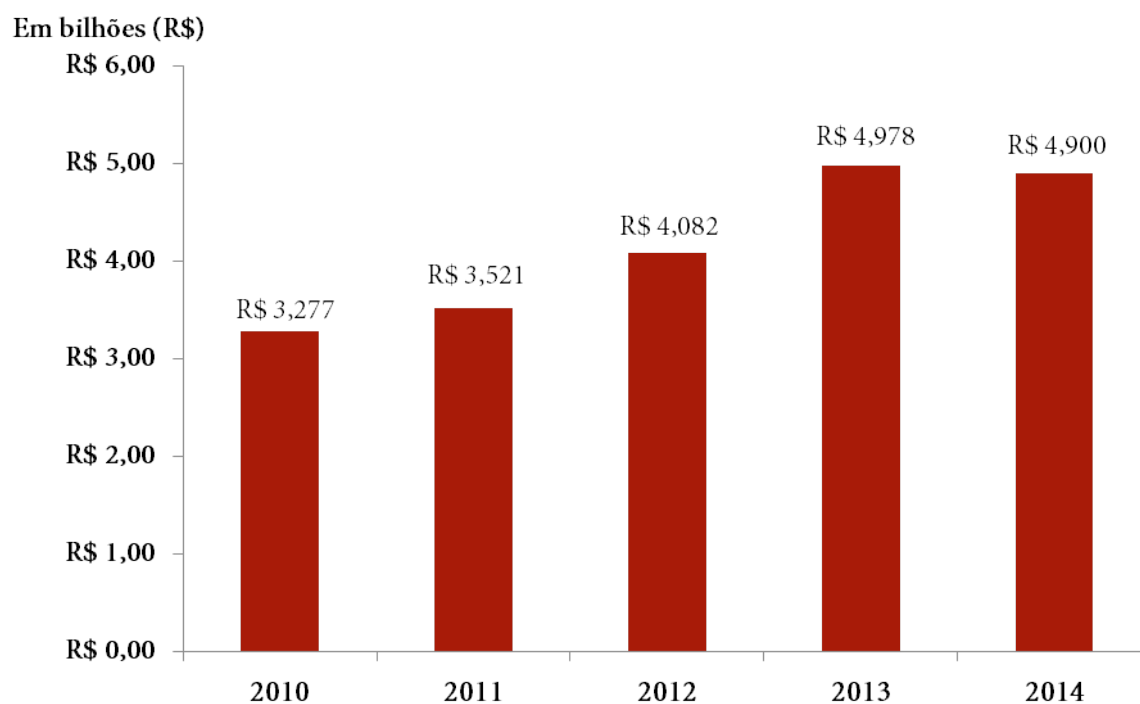
⁴ A primeira distribuição da imunoglobulina anti-hepatite B 100UI ocorreu em 2011

⁵ Considerou-se a quantidade distribuída até setembro de 2014 acrescida da previsão de distribuição até dezembro de 2014

2.5 Ampliação do orçamento

Ao construir o CEAf, aliado as estratégias adotadas para otimizar os recursos disponíveis, conforme mostrado anteriormente, o Ministério da Saúde tem ampliado, de forma sistemática, o orçamento exclusivo para financiamento dos medicamentos desse Componente. A Figura abaixo mostra o orçamento aprovado na ação orçamentária específica do CEAf (ação 10.303.2015.4705 – Apoio Financeiro para Aquisição e Distribuição de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica), desde a sua regulamentação em 2010. Estes valores consideram o orçamento aprovado pela Lei Orçamentária Anual (LOA), acrescido das suplementações orçamentárias, quando houve.

Figura 26 – Representação gráfica da evolução do orçamento na ação orçamentária específica do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, no período de 2010 a 2014. Os dados de 2014 correspondem somente ao orçamento aprovado na Lei Orçamentária anual, podendo ser complementado, caso seja necessário

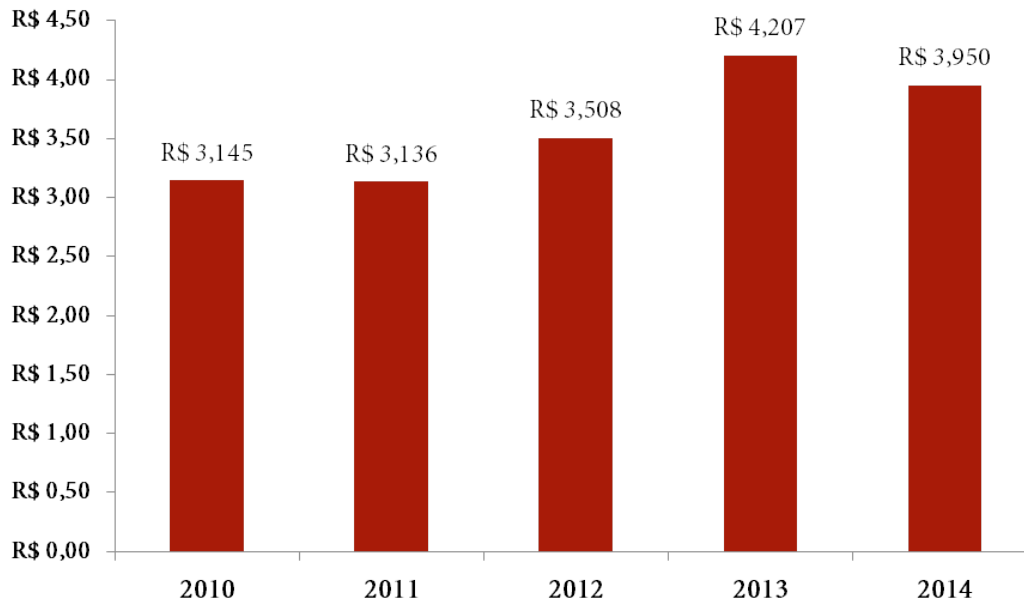


Fonte: Autoria própria

Excluindo-se dos dados acima os recursos orçamentários utilizados para pagamento de ações judiciais de medicamentos e o recurso utilizado para aquisição de alguns medicamentos oncológicos adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde (mesilato de imatinibe 100mg e 400mg, trastuzumabe 150mg e L-asparaginase 10.000UI), o orçamento aprovado, no período de 2010 a 2014, exclusivamente para financiamento federal do CEAf está mostrado na Figura abaixo.

Figura 27 – Representação gráfica da evolução dos recursos orçamentários utilizados exclusivamente para financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, no período de 2010 a 2014. Os dados de 2014 correspondem somente ao orçamento aprovado na Lei Orçamentária anual, podendo ser complementado, caso seja necessário

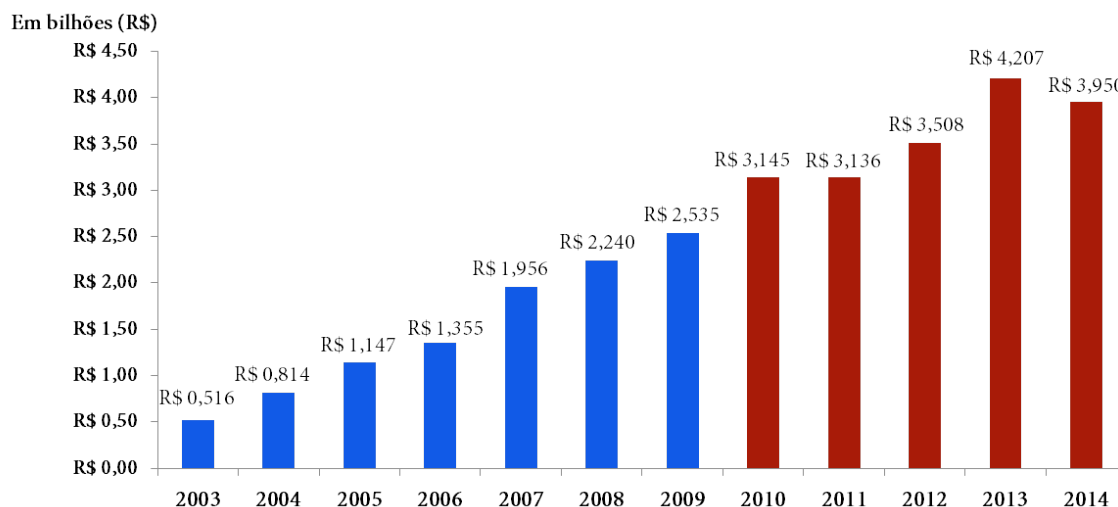
Em bilhões (R\$)



Fonte: Autoria própria

É importante ressaltar que o orçamento do Ministério da Saúde para financiamento dos medicamentos excepcionais era de R\$ 500 milhões em 2003, passando para R\$ 2,65 bilhões em 2009 (Figura 28). Com a implementação do CEAF, pode ser verificado uma ampliação considerável no orçamento do Ministério da Saúde. Essa ampliação tem sido empregada para a garantia do acesso aos medicamentos (ver item 2.4) e, principalmente, para viabilizar a integralidade, na forma de linhas de cuidado definidas nos respectivos PCDT publicados pelo Ministério da Saúde (ver item 2.2), para todas as doenças abarcadas por este Componente.

Figura 28 – Representação gráfica da evolução do orçamento federal para financiamento dos medicamentos de alto custo (2003 a 2009) e dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (a partir de 2010)



Fonte: Autoria própria

2.6 Retomada das incorporações de medicamentos

Um aspecto relevante do CEAF diz respeito à busca da garantia do acesso aos medicamentos, em tempo oportuno, e a constante atualização do elenco de medicamentos. Com os recursos financeiros otimizados pelas estratégias anteriormente descritas e pelo maior controle dos investimentos financeiros, foi possível a ampliação sistemática do orçamento do Ministério da Saúde, tanto para a garantia do financiamento dos medicamentos já presentes no CEAF quanto para a garantia da sustentabilidade das novas incorporações discutidas no âmbito da CONITEC (ver Capítulo 3 para informações detalhadas sobre o processo de trabalho da CONITEC). Nesta seção, são apresentadas todas as incorporações realizadas no CEAF, a partir da Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009 (BRASIL, 2009a), visto que o elenco de medicamentos até 2008 já foi explicitado em publicação anterior (BRASIL, 2010a).

Considerando todas as incorporações realizadas em 2009 por meio da própria Portaria GM/MS nº 2.981/2009, o elenco do CEAF era composto por 147 fármacos em 314 apresentações farmacêuticas, conforme mostrado no Quadro 7. Em 2010 foi publicada a Portaria GM/MS nº 343, de 22 de fevereiro de 2010 (BRASIL, 2010c) apenas para compatibilizar a denominação do Grupo e Subgrupo dos medicamentos do CEAF (Grupo 06, Subgrupo 01) com a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, sem provocar alteração no elenco de medicamentos.

Ao longo de 2010, foram necessárias novas alterações no elenco de medicamentos do CEAF devido a publicações de PCDT, ampliações de tratamento e organização de determinadas linhas de cuidado, culminando com a publicação da Portaria GM/MS nº 3.439, de 11 de novembro de 2010 (BRASIL, 2010d). A partir desse momento, em 2010, quatro medicamentos foram incorporados e um foi excluído, ampliando-se o elenco para 150 fármacos em 317 apresentações farmacêuticas, divididas nos três Grupos do Componente.

Em 2011, com a publicação das Portarias SCTIE/MS nº 2, de 16 de março de 2011 (BRASIL, 2011c) e SCTIE MS/MS nº 7, de 13 de junho de 2011 (BRASIL, 2011d) e da Portaria SAS/MS nº 708, de 25 de outubro de 2011 (BRASIL, 2011e) que atualizou o PCDT da doença de Gaucher, foram incluídas duas novas apresentações farmacêuticas (entecavir 1mg e imiglucerase 400U), além de dois novos fármacos (miglustate e alfavelaglicerase), totalizando um elenco com 322 medicamentos.

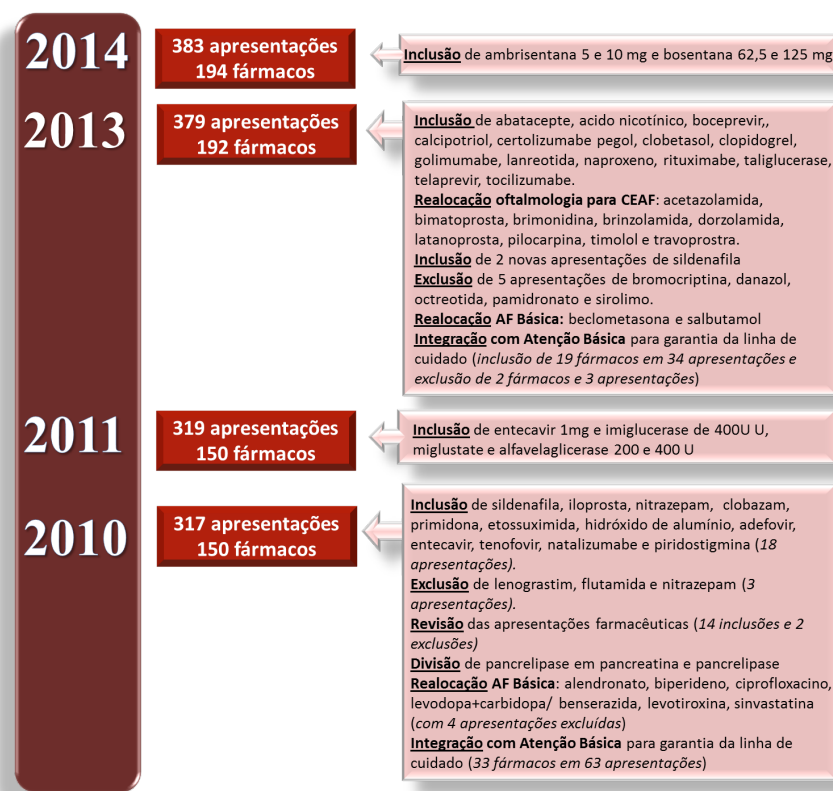
Em 2011, também, foram iniciados os estudos para organizar a alocação dos medicamentos para tratamento do glaucoma, transferindo-os da Política Nacional de Atenção Oftalmológica para a Assistência Farmacêutica. Aliado a isso, o elenco de medicamentos do CEAF foi modificado de forma significativa em 2012, quando se deu o início do processo de trabalho da CONITEC nas avaliações de incorporação, alteração e exclusão de medicamentos no SUS (ver Capítulo 3 para informações detalhadas sobre o processo de trabalho no âmbito da CONITEC).

Após a pactuação entre os entes federados, de todas as alterações propostas, foram incorporados novos fármacos (42) e novas apresentações farmacêuticas (65), com o objetivo de ajustar as linhas de cuidado e, assim, garantir a integralidade do tratamento medicamentoso. Foram também excluídos cinco medicamentos por não mais apresentarem registro na ANVISA e outros três por adequação da linha de cuidado. Assim, com a publicação da Portaria GM/MS nº 1.554/2013 (BRASIL, 2013b), o CEAF passou a ser composto por um elenco de 192 fármacos em 379 apresentações farmacêuticas.

No início de 2014, por meio da Portaria SAS/MS nº 35, de 16 de janeiro de 2014 foi publicado o PCDT de hipertensão arterial pulmonar, que ampliou a linha de cuidado desse agravo com os antagonistas de receptores de endotelina (BRASIL, 2014b). Assim, a partir da Portaria SCTIE/MS nº 6, de 25 de fevereiro de 2014 (BRASIL, 2014c) que incluiu os procedimentos relativos aos medicamentos ambrisentana 5mg e 10mg e bosentana 62,5mg e 125mg, a lista do Componente totaliza 194 fármacos em 383 apresentações farmacêuticas.

A evolução das incorporações de medicamentos no CEAF é ilustrada na Figura 29 e, para melhor compreensão, o Quadro 7 apresenta todos os fármacos incluídos e excluídos no período de 2010 a 2014, com seus respectivos motivos de alteração.

Figura 29 – Evolução das incorporações de medicamentos no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, no período de 2010 a 2014.



Fonte: Autoria própria

Quadro 7 – Histórico das inclusões e exclusões de fármacos no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, no período de 2009 a 2014

| Portaria GM/MS nº 2.981/2009 (BRASIL, 2009a) | | | |
|---|---|-----|---|
| Inclusão de fármacos ao elenco com as devidas considerações | | | |
| 108 | Ácido acetilsalicílico – ampliação de tratamento de Espondilite anquilosante e Doença de Paget | 129 | Haloperidol - ampliação de tratamento de Esquizofrenia |
| 109 | Adefovir - ampliação de tratamento de Hepatite viral crônica B | 130 | Hidroclorotiazida - ampliação de tratamento da Anemia na insuficiência renal crônica |
| 110 | Anlodipino – ampliação de tratamento da Anemia na insuficiência renal crônica e Hipertensão arterial pulmonar | 131 | Hidróxido de alumínio - ampliação de tratamento da Hiperfosfatemia na insuficiência renal crônica |
| 111 | Atenolol - ampliação de tratamento da Anemia na insuficiência renal crônica | 132 | Ibuprofeno - ampliação de tratamento Artrite reumatoide, Doença de Paget, Espondilite anquilosante e Artrite psoriásica |
| 112 | Captopril - ampliação de tratamento da Anemia na insuficiência renal crônica | 133 | Iloprost - ampliação de tratamento de Hipertensão arterial pulmonar |
| 113 | Carbamazepina - ampliação de tratamento de Epilepsia | 134 | Medroxiprogesterona – ampliação de tratamento de Endometriose e Osteoporose |
| 114 | Carbonato de cálcio - ampliação de tratamento da Hiperfosfatemia na insuficiência renal crônica, Hipoparatiroidismo, Osteoporose, Raquitismo e osteomalácia | 135 | Metildopa - ampliação de tratamento da Anemia na insuficiência renal crônica |

Continua

Continuação

| | | | |
|--|---|-----|---|
| 115 | <i>Carbonato de cálcio + colecalciferol</i> - ampliação de tratamento de Osteoporose | 136 | <i>Nitrazepam</i> - ampliação de tratamento de Epilepsia |
| 116 | <i>Clobazam</i> - ampliação de tratamento de Epilepsia | 137 | <i>Pancreatina</i> – divisão de nomenclatura da pancrelipase |
| 117 | <i>Clorpromazina</i> - ampliação de tratamento de Esquizofrenia | 138 | <i>Paracetamol</i> - ampliação de tratamento de Artrite reumatoide e Doença de Paget |
| 118 | <i>Dexametasona</i> - ampliação de tratamento de Hiperplasia adrenal congênita | 139 | <i>Prednisolona</i> - ampliação de tratamento de Asma e Hiperplasia adrenal congênita |
| 119 | <i>Digoxina</i> - ampliação de tratamento de Hipertensão arterial pulmonar | 140 | <i>Prednisona</i> - ampliação de tratamento de Aplasia pura adquirida crônica da série vermelha, Asma, Dermatopolimiosite, Doença de Crohn, Espondilite anquilosante, Hepatite autoimune, Hiperplasia adrenal congênita, Retocolite ulcerativa, Transplante renal, Uveítes posteriores não infecciosas e Artrite psoriática |
| 120 | <i>Dipirona sódica</i> - ampliação de tratamento de Artrite reumatoide | 141 | <i>Primidona</i> - ampliação de tratamento de Epilepsia |
| 121 | <i>Enalapril</i> - ampliação de tratamento Anemia na insuficiência renal crônica | 142 | <i>Ranitidina</i> - ampliação de tratamento de Insuficiência pancreática exócrina |
| 122 | <i>Entecavir</i> - ampliação de tratamento de Hepatite viral crônica B | 143 | <i>Sildenafil</i> - ampliação de tratamento de Hipertensão arterial pulmonar |
| 123 | <i>Eritromicina</i> - ampliação de tratamento de Acne | 144 | <i>Sulfametoxazol + Trimetoprima</i> - ampliação de tratamento de Acne |
| 124 | <i>Espironolactona</i> - ampliação de tratamento de Anemia na insuficiência renal crônica e Hiperplasia adrenal congênita | 145 | <i>Sulfato ferroso</i> - ampliação de tratamento Anemia na insuficiência renal crônica |
| 125 | <i>Etinilestradiol + Levonorgestrel</i> - ampliação de tratamento de Endometriose | 146 | <i>Tenofovir</i> - ampliação de tratamento de Hepatite viral crônica B |
| 126 | <i>Etossuximida</i> - ampliação de tratamento de Epilepsia | 147 | <i>Valproato de sódio ou Ácido valproico</i> - ampliação de tratamento de Epilepsia |
| 127 | <i>Fenitoína</i> - ampliação de tratamento de Epilepsia | 148 | <i>Varfarina</i> - ampliação de tratamento de Hipertensão arterial pulmonar |
| 128 | <i>Fenobarbital</i> - ampliação de tratamento de Epilepsia | 149 | <i>Verapamil</i> - ampliação de tratamento de Anemia na insuficiência renal crônica e Hipertensão Arterial Pulmonar |
| Exclusão de fármacos do elenco com as devidas considerações | | | |
| 1 | <i>Lenograstim</i> – ausência de demanda, sem comprometimento da linha de cuidado | 2 | <i>Flutamida</i> – demanda insignificativa, sem comprometimento da linha de cuidado |
| Portaria GM/MS nº 3.439/2010 (BRASIL, 2010d) | | | |
| Inclusão de fármacos ao elenco com as devidas considerações | | | |
| 148 | <i>Ácido fólico</i> - ampliação de tratamento de Dermatômiosite e Polimiosite | 150 | <i>Natalizumabe</i> - ampliação de tratamento de Esclerose múltipla |
| 149 | <i>Metoclopramida</i> - ampliação de tratamento de Dermatômiosite e Polimiosite | 151 | <i>Piridostigmina</i> - ampliação de tratamento de Miastenia Gravis |
| Exclusão de fármacos do elenco com as devidas considerações | | | |
| 1 | <i>Nitrazepam</i> – sem indicação em versão revisada do PCDT de Epilepsia | | |

Continua

Continuação

| Portaria SAS/MS nº 708/2011 (BRASIL, 2011e) | | | |
|---|---|-----|--|
| Inclusão de fármacos ao elenco com as devidas considerações | | | |
| 151 | <i>Miglustate</i> – ampliação de tratamento de Doença de Gaucher | 152 | <i>Alfavelaglicerase</i> - ampliação de tratamento de Doença de Gaucher |
| Portaria GM/MS nº 1.554/2013 (BRASIL, 2013b) | | | |
| Inclusão de fármacos ao elenco com as devidas considerações | | | |
| 153 | <i>Abatacepte</i> - ampliação de tratamento de Artrite reumatoide | 174 | <i>Ivermectina</i> - ampliação de tratamento de Lúpus eritematoso sistêmico |
| 154 | <i>Acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona</i> - ampliação de tratamento de Lúpus eritematoso sistêmico | 175 | <i>Lanreotida</i> - ampliação de tratamento de Acromegalia |
| 155 | <i>Acetazolamida</i> – inclusão do tratamento de Glaucoma | 176 | <i>Latanoprost</i> - inclusão do tratamento de Glaucoma |
| 156 | <i>Ácido nicotínico</i> – ampliação de tratamento da dislipidemia | 177 | <i>Losartana</i> - ampliação de tratamento de síndrome nefrótica primária em crianças e adolescentes |
| 157 | <i>Ácido salicílico</i> - ampliação de tratamento de Psoríase | 178 | <i>Metformina</i> - ampliação de tratamento de Síndrome de ovários policísticos e hirsutismo/acne |
| 158 | <i>Alcatrão mineral</i> - ampliação de tratamento de Psoríase | 179 | <i>Metronidazol</i> - ampliação de tratamento de Doença de Crohn |
| 159 | <i>Amitriptilina</i> - ampliação de tratamento de dor crônica | 180 | <i>Miconazol</i> - ampliação de tratamento de Ictioses hereditárias |
| 160 | <i>Bimatoprost</i> – inclusão do tratamento de Glaucoma | 181 | <i>Naproxeno</i> - ampliação de tratamento da artrite reumatoide |
| 161 | <i>Boceprevir</i> - ampliação de tratamento de Hepatite viral crônica C | 182 | <i>Nifedipino</i> - ampliação de tratamento de Esclerose sistêmica |
| 162 | <i>Brimonidina</i> - inclusão do tratamento de Glaucoma | 183 | <i>Noretisterona</i> - ampliação de tratamento de Síndrome de ovários policísticos e hirsutismo/acne |
| 163 | <i>Brinzolamida</i> - inclusão do tratamento de Glaucoma | 184 | <i>Nortriptilina</i> – ampliação de tratamento da dor crônica |
| 164 | <i>Calcipotriol</i> - ampliação de tratamento de Psoríase | 185 | <i>Omeprazol</i> - ampliação de tratamento de Esclerose sistêmica |
| 165 | <i>Certolizumabe pegol</i> - ampliação de tratamento de artrite reumatoide | 186 | <i>Pilocarpina</i> - inclusão do tratamento de Glaucoma |
| 166 | <i>Clobetasol</i> - ampliação de tratamento de Psoríase | 187 | <i>Piridoxina</i> - ampliação de tratamento de Doença de Wilson |
| 167 | <i>Clomipramina</i> – ampliação de tratamento da dor crônica | 188 | <i>Propranolol</i> - ampliação de tratamento de Hemangioma infantil |
| 168 | <i>Clopidogrel</i> - inclusão do tratamento de Síndromes coronarianas agudas | 189 | <i>Rituximabe</i> - ampliação de tratamento de artrite reumatoide |
| 169 | <i>Dorzolamida</i> - inclusão do tratamento de Glaucoma | 190 | <i>Telaprevir</i> - ampliação de tratamento de hepatite viral crônica C |
| 170 | <i>Fluconazol</i> - ampliação de tratamento de Ictioses hereditárias | 191 | <i>Timolol</i> - inclusão do tratamento de Glaucoma |
| 171 | <i>Golimumabe</i> - ampliação de tratamento de artrite reumatoide | 192 | <i>Tocilizumabe</i> - ampliação de tratamento de artrite reumatoide |

Continua

Conclusão

| | | | |
|--|--|-----|---|
| 172 | <i>Hidrocortisona</i> - inclusão do tratamento de Doença pulmonar obstrutiva crônica | 193 | <i>Alfataliglicerase</i> – ampliação de tratamento da Doença de Gaucher |
| 173 | <i>Ipratrópio</i> - inclusão do tratamento de Doença pulmonar obstrutiva crônica | 194 | <i>Travoprost</i> - inclusão do tratamento de Glaucoma |
| Exclusão de fármacos do elenco com as devidas considerações | | | |
| 1 | <i>Verapamil</i> – Usado em âmbito hospitalar para Síndromes Coronarianas e retirado na atualização do PCDT de Anemia na insuficiência renal crônica | 2 | <i>Metildopa</i> – Retirado na atualização do PCDT de Anemia na insuficiência renal crônica |
| Portaria SCTIE/MS nº 6/2014 (BRASIL, 2014c) | | | |
| 193 | <i>Ambrisentana</i> – ampliação de tratamento da Hipertensão arterial pulmonar | 194 | <i>Bosentana</i> - ampliação de tratamento da Hipertensão arterial pulmonar |

Fonte: Autoria própria

2.7 Ampliação do escopo de doenças tratadas

As regras de execução do CEAF prevêem o uso da Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionados à Saúde (CID-10) para a identificação da doença ou situação clínica relacionada à indicação, avaliação, autorização e disponibilização dos medicamentos padronizados no Componente. Dessa forma, a CID-10 é um dos atributos que compõe o procedimento de cada medicamento do Componente, devendo ser atualizada sistematicamente de acordo com a inclusão de novos medicamentos ou ampliações de cobertura definidas pelos PCDT.

Em 2009, com a publicação da Portaria GM/MS nº 2.981/2009 que aprovou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, disponibilizava-se tratamento específico e na forma de linhas de cuidado para 79 situações clínicas representadas por 291 CID-10.

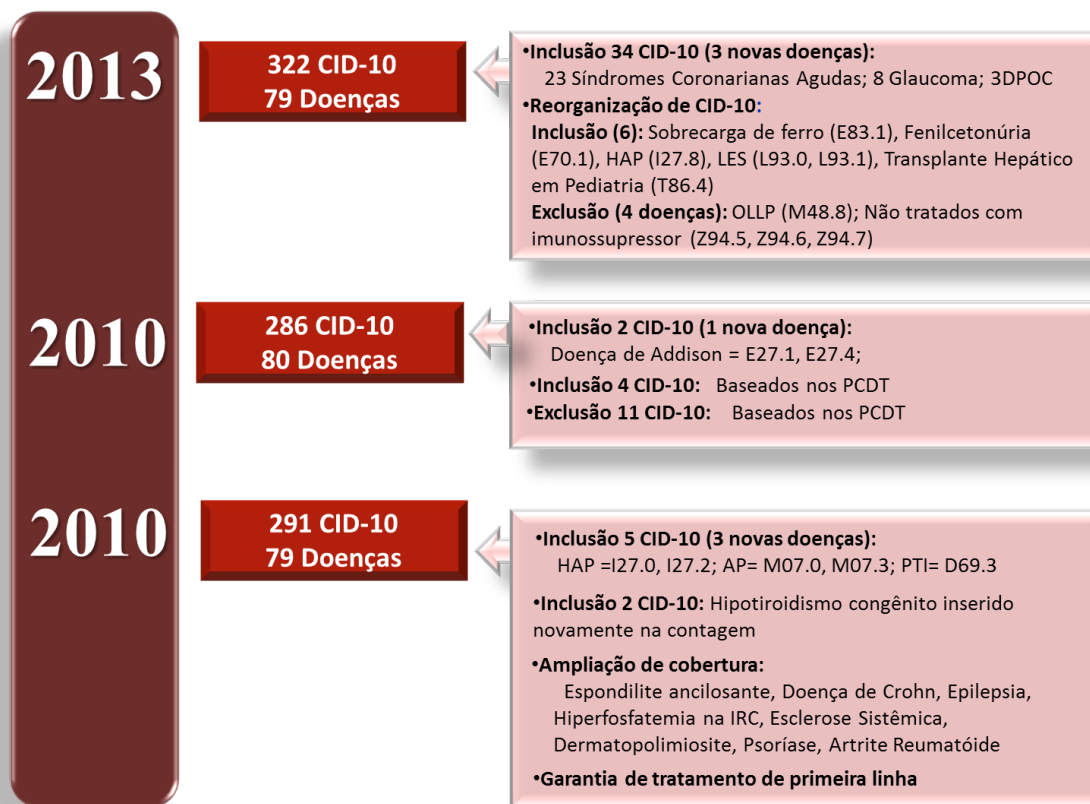
Em 2010, por meio da Portaria GM/MS nº 3.439/2010, houve a inclusão de dois CID-10 para tratamento de uma nova doença contemplada no CEAF (Doença de Addison - E27.1, E27.4) e transferência do tratamento da espondilose para o Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Grupo 3). Além disso, essa Portaria também reorganizou as CID-10 de algumas doenças já padronizadas no CEAF, da seguinte maneira: a) inclusão de CID-10 para aumento de cobertura de tratamento da neutropenia (inclusão dos CID-10 D46.0, D46.1 e D46.7) e distonias e espasmo hemifacial (inclusão do CID-10 G51.8) e; b) exclusão de CID-10 inespecíficos sem que houvesse prejuízo no tratamento da anemia na insuficiência renal (exclusão da CID-10 D63.8), doença de Alzheimer (exclusão da CID-10 F00.0 F00.1, F00.2), raquitismo e osteomalácia (exclusão da CID-10 M834, M835) e espasticidade (exclusão da CID-10 T90.0, T90.1, T90.2, T903 e T904).

Em 2013 foram incorporados 34 CID-10 que corresponderam à ampliação de tratamento para três novas doenças: doença pulmonar obstrutiva crônica e síndromes coronarianas agudas, além do glaucoma que teve o seu tratamento transferido para o CEAF, como mudança na forma de acesso aos medicamentos. Salienta-se que, além da ampliação de tratamento para as novas doenças, também houve reorganização dos

CID-10 de determinadas doenças já padronizadas no CEAF, da seguinte maneira: a) inclusão de CID-10 para aumento de cobertura de tratamento da sobrecarga de ferro (inclusão da CID-10 E83.1), hipertensão arterial pulmonar (inclusão da CID-10 I27.8), fenilcetonúria (inclusão da CID-10 E70.1), lúpus eritematoso sistêmico (inclusão da CID-10 L93.0, L93.1) e transplante hepático em pediatria (inclusão da CID-10 T86.4) e; b) exclusão da CID-10, visto não haver evidências de tratamento com imunossupressor para transplantes de pele, osso e córnea (exclusão da CID-10 Z94.5 Z94.6, Z94.7), assim como, ausência de evidências que demonstrem benefício adicional do uso de medicamento no tratamento da ossificação do ligamento longitudinal posterior (exclusão da CID-10 Z94.5 M48.8).

Considerando todas as atualizações, 79 doenças caracterizadas em 319 CID-10 são tratadas no âmbito do CEAF. A Figura 30 ilustra a evolução das CID-10 padronizadas a partir da Portaria GM/MS nº 2.891/2009 e o Quadro 8 exibe todas as situações clínicas atualmente contempladas no âmbito do CEAF, a partir das CID-10 padronizadas.

Figura 30 – Histórico das doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, a partir da vigência da Portaria GM/MS nº. 2.891, de 26 de novembro de 2009, considerando a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10)



Fonte: Autoria própria

Quadro 8 – Situações clínicas atualmente contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

| DOENÇA | | DOENÇA | |
|--------|---|--------|--|
| 1 | Acne | 41 | Hemangioma |
| 2 | Acromegalia | 42 | Hepatite Autoimune |
| 3 | Anemia Aplástica | 43 | Hepatite Viral C |
| 4 | Anemia Hemolítica Autoimune | 44 | Hepatite Viral Crônica B |
| 5 | Anemia na Insuficiência Renal Crônica | 45 | Hiperfosfatemia na Insuficiência Renal Crônica |
| 6 | Anemia por Deficiência de Ferro | 46 | Hiperplasia Adrenal Congênita |
| 7 | Angioedema Hereditário | 47 | Hiperprolactinemia |
| 8 | Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha | 48 | Hipertensão Arterial Pulmonar |
| 9 | Artrite Psoriática | 49 | Hipoparatiroidismo |
| 10 | Artrite Reativa - Doença de Reiter | 50 | Hipotireoidismo congênito |
| 11 | Artrite Reumatoide | 51 | Ictioses Hereditárias |
| 12 | Asma | 52 | Imunodeficiência Primária |
| 13 | Deficiência de Hormônio do Crescimento - Hipopituitarismo | 53 | Insuficiência Adrenal Primária - Doença de Addison** |
| 14 | Dermatomiosite e Polimiosite | 54 | Insuficiência Pancreática Exócrina |
| 15 | Diabetes Insípido | 55 | Leiomioma de Útero |
| 16 | Dislipidemia | 56 | Lúpus Eritrematoso Sistêmico |
| 17 | Distonias Focais e Espasmo Hemifacial | 57 | Miastenia Gravis |
| 18 | Doença de Alzheimer | 58 | Neutropenia |
| 19 | Doença de Crohn | 59 | Osteodistrofia Renal |
| 20 | Doença de Gaucher | 60 | Osteoporose |
| 21 | Doença de Paget - Osteíte Deformante | 61 | Profilaxia da Reinfecção pelo Vírus da Hepatite B Pós-Transplante Hepático |
| 22 | Doença de Parkinson | 62 | Psoríase |
| 23 | Doença de Wilson | 63 | Puberdade Precoce Central |
| 24 | Doença Falciforme | 64 | Púrpura Trombocitopênica Idiopática |
| 25 | Doença pelo HIV Resultando em Outras Doenças | 65 | Raquitismo e Osteomalácia |
| 26 | Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica* | 66 | Retocolite Ulcerativa |
| 27 | Dor Crônica | 67 | Síndrome de Guillain-Barré |
| 28 | Endometriose | 68 | Síndrome de Ovários Policísticos e Hirsutismo |
| 29 | Epilepsia | 69 | Síndrome de Turner |
| 30 | Esclerose Lateral Amiotrófica | 70 | Síndrome Nefrótica |
| 31 | Esclerose Múltipla | 71 | Síndromes Coronarianas Agudas* |
| 32 | Esclerose Sistêmica | 72 | Sobrecarga de Ferro |
| 33 | Espasticidade | 73 | Transplante Cardíaco |
| 34 | Espondilite Ancilosante | 74 | Transplante de Coração e Pulmão |
| 35 | Espondilopatia Inflamatória | 75 | Transplante de Medula ou Pâncreas |
| 36 | Espondilose | 76 | Transplante de Pulmão |

Continua

Conclusão

| | | | |
|----|-----------------|----|-------------------------------------|
| 37 | Esquizofrenia | 77 | Transplante Hepático |
| 38 | Fenilcetonúria | 78 | Transplante Renal |
| 39 | Fibrose Cística | 79 | Uveítes Posteriores Não Infecciosas |
| 40 | Glaucoma* | | |

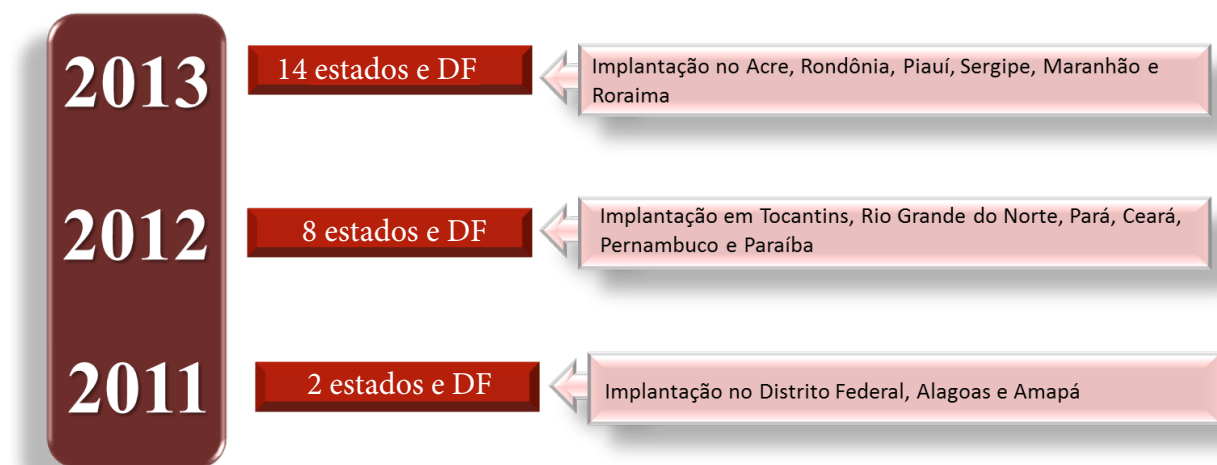
Fonte: Autoria própria

2.8 Implantação do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica - HÓRUS

O HÓRUS-Especializado é uma ferramenta desenvolvida pelo Ministério da Saúde para a gestão do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e como uma das estratégias adotadas no campo da promoção do uso racional dos medicamentos. Até o momento, esse sistema foi implantado em 15 estados (DF, AL, AP, RO, AC, PA, CE, RN, RR – apenas uma unidade de saúde –, PB, PE, TO, PI, SE, MA), sendo utilizado para a gestão e execução do CEAF nas unidades de saúde definidas pelo gestor estadual.

A Figura abaixo mostra o processo de implantação do HÓRUS-Especializado nos estados. Para informações sobre todos os projetos desenvolvidos pelo DAF/SCTIE/MS no campo da tecnologia da informação voltadas à qualificação da Assistência Farmacêutica, ver o capítulo 3.

Figura 31 – Representação gráfica da evolução da implantação do HÓRUS-Especializado nos estados e Distrito Federal, no período de 2011 a 2014



Fonte: Autoria própria

2.9 Contribuição ao fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde

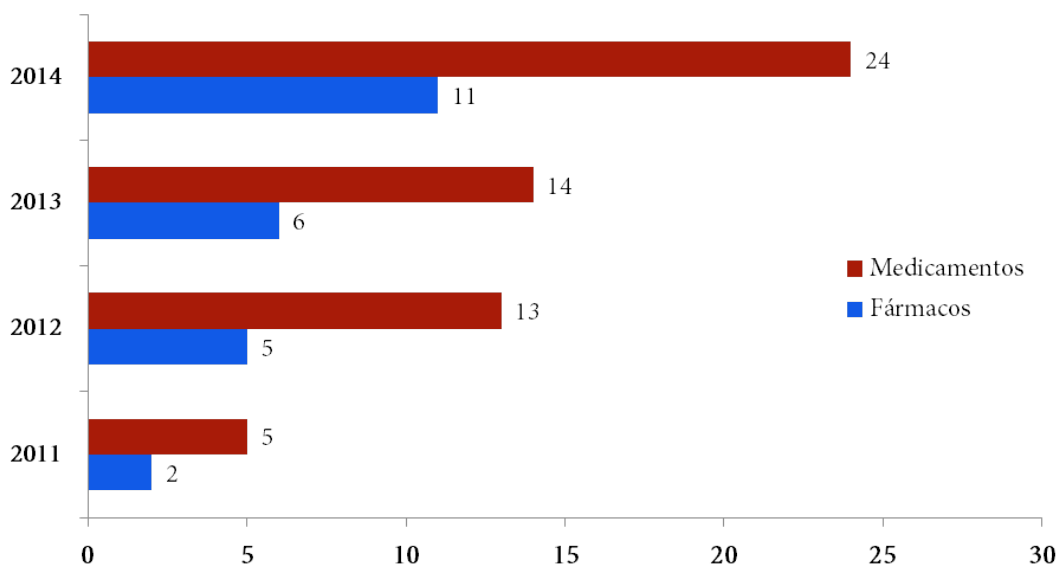
Um dos critérios utilizados para a alocação de um medicamento no Grupo 1A foi justamente a importância desse medicamento para o fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde (CIS). Dentre as diferentes fontes de financiamento do conjunto de ações voltadas para o desenvolvimento tecnológico de produtos e processos para o setor saúde, estão as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Essas parcerias buscam viabilizar a produção pública e privada de medicamentos e de outras tecnologias em saúde de

forma integrada para o desenvolvimento de produtos estratégicos para o SUS. As estratégias no âmbito da Política do CIS buscam a redução do déficit da balança comercial brasileira na área da saúde, a ampliação da inovação tecnológica, a ampliação do acesso e o fortalecimento da indústria nacional no campo do desenvolvimento e inovação na área de fármacos e medicamentos, por meio do estímulo à transferência tecnológica para o Brasil.

A lista de medicamentos e produtos de interesse público para desenvolvimento no país é revisada sistematicamente, sendo que a atual é definida pela Portaria nº 3.089, de 13 de dezembro de 2013 (BRASIL, 2013c). No âmbito do CEAF, o primeiro resultado concreto das PDP se deu por meio do início da produção nacional da clozapina em 2010, cuja centralização da compra ocorreu por meio da Portaria GM/MS nº 3.128, de 14 de outubro de 2010 (BRASIL, 2010e). A primeira distribuição desse medicamento ocorreu em 2011. Desde essa época, outras PDP foram sendo estimuladas e concretizadas que, além de serem projetos estruturantes para o SUS e para o País, são uma das formas de demonstrar a consolidação desse Componente da Assistência Farmacêutica. A Figura abaixo mostra a evolução do número de medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde por meio das PDP, no período de 2011 a 2014. Os critérios gerais utilizados foram os seguintes:

- O ano da aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e não a data do estabelecimento da PDP;
- Para 2014 foram consideradas as publicações das Portarias de centralização até julho de 2014; e
- Não inclusão dos medicamentos alfainterferona (3.000.000UI, 5.000.000UI e 10.000.000UI), alfaepoetina (2.000UI e 4.000UI) e ribavirina (250mg), pois já eram adquiridos de laboratórios públicos pelo Ministério da Saúde, antes do atual marco regulatório do Complexo Industrial da Saúde.

Figura 32 – Representação gráfica do número de fármacos e medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, de 2011 a 2014, por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), como uma das estratégias para o fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde



Fonte: Autoria própria

O Quadro abaixo lista, nominalmente, todos os medicamentos do CEAF adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, por meio de Parcerias para o Desenvolvimento Proutivo, ano a ano, no período de 2011 a 2014.

Quadro 9 – Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, por meio de Parcerias para o Desenvolvimento Proutivo, ano a ano, no período de 2011 a 2014

| 2011 | 2012 | 2013 | 2014 |
|------------------|--------------------|------------------------|-----------------------------|
| Clozapina 25mg | Clozapina 25mg | Alfataliglicerase 200U | Alfataliglicerase 200U |
| Clozapina 100mg | Clozapina 100mg | Clozapina 25mg | Clozapina 25mg |
| Quetiapina 100mg | Olanzapina 5mg | Clozapina 100mg | Clozapina 100mg |
| Quetiapina 25mg | Olanzapina 10mg | Olanzapina 5mg | Everolimo 0,5mg |
| Quetiapina 200mg | Quetiapina 100mg | Olanzapina 10mg | Everolimo 0,75mg |
| | Quetiapina 25mg | Quetiapina 100mg | Everolimo 1mg |
| | Quetiapina 200mg | Quetiapina 25mg | Leflunomida 20mg |
| | Rivastigmina 1,5mg | Quetiapina 200mg | Micofenolato de Sódio 180mg |
| | Rivastigmina 3mg | Rivastigmina 1,5mg | Micofenolato de Sódio 360mg |
| | Rivastigmina 4,5mg | Rivastigmina 3mg | Olanzapina 5mg |
| | Rivastigmina 6mg | Rivastigmina 4,5mg | Olanzapina 10mg |
| | Tacrolimo 1mg | Rivastigmina 6mg | Pramipexol 0,125mg |
| | Tacrolimo 5mg | Tacrolimo 1mg | Pramipexol 0,250mg |
| | | Tacrolimo 5mg | Pramipexol 1,0mg |
| | | | Quetiapina 100mg |
| | | | Quetiapina 25mg |
| | | | Quetiapina 200mg |
| | | | Rivastigmina 1,5mg |
| | | | Rivastigmina 3mg |
| | | | Rivastigmina 4,5mg |
| | | | Rivastigmina 6mg |
| | | | Tacrolimo 1mg |
| | | | Tacrolimo 5mg |
| | | | Toxina botulínica 100U |

Fonte: Autoria própria

Diante dessas informações, na sequência são apresentados os principais números relativos à economia obtida no âmbito do CEAF, especificamente, com as aquisições via PDP. Para essas análises econômicas, foram utilizados os seguintes critérios gerais:

- O número de medicamentos adquiridos exclusivamente por meio de PDP, ano a ano;
- A quantidade distribuída no ano, a partir da primeira distribuição por meio da PDP, mesmo se a primeira distribuição não tenha ocorrida em janeiro daquele ano. Nesses casos, não foi considerada a quantidade financiada por meio de repasse de recursos do Ministério da Saúde antes da centralização e nem a quantidade distribuída, caso o medicamento já era adquirido por meio de aquisição centralizada;

- c. No primeiro ano da PDP considerou-se o valor de ressarcimento definido pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria que regulamenta o CEAF antes da centralização;
- d. Não foi considerada a economia com a aquisição dos medicamentos lamivudina e tenofovir (pois são adquiridos com outras fontes orçamentárias) e nem dos medicamentos oncológicos (mesilato de imatinibe, trastuzumabe e L-asparaginase), adquiridos pela CGCEAF para contribuir com a Política Nacional para Prevenção e Controle do Câncer.

Assim, considerando o valor praticado na aquisição de um medicamento por meio de PDP e o valor unitário de ressarcimento pelo MS antes do primeiro ano da PDP, ou o valor praticado no ano anterior da próxima aquisição (por exemplo, a diferença entre o preço praticado no segundo ano da PDP em relação ao primeiro ano e assim por diante); portanto, o cenário mais conservador possível, a economia com essas PDP foi de aproximadamente R\$ 264,70 milhões, no período de 2010 a 2014, sendo que em 2010 não havia aquisição por meio de PDP (a centralização da clozapina ocorreu em 2010, mas a primeira aquisição ocorreu em 2011, como informado anteriormente). Ajustando-se pela inflação, utilizando-se o IPCA, atualmente, esses dados representam uma economia acumulada de aproximadamente R\$ 270,35 milhões.

Quadro 10 – Otimização dos recursos federais com a aquisição dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, comparando-se com o preço praticado pelo Ministério da Saúde no ano anterior, no período de 2010 a 2014

| Ano | Nº de medicamentos adquiridos por PDP | Quantidade distribuída | Economia no ano | Economia ajustada pelo IPCA de cada ano |
|--------------|---------------------------------------|------------------------|---------------------------|---|
| 2010 | 0 | 0 | 0,00 | 0,00 |
| 2011 | 5 | 22.601.620 | R\$ 10.925.127,44 | R\$ 12.801.983,49 |
| 2012 | 13 | 107.568.968 | R\$ 29.123.511,88 | R\$ 32.337.163,27 |
| 2013 | 14 | 158.262.296 | R\$ 11.910.820,61 | R\$ 12.503.146,91 |
| 2014* | 24 | 170.691.559 | R\$ 212.710.927,11 | R\$ 212.710.927,11 |
| TOTAL | | 459.124.443 | R\$ 264.670.387,04 | R\$ 270.353.220,78 |

Fonte: Autoria própria

* Considerando a quantidade distribuída até setembro de 2014 acrescida da previsão de distribuição até dezembro de 2014

Comparando com o modelo de financiamento existente antes da vigência do CEAF e, considerando os mesmos critérios estabelecidos no cenário mais conservador (cenário anterior), a economia acumulada com as aquisições por meio das PDP no período foi de aproximadamente R\$ 546,52 milhões, conforme mostrado no Quadro abaixo. Ajustando-se pela inflação, por meio do IPCA, atualmente, esses dados representam uma economia acumulada de aproximadamente R\$ 556,01 milhões.

Quadro 11 – Otimização dos recursos federais com a aquisição dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, em relação ao antigo modelo de financiamento, no período de 2010 a 2014

| Ano | nº de medicamentos adquiridos por PDP | Quantidade distribuída | Economia no ano | Economia ajustada pelo IPCA de cada ano |
|--------------|---------------------------------------|------------------------|---------------------------|---|
| 2010 | 0 | 0 | 0,00 | 0,00 |
| 2011 | 5 | 22.601.620 | R\$ 1.604.257,32 | R\$ 1.879.856,86 |
| 2012 | 13 | 107.568.968 | R\$ 52.105.849,14 | R\$ 57.855.500,33 |
| 2013 | 14 | 158.262.296 | R\$ 69.695.451,56 | R\$ 73.161.413,34 |
| 2014* | 24 | 170.691.559 | R\$ 423.113.661,53 | R\$ 423.113.661,53 |
| TOTAL | | 459.124.443 | R\$ 546.519.219,55 | R\$ 556.010.432,06 |

Fonte: Autoria própria

* Considerando a quantidade distribuída até setembro de 2014 acrescida da previsão de distribuição até dezembro de 2014

Outro cenário de análise da economia gerada para o SUS com as aquisições centralizadas dos medicamentos do CEAF por meio das PDP é a comparação com o PMVG²⁵. Assim, comparando-se os preços unitários praticados pelo Ministério da Saúde no âmbito de cada uma das PDP e com o PMVG de cada medicamento de referência daquele ano, tem-se uma economia global, no período de aproximadamente R\$ 1,52 bilhão, conforme mostrado no Quadro abaixo. Ajustando-se pela inflação, por meio do IPCA, atualmente, esses dados representam uma economia acumulada de aproximadamente R\$ R\$ 1,58 bilhão.

Quadro 12 – Otimização dos recursos federais com a aquisição dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, em relação ao Preço Máximo de Venda ao Governo de cada ano, no período de 2010 a 2014

| Ano | nº de medicamentos adquiridos por PDP | Quantidade distribuída | Economia no ano | Economia ajustada pelo IPCA de cada ano |
|--------------|---------------------------------------|------------------------|-----------------------------|---|
| 2010 | 0 | 0 | 0,00 | 0,00 |
| 2011 | 5 | 22.601.620 | R\$ 30.366.920,040 | R\$ 35.583.732,19 |
| 2012 | 13 | 107.568.968 | R\$ 210.068.770,859 | R\$ 233.248.935,42 |
| 2013 | 14 | 158.262.296 | R\$ 610.065.494,562 | R\$ 640.404.112,61 |
| 2014* | 24 | 170.691.559 | R\$ 668.636.108,11 | R\$ 668.636.108,11 |
| TOTAL | | 459.124.443 | R\$ 1.519.137.293,58 | R\$ 1.577.872.888,33 |

Fonte: Autoria própria

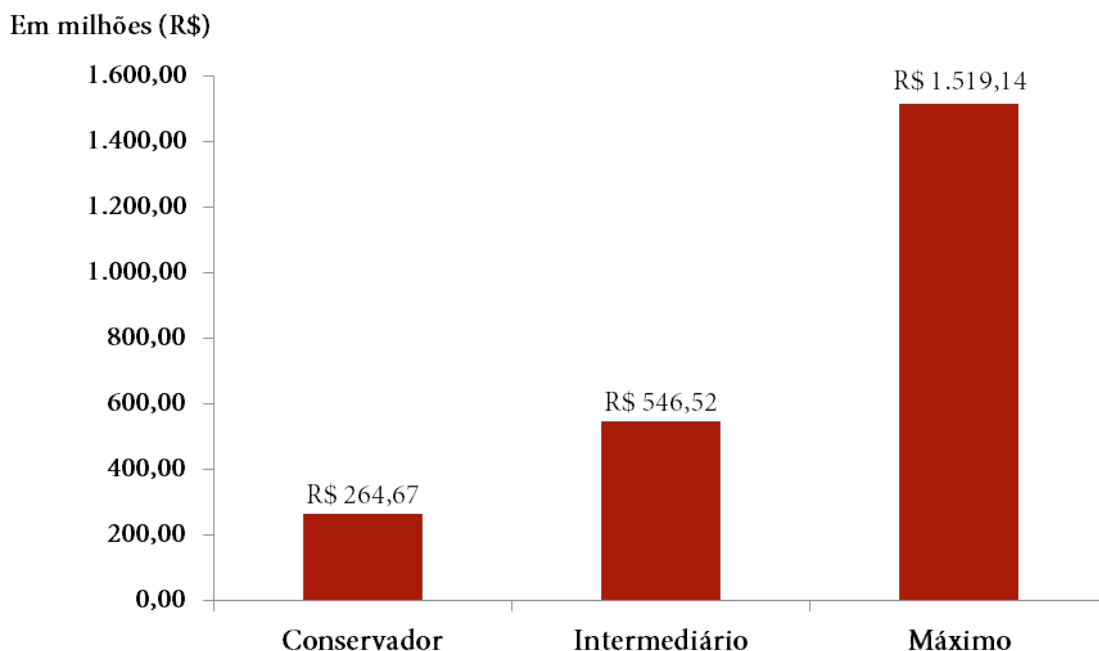
* Considerando a quantidade distribuída até setembro de 2014 acrescida da previsão de distribuição até dezembro de 2014

Das informações contidas nos Quadros acima é possível verificar uma importante otimização dos recursos orçamentários do CEAF, na perspectiva do Ministério da Saúde, com as aquisições dos medicamentos por meio das PDP, além das questões estruturantes para o SUS e para o País. Considerando as análises apresentadas anteriormente, a Figura abaixo representa o valor global das economias, classificando-o em cenários “conservador”, “intermediário” ou “máximo”.

²⁵ O Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) foi calculado por meio da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) definido pela CMED em cada ano, sobre o Preço Fábrica desonerado (quando a desoneração era aplicável), utilizando o mês de julho como base de cálculo.

O cenário conservador contém a economia do período, considerando a diferença entre o preço unitário praticado no ano da primeira compra por PDP com o valor ressarcido pelo MS naquele ano ou a diferença entre os preços praticados no período da PDP (por exemplo, a diferença entre o preço praticado no segundo ano da PDP em relação ao primeiro ano e assim por diante); o cenário intermediário considera a economia global no período, caso fosse mantido o modelo de financiamento anterior ao CEAF e a mesma quantidade de medicamento distribuída no novo formato; e o cenário máximo considerando a diferença entre os preços unitários praticados pelo Ministério da Saúde e o respectivo PMVG de cada medicamento, em cada ano.

Figura 33 – Representação gráfica da economia acumulada, no período de 2010 a 2014, para os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, via Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), em três cenários distintos



Fonte: Autoria própria

CAPÍTULO 3 – ESTRATÉGIAS PARA A PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DOS MEDICAMENTOS DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Inegavelmente, a implementação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica fortaleceu as relações federativas e contribuiu para a garantia do acesso aos medicamentos no âmbito do SUS. Nesta seção, são apresentadas as ações adicionais desenvolvidas com vistas à promoção do uso racional dos medicamentos no contexto amplo da Assistência Farmacêutica.

Ao estabelecer o CEAF, o DAF/SCTIE/MS objetivou construir um Componente que permitisse garantir, no âmbito do SUS, a integralidade do tratamento medicamentoso, fortalecendo a importância dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) como ferramentas estratégicas para a prescrição e uso racional dos medicamentos. Essas ações não seriam possíveis, pelo menos na amplitude que ocorreu no CEAF, porque existiam limitações na estrutura, conceitos envolvidos e forma de financiamento do modelo vigente até então (ver Nota de Rodapé nº 1).

Ao inserir o conceito de linhas de cuidado no CEAF e possibilitar ações integradas para garanti-las, construiu-se um modelo inovador para a Assistência Farmacêutica. Um modelo que prioriza a condução de ações estruturantes e não segmentadas, priorizando o uso racional dos recursos terapêuticos, quando necessários, e garantindo a integralidade das ações em saúde. Assim, a constituição do CEAF demandou a realização de diversas ações para corrigir as limitações do modelo anterior e para atendimento dos objetivos propostos, conforme mostrado brevemente no Capítulo 1. No campo da promoção do uso racional, foram desenvolvidas as seguintes ações estruturantes:

- a. Reorganização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME;
- b. Fortalecimento dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas;
- c. Processo racional e integrado de incorporação tecnológica; e
- d. Desenvolvimento e integração de sistemas de informação no âmbito da Assistência Farmacêutica.

Os principais aspectos atinentes a cada uma dessas ações estão explicitados na sequência.

A. Reorganização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME

O conceito de RENAME foi ampliado em 2011 com a publicação do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011 (BRASIL, 2011a), que regulamenta a Lei 8.080/90 para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa. Conceitualmente, a RENAME passa a ser composta pelos medicamentos que o SUS disponibiliza por meio de suas Políticas Públicas, selecionados a partir das melhores evidências disponíveis e indicados para o tratamento daqueles agravos que acometem a população brasileira.

Considerando as características epidemiológicas locais, os medicamentos inseridos na RENAME são os balizadores para a seleção daqueles medicamentos que deverão ser ofertados aos usuários do SUS, visando à garantia da integralidade do tratamento medicamentoso e, consequentemente, a maximização dos resultados terapêuticos esperados. Anteriormente a esse Decreto, a RENAME possuía um escopo mais restrito e de recomendação, sendo constituída pelos medicamentos considerados essenciais, no contexto da atenção básica e dos programas estratégicos do Ministério da Saúde, elencando, também, medicamentos, apresentações ou formas farmacêuticas que não estavam disponíveis no mercado, mas que, pela sua essencialidade, deveriam orientar a produção nacional.

A RENAME, no contexto do Decreto 7.508/2011, foi construída atendendo aos princípios da universalidade, efetividade, eficiência e racionalidade no uso dos medicamentos, cujos conceitos foram definidos em diretrizes específicas pactuadas entre as três esferas gestoras do SUS (BRASIL, 2012b). Os medicamentos foram alocados de acordo com os diferentes Componentes da Assistência Farmacêutica, incluindo o CEA²⁶, evitando-se sobreposições de elencos entre os Componentes. Essa estratégia permite uma fácil visualização das formas de financiamento dos medicamentos, visto que cada Componente tem as suas características próprias em termos de abrangência, formas de acesso, objetivos, responsabilidades e formas de financiamento. Portanto, a partir dessa nova definição, todos os medicamentos e insumos ofertados nos Componentes da Assistência Farmacêutica e, alguns medicamentos de uso hospitalar²⁷, estão explicitados de forma transparente na RENAME.

A RENAME será permanentemente atualizada de duas maneiras, podendo ocorrer de forma simultânea. A primeira atualização ocorrerá no momento em que os medicamentos e insumos forem incorporados, excluídos ou alterados pelo plenário da CONITEC e ratificado por meio de portaria específica do secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. A outra forma de revisão dar-se-á por meio do trabalho permanente da Subcomissão Técnica de Revisão da RENAME e do FTN, instituída pelo regimento interno da CONITEC (BRASIL, 2012c) e coordenada pelo DAF/SCTIE/MS, que terá, entre outras atribuições, a função de demandar ao plenário dessa Comissão Nacional, a avaliação para incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos ou insumos considerados importantes no contexto do sistema de saúde brasileiro, que constam ou não da RENAME vigente.

Nesse sentido, o DAF/SCTIE/MS tem um papel privilegiado e de muita responsabilidade, pois essa ação articulada entre a Subcomissão Técnica e o plenário da CONITEC e a Comissão Intergestores Tripartite (CIT) possibilitará a atualização permanente dos Componentes da Assistência e a pactuação entre os gestores do SUS, das responsabilidades pelo seu financiamento. No caso específico do CEA²⁶, verifica-se um dinamismo no processo de atualização do seu elenco de medicamentos, tanto para atualizar uma determinada linha de cuidado quanto para incluir novos tratamentos para uma doença que ainda não tinha tratamento definido, conforme mostrado no Capítulo 2. O processo permanente de

²⁶ Na RENAME, os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica estão alocados no Anexo III (Relação Nacional do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica).

²⁷ O objetivo da RENAME é, também, selecionar os medicamentos de uso hospitalar. Por questões técnicas, na RENAME de 2012, foram incluídos apenas alguns medicamentos, definidos de acordo com os critérios descritos nas diretrizes para elaboração da RENAME (BRASIL, 2012b).

revisão do elenco de medicamentos do CEAF e, após a pactuação federativa pela responsabilidade de financiamento da nova incorporação, resulta automaticamente na atualização do Anexo III da RENAME e da elaboração ou revisão do PCDT para qual este medicamento é indicado (ver abaixo).

B. Fortalecimento dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

Ao inserir o conceito de linhas de cuidado como estratégia para buscar a integralidade do tratamento medicamentoso das doenças contempladas no CEAF, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas tornaram-se ferramentas primordiais. É importante salientar que a elaboração e publicação de PCDT é uma atividade desenvolvida pelo Ministério da Saúde desde 1999, sob coordenação da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS). Todavia, esses PCDT, elaborados inicialmente de forma artesanal e não sistemática, apresentavam problemas e limitações, por exemplo:

- a. Elencavam apenas os medicamentos de alto custo ofertados pelo SUS na época e, como não descreviam todas as tecnologias necessárias para o controle da doença ou agravamento à saúde, comprometiam o princípio da integralidade assistencial. Por isso, também não estavam articulados com a Política Nacional de Assistência Farmacêutica;
- b. Constituíam-se apenas de documentos para orientação dos profissionais da saúde, ou seja, não orientavam a prescrição e dispensação dos medicamentos ofertados pelo SUS;
- c. Indicavam o uso de medicamentos não padronizados pelo SUS, portanto eram documentos desvinculados da RENAME e das outras listas públicas de medicamentos;
- d. Os critérios metodológicos de elaboração não estavam disponibilizados de forma transparente, apesar de haver um compromisso com o uso da medicina baseada em evidências;
- e. Não estavam vinculados diretamente à política de incorporação tecnológica em saúde existente à época, reconhecendo-se, porém, que o Ministério da Saúde ainda estava em processo de implantação de uma política neste sentido; e
- f. Não havia definição clara da periodicidade de revisão, corroborando com o descompasso entre a lista de medicamentos ofertados pelo SUS e os medicamentos elencados nos PCDT.

Paralelamente ao processo de construção e implementação do CEAF como Política Pública para oferta de medicamentos no âmbito do SUS, principalmente pela redefinição de seu conceito, objetivos e abrangência, o processo de revisão e elaboração permanente dos PCDT foi retomado, em 2009. O objetivo principal é fortalecer esses instrumentos como uma das estratégias públicas para promoção do uso racional dos medicamentos, descrevendo as tecnologias ofertadas pelo SUS para o manejo das doenças contempladas no CEAF, contribuindo, inclusive, para os aspectos relacionados à segurança dos pacientes.

Para a retomada do processo de elaboração e atualização dos PCDT, o Ministério da Saúde constituiu um grupo de trabalho em maio de 2009 e publicou, juntamente com as primeiras consultas públicas de PCDT, o roteiro para elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas por

meio da Portaria SAS/MS nº 375, de 10 de novembro de 2009 (BRASIL, 2009b). Assim, o instrumento encontrado para viabilizar técnica e economicamente a política de acesso aos medicamentos do CEAF²⁸, foi justamente o fortalecimento do processo de elaboração e atualização dos PCDT. E, a partir disso, os PCDT passaram a ter as seguintes características:

- a. Definição clara dos critérios de elegibilidade para tratamento dos pacientes, a partir dos critérios de inclusão, de exclusão e para casos especiais;
- b. Descrição objetiva da doença, por meio da utilização da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10) e dos critérios de diagnóstico;
- c. Estabelecimento das linhas de cuidado terapêutico para cada doença, apresentando as possibilidades de tratamento em cada uma das suas fases evolutivas;
- d. Regulamentação das formas de monitoramento e controle dos resultados terapêuticos esperados com os tratamentos ofertados e definidos no PCDT;
- e. Descrição clara das evidências científicas utilizadas na elaboração de todo o PCDT, desde as questões de diagnóstico às de tratamento e monitoramento; e
- f. Apresentação das devidas justificativas técnicas para a não recomendação de determinados medicamentos, exames ou procedimentos.

Ao se constituir os PCDT com essas características, os mesmos se tornaram instrumentos fundamentais para o aprimoramento da gestão da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS. Nesse aspecto, esse novo modelo de PCDT trouxe os seguintes avanços, especificamente, no campo da Assistência Farmacêutica:

- a. Maior transparência das tecnologias ofertadas pelo SUS para cada uma das doenças e agravos contemplados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- b. Aproximação da gestão de todos os Componentes da Assistência Farmacêutica, pois os PCDT definem os medicamentos na forma de linhas de cuidado terapêutico, visto que tais medicamentos podem estar alocados em mais de um desses Componentes;
- c. Facilidade de pactuação, no âmbito tripartite, das responsabilidades federativas pelo financiamento de cada medicamento definido na linha de cuidado, incluindo aqueles relativos às novas incorporações;
- d. Maior controle e avaliação para parametrização dos sistemas de informação do SUS, visto que os PCDT definem objetivamente os critérios de elegibilidade dos pacientes, em cada linha de cuidado terapêutico;
- e. Otimização dos recursos federais orçamentários disponíveis, pois o Ministério da Saúde ampliou as aquisições centralizadas dos medicamentos indicados nas fases finais das doenças, conforme definição dos PCDT, e, portanto, os mais caros, principalmente devido à proteção patentária;
- f. Ampliação do acesso aos medicamentos indicados nos PCDT, como resultado da otimização dos recursos orçamentários disponíveis;

²⁸ Para fortalecer a importância dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, o Ministério da Saúde inseriu no próprio conceito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme se pode ver no Art. 8º da Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009: “O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica 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”. (BRASIL, 2009a, p. 725).

- g. Aprimoramento dos mecanismos de controle dos recursos financeiros investidos na Assistência Farmacêutica, visto que, com a nova conformação, os PCDT permitiram a parametrização (com os critérios de elegibilidade dos pacientes) do sistema de informação disponibilizado pelo Ministério da Saúde (HÓRUS);
- h. Instrumento importante nos processos de educação profissional das equipes da saúde que fazem a gestão dos medicamentos do CEAf, contribuindo para o aumento da eficiência dos processos de trabalho, principalmente por serem documentos técnicos de alta qualidade; e
- i. Ferramenta importante no processo de prescrição racional dos medicamentos a partir das linhas de cuidado terapêutico, contribuindo para reduzir a variabilidade das condutas médicas e os gastos desnecessários decorrentes, por exemplo, da prescrição de medicamentos da última linha e, portanto mais caros, para o paciente em que está na fase inicial da evolução da doença.

Ressalta-se que, pelas suas características e pelo seu papel inovador no processo de gestão das tecnologias no SUS, os PCDT tornaram-se meios imprescindíveis para a gestão da Assistência Farmacêutica que seu conceito foi inserido na Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011 (BRASIL, 2011b), que alterou a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, em relação à assistência terapêutica e à incorporação de tecnologias em saúde no SUS. Essa Lei ampliou, de forma inovadora, o conceito²⁹ de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas no âmbito do SUS e sua importância para o processo de gestão das tecnologias em saúde no Brasil.

Além disso, com a publicação do Decreto 7.508, de 28 de junho de 2011 (BRASIL, 2011a), os PCDT tornaram-se meios também fundamentais no processo de reorganização do SUS, principalmente pelo papel inovador nos processos de programação das ações e serviços, por meio das redes de atenção à saúde, nas regiões de saúde no Brasil.

Por último, mas não menos significativo, além da interface com a Política de Assistência Farmacêutica, os PCDT desempenham um importante papel no processo de difusão das novas tecnologias incorporadas pelo Ministério da Saúde, por meio da CONITEC, conforme mostrado na sequência. Em síntese, quando ocorre uma incorporação, alteração ou exclusão de um medicamento após análise dessa Comissão Nacional, imediatamente se dá o início da atualização dos PCDT existentes ou a elaboração de novo Protocolo para que o mesmo passe a dispor sobre as condições de uso dessa nova tecnologia e sua alocação na linha de cuidado terapêutico para a doença ou agravo em que ele é indicado, visando ao uso racional dos medicamentos.

A evolução das publicações dos PCDT no período de 2000 a 2008 está mostrada em publicação anterior do Ministério da Saúde (BRASIL, 2010a) e, a evolução no período de 2009 a 2014 está descrita no Capítulo 2 desta publicação.

²⁹ De acordo com a Lei 12.401, de 28 de abril de 2011, o conceito de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas é: “documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS”. (BRASIL, 2011b, p. 1).

C. Processo racional e integrado de incorporação tecnológica

Um aspecto importante destacado na construção e nas normas que regulamentam o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica foi a definição clara dos critérios utilizados para a incorporação de medicamentos. Essa estratégia foi e continua sendo de fundamental importância, visto que as necessidades em saúde são crescentes, seja pela pressão da entrada de novas tecnologias no mercado brasileiro ou pelo aumento da incidência de doenças crônicas, provocadas, principalmente, pela melhoria das condições sócio-econômicas do país com, consequente, envelhecimento da população.

Essa reflexão, além de atual, está em consonância com a Lei 12.401/2011 que, entre outros aspectos, definiu claramente os conceitos de assistência terapêutica integral e reconheceu a importância dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas como instrumento para a padronização dos medicamentos que serão ofertados, via SUS, para tratamento das doenças, nas suas diferentes fases evolutivas, conforme apresentado anteriormente. Outro aspecto importante dessa Lei e sua relação com o CEAF é a recomendação da constituição de uma Comissão no âmbito do SUS para discutir tecnicamente as questões relacionadas à incorporação de tecnologias em saúde.

Essa Comissão, denominada Comissão Nacional de Incorporações de Tecnologias no SUS (CONITEC), foi regulamentada no final de 2011, por meio do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011 (BRASIL, 2011f), tornando-se o locus para a discussão da incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos e outras tecnologias em saúde no âmbito do SUS.

O DAF/SCTIE/MS tem representação formal nesta Comissão e participa diretamente nas discussões relativas à incorporação de tecnologias e elaboração dos PCDT, principalmente, por ser o Departamento que gerencia a Assistência Farmacêutica no SUS; pela experiência acumulada na revisão da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME); pela participação no processo de elaboração e revisão de PCDT e pelo fato de que as principais tecnologias demandadas para análise de incorporação ainda são os medicamentos, que impactam nos Componentes da Assistência Farmacêutica, especialmente no CEAF.

Esta participação no processo decisório de incorporação tecnológica no SUS, aliado à adequada conformação do CEAF, tem possibilitado a atualização frequente e racional dos medicamentos desse Componente, inclusive, facilitando o processo de pactuação tripartite em relação a definição das responsabilidades pelo financiamento dessas novas incorporações. Os resultados das incorporações sistemáticas, conforme mostrado no Capítulo 2, tem agregado valor a esta Política pública e, principalmente, aos usuários e gestores do SUS.

D. Desenvolvimento e integração de sistemas de informação no âmbito da Assistência Farmacêutica

O Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS é uma estratégia adotada pelo DAF/SCTIE/MS para a qualificação da gestão da Assistência Farmacêutica no Brasil e foi construído

a partir da necessidade dos gestores locais em aprimorar os seus processos de trabalho, no âmbito dos diferentes Componentes da Assistência Farmacêutica. Nesse sentido, o Ministério da Saúde enviou todos os esforços para desenvolver um sistema nacional que permitisse a gestão dos medicamentos, a partir da legislação vigente, tanto do ponto de vista logístico quanto da dispensação dos medicamentos.

O desenvolvimento do HÓRUS foi iniciado em 2009 para o aprimoramento da gestão do Componente Básico da Assistência Farmacêutica e, após a sua consolidação como uma das estratégias adotadas pelo DAF/SCTIE/MS para a qualificação da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS, iniciou-se em 2010, também a ampliação do escopo do HÓRUS para a gestão do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, denominado HÓRUS-Especializado.

Além dos objetivos gerais do HÓRUS, o HÓRUS-Especializado foi desenvolvido para aprimorar a gestão do CEAF a partir da legislação vigente, considerando todos os critérios de elegibilidade e condições de uso dos medicamentos definidos em cada um PCDT publicados pelo Ministério da Saúde. Assim, com a implementação do CEAF e a retomada do processo permanente de publicação dos PCDT, o HÓRUS tornou-se uma importante ferramenta de gestão da Assistência Farmacêutica, contribuindo para a maximização da efetividade da Política Pública nesta área e para o uso racional dos medicamentos.

Considerando que a implantação do HÓRUS nos municípios, estados e Distrito Federal ocorre somente por adesão e que é fundamental para o aprimoramento do SUS a disponibilidade de dados nacionais sobre a Assistência Farmacêutica, o Ministério da Saúde pactuou na Comissão Intergestores Tripartite e publicou a Portaria GM/MS nº 271, de 27 de fevereiro de 2013 que instituiu a Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2013a). Como primeira etapa do processo, desenvolveu-se uma ferramenta, denominada Webservice, que integrará os dados do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a partir do HÓRUS e dos sistemas próprios dos municípios. O resultado desse esforço compartilhado e integrado entre as diferentes esferas de gestão do SUS, além de CONASS e CONASEMS, é a implementação de uma robusta base de dados que permitirá a realização de análises sistemáticas da Assistência Farmacêutica prestada no âmbito do SUS.

Em continuidade a este trabalho articulado, o DAF/SCTIE/MS e DATASUS/SE/MS estão em processo de desenvolvimento, também, da Webservice para a integração dos dados do CEAF, complementado a Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica, conforme preconizado pela Portaria GM/MS nº 271/2013. Até o momento já foram desenvolvidas as seguintes atividades: a) definição tripartite do conjunto de dados a ser transmitido; d) desenvolvimento do Webservice propriamente dito pelo DATASUS/SE/MS; e c) homologação dessa ferramenta por um estado da federação. Os próximos passos são a homologação desse Webservice pelos outros estados que não utilizam o HÓRUS-Especializado; pactuação e publicação de portaria específica para regulamentar esse trabalho e desenvolvimento de uma ferramenta específica para a extração dos dados nacionais de uso tripartite, com vistas ao desenvolvimento de estudos de aprimoramento, monitoramento, avaliação e controle do CEAF.

Ainda no campo dos projetos de desenvolvimento dos sistemas de informação, o DAF/SCTIE/MS em parceria com o DATASUS/SE/MS, e no âmbito do Programa de Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS), está em processo de desenvolvimento de um sistema complementar ao HÓRUS, denominado HÓRUS-Clínico, cujo objetivo principal é o de facilitar o processo de acompanhamento dos pacientes tratados com os medicamentos ofertados no SUS. O HÓRUS-Especializado registra todas as informações até a dispensação dos medicamentos e, a partir de uma plataforma integrada, o HÓRUS-Clínico permitirá o registro das principais informações para o seguimento farmacoterapêutico dos pacientes. Até o momento, já foram desenvolvidas as principais funcionalidades do sistema, estando o mesmo em fase de homologação interna.

CAPÍTULO 4 – PERSPECTIVAS

Em continuidade ao processo permanente de aprimoramento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e a qualificação da gestão da Assistência Farmacêutica do SUS, esta seção estaca algumas ações estratégicas a serem implementadas ou concluídas.

4.1 Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica

O aprimoramento da gestão da Assistência Farmacêutica depende, necessariamente, da disponibilidade de dados confiáveis para os gestores do SUS, em todos os níveis de gestão. Nesse sentido, o DAF/SCTIE/MS, em cooperação com o DATASUS/SE/MS, tem envidado esforços para disponibilizar ferramenta que possibilite qualificar o processo de gestão dos medicamentos e dos pacientes tratados no SUS. Esse trabalho iniciado em 2009 resultou no desenvolvimento do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, disponibilizado aos municípios e estados por meio de adesão.

Essa foi a primeira etapa do processo de desenvolvimento no campo da Tecnologia da Informação. O outro projeto é o desenvolvimento de uma solução tecnológica para a integração dos dados oriundos dos diversos sistemas disponíveis no Brasil para a gestão da Assistência Farmacêutica, com vistas a facilitar todo o processo de avaliação, monitoramento e controle. A solução tecnológica encontrada e já pactuada para o Componente Básico da Assistência Farmacêutica, foi o desenvolvimento de um Webservice para a transmissão dos dados para uma Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica. A perspectiva neste sentido, é a finalização da Webservice também para o CEAF, cujo processo encontra-se em fase de homologação para posterior pactuação federativa.

O resultado direto desse projeto será a disponibilidade de uma base nacional contendo um conjunto de dados sobre o CEAF, a partir dos dados do HÓRUS-Especializado e dos sistemas próprios, facilitando todo o processo de gestão e aprimoramento constante desse Componente da Assistência Farmacêutica.

4.2 Atualização permanente das linhas de cuidado

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas são instrumentos fundamentais para o CEAF e para o SUS, pois definem os medicamentos a serem ofertados para a garantia da integralidade das linhas de cuidado. Por isso, é fundamental que os mesmos sejam permanentemente atualizados, conforme preconiza a legislação nacional. Nesse contexto, a Assistência Farmacêutica possui um papel fundamental, tanto para contribuir com a publicação de PCDT compatíveis com a realidade do SUS, a partir das melhores evidências disponíveis, quanto para buscar alternativas inovadoras que garantam a viabilidade e sustentabilidade da aplicação prática desses instrumentos.

Assim, é fundamental que os PCDT publicados sejam revisados permanentemente e novos PCDT sejam desenvolvidos a partir da ampliação da cobertura de doenças e, também, que o processo de disseminação desses documentos seja cada vez mais aperfeiçoado.

4.3 Monitoramento clínico

A partir da implantação do HÓRUS-Especializado e a formação da base nacional com dados do CEAF, haverá a possibilidade de avanços no campo do monitoramento clínico dos pacientes, a partir da sistematização dos dados específicos sobre a doença e os medicamentos utilizados, de acordo com os critérios de monitorização preconizados em cada um dos PCDT publicados pelo Ministério da Saúde. Para isso, o DAF/SCTIE/MS, em parceria com o DATASUS/SE/MS e no âmbito do PROADI-SUS, está desenvolvendo uma ferramenta complementar ao HÓRUS-Especializado, denominado HÓRUS-Clínico, com vistas a facilitar o processo de aplicação das ações relativas ao monitoramento dos pacientes. Atualmente, o sistema está em fase final de desenvolvimento e homologação.

4.4 Fortalecimento do complexo industrial da saúde

Como apresentado nesta publicação, o CEAF tem contribuído com o fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde (CIS), por meio da garantia da aquisição centralizada de medicamentos que estão em processos de transferência tecnológica, por meio de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Desde 2011, diversos medicamentos que compõem a lista de produtos estratégicos para desenvolvimento nacional na área da saúde já estão em processo de aquisição pela CGCEAF, por meio de PDP específicas. O resultado concreto dessa ação estruturante para o País é a garantia do abastecimento da rede, a redução da dependência internacional dessas tecnologias, o fortalecimento dos laboratórios públicos nacionais e a economia para o SUS. Portanto, essas atividades devem, ainda mais, ser fortalecidas no contexto das prioridades no âmbito do CEAF.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Previdência e Assistência Social; Ministério da Saúde e da Educação e Cultura. Portaria Interministerial nº MPAS/MS/MEC 03, de 15 de dezembro de 1982. Dispõe sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n.237, 16 dezembro 1982. Seção 1, p.23643-23644.

_____. Decreto nº 3.803, de 24 de abril de 2001. Dispõe sobre o crédito presumido da contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público - PIS/Pasep e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - Cofins, previsto nos arts. 3º e 4º da Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n. 80, 25 abril 2001. Seção 1, p. 8-11.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.318, de 23 de julho de 2002. Define, para o grupo 36, medicamentos, da Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS, a forma e a redação estabelecidas no anexo desta portaria. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n. 141, 24 julho 2002a. Seção 1, p. 68-81.

_____. Ministério da Fazenda. Conselho Nacional de Política Fazendária. Convênio nº 87, de 28 de junho de 2002. Concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n. 128, 5 julho 2002b. Seção 1, p. 42-43.

_____. Decreto nº 6.066, de 21 de março de 2007. Altera o Anexo ao Decreto no 3.803, de 24 de abril de 2001, que dispõe sobre o crédito presumido da contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público PIS/PASEP e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - COFINS, previsto nos arts. 3º e 4º da Lei no 10.147, de 21 de dezembro de 2000. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n. 56, 22 março 2007. Seção 1, p. 3-9.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância à Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Diretrizes e recomendações para o cuidado integral de doenças crônicas não transmissíveis:** promoção da saúde, vigilância, prevenção e assistência. Brasília, 2008. 72 p. (Série Pactos pela Saúde 2006; v. 8).

_____. Ministério da Saúde. Portaria no 2.981, de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n. 228, 30 novembro 2009a. Seção 1, p. 725-771.

_____. Ministério da Saúde. Portaria no 375, de 10 de novembro de 2009. Aprovar, na forma do Anexo da Portaria, o roteiro a ser utilizado na elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), no âmbito da Secretaria de Atenção à Saúde - SAS/MS. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n. 215, 11 novembro 2009b. Seção 1, p. 60-61.

_____. Ministério da Saúde. Portaria no 106, de 10 de janeiro de 2009. Altera o Anexo II da Portaria GM/MS no 2.577, 27 de outubro de 2006, que aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n. 16, 23 janeiro 2009c. Seção 1, p. 40-77.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Da excepcionalidade às linhas de cuidado:** o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Brasília, 2010a, 262p.

_____. Ministério da Saúde. Portaria no 4.279, de 30 de dezembro de 2010. Estabelece Diretrizes para a organização da rede de atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, v.1, n. 251, 31 dezembro 2010b. Seção 1, p. 88-93.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS no 343, de 22 de fevereiro de 2010. Altera os arts. 3º, 15, 16, 23, 24 e 63 e o Anexo IV à Portaria nº 2.981/GM/MS, de 26 de novembro de 2009. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n.36, 24 fevereiro 2010c. Seção 1, p. 55-96.

_____. Ministério da Saúde. Portaria no 3.439, de 11 de novembro de 2010. Altera os arts 3º, 15, 16 e 63 e os Anexos I, II, III, IV e V à Portaria nº 2.981/GM/MS, de 26 de novembro de 2009, republicada em 1º de dezembro de 2009. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n. 219, 17 novembro 2010d. Seção 1, p. 31-74.

_____. Ministério da Saúde. Portaria no 3.128, de 14 de outubro de 2010. Estabelece processo de aquisição centralizada, pelo Ministério da Saúde, do medicamento clozapina 25mg e 100mg, comprimido, do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n. 198, 15 outubro 2010e. Seção 1, p. 60.

_____. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n. 123, 29 junho 2011a. Seção 1, p. 1-3.

_____. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n. 81, 29 abril 2011b. Seção 1, p. 1-2.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria no 2, de 16 de março de 2011. Inclui novo procedimento na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n. 53, 18 março 2011c. Seção 1, p. 66.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria no 7, de 13 de junho de 2011. Inclui novo procedimento na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n. 116, 17 junho 2011d. Seção 1, p. 86.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria no 708, de 25 de outubro de 2011. Aprova, na forma do Anexo desta Portaria, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para doença de gaucher. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n. 206, 26 outubro 2011e. Seção 1, p. 141-147.

_____. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n. 245, 22 dezembro 2011f. Seção 1, p. 3-5.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria no 24, de 10 de setembro de 2012. Torna pública a decisão de incorporar os medicamentos golimumabe, certolizumabe pegol, rituximabe, abatacepte e tocilizumabe, bem como a manutenção dos medicamentos infliximabe, adalimumabe e etanercepte para o tratamento da Artrite Reumatóide (AR) no Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n. 176, 11 setembro 2012a. Seção 1, p. 42.

_____. Ministério da Saúde. Resolução nº 1, de 17 de janeiro de 2012. Estabelece as diretrizes nacionais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n. 13, 18 janeiro 2012b. Seção 1, p. 37-38.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.009, de 13 de setembro de 2012. Aprova o Regimento Interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n. 179, 14 setembro 2012c. Seção 1, p. 65-68.

_____. Ministério da Saúde. Portaria no 271, de 27 de fevereiro de 2013. Institui a Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica e regulamenta o conjunto de dados, fluxo e cronograma de envio referente ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n. 40, 28 fevereiro 2013a. Seção 1, p. 146-147.

_____. Ministério da Saúde. Portaria no 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n. 146, 31 julho 2013b. Seção 1, p. 69-71.

_____. Ministério da Saúde. Portaria no 3.089, de 11 de dezembro de 2013. Redefine a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e as respectivas regras e critérios para sua definição. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n. 242, 13 dezembro 2013c. Seção 1, p. 153.

_____. Decreto nº 8.271, de 26 de junho de 2014. Altera o Anexo ao Decreto nº 3.803, de 24 de abril de 2001, que dispõe sobre o crédito presumido da Contribuição para o PIS/PASEP e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - COFINS, previsto nos arts. 3º e 4º da Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n. 121, 27 junho 2014a. Seção 1, p. 3-4.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria no 35, de 16 de janeiro de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da hipertensão arterial pulmonar. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n. 12, 17 janeiro 2014b. Seção 1, p. 91-97.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria no 6, de 25 de fevereiro de 2014. Inclui novo procedimento na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n. 40, 26 fevereiro 2014c. Seção 1, p. 44.

APÊNDICE – LINHA DE CUIDADO DAS DOENÇAS CONTEMPLADAS NO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA³⁰

| Situação Clínica | CID-10 | Fármaco | Grupo | Medicamento |
|------------------|---|---|-------|---|
| Acne | L70.0 - Acne vulgar L70.1 - Acne conglobata L70.8 - Outras formas de acne | Isotretinoína (2) | 2 | Isotretinoína 10 mg (cápsula) Isotretinoína 20 mg (cápsula) |
| | | Antibióticos sistêmicos (3) | CBAF | Azitromicina 500 mg (comprimido) |
| | | | 3 | Sulfametoxazol + trimetoprima 400/80 mg (comprimido) Estolato de eritromicina 500 mg (comprimido) |
| | | Antibióticos tópicos | | |
| | | Preparações tópicas (2) | CBAF | Peróxido de benzoíla 2,5% (FN) gel Peróxido de benzoíla 5% (FN) gel |
| Acromegalia | E22.0 - Acromegalia e gigantismo hipofisário | Octreotida (4) | 1B | Octreotida 0,1 mg/mL injetável (ampola) Octreotida lar 10 mg/mL injetável (frasco-ampola) Octreotida lar 20 mg/mL injetável (frasco-ampola) Octreotida lar 30 mg/mL injetável (frasco-ampola) |
| | | Lanreotida (3) | 1B | Lanreotida 60 mg injetável (seringa preenchida) Lanreotida 90 mg injetável (seringa preenchida) Lanreotida 120 mg injetável (seringa preenchida) |
| | | Cabergolina (1) | 1B | Cabergolina 0,5 mg (comprimido) |
| | | Tratamento para hipertensão arterial (31) | CBAF | Hidroclorotiazida 12,5 mg (comprimido) Furosemida 40 mg (comprimido) Furosemida 10 mg/mL (solução injetável) Carvedilol 3,125 mg (comprimido) Carvedilol 6,25 mg (comprimido) Carvedilol 12,5 mg (comprimido) Carvedilol 25 mg (comprimido) Succinato de metoprolol 25 mg (comprimido de liberação controlada) Succinato de metoprolol 50 mg (comprimido de liberação controlada) Succinato de metoprolol 100 mg (comprimido de liberação controlada) Tartarato de metoprolol 100 mg (comprimido) Cloridrato de propranolol 40 mg (comprimido) Cloridrato de hidralazina 25 mg (comprimido) Cloridrato de hidralazina 50 mg (comprimido) |
| | | | | Hidroclorotiazida 25 mg (comprimido) Espironolactona 25 mg (comprimido) Espironolactona 100 mg (comprimido) Atenolol 50 mg (comprimido) Atenolol 100 mg (comprimido) Cloridrato de propranolol 10 mg (comprimido) Besilato de anlodipino 5 mg (comprimido) Besilato de anlodipino 10 mg (comprimido) Nifedipino 10 mg (cápsula ou comprimido) Captopril 25 mg (comprimido) Maleato de enalapril 5 mg (comprimido) Maleato de enalapril 10 mg (comprimido) Maleato de enalapril 20 mg (comprimido) Losartana 50 mg (comprimido) |
| | | | 3 | |
| | | | | |

Continua

³⁰ Os critérios empregados para a sistematização das linhas de cuidado das doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica estão mostrados no item 2.2 do Capítulo 2.

Continuação

| | | | | |
|-------------|--|--|------|---|
| Acromegalia | E22.0 - Acromegalia e gigantismo hipofisário | Tratamento para diabetes (8) | 3 | Cloridrato de metformina 500 mg (comprimido) Cloridrato de metformina 850 mg (comprimido) |
| | | | CBAF | Glibenclamida 5 mg (comprimido) Gliclazida 30 mg (comprimido de liberação controlada) Gliclazida 60 mg (comprimido de liberação controlada) Gliclazida 80 mg (comprimido) Insulina humana regular 100 UI/mL (solução injetável) Insulina humana NPH 100 UI/mL (solução injetável) |
| | | Tratamento para doenças cardíacas (50) | 3 | Espironolactona 25 mg (comprimido) Espironolactona 100 mg (comprimido) Varfarina sódica 1 mg (comprimido) Varfarina sódica 5 mg (comprimido) Ácido acetilsalicílico 100 mg (comprimido) Ácido acetilsalicílico 500 mg (comprimido) Cloridrato de propranolol 10 mg (comprimido) Atenolol 50 mg (comprimido) Atenolol 100 mg (comprimido) Digoxina 0,25 mg (comprimido) Digoxina 0,05 mg/mL (elixir) Hidroclorotiazida 25 mg (comprimido) Losartana potássica 50 mg (comprimido) Captopril 25 mg (comprimido) Maleato de enalapril 5 mg (comprimido) Maleato de enalapril 10 mg (comprimido) Maleato de enalapril 20 mg (comprimido) Besilato de anlodipino 5 mg (comprimido) Besilato de anlodipino 10 mg (comprimido) Nifedipino 10 mg (cápsula ou comprimido) |
| | | | CBAF | Dinitrato de isossorbida 5 mg (comprimido sublingual) Mononitrato de isossorbida 20 mg (comprimido) Mononitrato de isossorbida 40 mg (comprimido) Cloridrato de hidralazina 25 mg (comprimido) Cloridrato de hidralazina 50 mg (comprimido) Heparina sódica 5.000 UI/ 0,25 mL (solução injetável) Cloridrato de propranolol 40 mg (comprimido) Carvedilol 3,125 mg (comprimido) Carvedilol 6,25 mg (comprimido) Carvedilol 12,5 mg (comprimido) Carvedilol 25 mg (comprimido) Succinato de metoprolol 25 mg (comprimido de liberação controlada) Succinato de metoprolol 50 mg (comprimido de liberação controlada) Succinato de metoprolol 100 mg (comprimido de liberação controlada) Tartarato de metoprolol 100 mg (comprimido) Cloridrato de amiodarona 200 mg (comprimido) Cloridrato de amiodarona 50 mg/mL (solução injetável) Cloridrato de propafenona 150 mg (comprimido) Cloridrato de propafenona 300 mg (comprimido) Hidroclorotiazida 12,5 mg (comprimido) Furosemida 40 mg (comprimido) Furosemida 10 mg/mL (solução injetável) Cloridrato de dobutamina 12,5 mg/mL (solução injetável) Cloridrato de dopamina 5 mg/mL (solução injetável) Cloridrato ou hemitartrato de epinefrina 1 mg/mL (solução injetável) Hemitartarato de norepinefrina 2 mg/mL (solução injetável) |

Continuação

| | | | | |
|-----------------------------|--|------------------------------------|------------|--|
| Anemia Aplástica Adquirida | D61.0 - Anemia aplástica constitucional D61.1 - Anemia aplástica induzida por drogas D61.2 - Anemia aplástica devida a outros agentes externos D61.3 - Anemia aplástica idiopática D61.8 - Outras anemias aplásticas especificadas | Imunoglobulina antitímócito | Hospitalar | |
| | | Ciclosporina (5) | 2 | Ciclosporina 10 mg (cápsula) Ciclosporina 25 mg (cápsula) Ciclosporina 50 mg (cápsula) Ciclosporina 100 mg (cápsula) Ciclosporina 100 mg/mL solução oral (frasco de 50 mL) |
| | | Prednisona (2) | 3 | Prednisona 5 mg (comprimido) Prednisona 20 mg (comprimido) |
| | | Paracetamol (2) | 3 | Paracetamol 500 mg (comprimido) Paracetamol 200 mg/mL (solução oral) |
| | | Anti-histamínicos (6) | CBAF | Cloridrato de prometazina 25 mg/mL (solução injetável) Cloridrato de prometazina 25 mg (comprimido) Loratadina 10 mg (comprimido) Loratadina 1 mg/mL (xarope) Maleato de dexclorfeniramina 2 mg (comprimido) Maleato de dexclorfeniramina 0,4 mg/mL (solução oral ou xarope) |
| | | Antibióticos de amplo espectro (9) | 3 | Cloridrato de ciprofloxacino 500 mg (comprimido) |
| | | | CBAF | Cefotaxima sódica 500 mg (pó para solução injetável) Ceftriaxona 1 g (pó para solução injetável) Ceftriaxona 250 mg (pó para solução injetável) Cloridrato de ciprofloxacino 250 mg (comprimido) Cloridrato de clindamicina 150 mg (cápsula) Cloridrato de clindamicina 300 mg (cápsula) Amoxicilina + clavulanato de potássio 500 mg + 125 mg (comprimido) Amoxicilina + clavulanato de potássio (50 mg + 12,5 mg)/mL (suspensão oral) |
| | | Corticoide IV (metilprednisolona) | Hospitalar | |
| | | Filgrastim (1) | 1A | Filgrastim 300 mcg injetável (frasco) |
| | | Molgramostim (1) | 1B | Molgramostim 300 mcg injetável (frasco) |
| Anemia Hemolítica Autoimune | D59.0 - Anemia hemolítica auto-imune induzida por droga D59.1 - Outras anemias hemolíticas auto-imunes | Prednisona (2) | 3 | Prednisona 5 mg (comprimido) Prednisona 20 mg (comprimido) |
| | | Metilprednisolona | Hospitalar | |
| | | Ciclofosfamida (1) | 2 | Ciclofosfamida 50 mg (drágea) |
| | | | Hospitalar | |
| | | Ciclosporina (5) | 2 | Ciclosporina 10 mg (cápsula) Ciclosporina 25 mg (cápsula) Ciclosporina 50 mg (cápsula) Ciclosporina 100 mg (cápsula) Ciclosporina 100 mg/mL solução oral (frasco de 50 mL) |
| | | Imunoglobulina humana (6) | 1A | Imunoglobulina humana 5,0 g injetável (frasco) |
| | | | 1B | Imunoglobulina humana 0,5 g injetável (frasco) Imunoglobulina humana 1,0 g injetável (frasco) Imunoglobulina humana 2,5 g injetável (frasco) Imunoglobulina humana 3,0 g injetável (frasco) Imunoglobulina humana 6,0 g injetável (frasco) |

Continua

Continuação

| | | | | |
|-----------------------------|---|---|-------|---|
| Anemia Hemolítica Autoimune | D59.0 - Anemia hemolítica auto-imune induzida por droga D59.1 - Outras anemias hemolíticas auto-imunes | Ácido fólico (2) | CBAF | Ácido fólico 0,2 mg/mL (solução) |
| | | | 3 | Ácido fólico 5 mg (comprimido) |
| | | Vacina antipneumocócica (3) | CESAF | Vacina pneumocócica 10 – valente (conjugada) Vacina pneumocócica 23 – valente (polissacarídica) Vacina pneumocócica 7 – valente (conjugada) |
| | | Vacina antimeningocócica (2) | CESAF | Vacina meningocócica AC Vacina meningocócica C |
| | | Vacina anti-hemófilo (1) | CESAF | Vacina influenza (fracionada, inativada) |
| | | Tratamento para diabetes (antidiabéticos orais) (6) | 3 | Cloridrato de metformina 500 mg (comprimido) Cloridrato de metformina 850 mg (comprimido) |
| | | | CBAF | Glibenclamida 5 mg (comprimido) Gliclazida 30 mg (comprimido de liberação controlada) Gliclazida 60 mg (comprimido de liberação controlada) Gliclazida 80 mg (comprimido) |
| | | Insulina (2) | CBAF | Insulina humana regular 100 UI/mL (solução injetável) Insulina humana NPH 100 UI/mL (solução injetável) |
| | | Tratamento para hipertensão arterial (31) | 3 | Hidroclorotiazida 25 mg (comprimido) Espironolactona 25 mg (comprimido) Espironolactona 100 mg (comprimido) Atenolol 50 mg (comprimido) Atenolol 100 mg (comprimido) Besilato de anlodipino 5 mg (comprimido) Besilato de anlodipino 10 mg (comprimido) Nifedipino 10 mg (cápsula ou comprimido) Captopril 25 mg (comprimido) Maleato de enalapril 5 mg (comprimido) Maleato de enalapril 10 mg (comprimido) Maleato de enalapril 20 mg (comprimido) Losartana 50 mg (comprimido) Cloridrato de propranolol 10 mg (comprimido) |
| | | | CBAF | Hidroclorotiazida 12,5 mg (comprimido) Furosemda 40 mg (comprimido) Furosemda 10 mg/mL (solução injetável) Carvedilol 3,125 mg (comprimido) Carvedilol 6,25 mg (comprimido) Carvedilol 12,5 mg (comprimido) Carvedilol 25 mg (comprimido) Succinato de metoprolol 25 mg (comprimido de liberação controlada) Succinato de metoprolol 50 mg (comprimido de liberação controlada) Succinato de metoprolol 100 mg (comprimido de liberação controlada) Tartarato de metoprolol 100 mg (comprimido) Cloridrato de propranolol 40 mg (comprimido) Cloridrato de hidralazina 25 mg (comprimido) Cloridrato de hidralazina 50 mg (comprimido) |
| | | Cloreto de potássio oral | | |

Continua

Continuação

| | | | | |
|---|---|---|--|---|
| Anemia na Insuficiência Renal Crônica - Reposição de Ferro e Alfaepoetina | D50.0 - Anemia por deficiência de ferro secundária à perda de sangue (crônica) D50.8 - Outras anemias por deficiência de ferro N18.0 - Doença renal em estágio final N18.8 - Outra insuficiência renal crônica | Alfaepoetina (5) | 1A | Alfaepoetina 2.000 UI injetável (frasco-ampola) Alfaepoetina 4.000 UI injetável (frasco-ampola) |
| | | | 1B | Alfaepoetina 1.000 UI injetável (frasco-ampola) Alfaepoetina 3.000 UI injetável (frasco-ampola) Alfaepoetina 10.000 UI injetável (frasco-ampola) |
| | | Tratamento para hipertensão arterial (31) | 3 | Hidroclorotiazida 25 mg (comprimido) Espironolactona 25 mg (comprimido) Espironolactona 100 mg (comprimido) Atenolol 50 mg (comprimido) Atenolol 100 mg (comprimido) Cloridrato de propranolol 10 mg (comprimido) Besilato de anlodipino 5 mg (comprimido) Besilato de anlodipino 10 mg (comprimido) Nifedipino 10 mg (cápsula ou comprimido) Captopril 25 mg (comprimido) Maleato de enalapril 5 mg (comprimido) Maleato de enalapril 10 mg (comprimido) Maleato de enalapril 20 mg (comprimido) Losartana 50 mg (comprimido) |
| | | | CBAF | Hidroclorotiazida 12,5 mg (comprimido) Furosemida 40 mg (comprimido) Furosemida 10 mg/mL (solução injetável) Carvedilol 3,125 mg (comprimido) Carvedilol 6,25 mg (comprimido) Carvedilol 12,5 mg (comprimido) Carvedilol 25 mg (comprimido) Succinato de metoprolol 25 mg (comprimido de liberação controlada) Succinato de metoprolol 50 mg (comprimido de liberação controlada) Succinato de metoprolol 100 mg (comprimido de liberação controlada) Tartarato de metoprolol 100 mg (comprimido) Cloridrato de propranolol 40 mg (comprimido) Cloridrato de hidralazina 25 mg (comprimido) Cloridrato de hidralazina 50 mg (comprimido) |
| | | | Linha de cuidado complementada pelo PCDT da Aplasia Pura Adquirida da Série Vermelha | |
| | | Sulfato ferroso (2) | 3 | Sulfato ferroso 25 mg/mL Fe++ (solução oral) Sulfato ferroso 40 mg Fe++ (comprimido) |
| | | Hidróxido férrico (1) | 1B | Sacarato de hidróxido férrico 100 mg Injetável (frasco) |
| Anemia por Deficiência de Ferro* (condição clínica sem PCDT) | D50.0 - Anemia por deficiência de ferro secundária à perda de sangue (crônica) D50.8 - Outras anemias por deficiência de ferro | Hidróxido férrico (1) | 1B | Sacarato de hidróxido férrico 100 mg injetável (frasco) |
| Angioedema Hereditário | D84.1 - Defeitos no sistema complemento | Danazol (2) | 1B | Danazol 100 mg (cápsula) Danazol 200 mg (cápsula) |
| Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha | D60.0 - Aplasia pura adquirida crônica da série vermelha | Prednisona (2) | 3 | Prednisona 5 mg (comprimido) Prednisona 20 mg (comprimido) |
| | | Ciclofosfamida (1) | 2 | Ciclofosfamida 50 mg (drágea) |
| | | Ciclosporina (5) | 2 | Ciclosporina 10 mg (cápsula) Ciclosporina 25 mg (cápsula) Ciclosporina 50 mg (cápsula) Ciclosporina 100 mg (cápsula) Ciclosporina 100 mg/mL solução oral (frasco) |

Continua

Continuação

| | | | | |
|--|---|---------------------------|------------|--|
| Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha | D60.0 - Aplasia pura adquirida crônica da série vermelha | Imunoglobulina humana (6) | 1A | Imunoglobulina humana 5,0 g injetável (frasco) |
| | | | 1B | Imunoglobulina humana 0,5 g injetável (frasco) Imunoglobulina humana 1,0 g injetável (frasco) Imunoglobulina humana 2,5 g injetável (frasco) Imunoglobulina humana 3,0 g injetável (frasco) Imunoglobulina humana 6,0 g injetável (frasco) |
| Artrite Psoriásica* (condição clínica sem PCDT) | M07.0 - Artropatia psoriásica interfalangiana distal M07.3 - Outras artropatias psoriásicas | Adalimumabe (1) | 1A | Adalimumabe 40 mg injetável (seringa preenchida) |
| | | Ciclosporina (5) | 2 | Ciclosporina 10 mg (cápsula) Ciclosporina 25 mg (cápsula) Ciclosporina 50 mg (cápsula) Ciclosporina 100 mg (cápsula) Ciclosporina 100 mg/mL solução oral (frasco de 50 mL) |
| | | Etanercepte (2) | 1A | Etanercepte 25 mg injetável (frasco-ampola) Etanercepte 50 mg injetável (frasco-ampola ou seringa preenchida) |
| | | Infliximabe (1) | 1A | Infliximabe 10 mg/mL injetável (frasco-ampola 10 mL) |
| | | Leflunomida (1) | 1A | Leflunomida 20 mg (comprimido) |
| | | Metotrexato (2) | 2 | Metotrexato 2,5 mg (comprimido) Metotrexato 25 mg/mL injetável (ampola de 2 mL) |
| | | Sulfassalazina (1) | 2 | Sulfassalazina 500 mg (comprimido) |
| Artrite Reativa - Doença de Reiter | M02.3 - Doença de Reiter | Ibuprofeno (3) | 3 | Ibuprofeno 200 mg (comprimido) Ibuprofeno 300 mg (comprimido) Ibuprofeno 600 mg (comprimido) |
| | | Dexametasona (1) | 3 | Fosfato dissódico de dexametasona 4 mg/mL (solução injetável) |
| | | Sulfassalazina (1) | 2 | Sulfassalazina 500 mg (comprimido) |
| Artrite Reumatóide | M05.0 - Síndrome de Felty M05.3 - Artrite reumatóide com comprometimento de outros órgãos e sistemas M05.8 - Outras artrites reumatóides soro-positivas M06.0 - Artrite reumatóide soro-negativa M06.8 - Outras artrites reumatóides especificadas M05.1 - Doença reumatóide do pulmão M05.2 - Vasculite reumatóide M08.0 - Artrite reumatóide juvenil | Naproxeno (2) | 2 | Naproxeno 250 mg (comprimido) Naproxeno 500 mg (comprimido) |
| | | Ibuprofeno (4) | 3 | Ibuprofeno 50 mg/mL (suspensão oral) Ibuprofeno 200 mg (comprimido) Ibuprofeno 300 mg (comprimido) Ibuprofeno 600 mg (comprimido) |
| | | Metilprednisolona | Hospitalar | |
| | | Prednisona (2) | 3 | Prednisona 5 mg (comprimido) Prednisona 20 mg (comprimido) |
| | | Prednisolona (2) | 3 | Prednisolona 1,34 mg/mL - equivalente a 1 mg de Prednisolona base (solução oral) Prednisolona 4,02 mg/mL - equivalente a 3mg/mL de Prednisolona base (solução oral) |
| | | Metotrexato (2) | 2 | Metotrexato 2,5 mg (comprimido) Metotrexato 25 mg/mL injetável (ampola de 2 mL) |
| | | Sulfassalazina (1) | 2 | Sulfassalazina 500 mg (comprimido) |
| | | Leflunomida (1) | 1A | Leflunomida 20 mg (comprimido) |
| | | Cloroquina (1) | 2 | Cloroquina 150 mg (comprimido) |
| | | Hidroxicloroquina (1) | 2 | Hidroxicloroquina 400 mg (comprimido) |
| | | Adalimumabe (1) | 1A | Adalimumabe 40 mg injetável (seringa preenchida) |

Continua

Continuação

| | | | | |
|---|---|-------------------------|---|--|
| Artrite Reumatóide | M05.0 - Síndrome de Felty M05.3 - Artrite reumatóide com comprometimento de outros órgãos e sistemas M05.8 - Outras artrites reumatóides soro-positivas M06.0 - Artrite reumatóide soro-negativa M06.8 - Outras artrites reumatóides especificadas M05.1 - Doença reumatóide do pulmão M05.2 - Vasculite reumatóide M08.0 - Artrite reumatóide juvenil | Etanercepte (2) | 1A | Etanercepte 25 mg injetável (Frasco-ampola) Etanercepte 50 mg injetável (Frasco-ampola ou seringa preenchida) |
| | | Infliximabe (1) | 1A | Infliximabe 10 mg/mL injetável (frasco-ampola 10 mL) |
| | | Abatacepte (1) | 1A | Abatacepte 250 mg injetável (frasco-ampola) |
| | | Tocilizumabe (1) | 1A | Tocilizumabe 20 mg/mL injetável (frasco-ampola de 4 mL) |
| | | Rituximabe (1) | 1A | Rituximabe 500 mg injetável (frasco-ampola de 50 mL) |
| | | Certolizumabe pegol (1) | 1A | Certolizumabe pegol 200 mg/mL injetável (seringa preenchida) |
| | | Golimumabe (1) | 1A | Golimumabe 50 mg injetável (seringa preenchida) |
| | | Ciclosporina (5) | 2 | Ciclosporina 10 mg (cápsula) Ciclosporina 25 mg (cápsula) Ciclosporina 50 mg (cápsula) Ciclosporina 100 mg (cápsula) Ciclosporina 100 mg/mL solução oral (frasco de 50 mL) |
| | | Ciclofosfamida | Hospitalar | |
| | | Azatioprina (1) | 2 | Azatioprina 50 mg (comprimido) |
| Linha de cuidado complementada pelo PCDT da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite | | | | |
| | Tratamento para tuberculose (11) | CESAF | Rifabutina 150 mg (cápsula) Rifampicina 300 mg (cápsula) Rifampicina 20 mg/mL (suspensão oral) Isoniazida + rifampicina (75 mg + 150 mg) (comprimido) Rifampicina + isoniazida + pirazinamida + etambutol (150 mg + 75 mg + 400 mg + 275 mg) (comprimido) Etionamida 250 mg (comprimido) Isoniazida 100 mg (comprimido) Etambutol 400 mg (comprimido) Pirazinamida 30 mg/mL (solução oral) Pirazinamida 500 mg (comprimido) Terizidona 250 mg (cápsula) | |
| Asma | J45.0 - Asma predominantemente alérgica J45.1 - Asma não-alérgica J45.8 - Asma mista | Beclometasona (7) | 3 | Beclometasona 200 mcg (cápsula inalante) Beclometasona 200 mcg (pó inalante) Beclometasona 250 mcg (spray) Beclometasona 400 mcg (cápsula inalante) Beclometasona 400 mcg (pó inalante) |
| | | | CBAF | Beclometasona 50 mcg (aerossol) Beclometasona 50 mcg (spray) |
| | | Budesonida (4) | 2 | Budesonida 200 mcg (cápsula inalante) Budesonida 200 mcg pó inalante ou aerossol bucal (frasco com 100 doses) Budesonida 200 mcg pó inalante ou aerossol bucal (frasco com 200 doses) Budesonida 400 mcg (cápsula inalante) |
| | | Fenoterol (1) | 2 | Fenoterol 100 mcg aerossol (frasco de 200 doses) |
| | | Formoterol (2) | 2 | Formoterol 12 mcg (cápsula inalante) Formoterol 12 mcg pó inalante (frasco de 60 doses) |

Continua

Continuação

| | | | | |
|---|--|--|------------|--|
| Asma | J45.0 - Asma predominantemente alérgica J45.1 - Asma não-alérgica J45.8 - Asma mista | Formoterol + budesonida (4) | 2 | Formoterol 12 mcg + budesonida 400 mcg (cápsula inalante) Formoterol 12 mcg + budesonida 400 mcg pó inalante (frasco de 60 doses) Formoterol 6 mcg + budesonida 200 mcg (cápsula inalante) Formoterol 6 mcg + budesonida 200 mcg pó inalante (frasco de 60 doses) |
| | | Salbutamol (2) | 3 | Salbutamol 100 mcg aerossol (frasco de 200 doses) |
| | | | CBAF | Salbutamol 5 mg/mL solução inalante (frasco) |
| | | Salmeterol (2) | 2 | Salmeterol 50 mcg pó inalante ou aerossol bucal (frasco de 60 doses) |
| | | Prednisona (2) | 3 | Prednisona 5 mg (comprimido) Prednisona 20 mg (comprimido) |
| | | Prednisolona (2) | 3 | Prednisolona 1,34 mg/mL - equivalente a 1 mg de Prednisolona base (solução oral) Prednisolona 4,02 mg/mL - equivalente a 3mg/mL de Prednisolona base (solução oral) |
| | | Linha de cuidado complementada pelo PCDT da Osteoporose | | |
| Deficiência de Hormônio do Crescimento - Hipopituitarismo | E23.0 - Hipopituitarismo | Somatropina (2) | 1B | Somatropina 4 UI injetável (frasco-ampola) Somatropina 12 UI injetável (frasco-ampola) |
| | | Estrogênios conjugados (1) | CBAF | Estrogênios conjugados 0,3 mg (comprimido) |
| | | Testosterona (1) | | |
| | | Linha de cuidado complementada com o PCDT de Osteoporose | | |
| Dermatomiosite e Polimiosite | M33.0 - Dermatomiosite juvenil M33.1 - Outras dermatomiosites M33.2 - Polimiosite | Prednisona (2) | 3 | Prednisona 5 mg (comprimido) Prednisona 20 mg (comprimido) |
| | | Metilprednisolona | Hospitalar | |
| | | Azatioprina (1) | 2 | Azatioprina 50 mg (comprimido) |
| | | Metotrexato (2) | 2 | Metotrexato 2,5 mg (comprimido) Metotrexato 25 mg/mL injetável (ampola de 2 mL) |
| | | Ciclosporina (5) | 2 | Ciclosporina 10 mg (cápsula) Ciclosporina 25 mg (cápsula) Ciclosporina 50 mg (cápsula) Ciclosporina 100 mg (cápsula) Ciclosporina 100 mg/mL solução oral (frasco de 50 mL) |
| | | Ciclofosfamida | Hospitalar | |
| | | Imunoglobulina humana (6) | 1A | Imunoglobulina Humana 5,0 g injetável (frasco) |
| | | | 1B | Imunoglobulina Humana 0,5 g injetável (frasco) Imunoglobulina Humana 1,0 g injetável (frasco) Imunoglobulina Humana 2,5 g injetável (frasco) Imunoglobulina Humana 3,0 g injetável (frasco) Imunoglobulina Humana 6,0 g injetável (frasco) |
| | | | | |
| | | | | |
| | | Hidroxicloroquina (1) | 2 | Hidroxicloroquina 400 mg (comprimido) |
| | | Linha de cuidado complementada com o PCDT de Osteoporose | | |
| | | Ácido fólico (2) | 3 | Ácido fólico 5 mg (comprimido) |
| | | | CBAF | Ácido fólico 0,2 mg/mL (solução) |
| | | Mesna | Hospitalar | |
| Diabetes Insípido | E23.2 - Diabetes insípido | Desmopressina (1) | 1B | Desmopressina 0,1 mg/mL aplicação nasal (frasco de 2,5 mL) |

Continua

Continuação

| | | | | |
|---|--|-------------------------------|--------------|---|
| Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite | E78.0 – Hipercolesterolemia pura E78.1 – Hipertrigliceridemia pura E78.2 – Hiperlipidemia mista E78.3 – Hiperquilomicronemia E78.4 – Outras hiperlipidemias E78.5 – Hiperlipidemia não especificada E78.6 – Deficiências de lipoproteínas E78.8 – Outros distúrbios do metabolismo de lipoproteínas | Atorvastatina (4) | 2 | Atorvastatina 10 mg (comprimido) Atorvastatina 20 mg (comprimido) Atorvastatina 40 mg (comprimido) Atorvastatina 80 mg (comprimido) |
| | | Fluvastatina (2) | 2 | Fluvastatina 20 mg (cápsula) Fluvastatina 40 mg (cápsula) |
| | | Lovastatina (3) | 2 | Lovastatina 10 mg (comprimido) Lovastatina 20 mg (comprimido) Lovastatina 40 mg (comprimido) |
| | | Pravastatina (3) | 2 | Pravastatina 10 mg (comprimido) Pravastatina 20 mg (comprimido) Pravastatina 40 mg (comprimido) |
| | | Bezafibrato (2) | 2 | Bezafibrato 200 mg (drágea ou comprimido) Bezafibrato 400 mg (comprimido de desintegração lenta) |
| | | Ciprofibrato (1) | 2 | Ciprofibrato 100 mg (comprimido) |
| | | Etofibrato (1) | 2 | Etofibrato 500 mg (cápsula) |
| | | Fenofibrato (2) | 2 | Fenofibrato 200 mg (cápsula) Fenofibrato 250 mg (cápsula de liberação retardada) |
| | | Genfibrozila (2) | 2 | Genfibrozila 600 mg (comprimido) Genfibrozila 900 mg (comprimido) |
| | | Ácido nicotínico (3) | 2 | Ácido nicotínico 250 mg (comprimido de liberação prolongada) Ácido nicotínico 500 mg (comprimido de liberação prolongada) Ácido nicotínico 750 mg (comprimido de liberação prolongada) |
| Distonias Focais e Espasmo Hemifacial | G24.0 - Distonia induzida por drogas G24.1 - Distonia familiar idiopática G24.2 - Distonia não-familiar idiopática G24.3 - Torcicolo espasmódico G24.4 - Distonia orofacial idiopática G24.5 - Blefaroespasma G24.8 - Outras distonias G51.8 - Outros transtornos do nervo facial | Sinvastatina (3) | 3 | Sinvastatina 10 mg (comprimido) Sinvastatina 20 mg (comprimido) Sinvastatina 40 mg (comprimido) |
| | | Tratamento para tabagismo (6) | CESAF | Terapia de reposição de nicotina sob a forma de adesivo transdérmico 7 mg Terapia de reposição de nicotina sob a forma de adesivo transdérmico 14 mg Terapia de reposição de nicotina sob a forma de adesivo transdérmico 21 mg Goma de mascar 2 mg Pastilha 2 mg Cloridrato de bupropiona 150 mg (comprimido) |
| | | Toxina botulínica tipo A (2) | 1A 1B | Toxina botulinica tipo A 100 U injetável (frasco-ampola) Toxina botulinica tipo A 500 U injetável (frasco-ampola) |

Continua

Continuação

| | | | | |
|---------------------|---|-----------------------|------|---|
| Doença de Alzheimer | G30.0 - Doença de alzheimer de início precoce G30.1 - Doença de alzheimer de início tardio G30.8 - Outras formas de doença de Alzheimer | Donepezila (2) | 1A | Donepezila 5 mg (comprimido) Donepezila 10 mg (comprimido) |
| | | Galantamina (3) | 1B | Galantamina 8 mg (cápsula de liberação prolongada) Galantamina 16 mg (cápsula de liberação prolongada) Galantamina 24 mg (cápsula de liberação prolongada) |
| | | Rivastigmina (5) | 1A | Rivastigmina 1,5 mg (cápsula) Rivastigmina 3 mg (cápsula) Rivastigmina 4,5 mg (cápsula) Rivastigmina 6 mg (cápsula) |
| | | | 1B | Rivastigmina 2,0 mg/mL solução oral (frasco de 120 mL) |
| Doença de Crohn | K50.0 - Doença de crohn do intestino delgado K50.1 - Doença de crohn do intestino grosso K50.8 - Outra forma de doença de crohn | Sulfassalazina (1) | 2 | Sulfassalazina 500 mg (comprimido) |
| | | Mesalazina (3) | 2 | Mesalazina 400 mg (comprimido) Mesalazina 500 mg (comprimido) Mesalazina 800 mg (comprimido) |
| | | Hidrocortisona (2) | 3 | Hidrocortisona 100 mg (injetável) Hidrocortisona 500 mg (injetável) |
| | | Prednisona (2) | 3 | Prednisona 5 mg (comprimido) Prednisona 20 mg (comprimido) |
| | | Metilprednisolona (1) | 2 | Metilprednisolona 500 mg injetável (ampola) |
| | | Metronidazol (2) | 3 | Metronidazol 250 mg (comprimido) Metronidazol 400 mg (comprimido) |
| | | Ciprofloxacino (1) | 3 | Cloridrato de ciprofloxacino 500 mg (comprimido) |
| | | Azatioprina (1) | 2 | Azatioprina 50 mg (comprimido) |
| | | Metotrexato (2) | 2 | Metotrexato 25 mg/mL injetável (ampola de 2 mL) Metotrexato 25 mg/mL injetável (ampola de 20 mL) |
| | | Infliximabe (1) | 1A | Infliximabe 10 mg/mL injetável (frasco-ampola 10 mL) |
| | | Adalimumabe (1) | 1A | Adalimumabe 40 mg injetável (seringa preenchida) |
| | | Ácido fólico (1) | CBAF | Ácido fólico 0,2 mg/mL (solução) |
| | | | 3 | Ácido fólico 5 mg (comprimido) |
| | | Omeprazol (2) | 3 | Omeprazol 10 mg (cápsula) |
| | | | CBAF | Omeprazol 20 mg (cápsula) |
| | | Antialérgicos (6) | 3 | Maleato de dexclorfeniramina 2 mg (comprimido) Maleato de dexclorfeniramina 0,4 mg/mL (solução oral ou xarope) Loratadina 10 mg (comprimido) Loratadina 1 mg/mL (xarope) Cloridrato de prometazina 25 mg/mL (solução injetável) Cloridrato de prometazina 25 mg (comprimido) |

Continua

Continuação

| | | | | |
|-------------------|---|--|-------|--|
| Doença de Crohn | K50.0 - Doença de crohn do intestino delgado K50.1 - Doença de crohn do intestino grosso K50.8 - Outra forma de doença de crohn | Tratamento ou profilaxia de tuberculose (11) | CESAF | Rifabutina 150 mg (cápsula) Rifampicina 300 mg (cápsula) Rifampicina 20 mg/mL (suspensão oral) Isoniazida + rifampicina (75 mg + 150 mg) (comprimido) Rifampicina + isoniazida + pirazinamida + etambutol (150 mg + 75 mg + 400 mg + 275 mg) (comprimido) Etionamida 250 mg (comprimido) Isoniazida 100 mg (comprimido) Etambutol 400 mg (comprimido) Pirazinamida 30 mg/mL (solução oral) Pirazinamida 500 mg (comprimido) Terizidona 250 mg (cápsula) |
| Doença de Gaucher | E75.2 - Outras esfingolipidoses | Imiglucerase (2) | 1A | Imiglucerase 200 U injetável (frasco-ampola) Imiglucerase 400 U injetável (frasco-ampola) |
| | | Alfavelaglicerase (2) | 1A | Alfavelaglicerase 200 U injetável (frasco-ampola) Alfavelaglicerase 400 U injetável (frasco-ampola) |
| | | Alfataliglicerase (1) | 1A | Alfataliglicerase 200 U injetável (frasco-ampola) |
| | | Miglustate (1) | 1A | Miglustate 100 mg (cápsula) |
| | | Analgésicos (7) | 3 | Ácido acetilsalicílico 100 mg (comprimido) Ácido acetilsalicílico 500 mg (comprimido) Paracetamol 200 mg/mL (solução oral) Paracetamol 500 mg (comprimido) Dipirona sódica 500 mg (comprimido) Dipirona sódica 500 mg/mL (solução oral) |
| | | | CBAF | Dipirona sódica 500 mg/mL (solução injetável) |
| | | Linha de cuidado complementada com o PCDT de Osteoporose | | |
| | | Anticonvulsivantes (10) | 3 | Carbamazepina 20 mg/mL (suspensão oral) Carbamazepina 200 mg (comprimido) Carbamazepina 400 mg (comprimido) Valproato de sódio ou Ácido valpróico 288 mg - equivalente a 250 mg Ácido valpróico (cápsula ou comprimido) Valproato de sódio ou Ácido valpróico 57,624 mg/mL - equivalente a 50 mg Ácido valpróico/mL (solução oral ou xarope) Valproato de sódio ou Ácido valpróico 576 mg - equivalente a 500 mg Ácido valpróico (comprimido) Fenobarbital 100 mg (comprimido) Fenobarbital 40 mg/mL (solução oral) Fenitoína 100 mg (comprimido) Fenitoína 20 mg/mL (suspensão oral) |
| | | Vitamina B12 (1) | CBAF | Cianocobalamina 1000 mcg (ampola) |
| | | Anti-histamínicos (6) | CBAF | Maleato de dexclorfeniramina 2 mg (comprimido) Maleato de dexclorfeniramina 0,4 mg/mL (solução oral ou xarope) Loratadina 10 mg (comprimido) Loratadina 1 mg/mL (xarope) Cloridrato de prometazina 25 mg/mL (solução injetável) Cloridrato de prometazina 25 mg (comprimido) |

Continua

Continuação

| | | | | |
|---------------------------|--|--|------|--|
| Doença de Gaucher | E75.2 - Outras esfingolipidoses | Corticosteroides (13) | CBAF | Acetato de hidrocortisona 1% (creme) |
| | | Antitérmicos (2) | 3 | Dexametasona 0,1 mg/mL (elixir) Dexametasona 0,1% (creme) Dexametasona 4 mg (comprimido) Fosfato dissódico de dexametasona 4 mg/mL (solução injetável) Prednisona 5 mg (comprimido) Prednisona 20 mg (comprimido) Hidrocortisona 100 mg (injetável) Hidrocortisona 500 mg (injetável) Acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona (3 mg + 3 mg/mL suspensão injetável) Prednisolona 4,02 mg/mL (equivalente a 3 mg/mL de prednisolona base) (solução oral) Prednisolona 1,34 mg/mL (equivalente a 1 mg de prednisolona base) (solução oral) |
| | | | 3 | Ácido acetilsalicílico 500 mg (comprimido) Dipirona sódica 500 mg (comprimido) Dipirona sódica 500 mg/mL (solução oral) Paracetamol 200 mg/mL (solução oral) Paracetamol 500 mg (comprimido) |
| | | Agentes antidiarréicos | | |
| Doença de Paget dos Ossos | M88.0 - Doença de paget do crânio M88.8 - Doença de paget de outros ossos | Alendronato (1) | 3 | Alendronato de sódio 10 mg (comprimido) |
| | | Risedronato (1) | 2 | Risedronato 5 mg (comprimido) |
| | | Pamidronato (1) | 2 | Pamidronato 30 mg injetável (frasco) |
| | | Calcitonina (3) | 2 | Calcitonina 50 UI injetável (ampola) Calcitonina 100 UI injetável (ampola) Calcitonina 200 UI spray nasal (frasco) |
| | | Carbonato de cálcio + colecalciferol (2) | 3 | Carbonato de cálcio + colecalciferol 500 mg caco3 + 400 UI (comprimido) |
| | | | CBAF | Carbonato de cálcio + colecalciferol 600 mg caco3 + 400 UI (comprimido) |
| | | Paracetamol (2) | 3 | Paracetamol 500 mg (comprimido) Paracetamol 200 mg/mL (solução oral) |
| Doença de Parkinson | G20 - Doença de Parkinson | Anti-inflamatórios não esteroides (6) | 3 | Ácido acetilsalicílico 100 mg (comprimido) Ácido acetilsalicílico 500 mg (comprimido) Ibuprofeno 50 mg/mL (suspensão oral) Ibuprofeno 200 mg (comprimido) Ibuprofeno 300 mg (comprimido) Ibuprofeno 600 mg (comprimido) |
| | | | 3 | Levodopa 250 mg + carbidopa 25 mg (comprimido) Levodopa 200 mg + carbidopa 50 mg (comprimido) |
| | | Levodopa + benzerazida (2) | 3 | Levodopa 100 mg + benzerazida 25 mg (cápsula ou comprimido) Levodopa 200 mg + benzerazida 50 mg (comprimido) |
| | | Bromocriptina (1) | 1B | Bromocriptina 2,5 mg (comprimido) |
| | | Pramipexol (3) | 1A | Pramipexol 0,125 mg (comprimido) Pramipexol 0,25 mg (comprimido) Pramipexol 1 mg (comprimido) |
| | | Amantadina (1) | 1B | Amantadina 100 mg (comprimido) |
| | | Biperideno (2) | 3 | Biperideno 2 mg (comprimido) Biperideno 4 mg (comprimido de liberação controlada) |
| | | Triexifenidil (1) | 1B | Triexifenidil 5 mg (comprimido) |

Continua

Continuação

| | | | | |
|---------------------|---|------------------|------|---|
| Doença de Parkinson | G20 - Doença de Parkinson | Selegilina (1) | 1B | Selegilina 5 mg (comprimido) Selegilina 10 mg (comprimido) |
| | | Tolcapona (1) | 1B | Tolcapona 100 mg (comprimido) |
| | | Entacapona (1) | 1B | Entacapona 200 mg (comprimido) |
| Doença de Wilson | E83.0 - Distúrbios do metabolismo do cobre | Prednisona (2) | 3 | Prednisona 5 mg (comprimido) Prednisona 20 mg (comprimido) |
| | | Penicilamina (1) | 1B | Penicilamina 250 mg (cápsula) |
| | | Trientina (1) | | Trientina de 250 mg (cápsula) |
| | | Piridoxina (1) | 3 | Piridoxina 40 mg (comprimido) |
| | | Acetato de zinco | | |
| Doença Falciforme | D56.1 - Talassemia Beta D56.8 - Outras talassemias D57.0 - Anemia falciforme com crise D57.1 - Anemia falciforme sem crise D57.2 - Transtornos falciformes heterozigóticos duplos | Ácido fólico (2) | 3 | Ácido fólico 5 mg (comprimido) |
| | | | CBAF | Ácido fólico 0,2 mg/mL (solução) |
| | | Hidroxiureia (1) | 1B | Hidroxiureia 500 mg (cápsula) |

Continua

Continuação

| | | | | |
|------------------------------------|---|--|-------|---|
| Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica | J44.0 - Doença pulmonar obstrutiva crônica com infecção respiratória aguda do trato respiratório inferior J44.1 - Doença pulmonar obstrutiva crônica com exacerbação aguda não especificada J44.8 - Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica | Salbutamol (2) | 3 | Salbutamol 100 mcg (aerossol) |
| | | | CBAF | Sulfato de salbutamol 6 mg/mL (equivalente 5 mg/mL de salbutamol) (solução inalante) |
| | | Fenoterol (1) | 2 | Fenoterol 100 mcg aerossol (frasco de 200 doses) |
| | | Salmeterol (1) | 2 | Salmeterol 50 mcg pó inalante ou aerossol bucal (frasco de 60 doses) |
| | | Formoterol (2) | 2 | Formoterol 12 mcg (cápsula inalante) Formoterol 12 mcg pó inalante (frasco de 60 doses) |
| | | Formoterol + budesonida (4) | 2 | Formoterol 12 mcg + budesonida 400 mcg (cápsula inalante) Formoterol 12 mcg + budesonida 400 mcg pó inalante (frasco de 60 doses) Formoterol 6 mcg + budesonida 200 mcg pó inalante (frasco de 60 doses) Formoterol 6mcg + budesonida 200 mcg (cápsula inalante) |
| | | Budesonida (4) | 2 | Budesonida 200 mcg (cápsula inalante) Budesonida 200 mcg pó inalante ou aerossol bucal (frasco com 100 doses) Budesonida 200 mcg pó inalante ou aerossol bucal (frasco com 200 doses) Budesonida 400 mcg (cápsula inalante) |
| | | Ipratrópio (2) | 3 | Brometo de ipratrópio 0,02 mg/dose (aerossol oral) Brometo de ipratrópio 0,25 mg/mL (solução inalante) |
| | | Beclometasona (5) | 3 | Beclometasona 200 mcg (cápsula inalante) Beclometasona 200 mcg (pó inalante) Beclometasona 250 mcg (spray) Beclometasona 400 mcg (cápsula inalante) Beclometasona 400 mcg (pó inalante) |
| | | Prednisona (2) | 3 | Prednisona 5 mg (comprimido) Prednisona 20 mg (comprimido) |
| Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica | J44.0 - Doença pulmonar obstrutiva crônica com infecção respiratória aguda do trato respiratório inferior J44.1 - Doença pulmonar obstrutiva crônica com exacerbação aguda não especificada J44.8 - Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica | Tratamento para cessação do tabagismo (6) | CESAF | Terapia de reposição de nicotina sob a forma de adesivo transdérmico 7 mg Terapia de reposição de nicotina sob a forma de adesivo transdérmico 14 mg Terapia de reposição de nicotina sob a forma de adesivo transdérmico 21 mg Goma de mascar 2 mg Pastilha 2 mg Cloridrato de bupropiona 150 mg (comprimido) |
| | | Antibiótico | CBAF | Estolato de eritromicina 25 mg/mL suspensão oral |
| | | | 3 | Estolato de eritromicina 50 mg/mL suspensão oral |
| | | Vacina anti-influenza (1) | CESAF | Vacina influenza (fracionada, inativada) |
| | | Vacina pneumocócica polivalente 23-valente (1) | CESAF | Vacina pneumocócica 23 – valente (polissacarídica) |

Continua

Continuação

| | | | | | | |
|---|--|---------------------------|----|--|----|---|
| Doença pelo HIV resultando em outras doenças* (condição clínica sem PCDT) | B20.0 - Doença pelo HIV resultando em infecções micobacterianas B20.1 - Doença pelo HIV resultando em outras infecções bacterianas B20.2 - Doença pelo HIV resultando em doença citomegálica B20.3 - Doença pelo HIV resultando em outras infecções virais B20.4 - Doença pelo HIV resultando em candidíase B20.5 - Doença pelo HIV resultando em outras micoses B20.6 - Doença pelo HIV resultando em pneumonia por Pneumocystis jirovecii B20.7 - Doença pelo HIV resultando em infecções múltiplas B20.8 - Doença pelo HIV resultando em outras doenças infecciosas e parasitárias B20.9 - Doença pelo HIV resultando em doença infecciosa ou parasitária não especificada B22.0 - Doença pelo HIV resultando em encefalopatia B22.1 - Doença pelo HIV resultando em pneumonite intersticial linfática B22.2 - Doença pelo HIV resultando em síndrome de emaciação B22.7 - Doença pelo HIV resultando em doenças múltiplas classificadas em outra parte B23.0 - Síndrome de infecção aguda pelo HIV B23.1 - Doença pelo HIV resultando em linfadenopatias generalizadas (persistentes) B23.2 - Doença pelo HIV resultando em anomalias hematológicas e imunológicas não classificada em out. parte B23.8 - Doença pelo HIV resultando em outra afecções especificadas B24 - Doença pelo vírus da imunodeficiência humana [HIV] não especificada | Imunoglobulina humana (6) | 1A | Imunoglobulina humana 5,0 g injetável (frasco) | | |
| | | | 1B | Imunoglobulina humana 0,5 g injetável (frasco) Imunoglobulina humana 1,0 g injetável (frasco) Imunoglobulina humana 2,5 g injetável (frasco) Imunoglobulina humana 3,0 g injetável (frasco) Imunoglobulina humana 6,0 g injetável (frasco) | | |
| | | | | Filgrastim (1) | 1A | Filgrastim 300 mcg injetável (frasco) |
| | | | | Molgramostim (1) | 1B | Molgramostim 300 mcg injetável (frasco) |

Continua

Continuação

| | | | | |
|-------------|---|--|---|--|
| Dor Crônica | R52.1 - Dor crônica intratável R52.2 - Outra dor crônica | Ácido acetilsalicílico (1) | 3 | Ácido acetilsalicílico 500 mg (comprimido) |
| | | Dipirona (2) | 3 | Dipirona sódica 500 mg (comprimido) Dipirona sódica 500 mg/mL (solução oral) |
| | | Paracetamol (2) | 3 | Paracetamol 500 mg (comprimido) Paracetamol 200 mg/mL (solução oral) |
| | | Ibuprofeno (3) | 3 | Ibuprofeno 200 mg (comprimido) Ibuprofeno 300 mg (comprimido) Ibuprofeno 50 mg/mL (suspensão oral) |
| | | Amitriptilina (2) | 3 | Amitriptilina 25 mg (comprimido) Amitriptilina 75 mg (comprimido) |
| | | Nortriptilina (4) | 3 | Nortriptilina 10 mg (comprimido) Nortriptilina 25 mg (comprimido) Nortriptilina 50 mg (comprimido) Nortriptilina 75 mg (comprimido) |
| | | Clomipramina (2) | 3 | Clomipramina 10 mg (comprimido) Clomipramina 25 mg (comprimido) |
| | | Fenitoína (2) | 3 | Fenitoína 100 mg (comprimido) Fenitoína 20 mg/mL (suspensão oral) |
| | | Carbamazepina (3) | 3 | Carbamazepina 200 mg (comprimido) Carbamazepina 400 mg (comprimido) Carbamazepina 20 mg/mL (suspensão oral) |
| | | Ácido valpróico/ Valproato de sódio (3) | 3 | Valproato de sódio ou Ácido valpróico 288 mg - equivalente a 250 mg Ácido valpróico (cápsula ou comprimido) Valproato de sódio ou Ácido valpróico 57,624 mg/ mL - equivalente a 50 mg Ácido valpróico/mL (solução oral ou xarope) Valproato de sódio ou Ácido valpróico 576 mg - equivalente a 500 mg Ácido valpróico (comprimido) |
| | | Gabapentina (2) | 2 | Gabapentina 300 mg (cápsula) Gabapentina 400 mg (cápsula) |
| | | Codeína (4) | 2 | Codeína 30 mg (comprimido) Codeína 60 mg (comprimido) Codeína 3 mg/mL solução oral (frasco de 120 mL) Codeína 30 mg/mL (ampola de 2 mL) |
| | | Morfina (7) | 2 | Morfina 10 mg (comprimido) Morfina 30 mg (comprimido) Morfina 10 mg/mL solução oral (frasco de 60 mL) Morfina 10 mg/mL (ampola de 1 mL) Morfina de liberação controlada 30 mg (cápsula) Morfina de liberação controlada 60 mg (cápsula) Morfina de liberação controlada 100 mg (cápsula) |
| | | Metadona (3) | 2 | Metadona 5 mg (comprimido) Metadona 10 mg (comprimido) Metadona 10 mg/mL injetável (ampola de 1 mL) |

Continua

Continuação

| | | | | |
|--------------|---|---|------|---|
| Endometriose | N80.0 - Endometriose do útero N80.1 - Endometriose do ovário N80.2 - Endometriose da trompa de falópio N80.3 - Endometriose do peritônio pélvico N80.4 - Endometriose do septo retovaginal e da vagina N80.5 - Endometriose do intestino N80.8 - Outra endometriose | Danazol | 1B | Danazol 100 mg (cápsula) Danazol 200 mg (cápsula) |
| | | Anticoncepcionais orais (2) | 3 | Etinilestradiol + levonorgestrel 0,03 mg + 0,15 mg (comprimido) Noretisterona 0,35 mg (comprimido) |
| | | Progestágenos (4) | 3 | Noretisterona 0,35 mg (comprimido) Acetato de medroxiprogesterona 150 mg/mL (solução injetável) Acetato de medroxiprogesterona 10 mg (comprimido) |
| | | | CBAF | Acetato de medroxiprogesterona 50 mg/mL (suspensão injetável) |
| | | Gosserrelina (2) | 1B | Gosserrelina 3,60 mg injetável (seringa preenchida) Gosserrelina 10,80 mg injetável (seringa preenchida) |
| | | Leuprorrelina (2) | 1B | Leuprorrelina 3,75 mg injetável (frasco-ampola) Leuprorrelina 11,25 mg injetável (seringa preenchida) |
| | | Triptorrelina (2) | 1B | Triptorrelina 3,75 mg injetável (frasco-ampola) Triptorrelina 11,25 mg injetável (frasco-ampola) |
| Epilepsia | G40.0 - Epilepsia e síndr. epilépt. idiop. def. por sua local. (focal - parcial)/crises de inic. focal G40.1 - Epilepsia e síndr. epilépt. sintom. def. por sua local. (focal - parcial) c/ crises parciais simples G40.2 - Epilepsia e síndr. epilépt. sintom. def. por sua local. (focal - parcial) c/ crises parc. complexas G40.3 - Epilepsia e síndrome epiléptica generalizadas idiopáticas G40.4 - Outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas G40.5 - Síndromes epilépticas especiais G40.6 - Crise de grande mal, não especificada (com ou sem pequeno mal) G40.7 - Pequeno mal não especificado, sem crises de grande mal G40.8 - Outras epilepsias | Ácido Valpróico/ Valproato de sódio (3) | 3 | Valproato de sódio ou Ácido valpróico 288 mg - equivalente a 250 mg Ácido valpróico (cápsula ou comprimido) Valproato de sódio ou Ácido valpróico 57,624 mg/mL - equivalente a 50 mg Ácido valpróico/mL (solução oral ou xarope) Valproato de sódio ou Ácido valpróico 576 mg - equivalente a 500 mg Ácido valpróico (comprimido) |
| | | Carbamazepina (3) | 3 | Carbamazepina 200 mg (comprimido) Carbamazepina 400 mg (comprimido) Carbamazepina 20 mg/mL (suspensão oral) |
| | | Clobazam (2) | 2 | Clobazam 10 mg (comprimido) Clobazam 20 mg (comprimido) |
| | | Etossuximida (1) | 2 | Etossuximida 50 mg/mL (frasco de 120 mL) |
| | | Fenitoína (2) | 3 | Fenitoína 100 mg (comprimido) Fenitoína 20 mg/mL (suspensão oral) |
| | | Fenobarbital (2) | 3 | Fenobarbital 100 mg (comprimido) Fenobarbital 40 mg/mL (solução oral) |
| | | Gabapentina (2) | 2 | Gabapentina 300 mg (cápsula) Gabapentina 400 mg (cápsula) |
| | | Lamotrigina (3) | 2 | Lamotrigina 25 mg (comprimido) Lamotrigina 50 mg (comprimido) Lamotrigina 100 mg (comprimido) |
| | | Primidona (2) | 2 | Primidona 100 mg (comprimido) Primidona 250 mg (comprimido) |
| | | Topiramato (3) | 2 | Topiramato 25 mg (comprimido) Topiramato 50 mg (comprimido) Topiramato 100 mg (comprimido) |
| | | Vigabatrina (1) | 2 | Vigabatrina 500 mg (comprimido) |

Continua

Continuação

| | | | | |
|-------------------------------|---|---|------------|---|
| Esclerose Lateral Amiotrófica | G12.2 - Doença do neurônio motor | Riluzol (1) | 1B | Riluzol 50 mg (comprimido) |
| Esclerose Múltipla | G35 - Esclerose múltipla | Azatioprina (1) | 2 | Azatioprina 50 mg (comprimido) |
| | | Betainterferona (4) | 1A | Betainterferona 1a 6.000.000 UI (22 mcg) injetável (seringa preenchida) Betainterferona 1a 6.000.000 UI (30 mcg) injetável (frasco-ampola, seringa preenchida ou caneta preenchida) Betainterferona 1a 12.000.000 UI (44 mcg) injetável (seringa preenchida) Betainterferona 1b 9.600.000 UI (300 mcg) injetável (frasco-ampola) |
| | | Glatirâmer (1) | 1A | Glatirâmer 20 mg injetável (frasco-ampola ou seringa preenchida) |
| | | Metilprednisolona | Hospitalar | |
| | | Natalizumabe (1) | 1A | Natalizumabe 300 mg (frasco-ampola) |
| Esclerose Sistêmica | M34.0 - Esclerose sistêmica progressiva M34.1 - Síndrome CREST M34.8 - Outras formas de esclerose sistêmica | Azatioprina (1) | 2 | Azatioprina 50 mg (comprimido) |
| | | Captopril (1) | 3 | Captopril 25 mg (comprimido) |
| | | Ciclofosfamida (1) | 2 | Ciclofosfamida 50 mg (drágea) |
| | | | Hospitalar | |
| | | Metoclopramida (2) | 3 | Metoclopramida 10 mg (comprimido) |
| | | Metotrexato (2) | 2 | Metotrexato 2,5 mg (comprimido) Metotrexato 25 mg/mL injetável (ampola de 2 mL) |
| | | Nifedipino (1) | 3 | Nifedipino 10 mg (cápsula ou comprimido) |
| | | Omeprazol (2) | 3 | Omeprazol 10 mg (cápsula) |
| | | | CBAF | Omeprazol 20 mg (cápsula) |
| | | Penicilamina (1) | 1B | Penicilamina 250 mg (cápsula) |
| | | Sildenafil (2) | 1B | Sildenafil 25 mg (comprimido) Sildenafil 50 mg (comprimido) |
| | | | | |
| | | Prednisona (2) | 3 | Prednisona 5 mg (comprimido) Prednisona 20 mg (comprimido) |
| | | Antibioticoterapia em rodízio (4) | CBAF | Amoxicilina + clavulanato de potássio 500/125 mg (comprimido) Amoxicilina + clavulanato de potássio 50/12,5 mg (suspensão oral) Cloridrato de ciprofloxacino 250 mg (comprimido) |
| | | | 3 | Cloridrato de ciprofloxacino 500 mg (comprimido) |
| | | Anti-histamínico (6) | CBAF | Loratadina 10 mg (comprimido) Loratadina 1 mg/mL (xarope) Cloridrato de prometazina 25 mg/mL (solução injetável) Cloridrato de prometazina 25 mg (comprimido) Maleato de dexclorfeniramina 2 mg (comprimido) Maleato de dexclorfeniramina 0,4 mg/mL (solução oral ou xarope) |
| | | | | |
| | | Hidrocortisona (1) | CBAF | Acetato de hidrocortisona 1% (creme) |
| | | Ácido fólico (1) | 3 | Ácido fólico 5 mg (comprimido) |
| | | | CBAF | Ácido fólico 0,2 mg/mL (solução) |
| | | Mesna, diurético e antiemético para infusão de ciclofosfamida | Hospitalar | |
| | | Linha de cuidado complementada pelo PCDT da Hipertensão Arterial Pulmonar | | |

Continua

Continuação

| | | | | |
|-------------------------|--|------------------------------|------------|--|
| Espasticidade | G04.1 - Paraplegia espástica tropical G80.0 - Paralisia cerebral quadriplégica espástica G80.1 - Paralisia cerebral diplégica espástica G80.2 - Paralisia cerebral hemiplégica espástica G81.1 - Hemiplegia espástica G82.1 - Paraplegia espástica G82.4 - Tetraplegia espástica I69.0 - Sequelas de hemorragia subaracnoídea I69.1 - Sequelas de hemorragia intracerebral I69.2 - Sequelas de outras hemorragias intracranianas não traumáticas I69.3 - Sequelas de infarto cerebral I69.4 - Sequelas de acidente vascular cerebral não especificado como hemorrágico ou isquêmico I69.8 - Sequelas de outras doenças cerebrovasculares e das não especificadas T90.5 - Sequelas de traumatismo intracraniano T90.8 - Sequelas de outros traumatismos especificados da cabeça | Toxina botulínica tipo A (2) | 1A | Toxina botulínica tipo A 100 U injetável (frasco-ampola) |
| | | | 1B | Toxina botulínica tipo A 500 U injetável (frasco-ampola) |
| | | Quimiodenervação fenólica | Hospitalar | |
| | | Baclofeno | Hospitalar | |
| Espondilite Ancilosante | M45 - Espondilite anquilosante | Ácido acetilsalicílico (2) | 3 | Ácido acetilsalicílico 100 mg (comprimido) Ácido acetilsalicílico 500 mg (comprimido) |
| | | Ibuprofeno (4) | 3 | Ibuprofeno 200 mg (comprimido) Ibuprofeno 300 mg (comprimido) Ibuprofeno 600 mg (comprimido) Ibuprofeno 50 mg/mL (suspensão oral) |
| | | Naproxeno (2) | 2 | Naproxeno 250 mg (comprimido) Naproxeno 500 mg (comprimido) |
| | | Sulfassalazina (1) | 2 | Sulfassalazina 500 mg (comprimido) |
| | | Metilprednisolona | Hospitalar | |
| | | Metotrexato (2) | 2 | Metotrexato 2,5 mg (comprimido) Metotrexato 25 mg/mL Injetável (ampola de 2 mL) |
| | | Adalimumabe (1) | 1A | Adalimumabe 40 mg injetável (seringa preenchida) |

Continua

Continuação

| | | | | |
|---|--|---|------------|---|
| Espondilite Ancilosante | M45 - Espondilite ancilosante | Etanercepte (2) | 1A | Etanercepte 25 mg injetável (frasco-ampola) Etanercepte 50 mg injetável (frasco-ampola ou seringa preenchida) |
| | | Infliximabe (1) | 1A | Infliximabe 10 mg/mL injetável (frasco-ampola 10 mL) |
| | | Omeprazol (2) | 3 | Omeprazol 10 mg (cápsula) |
| | | | CBAF | Omeprazol 20 mg (cápsula) |
| | | Tratamento para tuberculose (11) | CESAF | Rifabutina 150 mg (cápsula) Rifampicina 300 mg (cápsula) Rifampicina 20 mg/mL (suspensão oral) Isoniazida + rifampicina (75 mg + 150 mg) (comprimido) Rifampicina + isoniazida + pirazinamida + etambutol (150 mg + 75 mg + 400 mg + 275 mg) (comprimido) Etionamida 250 mg (comprimido) Isoniazida 100 mg (comprimido) Etambutol 400 mg (comprimido) Pirazinamida 30 mg/mL (solução oral) Pirazinamida 500 mg (comprimido) Terizidona 250 mg (cápsula) |
| | | Linha de cuidado complementada pelo PCDT de Dor Crônica | | |
| Espondilopatia Inflamatória (Condição clínica contemplada no PCDT de Espondilite Ancilosante) | M46.8 - Outras espondilopatias inflamatórias especificadas | Ácido acetilsalicílico (2) | 3 | Ácido acetilsalicílico 100 mg (comprimido) Ácido acetilsalicílico 500 mg (comprimido) |
| | | Ibuprofeno (4) | 3 | Ibuprofeno 200 mg (comprimido) Ibuprofeno 300 mg (comprimido) Ibuprofeno 600 mg (comprimido) Ibuprofeno 50 mg/mL (suspensão oral) |
| | | Naproxeno (2) | 2 | Naproxeno 250 mg (comprimido) Naproxeno 500 mg (comprimido) |
| | | Sulfassalazina (1) | 2 | Sulfassalazina 500 mg (comprimido) |
| | | Metilprednisolona | Hospitalar | |
| | | Metotrexato (2) | 2 | Metotrexato 2,5 mg (comprimido) Metotrexato 25 mg/mL Injetável (ampola de 2 mL) |
| | | Adalimumabe (1) | 1A | Adalimumabe 40 mg injetável (seringa preenchida) |
| | | Etanercepte (2) | 1A | Etanercepte 25 mg injetável (frasco-ampola) Etanercepte 50 mg injetável (frasco-ampola ou seringa preenchida) |
| | | Infliximabe (1) | 1A | Infliximabe 10 mg/mL injetável (frasco-ampola 10 mL) |
| | | Omeprazol (2) | 3 | Omeprazol 10 mg (cápsula) |
| | | | CBAF | Omeprazol 20 mg (cápsula) |
| | | Tratamento para tuberculose | CESAF | Rifabutina 150 mg (cápsula) Rifampicina 300 mg (cápsula) Rifampicina 20 mg/mL (suspensão oral) Isoniazida + rifampicina (75 mg + 150 mg) (comprimido) Rifampicina + isoniazida + pirazinamida + etambutol (150 mg + 75 mg + 400 mg + 275 mg) (comprimido) Etionamida 250 mg (comprimido) Isoniazida 100 mg (comprimido) Etambutol 400 mg (comprimido) Pirazinamida 30 mg/mL (solução oral) Pirazinamida 500 mg (comprimido) Terizidona 250 mg (cápsula) |
| | | Linha de cuidado complementada pelo PCDT de Dor Crônica | | |

Continuação

| | | | | |
|-----------------|--|---|------|--|
| Espondilose | M47.1 - Outras espondiloses com mielopatia M47.2 - Outras espondiloses com radiculopatia M47.8 - Outras espondiloses | Paracetamol (2) | 3 | Paracetamol 500 mg (comprimido) Paracetamol 200 mg/mL (solução oral) |
| | | Ibuprofeno (4) | 3 | Ibuprofeno 200 mg (comprimido) Ibuprofeno 300 mg (comprimido) Ibuprofeno 600 mg (comprimido) Ibuprofeno 50 mg/mL (suspensão oral) |
| Esquizofrenia | F20.0 - Esquizofrenia paranóide F20.1 - Esquizofrenia hebefrênica F20.2 - Esquizofrenia catatônica F20.3 - Esquizofrenia indiferenciada F20.4 - Depressão pós-esquizofrênica F20.5 - Esquizofrenia residual F20.6 - Esquizofrenia simples F20.8 - Outras esquizofrenias | Biperideno (2) | 3 | Cloridrato de biperideno 2 mg (comprimido) Cloridrato de biperideno 4 mg (comprimido de liberação prolongada) |
| | | Propranolol (2) | 3 | Cloridrato de propranolol 10 mg (comprimido) |
| | | | CBAF | Cloridrato de propranolol 40 mg (comprimido) |
| | | Clorpromazina (3) | 3 | Clorpromazina 25 mg (comprimido) Clorpromazina 100 mg (comprimido) Clorpromazina 40 mg/mL (solução oral) |
| | | Clozapina (2) | 1A | Clozapina 25 mg (comprimido) Clozapina 100 mg (comprimido) |
| | | Haloperidol (4) | 3 | Haloperidol 1 mg (comprimido) Haloperidol 5 mg (comprimido) Decanoato de haloperidol 50 mg/mL (solução injetável) |
| | | | CBAF | Haloperidol 2 mg/mL (solução oral) |
| | | Olanzapina (2) | 1A | Olanzapina 5 mg (comprimido) Olanzapina 10 mg (comprimido) |
| | | Quetiapina (4) | 1A | Quetiapina 25 mg (comprimido) Quetiapina 100 mg (comprimido) Quetiapina 200 mg (comprimido) |
| | | | 1B | Quetiapina 300 mg (comprimido) |
| | | Risperidona (3) | 1B | Risperidona 1 mg (comprimido) Risperidona 2 mg (comprimido) Risperidona 3 mg (comprimido) |
| | | Ziprasidona (2) | 1B | Ziprasidona 40 mg (cápsula) Ziprasidona 80 mg (cápsula) |
| Fenilcetonúria | E70.0 - Fenilcetonúria clássica E70.1 - Outras hiperfenilalaninemias (por deficiência de fenilalanina-hidroxilase) | Complemento alimentar para paciente fenilcetonúrico (2) | 2 | Complemento alimentar para paciente fenilcetonúrico menor de 1 ano - fórmula de aminoácidos isenta de fenilalanina (lata - por grama) Complemento alimentar para paciente fenilcetonúrico maior de 1 ano - fórmula de aminoácidos isenta de fenilalanina (lata - por grama) |
| Fibrose Cística | E84.0 - Fibrose cística com manifestações pulmonares E84.8 - Fibrose cística com outras manifestações | Alfadornase (1) | 1B | Alfadornase 2,5 mg (ampola) |
| | | Tratamento precoce das infecções respiratórias (7) | CBAF | Cloridrato de ciprofloxacino 250 mg (comprimido) Sulfametoxazol + trimetoprima 80 mg + 16 mg)/mL (solução injetável) Amoxicilina + clavulanato de potássio 500 mg + 125 mg (comprimido) Amoxicilina + clavulanato de potássio 50 mg + 12,5 mg)/mL (suspensão oral) |
| | | | 3 | Cloridrato de ciprofloxacino 500 mg (comprimido) Sulfametoxazol + trimetoprima 400 mg + 80 mg (comprimido) Sulfametoxazol + trimetoprima 40 mg + 8 mg)/mL (suspensão oral) |

Continua

Continuação

| | | | | |
|---------------------|--|---|------------|--|
| Fibrose Cística | E84.1 - Fibrose cística com manifestações intestinais E84.8 - Fibrose cística com outras manifestações | Pancreatina (2) | 1B | Pancreatina 10.000 U (cápsula) Pancreatina 25.000 U (cápsula) |
| | | Pancrelipase (4) | 1B | Pancrelipase 4.500 U (cápsula) Pancrelipase 12.000 U (cápsula) Pancrelipase 18.000 U (cápsula) Pancrelipase 20.000 U (cápsula) |
| | | Inibidores da bomba de prótons ou inibidores dos receptores H2 da histamina (5) | 3 | Omeprazol 10 mg (cápsula) Ranitidina 150 mg (comprimido) |
| | | | CBAF | Omeprazol 20 mg (cápsula) Cloridrato de ranitidina 25 mg/mL (solução injetável) Cloridrato de ranitidina 15 mg/mL (xarope) |
| Glaucoma | H40.1 - Glaucoma primário de ângulo aberto H40.2 - Glaucoma primário de ângulo fechado H40.3 - Glaucoma secundário a traumatismo ocular H40.4 - Glaucoma secundário a inflamação ocular H40.5 - Glaucoma secundário a outros transtornos do olho H40.6 - Glaucoma secundário a drogas H40.8 - Outro Glaucoma Q15.0 Glaucoma congênito | Timolol (1) | 2 | Timolol 5,0 mg/mL solução oftálmica (frasco de 5 mL) |
| | | Dorzolamida (1) | 2 | Dorzolamida 20 mg/mL solução oftálmica (frasco de 5 mL) |
| | | Brinzolamida (1) | 2 | Brinzolamida 10 mg/mL suspensão oftálmica (frasco de 5 mL) |
| | | Brimonidina (1) | 2 | Brimonidina 2,0 mg/mL solução oftálmica (frasco de 5 mL) |
| | | Latanoprost (1) | 1B | Latanoprost 0,05 mg/mL solução oftálmica (frasco de 2,5 mL) |
| | | Bimatoprost (1) | 1B | Bimatoprost 0,3 mg/mL solução oftálmica (frasco de 3 mL) |
| | | Travoprost (1) | 1B | Travoprost 0,04 mg/mL solução oftálmica (frasco de 2,5 mL) |
| | | Acetazolamida (1) | 2 | Acetazolamida 250 mg (comprimido) |
| | | Manitol | Hospitalar | |
| | | Pilocarpina (1) | 2 | Pilocarpina 20 mg/mL solução oftálmica (frasco de 10 mL) |
| Hemangioma Infantil | D18.0 - Hemangioma de qualquer localização | Alfa interferon (3) | 1A | Alfa interferon 2b 3.000.000 UI injetável (frasco-ampola) Alfa interferon 2b 5.000.000 UI injetável (frasco-ampola) Alfa interferon 2b 10.000.000 UI injetável (frasco-ampola) |
| | | Propranolol (2) | 3 | Cloridrato de propranolol 10 mg (comprimido) |
| | | | CBAF | Cloridrato de propranolol 40 mg (comprimido) |
| | | Prednisona (2) | 3 | Prednisona 5 mg (comprimido) Prednisona 20 mg (comprimido) |
| Hepatite Autoimune | K75.4 - Hepatite autoimune | Prednisolona (2) | 3 | Prednisolona 1,34 mg/mL - equivalente a 1 mg de Prednisolona base (solução oral) Prednisolona 4,02 mg/mL - equivalente a 3 mg/mL de Prednisolona base (solução oral) |
| | | Azatioprina (1) | 2 | Azatioprina 50 mg (comprimido) |
| | | Prednisona (2) | 3 | Prednisona 5 mg (comprimido) Prednisona 20 mg (comprimido) |
| | | Linha de cuidado complementada pelo PCDT da Osteoporose | | |

Continua

Continuação

| | | | | |
|--------------------------------|--|---|------------|---|
| Hepatite viral C e Coinfecções | B17.1 - Hepatite aguda C B18.2 - Hepatite viral crônica C | Alfainterferona 2b (3) | 1A | Alfainterferona 2b 3.000.000 UI injetável (frasco-ampola) Alfainterferona 2b 5.000.000 UI injetável (frasco-ampola) Alfainterferona 2b 10.000.000 UI injetável (frasco-ampola) |
| | | Alfapeginterferona (4) | 1A | Alfapeginterferona 2a 180 mcg (frasco-ampola) Alfapeginterferona 2b 80 mcg (frasco-ampola) Alfapeginterferona 2b 100 mcg (frasco-ampola) Alfapeginterferona 2b 120 mcg (frasco-ampola) |
| | | Antidepressivos (3) | 3 | Amitriptilina 25 mg (comprimido) Amitriptilina 75 mg (comprimido) |
| | | | CBAF | Cloridrato de fluoxetina 20 mg (cápsula ou comprimido) |
| | | Ribavirina (1) | 1A | Ribavirina 250 mg (cápsula) |
| | | Imunossupressor | Hospitalar | |
| | | Linha de cuidado complementada nas Recomendações para terapia antirretroviral em adultos infectados pelo HIV- 2008 - Suplemento III | | |
| | | Benzodiazepínico (5) | CBAF | Maleato de midazolam 2 mg/mL (solução oral) Diazepam 5 mg(comprimido) Diazepam 10 mg (comprimido) Diazepam 5 mg/mL (solução injetável) Clonazepam 2,5 mg/mL (solução oral) |
| | | Antipsicóticos (10) | CBAF | Cloridrato de clorpromazina 5 mg/mL (solução injetável) Haloperidol 2 mg/mL (solução oral) Haloperidol 5 mg/mL (solução injetável) Carbonato de lítio 300 mg (comprimido) |
| | | | 3 | Cloridrato de clorpromazina 25 mg (comprimido) Cloridrato de clorpromazina 100 mg (comprimido) Cloridrato de clorpromazina 40 mg/mL (solução oral) Haloperidol 1 mg (comprimido) Haloperidol 5 mg (comprimido) Decanoato de haloperidol 50 mg/mL (solução injetável) |
| | | Alfaepoetina (1) | 1B | Alfaepoetina 10.000 UI injetável (frasco-ampola) |
| | | Filgrastim (1) | 1A | Filgrastim 300 mcg injetável (frasco) |
| | | Vacina contra hepatite B (1) | CESAF | Vacina hepatite B (recombinante) - proteína de superfície do vírus da Hepatite B recombinante purificada (25,00 µg/1 mL) |
| | | Boceprevir (1) | 1A | Boceprevir 200 mg (cápsula) |
| | | Telaprevir (1) | 1A | Telaprevir 375 mg (comprimido) |

Continua

Continuação

| | | | | |
|--|---|--|-------|---|
| Hepatite Viral Crônica B e coinfeções | B18.1 - Hepatite viral crônica B sem agente Delta B18.0 – Hepatite viral crônica B com agente Delta B 18.1 – Hepatite viral crônica B sem agente Delta associada à B 18.2 – Hepatite viral crônica C | Alfainterferona (3) | 1A | Alfainterferona 2b 3.000.000 UI injetável (frasco-ampola) Alfainterferona 2b 5.000.000 UI injetável (frasco-ampola) Alfainterferona 2b 10.000.000 UI injetável (frasco-ampola) |
| | | Alfapeginterferona (4) | 1A | Alfapeginterferona 2a 180 mcg (por seringa preenchida) Alfapeginterferona 2b 80 mcg (por frasco-ampola) Alfapeginterferona 2b 100 mcg (por frasco-ampola) Alfapeginterferona 2b 120 mcg (por frasco-ampola) |
| | | Tenofovir (1) | 1A | Tenofovir 300 mg (comprimido) |
| | | Entecavir (2) | 1A | Entecavir 0,5 mg (comprimido) Entecavir 1 mg (comprimido) |
| | | Lamivudina (2) | 1A | Lamivudina 10 mg/mL solução oral (frasco de 240 mL) Lamivudina 150 mg (comprimido) |
| | | Adefovir (1) | 1A | Adefovir 10 mg (comprimido) |
| | | Vacina para o vírus B (HBIG) (1) | CESAF | Vacina hepatite B (recombinante) |
| | | Imunoglobulina específica para o vírus B (HBIG) (1) | CESAF | Imunoglobulina anti-hepatite B 200 UI/mL (solução injetável) |
| | | Linha de cuidado complementada pelas Recomendações para Terapia Anti-retroviral em Adultos Infectados pelo HIV | | |
| | | Linha de cuidado complementada pelo PCDT da Hepatite Viral C e Confeções | | |
| Hiperfosfatemia na Insuficiência Renal Crônica | E83.3 - Distúrbios do metabolismo do fósforo N18.0 - Doença renal em estágio final | Carbonato de cálcio (1) | 3 | Carbonato de cálcio 1250 mg - equivalente a 500 mg ca ++ (comprimido) |
| | | Hidróxido de alumínio (5) | 2 | Hidróxido de alumínio 230 mg (comprimido) Hidróxido de alumínio 300 mg (comprimido) Hidróxido de alumínio 61,5 mg/mL (suspensão por frasco de 100 mL) Hidróxido de alumínio 61,5 mg/mL (suspensão por frasco de 150 mL) Hidróxido de alumínio 61,5 mg/mL (suspensão por frasco de 240 mL) |
| | | Sevelâmer (1) | 1A | Sevelâmer 800 mg (comprimido) |
| Hiperplasia adrenal congênita | E25.0 - Transtornos adrenogenitais congênitos associados à deficiência enzimática | Dexametasona (3) | 3 | Dexametasona 4 mg (comprimido) Dexametasona 0,1 mg/mL (elixir) Fosfato dissódico de dexametasona 4 mg/mL (solução injetável) |
| | | Prednisona (2) | 3 | Prednisona 5 mg (comprimido) Prednisona 20 mg (comprimido) |
| | | Prednisolona (1) | 3 | Prednisolona 1,34 mg/mL - equivalente a 1 mg de Prednisolona base (solução oral) |
| | | Hidrocortisona (2) | 3 | Hidrocortisona 100 mg (injetável) Hidrocortisona 500 mg (injetável) |
| | | Fludrocortisona (1) | 2 | Fludrocortisona 0,1 mg (comprimido) |
| | | Ciproterona (1) | 1B | Ciproterona 50 mg (comprimido) |
| Hiperprolactinemia | E22.1 - Hiperprolactinemia | Bromocriptina (1) | 1B | Bromocriptina 2,5 mg (comprimido) |
| | | Cabergolina (1) | 1B | Cabergolina 0,5 mg (comprimido) |

Continua

Continuação

| | | | | |
|-------------------------------|---|---|------------|---|
| Hipertensão Arterial Pulmonar | I27.0 - Hipertensão pulmonar primária I27.2 - Outra hipertensão pulmonar secundária I27.8 - Outras doenças pulmonares do coração especificadas (HAP associada a cardiopatias congênitas/ síndrome de Eisenmenger) | Anticoncepcionais à base de progestágenos (4) | CBAF | Acetato de medroxiprogesterona 50 mg/mL (suspensão injetável) |
| | | | 3 | Noretisterona 0,35 mg (comprimido) Acetato de medroxiprogesterona 10 mg (comprimido) Acetato de medroxiprogesterona 150 mg/mL (solução injetável) |
| | | Anlodipino (2) | 3 | Besilato de anlodipino 5 mg (comprimido) Besilato de anlodipino 10 mg (comprimido) |
| | | Nifedipino (1) | 3 | Nifedipino 10 mg (cápsula ou comprimido) |
| | | Sildenafil (1) | 1B | Sildenafil 20 mg (comprimido) |
| | | Iloprosta (1) | 1B | Iloprosta 10 mcg/mL solução para nebulização (ampola de 1 mL) |
| | | Ambrisentana (2) | 1B | Ambrisentana 5 mg (comprimido) Ambrisentana 10 mg (comprimido) |
| | | Bosentana (2) | 1B | Bosentana 62,5 mg (comprimido) Bosentana 125 mg (comprimido) |
| | | Varfarina sódica (2) | 3 | Varfarina sódica 1 mg (comprimido) Varfarina sódica 5 mg (comprimido) |
| | | Diuréticos (4) | CBAF | Furosemida 40 mg (comprimido) Furosemida 10 mg/mL (solução injetável) Hidroclorotiazida 12,5 mg (comprimido) |
| | | | 3 | Hidroclorotiazida 25 mg (comprimido) |
| | | Vacina antigripal (1) | CESAF | Vacina influenza (fracionada, inativada) |
| Hipoparatiroidismo | E20.0 - Hipoparatiroidismo idiopático E20.1 - Pseudohipoparatiroidismo E20.8 - Outro hipoparatiroidismo E89.2 - Hipoparatiroidismo pós-procedimento | Carbonato de cálcio (1) | 3 | Carbonato de cálcio 1250 mg - equivalente a 500 mg ca ++ (comprimido) |
| | | Carbonato de cálcio + vitamina D (1) | 3 | Carbonato de cálcio + colecalciferol 500 mg caco3 + 400 UI (comprimido) |
| | | Alfacalcidol (2) | 2 | Alfacalcidol 0,25 mcg (cápsula) Alfacalcidol 1,0 mcg (cápsula) |
| | | Calcitriol (1) | 2 | Calcitriol 0,25 mcg (cápsula) |
| | | Diuréticos Tiazídicos (2) | CBAF | Hidroclorotiazida 12,5 mg (comprimido) |
| | | | 3 | Hidroclorotiazida 25 mg (comprimido) |
| | | Gluconato ou Cloreto de cálcio | Hospitalar | |
| Hipotireoidismo Congênito | E03.0 - Hipotireoidismo congênito com bócio difuso E03.1 - Hipotireoidismo congênito sem bócio | Levotiroxina (3) | 3 | Levotiroxina 25 mcg (comprimido) Levotiroxina 50 mcg (comprimido) Levotiroxina 100 mcg (comprimido) |

Continua

Continuação

| | | | | |
|---------------------------|--|---|------|--|
| Ictioses Hereditárias | L44.0 - Pitíriase rubra pilar Q80.0 - Ictiose vulgar Q80.1 - Ictiose ligada ao cromossomo x Q80.2 - Ictiose lamelar Q80.3 - Eritrodermia ictiosiforme bulhosa congênita Q80.8 - Outras ictioses congênitas Q82.8 - Outras malformações congênitas especificadas da pele | Acitretina (2) | 1B | Acitretina 10 mg (cápsula) Acitretina 25 mg (cápsula) |
| | | Crems ou loções emolientes, hidratantes ou queratolíticos tópicos (2) | CBAF | Pasta d'água (FN) (pasta) Ácido salicílico 5% (FN) (pomada) |
| | | Antifúngicos tópicos ou sistêmicos (8) | CBAF | Fluconazol 10 mg/mL (pó para suspensão oral) Itraconazol 100 mg (cápsula) Itraconazol 10 mg/mL (solução oral) Nitrato de miconazol 2% (loção) Nitrato de miconazol 2% (pó) |
| | | | 3 | Fluconazol 100 mg (cápsula) Fluconazol 150 mg (cápsula) Nitrato de miconazol 2% (creme) |
| Imunodeficiência Primária | D80.0 - Hipogamaglobulinemia hereditária D80.1 - Hipogamaglobulinemia não familiar D80.3 - Deficiência seletiva de subclasses de imunoglobulina G [IGG] D80.5 - Imunodeficiência com aumento de imunoglobulina M [IGM] D80.6 - Deficiência de anticorpos com imunoglobulinas próximas do normal ou com hiperimunoglobulinemia D80.7 - Hipogamaglobulinemia transitória da infância D80.8 - Outras imunodeficiências com predominância de defeitos de anticorpos D81.0 - Imunodeficiência combinada grave [SCID] com disgenesia reticular D81.1 - Imunodeficiência combinada grave [SCID] com números baixos de células T e B D81.2 - Imunodeficiência combinada grave [SCID] com números baixos ou normais de células B D81.3 - Deficiência de adenosina-deaminase [ADA] D81.4 - Síndrome de nezelo | Imunoglobulina (6) | 1A | Imunoglobulina humana 5,0 g injetável (frasco) |
| | | | 1B | Imunoglobulina humana 0,5 g injetável (frasco) Imunoglobulina humana 1,0 g injetável (frasco) Imunoglobulina humana 2,5 g injetável (frasco) Imunoglobulina humana 3,0 g injetável (frasco) Imunoglobulina humana 6,0 g injetável (frasco) |

Continua

Continuação

| | | | | |
|--|--|---------------------------------------|------------|--|
| | D81.5 - Deficiência de purina-nucleosídeo fosforilase [PNP] D81.6 - Deficiência major classe I do complexo de histocompatibilidade D81.7 - Deficiência major classe II do complexo de histocompatibilidade D81.8 - Outras deficiências imunitárias combinadas D82.0 - Síndrome de Wiskott-Aldrich D82.1 - Síndrome de Di George D83.0 - Imunodeficiência comum variável com predominância de anormalidades do número e da função das células B D83.2 - Imunodeficiência comum variável com auto-anticorpos às células B ou T D83.8 - Outras imunodeficiências comuns variáveis | | | |
| Imunossupressão no Transplante Hepático em Pediatria | Z94.4 - Transplante hepático T86.4 - Falência ou rejeição de transplante de fígado | Azatioprina (1) | 2 | Azatioprina 50 mg (comprimido) |
| | | Ciclosporina (5) | 2 | Ciclosporina 10 mg (cápsula) Ciclosporina 25 mg (cápsula) Ciclosporina 50 mg (cápsula) Ciclosporina 100 mg (cápsula) Ciclosporina 100 mg/mL solução oral (frasco de 50 mL) |
| | | | Hospitalar | |
| | | Metilprednisolona (1) | 2 | Metilprednisolona 500 mg injetável (ampola) |
| | | | Hospitalar | |
| | | Micofenolato de mofetila (1) | 1A | Micofenolato de mofetila 500 mg (comprimido) |
| | | | Hospitalar | |
| | | Micofenolato de sódio (2) | 1A | Micofenolato de sódio 180 mg (comprimido) Micofenolato de sódio 360 mg (comprimido) |
| | | | Hospitalar | |
| | | Prednisolona (2) | 3 | Prednisolona 1,34 mg/mL - equivalente a 1 mg de Prednisolona base (solução oral) Prednisolona 4,02 mg/mL - equivalente a 3mg/mL de Prednisolona base (solução oral) |
| | | Prednisona (2) | 3 | Prednisona 5 mg (comprimido) Prednisona 20 mg (comprimido) |
| | | Tacrolimo (2) | 1A | Tacrolimo 1 mg (cápsula) Tacrolimo 5 mg (cápsula) |
| | | | Hospitalar | |
| | | Diuréticos poupadores de potássio (2) | 3 | Espironolactona 25 mg (comprimido) Espironolactona 100 mg (comprimido) |

Continua

Continuação

| | | | | |
|--------------------------------------|---|---|------------|--|
| Imunossupressão no Transplante Renal | T86.1 - Falência ou rejeição de transplante de rim Z94.0 - Rim transplantado | Azatioprina (1) | 2 | Azatioprina 50 mg (comprimido) |
| | | Ciclosporina (5) | Hospitalar | |
| | | | 2 | Ciclosporina 10 mg (cápsula) Ciclosporina 25 mg (cápsula) Ciclosporina 50 mg (cápsula) Ciclosporina 100 mg (cápsula) Ciclosporina 100 mg/mL solução oral (frasco de 50 mL) |
| | | Metilprednisolona (1) | 2 | Metilprednisolona 500 mg injetável (ampola) |
| | | | Hospitalar | |
| | | Micofenolato de sódio (2) | 1A | Micofenolato de sódio 180 mg (comprimido) Micofenolato de sódio 360 mg (comprimido) |
| | | | Hospitalar | |
| | | Micofenolato de mofetila (1) | 1A | Micofenolato de mofetila 500 mg (comprimido) |
| | | | Hospitalar | |
| | | Tacrolimo (2) | 1A | Tacrolimo 1 mg (cápsula) Tacrolimo 5 mg (cápsula) |
| | | | Hospitalar | |
| | | Prednisolona (1) | 3 | Prednisolona 4,02 mg/mL - equivalente a 3mg/mL de Prednisolona base (solução oral) |
| | | Prednisona (2) | 3 | Prednisona 5 mg (comprimido) Prednisona 20 mg (comprimido) |
| | | Sirolimo (2) | 1A | Sirolimo 1 mg (drágea) Sirolimo 2 mg (drágea) |
| | | | Hospitalar | |
| | | Everolimo (3) | 1A | Everolimo 0,5 mg (comprimido) Everolimo 0,75 mg (comprimido) Everolimo 1 mg (comprimido) |
| | | | Hospitalar | |
| | | Imunoglobulina humana (6) | 1A | Imunoglobulina humana 5,0 g injetável (frasco) |
| | | | 1B | Imunoglobulina humana 0,5 g injetável (frasco) Imunoglobulina humana 1,0 g injetável (frasco) Imunoglobulina humana 2,5 g injetável (frasco) Imunoglobulina humana 3,0 g injetável (frasco) Imunoglobulina humana 6,0 g injetável (frasco) |
| | | Muromonabe CD3 | Hospitalar | |
| | | Tratamento da estrogênio | Hospitalar | |
| | | Profilaxia para citomegalovírus | Hospitalar | |
| | | Imunoglobulina antitumoral | Hospitalar | |
| | | Antagonistas dos receptores H2 da histamina (3) | CBAF | Cloridrato de ranitidina 25 mg/mL (solução injetável) Cloridrato de ranitidina 15 mg/mL (xarope) |
| | | | 3 | Ranitidina 150 mg (comprimido) |
| | | Anti-histamínico intravenoso (1) | CBAF | Cloridrato de prometazina 25 mg/mL (solução injetável) |
| | | Basiliximabe | Hospitalar | |

Continua

Continuação

| | | | | |
|--|---|--|------|---|
| Insuficiência Adrenal Primária - Doença de Addison | E27.1 - Insuficiência adrenocortical primária E27.4 - Outras insuficiências adrenocorticais e as não especificadas | Dexametasona (3) | 3 | Dexametasona 4 mg (comprimido) Dexametasona 0,1 mg/mL (elixir) Fosfato dissódico de dexametasona 4 mg/mL (solução injetável) |
| | | Prednisona (2) | 3 | Prednisona 5 mg (comprimido) Prednisona 20 mg (comprimido) |
| | | Prednisolona (1) | 3 | Prednisolona 1,34 mg/mL - equivalente a 1 mg de Prednisolona base (solução oral) |
| | | Hidro cortisona (2) | 3 | Hidro cortisona 100 mg (injetável) Hidro cortisona 500 mg (injetável) |
| | | Fludrocortisona (1) | 2 | Fludrocortisona 0,1 mg (comprimido) |
| Insuficiência Pancreática Exócrina | K86.0 - Pancreatite crônica induzida por álcool K86.1 - Outras pancreatites crônicas K90.3 - Esteatorréia pancreática | Pancreatina (2) | 1B | Pancreatina 10.000 UI (cápsula) Pancreatina 25.000 UI (cápsula) |
| | | Pancrelipase (4) | 1B | Pancrelipase 4.500 UI (cápsula) Pancrelipase 12.000 UI (cápsula) Pancrelipase 18.000 UI (cápsula) Pancrelipase 20.000 UI (cápsula) |
| | | Antagonistas dos receptores H2 da histamina (3) | 3 | Ranitidina 150 mg (comprimido) |
| | | | CBAF | Cloridrato de ranitidina 25 mg/mL (solução injetável) Cloridrato de ranitidina 15 mg/mL (xarope) |
| | | Inibidores da bomba de prótons (2) | 3 | Omeprazol 10 mg (cápsula) |
| | | | CBAF | Omeprazol 20 mg (cápsula) |
| Leiomioma de Útero | D25.0 - Leiomioma submucoso do útero D25.1 - Leiomioma intramural do útero D25.2 - Leiomioma subseroso do útero | Gosserrelina (2) | 1B | Gosserrelina 3,60 mg injetável (seringa preenchida) Gosserrelina 10,80 mg injetável (seringa preenchida) |
| | | Leuprorrelina (2) | 1B | Leuprorrelina 3,75 mg injetável (frasco-ampola) Leuprorrelina 11,25 mg injetável (seringa preenchida) |
| | | Triptorrelina (2) | 1B | Triptorrelina 3,75 mg injetável (frasco-ampola) Triptorrelina 11,25 mg injetável (frasco-ampola) |
| | | Medroxiprogesterona (1) | 3 | Acetato de medroxiprogesterona 10 mg (comprimido) |
| | | Estrogênios conjugados (1) | CBAF | Estrogênios conjugados 0,3 mg (comprimido) |
| | | Linha de cuidado complementada com o PCDT da Osteoporose | | |
| | | Sulfato ferroso (2) | 3 | Sulfato ferroso 25 mg/mL fe++ (solução oral) Sulfato ferroso 40 mg fe++ (comprimido) |

Continua

Continuação

| | | | | |
|------------------------------|---|---------------------------------------|------------|--|
| Lúpus Eritrematoso Sistêmico | L93.0 - Lúpus discoide L93.1 - Lúpus cutâneo subagudo M32.1 - Lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] com comprometimento de outros órgãos e sistemas M32.8 - Outras formas de lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] | Analgésicos (11) | CBAF | Dipirona sódica 500 mg/mL (solução injetável) |
| | | | 3 | Ácido acetilsalicílico 100 mg (comprimido) Ácido acetilsalicílico 500 mg (comprimido) Paracetamol 200 mg/mL (solução oral) Paracetamol 500 mg (comprimido) Dipirona sódica 500 mg (comprimido) Dipirona sódica 500 mg/mL (solução oral) Ibuprofeno 50 mg/mL (solução oral) Ibuprofeno 200 mg (comprimido) Ibuprofeno 300 mg (comprimido) Ibuprofeno 600 mg (comprimido) |
| | | Anti-inflamatórios não esteroides (6) | 3 | Ácido acetilsalicílico 100 mg (comprimido) Ácido acetilsalicílico 500 mg (comprimido) Ibuprofeno 50 mg/mL (solução oral) Ibuprofeno 200 mg (comprimido) Ibuprofeno 300 mg (comprimido) Ibuprofeno 600 mg (comprimido) |
| | | | 3 | Carbonato de cálcio 1250 mg - equivalente a 500 mg ca ++ (comprimido) Carbonato de cálcio + colecalciferol 500 mg caco3 + 400 UI (comprimido) Carbonato de cálcio + colecalciferol ou fosfato de cálcio tribásico + colecalciferol 600 mg de cálcio + 400 UI (comprimido) |
| | | Diuréticos (4) | CBAF | Carbonato de cálcio + colecalciferol 500 mg de cálcio + 200 UI (comprimido) |
| | | | 3 | Hidroclorotiazida 25 mg (comprimido) |
| | | Cloroquina (1) | CBAF | Hidroclorotiazida 12,5 mg (comprimido) Furosemida 40 mg (comprimido) Furosemida 10 mg/mL (solução injetável) |
| | | | 2 | Cloroquina 150 mg (comprimido) |
| | | Hidroxicloroquina (1) | 2 | Hidroxicloroquina 400 mg (comprimido) |
| | | | 3 | Acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona (3 mg + 3 mg/mL suspensão injetável) |
| | | Betametasona (1) | 3 | Dexametasona 4 mg (comprimido) |
| | | | 3 | Dexametasona 4 mg (comprimido) |
| | | Dexametasona (1) | Hospitalar | |
| | | | 3 | Prednisona 5 mg (comprimido) Prednisona 20 mg (comprimido) |
| | | Azatioprina (1) | 2 | Azatioprina 50 mg (comprimido) |
| | | | 2 | Ciclosporina 10 mg (cápsula) Ciclosporina 25 mg (cápsula) Ciclosporina 50 mg (cápsula) Ciclosporina 100 mg (cápsula) Ciclosporina 100 mg/mL solução oral (frasco de 50 mL) |
| | | Ciclosporina (5) | 2 | Ciclofosfamida 50 mg (drágea) |
| | | | Hospitalar | |
| | | Danazol (2) | 1B | Danazol 100 mg (cápsula) Danazol 200 mg (cápsula) |
| | | | 2 | Metotrexato 2,5 mg (comprimido) Metotrexato 25 mg/mL injetável (ampola de 2 mL) |
| | | Metotrexato (2) | CESAF | Talidomida 100 mg (comprimido) |
| | | | CBAF | Albendazol 400mg (comprimido mastigável) Albendazol 40mg/mL (suspensão oral) |
| | | Tratamento para estrogiloidíase (3) | 3 | Ivermectina 6 mg (comprimido) |

Continua

Continuação

| | | | | |
|-----------------------------|---|---|------------|--|
| Lúpus Eritematoso Sistêmico | L93.0 - Lúpus discoide L93.1 - Lúpus cutâneo subagudo M32.1 - Lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] com comprometimento de outros órgãos e sistemas M32.8 - Outras formas de lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] | Inibidores da enzima conversora da angiotensina (4) | 3 | Captopril 25 mg (comprimido) Maleato de enalapril 5 mg (comprimido) Maleato de enalapril 10 mg (comprimido) Maleato de enalapril 20 mg (comprimido) |
| | | Bloqueadores do receptor AT1 da angiotensina II (1) | 3 | Losartana potássica 50 mg (comprimido) |
| | | Mesna | Hospitalar | |
| | | Ácido fólico (2) | CBAF | Ácido fólico 0,2 mg/mL (solução oral) |
| | | | 3 | Ácido fólico 5 mg (comprimido) |
| | | Antiemético (5) | CBAF | Cloridrato de ondansetrona 4 mg (comprimido ou comprimido dispersível) Cloridrato de ondansetrona 8 mg (comprimido ou comprimido dispersível) Cloridrato de metoclopramida 4mg/mL (solução oral) Cloridrato de metoclopramida 5 mg/mL (solução injetável) |
| | | | 3 | Metoclopramida 10 mg (comprimido) |
| | | Vacina contra a gripe (1) | CESAF | Vacina influenza (fracionada, inativada) |
| | | Vacina pneumocócica (3) | CESAF | Vacina pneumocócica 10 – valente (conjugada) Vacina pneumocócica 23 – valente (polissacarídica) Vacina pneumocócica 7 - valente (conjugada) |
| | | Tratamento dos fatores de risco cardiovasculares (diabetes) (8) | 3 | Cloridrato de metformina 500 mg (comprimido) Cloridrato de metformina 850 mg (comprimido) |
| | | | CBAF | Glibenclamida 5 mg (comprimido) Gliclazida 30 mg (comprimido de liberação controlada) Gliclazida 60 mg (comprimido de liberação controlada) Gliclazida 80 mg (comprimido) Insulina humana regular 100 UI/mL (solução injetável) Insulina humana NPH 100 UI/mL (solução injetável) |

Continua

Continuação

| | | | | |
|-----------------------------|---|---|---|--|
| Lúpus Eritematoso Sistêmico | L93.0 - Lúpus discoide L93.1 - Lúpus cutâneo subagudo M32.1 - Lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] com comprometimento de outros órgãos e sistemas M32.8 - Outras formas de lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] | Tratamento dos fatores de risco cardiovasculares (hipertensão) (28) | CBAF | Hidroclorotiazida 12,5 mg (comprimido) Furosemida 40 mg (comprimido) Furosemida 10 mg/mL (solução injetável) Carvedilol 3,125 mg (comprimido) Carvedilol 6,25 mg (comprimido) Carvedilol 12,5 mg (comprimido) Carvedilol 25 mg (comprimido) Succinato de metoprolol 25 mg (comprimido de liberação controlada) Succinato de metoprolol 50 mg (comprimido de liberação controlada) Succinato de metoprolol 100 mg (comprimido de liberação controlada) Tartarato de metoprolol 100 mg (comprimido) Cloridrato de propranolol 40 mg (comprimido) Cloridrato de hidralazina 25 mg (comprimido) Cloridrato de hidralazina 50mg (comprimido) |
| | | | 3 | Hidroclorotiazida 25 mg (comprimido) Espironolactona 25 mg (comprimido) Espironolactona 100 mg (comprimido) Atenolol 50 mg (comprimido) Atenolol 100 mg (comprimido) Cloridrato de propranolol 10 mg (comprimido) Besilato de anlodipino 5 mg (comprimido) Besilato de anlodipino 10 mg (comprimido) Nifedipino 10 mg (cápsula ou comprimido) Captopril 25 mg (comprimido) Maleato de enalapril 5 mg (comprimido) Maleato de enalapril 10 mg (comprimido) Maleato de enalapril 20 mg (comprimido) Losartana potássica 50 mg (comprimido) |
| | | | Linha de cuidado complementada com o PCDT da Dislipidemia | |
| | | | Isoniazida (1) | CESAF Isoniazida 100 mg (comprimido) |
| Miastenia Gravis | G70.0 - Miastenia gravis | Prednisona (2) | 3 | Prednisona 5 mg (comprimido) Prednisona 20 mg (comprimido) |
| | | Imunoglobulina humana (6) | 1A | Imunoglobulina humana 5,0 g injetável (frasco) |
| | | | 1B | Imunoglobulina humana 0,5 g injetável (frasco) Imunoglobulina humana 1,0 g injetável (frasco) Imunoglobulina humana 2,5 g injetável (frasco) Imunoglobulina humana 3,0 g injetável (frasco) Imunoglobulina humana 6,0 g injetável (frasco) |
| | | Piridostigmina (1) | 2 | Piridostigmina 60 mg (comprimido) |
| | | Azatioprina (1) | 2 | Azatioprina 50 mg (comprimido) |
| | | Ciclosporina (5) | 2 | Ciclosporina 10 mg (cápsula) Ciclosporina 25 mg (cápsula) Ciclosporina 50 mg (cápsula) Ciclosporina 100 mg (cápsula) Ciclosporina 100 mg/mL solução oral (frasco de 50 mL) |
| | | Ciclofosfamida injetável | Hospitalar | |

Continua

Continuação

| | | | | |
|---|--|--------------------|----|--|
| Neutropenia (condição clínica contemplada no PCDT de Anemia Aplástica, Mielodisplasia e Neutropenias Constitucionais) | D46.0 - Anemia refratária sem sideroblastos D46.1 - Anemia refratária com sideroblastos D46.7 - Outras síndromes mielodisplásicas D61.0 - Anemia aplástica constitucional D61.1 - Anemia aplástica induzida por drogas D61.2 - Anemia aplástica devida a outros agentes externos D61.3 - Anemia aplástica idiopática D61.8 - Outras anemias aplásticas especificadas D7 - Agranulocitose Z94.8 - Outros órgãos e tecidos transplantados | Molgramostim (1) | 1B | Molgramostim 300 mcg injetável (frasco) |
| | | Filgrastim (1) | 1A | Filgrastim 300 mcg injetável (frasco-ampola ou seringa preenchida) |
| Osteodistrofia Renal | N25.0 - Osteodistrofia renal | Alfacalcidol (2) | 2 | Alfacalcidol 0,25 mcg (cápsula) Alfacalcidol 1,0 mcg (cápsula) |
| | | Calcitriol (2) | 2 | Calcitriol 0,25 mcg (cápsula) Calcitriol 1,0 mcg injetável (ampola) |
| | | Desferroxamina (1) | 1B | Desferroxamina 500 mg injetável (frasco-ampola) |
| | | Vitamina D | | |

Continua

Continuação

| | | | | |
|---|--|--|------|---|
| Osteoporose | M80.0 - Osteoporose pós-menopáusia com fratura patológica | Carbonato de cálcio (1) | 3 | Carbonato de cálcio 1250 mg - equivalente a 500 mg ca ++ (comprimido) |
| | M80.1 - Osteoporose pós-ooforectomia com fratura patológica | Carbonato de cálcio + colecalciferol (2) | 3 | Carbonato de cálcio + colecalciferol: comprimidos de 500 mg + 400 UI |
| | M80.2 - Osteoporose de desuso com fratura patológica | | CBAF | Carbonato de cálcio + colecalciferol ou fosfato de cálcio tribásico + colecalciferol: comprimidos de 600 mg + 400 UI |
| | M80.3 - Osteoporose por má absorção pós-cirúrgica com fratura patológica | Alendronato de sódio (2) | 3 | Alendronato de sódio 10 mg (comprimido) Alendronato de sódio 70 mg (comprimido) |
| | M80.4 - Osteoporose induzida por drogas com fratura patológica | Risedronato (2) | 2 | Risedronato 5 mg (comprimido) Risedronato 35 mg (comprimido) |
| | M80.5 - Osteoporose idiopática com fratura patológica | Raloxifeno (1) | 2 | Raloxifeno 60 mg (comprimido) |
| | M80.8 - Outras osteoporoses com fratura patológica | Estrogênios conjugados (1) | CBAF | Estrogênios conjugados 0,3 mg (comprimido) |
| | M81.0 - Osteoporose pós-menopáusia | Calcitonina (3) | 2 | Calcitonina 50 UI injetável (ampola) Calcitonina 100 UI injetável (ampola) Calcitonina 200 UI/dose spray nasal (frasco) |
| | M81.1 - Osteoporose pós-ooforectomia | Pamidronato (2) | 2 | Pamidronato 30 mg injetável (frasco) Pamidronato 60 mg injetável (frasco) |
| | M81.2 - Osteoporose de desuso | | | |
| Profiliaxia da Reinfecção pelo Vírus da Hepatite B Pós-transplante Hepático | M81.3 - Osteoporose devido a má absorção pós-cirúrgica | | | |
| | M81.4 - Osteoporose induzida por drogas | | | |
| | M81.5 - Osteoporose idiopática | | | |
| | M81.6 - Osteoporose localizada | Calcitriol (1) | 2 | Calcitriol 0,25 mcg (cápsula) |
| | M81.8 - Outras osteoporoses | | | |
| | M82.0 - Osteoporose na mielomatose múltipla | | | |
| | M82.1 - Osteoporose em distúrbios endócrinos | | | |
| | M82.8 - Osteoporose em outras doenças classificadas em outra parte | | | |
| | B16.0 - Hepatite aguda B com agente delta (co-infecção), com coma hepático | Lamivudina (2) | 1A | Lamivudina 150 mg (comprimido) Lamivudina 10 mg/mL solução oral (frasco de 240 mL) |
| | B16.2 - Hepatite aguda B sem agente delta, com coma hepático | Imunoglobulina da hepatite B (3) | 1A | Imunoglobulina anti-hepatite B 100 UI injetável (frasco) Imunoglobulina anti-hepatite B 600 UI injetável (frasco) |
| | B18.0 - Hepatite viral crônica B com agente delta | | 1B | Imunoglobulina anti-hepatite B 500 UI injetável (frasco) |
| | B18.1 - Hepatite crônica viral B sem agente delta | | | |

Continua

Continuação

| | | | | |
|---------------------------|--|---|------|--|
| Psoríase | L40.0 - Psoríase vulgar L40.1 - Psoríase pustulosa generalizada L40.4 - Psoríase gutata L40.8 - Outras formas de psoríase | Ácido salicílico(1) | 3 | Ácido salicílico 5% (pomada) |
| | | Alcatrão mineral ou antralina (1) | 3 | Alcatrão mineral 1% (pomada) |
| | | Dexametasona (1) | 3 | Dexametasona 0,1% (creme) |
| | | Clobetasol (2) | 2 | Clobetasol 0,5 mg/g creme (bisnaga de 30 g) Clobetasol 0,5 mg/g solução capilar (frasco de 50 g) |
| | | Calcipotriol (1) | 2 | Calcipotriol 50 mcg/g pomada (bisnaga de 30 g) |
| | | Metotrexato (1) | 2 | Metotrexato 2,5 mg (comprimido) |
| | | Ciclosporina (5) | 2 | Ciclosporina 10 mg (cápsula) Ciclosporina 25 mg (cápsula) Ciclosporina 50 mg (cápsula) Ciclosporina 100 mg (cápsula) Ciclosporina 100 mg/mL solução oral (frasco de 50 mL) |
| | | Acitretina (2) | 1B | Acitretina 10 mg (cápsula) Acitretina 25 mg (cápsula) |
| | | Emolientes à base de ureia, lactato de amônia e glicerina | | |
| | | Ácido fólico (1) | 3 | Ácido fólico 5 mg (comprimido) |
| | | | CBAF | Ácido fólico 0,2 mg/mL (solução) |
| | | Óxido de zinco (1) | CBAF | Pasta d'água |
| Puberdade Precoce Central | E22.8 - Outras hiperfunções da hipófise | Linha de cuidado complementada com o PCDT da Dislipidemia | | |
| | | Gosserrelina (2) | 1B | Gosserrelina 3,60 mg injetável (seringa preenchida) Gosserrelina 10,80 mg injetável (seringa preenchida) |
| | | Leuprorrelina (2) | 1B | Leuprorrelina 3,75 mg injetável (frasco-ampola) Leuprorrelina 11,25 mg injetável (seringa preenchida) |
| | | Triptorrelina (2) | 1B | Triptorrelina 3,75 mg injetável (frasco-ampola) Triptorrelina 11,25 mg injetável (frasco-ampola) |
| | | Ciproterona (1) | 1B | Ciproterona 50 mg (comprimido) |

Continua

Continuação

| | | | | |
|-------------------------------------|--|-------------------------------------|------------|--|
| Púrpura Trombocitopênica Idiopática | D69.3 - Púrpura trombocitopênica idiopática | Prednisona (2) | 3 | Prednisona 5 mg (comprimido) Prednisona 20 mg (comprimido) |
| | | Dexametasona (2) | 3 | Fosfato dissódico de dexametasona 4 mg/mL (solução injetável) Dexametasona 4 mg (comprimido) |
| | | Metilprednisolona | Hospitalar | |
| | | Imunoglobulina humana (6) | 1A | Imunoglobulina humana 5,0 g injetável (frasco) |
| | | | 1B | Imunoglobulina humana 0,5 g injetável (frasco) Imunoglobulina humana 1,0 g injetável (frasco) Imunoglobulina humana 2,5 g injetável (frasco) Imunoglobulina humana 3,0 g injetável (frasco) Imunoglobulina humana 6,0 g injetável (frasco) |
| | | | Hospitalar | |
| | | Ciclofosfamida (1) | 2 | Ciclofosfamida 50 mg (drágea) |
| | | Azatioprina (1) | 2 | Azatioprina 50 mg (comprimido) |
| | | Danazol (2) | 1B | Danazol 100 mg (cápsula) Danazol 200 mg (cápsula) |
| | | Vincristina | Hospitalar | |
| | | Vacina pneumocócica (3) | CESAF | Vacina pneumocócica 10 – valente (conjugada) Vacina pneumocócica 23 – valente (polissacarídica) Vacina pneumocócica 7 – valente (conjugada) |
| | | Vacina haemophilus influenzae b (1) | CESAF | Vacina influenza (fracionada, inativada) |
| | | Vacina meningocócica (2) | CESAF | Vacina meningocócica AC Vacina meningocócica C |
| Raquitismo e Osteomalácia | E55.0 - Raquitismo ativo E55.9 - Deficiência não especificada de vitamina D E64.3 - Sequelas do raquitismo E83.3 - Distúrbios do metabolismo do fósforo M83.0 - Osteomalácia puerperal M83.1 - Osteomalácia senil M83.2 - Osteomalácia do adulto devida a má-absorção M83.3 - Osteomalácia do adulto devido à desnutrição M83.8 - Outra osteomalácia do adulto | Vitamina D | | |
| | | Calcitriol (1) | 2 | Calcitriol 0,25 mcg (cápsula) |
| | | Preparações de cálcio (1) | 3 | Carbonato de cálcio 1250 mg - equivalente a 500 mg de ca ++ (comprimido) |
| | | Preparações de fósforo | | |

Continua

Continuação

| | | | | |
|-------------------------------|---|--|------------------------|---|
| Síndromes Coronarianas Agudas | I20.0 - Angina instável I20.1 - Angina pectoris com espasmo documentado I21.0 - Infarto agudo transmural da parede anterior do miocárdio I21.1 - Infarto agudo transmural da parede inferior do miocárdio I21.2 - Infarto agudo transmural do miocárdio de outras localizações I21.3 - Infarto agudo transmural do miocárdio, de localização não especificada I21.4 - Infarto agudo subendocárdico do miocárdio I21.9 - Infarto agudo do miocárdio não especificado I22.0 - Infarto do miocárdio recorrente da parede anterior I22.1 - Infarto do miocárdio recorrente da parede inferior I22.8 - Infarto do miocárdio recorrente de outras localizações I22.9 - Infarto do miocárdio recorrente de localização não especificada I23.0 - Hemopericárdio como complicação atual subsequente ao infarto agudo do miocárdio I23.1 - Comunicação interatrial como complicação atual subsequente ao infarto agudo do miocárdio I23.2 - Comunicação interventricular como complicação atual subsequente ao infarto agudo do miocárdio | Morfina | Hospitalar | |
| | | Isossorbida | Hospitalar | |
| | | Ácido acetilsalicílico | Hospitalar | |
| | | Clopidogrel | Hospitalar | |
| | | Abciximabe | Hospitalar | |
| | | Tirofibana | Hospitalar | |
| | | Heparina | Hospitalar | |
| | | Enoxaparina | Hospitalar | |
| | | Fondaparinux | Hospitalar | |
| | | Betabloqueador | Hospitalar | |
| | | Tenecteplase | UPA, SAMU e Hospitalar | |
| | | Alteplase | Hospitalar | |
| | | Estroptoquinase | Hospitalar | |
| | | Inibidores da ECA | Hospitalar | |
| | | Bloqueadores seletivos do receptor de angiotensina | Hospitalar | |
| | | Estatinas | Hospitalar | |
| | | Estatinas (3) | 3 | Sinvastatina 10 mg (comprimido) Sinvastatina 20 mg (comprimido) Sinvastatina 40mg (comprimido) |
| | | Verapamil | Hospitalar | |
| | | Dobutamina | Hospitalar | |
| | | Furosemida IV | Hospitalar | |
| | | Nitroglicerina IV | Hospitalar | |
| | | Noradrenalina IV | Hospitalar | |
| | | Dopamina IV | Hospitalar | |
| | | Nitroprussiato de sódio | Hospitalar | |
| | | Diuréticos | Hospitalar | |
| | | Amiodarona IV | Hospitalar | |
| | | Ácido acetilsalicílico (1) | 3 | Ácido acetilsalicílico 100 mg (comprimido) |
| | | Clopidogrel (1) | 2 | Clopidogrel 75 mg (comprimido) |
| | | Propranolol (2) | 3 | Cloridrato de propranolol 10 mg (comprimido) |
| | | | CBAF | Cloridrato de propranolol 40 mg (comprimido) |
| | | Atenolol (2) | 3 | Atenolol 50 mg (comprimido) Atenolol 100 mg (comprimido) |
| | | Carvedilol (4) | CBAF | Caverdilol 3,125 mg (comprimido) Caverdilol 6,25 mg (comprimido) Caverdilol 12,5 mg (comprimido) Caverdilol 25 mg (comprimido) |

Continua

Continuação

| | | | | |
|---|--|--|------|--|
| Síndromes Coronarianas Agudas | I23.3 - Ruptura da parede do coração sem ocorrência de hemopericárdio como complicação atual subsequente ao infarto agudo do miocárdio I23.4 - Ruptura de cordoalhas tendíneas como complicação atual subsequente ao infarto agudo do miocárdio I23.5 - Ruptura de músculos papilares como complicação atual subsequente ao infarto agudo do miocárdio I23.6 - Trombose de átrio, aurícula e ventrículo como complicação atual subsequente ao infarto agudo do miocárdio I23.8 - Outras complicações atuais subsequentes ao infarto agudo do miocárdio I24.0 - Trombose coronária que não resulta em infarto do miocárdio I24.8 - Outras formas de doença isquêmica aguda do coração I24.9 - Doença isquêmica aguda do coração não especificada | Succinato de metoprolol (3) | CBAF | Succinato de metoprolol 25 mg (comprimido de liberação controlada) Succinato de metoprolol 50 mg (comprimido de liberação controlada) Succinato de metoprolol 100 mg (comprimido de liberação controlada) |
| | | Inibidores da ECA (4) | 3 | Captopril 25 mg (comprimido) Maleato de enalapril 5 mg (comprimido) Maleato de enalapril 10 mg (comprimido) Maleato de enalapril 20 mg (comprimido) |
| | | Bloqueadores seletivos do receptor de angiotensina (1) | 3 | Losartana 50 mg (comprimido) |
| | | Isossorbida (2) | CBAF | Mononitrato de isossorbida 20 mg (comprimido) Mononitrato de isossorbida 40 mg (comprimido) |
| | | Varfarina (2) | 3 | Varfarina Sódica 1 mg (comprimido) Varfarina Sódica 5 mg (comprimido) |
| | | Espironolactona (1) | 3 | Espironolactona 25 mg (comprimido) |
| | | | | |
| Síndrome de Guillain-Barré | G61.0 - Síndrome de guillain-barré | Imunoglobulina humana (6) | 1A | Imunoglobulina humana 5,0 g injetável (frasco) |
| | | | 1B | Imunoglobulina humana 0,5 g injetável (frasco) Imunoglobulina humana 1,0 g injetável (frasco) Imunoglobulina humana 2,5 g injetável (frasco) Imunoglobulina humana 3,0 g injetável (frasco) Imunoglobulina humana 6,0 g injetável (frasco) |
| Síndrome de Ovários Policísticos e Hirsutismo | E28.0 - Excesso de estrógeno E28.2 - Síndrome dos ovários policísticos L68.0 - Hirsutismo | Etinilestradiol + levonorgestrel (1) | 3 | Etinilestradiol + levonorgestrel 0,03 mg + 0,15 mg (comprimido) |
| | | Medroxiprogesterona (1) | 3 | Acetato de medroxiprogesterona 10 mg (comprimido) |
| | | Noretisterona (1) | 3 | Noretisterona 0,35 mg (comprimido) |
| | | Espironolactona (2) | 3 | Espironolactona 25 mg (comprimido) Espironolactona 100 mg (comprimido) |
| | | Ciproterona (1) | 1B | Ciproterona 50 mg (comprimido) |
| | | Metformina (2) | 3 | Cloridrato de metformina 500 mg (comprimido) Cloridrato de metformina 850 mg (comprimido) |

Continua

Continuação

| | | | | |
|-------------------------------|---|---|------------|--|
| Síndrome de Turner | Q96.0 - Cariótipo 45, X Q96.1 - Cariótipo 46, X ISO (XQ) Q96.2 - Cariótipo 46, X com cromossomo sexual anormal, salvo ISO (XQ) Q96.3 - Mosaicismo cromossômico, 45, X/46, XX ou XY Q96.4 - Mosaicismo cromossômico, 45, X/outra(s) linhagens celular(es) com cromossomo sexual anormal Q96.8 - Outras variantes da síndrome de turner | Somatropina (2) | 1B | Somatropina 4 UI injetável (frasco-ampola) Somatropina 12 UI injetável (frasco-ampola) |
| | | Estrogênios conjugados (1) | CBAF | Estrogênios conjugados 0,3 mg (comprimido) |
| Síndrome Nefrótica em Adultos | N04.0 - Síndrome nefrótica - anormalidade glomerular minor N04.1 - Síndrome nefrótica - lesões glomerulares focais e segmentares N04.2 - Síndrome nefrótica - glomerulonefrite membranosa difusa N04.3 - Síndrome nefrótica - glomerulonefrite proliferativa mesangial difusa N04.4 - Síndrome nefrótica - glomerulonefrite proliferativa endocapilar difusa N04.5 - Síndrome nefrótica - glomerulonefrite mesangiocapilar difusa N04.6 - Síndrome nefrótica - doença de depósito denso N04.7 - Síndrome nefrótica - glomerulonefrite difusa em crescente N04.8 - Síndrome nefrótica - outras | Prednisona (2) | 3 | Prednisona 5 mg (comprimido) Prednisona 20 mg (comprimido) |
| | | Metilprednisolona | Hospitalar | |
| | | Ciclosporina (5) | 2 | Ciclosporina 10 mg (cápsula) Ciclosporina 25 mg (cápsula) Ciclosporina 50 mg (cápsula) Ciclosporina 100 mg (cápsula) Ciclosporina 100 mg/mL solução oral (frasco de 50 mL) |
| | | Ciclofosfamida (1) | 2 | Ciclofosfamida 50 mg (drágea) |
| | | Linha de cuidado complementada pelo PCDT da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite | | |
| | | Diuréticos (4) | 3 | Hidroclorotiazida 25 mg (comprimido) |
| | | | CBAF | Hidroclorotiazida 12,5 mg (comprimido) Furosemida 40 mg (comprimido) Furosemida 10 mg/mL (solução injetável) |
| | | Inibidores da enzima conversora da angiotensina (4) | 3 | Captopril 25 mg (comprimido) Maleato de enalapril 5 mg (comprimido) Maleato de enalapril 10 mg (comprimido) Maleato de enalapril 20 mg (comprimido) |

Continua

Continuação

| | | | | |
|---|---|---|------------|--|
| Síndrome Nefrótica em Crianças e Adolescentes | N04.0 - Síndrome nefrótica - anormalidade glomerular minor N04.1 - Síndrome nefrótica - lesões glomerulares focais e segmentares N04.2 - Síndrome nefrótica - glomerulonefrite membranosa difusa N04.3 - Síndrome nefrótica - glomerulonefrite proliferativa mesangial difusa N04.4 - Síndrome nefrótica - glomerulonefrite proliferativa endocapilar difusa N04.5 - Síndrome nefrótica - glomerulonefrite mesangiocapilar difusa N04.6 - Síndrome nefrótica - doença de depósito denso N04.7 - Síndrome nefrótica - glomerulonefrite difusa em crescente N04.8 - Síndrome nefrótica - outras | Ciclofosfamida (1) | 2 | Ciclofosfamida 50 mg (drágea) |
| | | Ciclosporina (5) | 2 | Ciclosporina 10 mg (cápsula) Ciclosporina 25 mg (cápsula) Ciclosporina 50 mg (cápsula) Ciclosporina 100 mg (cápsula) Ciclosporina 100 mg/mL solução oral (frasco de 50 mL) |
| | | Prednisona (2) | 3 | Prednisona 5 mg (comprimido) Prednisona 20 mg (comprimido) |
| | | Metilprednisolona | Hospitalar | |
| | | Diuréticos (4) | CBAF | Hidroclorotiazida 12,5 mg (comprimido) Furosemida 40 mg (comprimido) Furosemida 10 mg/mL (solução injetável) |
| | | | 3 | Hidroclorotiazida 25 mg (comprimido) |
| | | Losartana (1) | 3 | Losartana 50mg (comprimido) |
| | | Aciclovir (1) | CBAF | Aciclovir 200 mg (comprimido) |
| | | Maleato de enalapril (3) | 3 | Maleato de enalapril 5 mg (por comprimido) Maleato de enalapril 10 mg (por comprimido) Maleato de enalapril 20 mg (por comprimido) |
| | | Tacrolimo (2) | 1A | Tacrolimo 1 mg (cápsula) Tacrolimo 5 mg (cápsula) |
| | | Vacina para pneumococo (indicado apenas para crianças e adolescentes) (3) | CESAF | Vacina pneumocócica 10 – valente (conjugada) Vacina pneumocócica 23 – valente (polissacarídica) Vacina pneumocócica 7 – valente (conjugada) |
| | | Vacina varicela (indicado apenas para crianças e adolescentes) (1) | CESAF | Vacina varicela - vírus vivo atenuado da varicela – zoster (VZV) cepa OKA, não menos que 2000 UFP (Unidade Formadora de Placa) (2000 UFP/0,5 mL) |
| | | Linha de cuidado complementada pelo PCDT da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite | | |
| Sobrecarga de Ferro | E83.1 - Doença do metabolismo do ferro T45.4 - Intoxicação por ferro e seus compostos | Enalapril (3) | 3 | Maleato de enalapril 5 mg (comprimido) Maleato de enalapril 10 mg (comprimido) Maleato de enalapril 20 mg (comprimido) |
| | | Losartana (1) | 3 | Losartana potássica 50 mg (comprimido) |
| | | Deferasirox (3) | 1B | Deferasirox 125 mg (comprimido) Deferasirox 250 mg (comprimido) Deferasirox 500 mg (comprimido) |
| Transplante cardíaco* (condição clínica sem PCDT) | Z94.1 - Coração transplantado | Deferiprona (1) | 1B | Deferiprona 500 mg (comprimido) |
| | | Desferroxamina (1) | 1B | Desferroxamina 500 mg injetável (frasco-ampola) |
| | | Azatioprina (1) | 2 | Azatioprina 50 mg (comprimido) |
| | | Ciclosporina (5) | 2 | Ciclosporina 10 mg (cápsula) Ciclosporina 25 mg (cápsula) Ciclosporina 50 mg (cápsula) Ciclosporina 100 mg (cápsula) Ciclosporina 100 mg/mL solução oral (frasco de 50 mL) |
| | | Metilprednisolona (1) | 2 | Metilprednisolona 500 mg injetável (ampola) |
| | | Micofenolato de mofetila (1) | 1A | Micofenolato de mofetila 500 mg (comprimido) |
| | | Micofenolato de sódio (2) | 1A | Micofenolato de sódio 180 mg (comprimido) Micofenolato de sódio 360 mg (comprimido) |

Continua

Conclusão

| | | | | |
|--|--|---|------------|--|
| Transplante de Coração e Pulmão* (condição clínica sem PCDT) | Z94.3 - Coração e pulmões transplantados | Azatioprina (1) | 2 | Azatioprina 50 mg (comprimido) |
| | | Ciclosporina (5) | 2 | Ciclosporina 10 mg (cápsula) Ciclosporina 25 mg (cápsula) Ciclosporina 50 mg (cápsula) Ciclosporina 100 mg (cápsula) Ciclosporina 100 mg/mL solução oral (frasco de 50 mL) |
| | | Metilprednisolona (1) | 2 | Metilprednisolona 500 mg injetável (ampola) |
| Transplante de medula ou pâncreas* (condição clínica sem PCDT) | Z94.8 - Outros órgãos e tecidos transplantados | Alfaepoetina (5) | 1A | Alfaepoetina 2.000 UI injetável (frasco-ampola) Alfaepoetina 4.000 UI injetável (frasco-ampola) |
| | | | 1B | Alfaepoetina 1.000 UI injetável (frasco-ampola) Alfaepoetina 3.000 UI injetável (frasco-ampola) Alfaepoetina 10.000 UI injetável (frasco-ampola) |
| | | Azatioprina (1) | 2 | Azatioprina 50 mg (comprimido) |
| | | Ciclosporina (5) | 2 | Ciclosporina 10 mg (cápsula) Ciclosporina 25 mg (cápsula) Ciclosporina 50 mg (cápsula) Ciclosporina 100 mg (cápsula) Ciclosporina 100 mg/mL solução oral (frasco de 50 mL) |
| | | Metilprednisolona (1) | 2 | Metilprednisolona 500 mg injetável (ampola) |
| | | Filgrastim (1) | 1A | Filgrastim 300 mcg injetável (por frasco-ampola ou seringa preenchida) |
| | | Molgramostim (1) | 1B | Molgramostim 300 mcg injetável (por frasco) |
| Transplante de pulmão* (condição clínica sem PCDT) | Z94.2 - Pulmão transplantado | Azatioprina (1) | 2 | Azatioprina 50 mg (comprimido) |
| | | Ciclosporina (5) | 2 | Ciclosporina 10 mg (cápsula) Ciclosporina 25 mg (cápsula) Ciclosporina 50 mg (cápsula) Ciclosporina 100 mg (cápsula) Ciclosporina 100 mg/mL solução oral (frasco de 50 mL) |
| | | Metilprednisolona (1) | 2 | Metilprednisolona 500 mg injetável (ampola) |
| Uveítes Posteriores Não Infecciosas | H30.0 - Inflamação coriorretiniana focal H30.1 - Inflamação coriorretiniana disseminada H30.2 - Ciclite posterior H30.8 - Outras inflamações coriorretinianas | Ciclosporina (5) | 2 | Ciclosporina 10 mg (cápsula) Ciclosporina 25 mg (cápsula) Ciclosporina 50 mg (cápsula) Ciclosporina 100 mg (cápsula) Ciclosporina 100 mg/mL solução oral (frasco de 50 mL) |
| | | Azatioprina (1) | 2 | Azatioprina 50 mg (comprimido) |
| | | Profilaxia de parasitoses (3) | 3 | Ivermectina 6 mg (comprimido) |
| | | | CBAF | Albendazol 400 (comprimido mastigável) Albendazol 40mg/mL |
| | | Prednisona (2) | 3 | Prednisona 5 mg (comprimido) Prednisona 20 mg (comprimido) |
| | | Corticosteróides - Pulsoterapia intravenosa | | |
| | | Corticosteróides - Injeção periocular ou intra-vítreo | Hospitalar | |

Fonte: Autoria própria

Esta obra foi impressa em papel *couché* fosco 240 g/m² (capa) e papel *off set* 90 g/m² (miolo) pela Nome da Gráfica, em dezembro de 2014. A Editora do Ministério da Saúde foi responsável pela normalização (OS 0578).

DISQUE SAÚDE



Ouvidoria Geral do SUS.
www.saude.gov.br

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
www.saude.gov.br/bvs



Ministério da
Saúde