

## RECOMENDAÇÃO Nº 020, DE 14 DE JUNHO DE 2024.

*Recomenda ao Ministério da Saúde medidas relativas a Serviços de Terapia Assistida, entre outras ações.*

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em sua Septuagésima Sexta Reunião Extraordinária, realizada no dia 14 de junho de 2024, e no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pela Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012; pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006, e cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata; e

Considerando que a Comissão de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica do Conselho Nacional de Saúde, realizou nos dias 30 e 31 de agosto de 2023 um amplo debate sobre os desafios na utilização de medicamentos infusionais e subcutâneos, focado no uso racional destes medicamentos;

Considerando que os dados do DATASUS, indicam que no ano de 2019 o Ministério da Saúde por meio de compra centralizada, gastou o equivalente a R\$ 6.463.347.094 com a compra de medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica (CEAF) de origem imunobiológica infusional e subcutâneo, usados no tratamento de doenças crônicas imunomediadas e doenças raras;

Considerando que estes medicamentos têm o fornecimento garantido por meio dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, que determina o elenco de medicamentos a serem fornecidos aos pacientes por meio das farmácias de alto custo, no entanto, não determina a rede de cuidados que irá aplicar estes medicamentos;

Considerando que a aplicação destes medicamentos estava apoiada em serviços chamados popularmente de Programas de Suporte aos Pacientes oferecidos pela indústria farmacêutica produtora de inovação e com a chegada no mercado brasileiro de medicamentos biossimilares, estes programas foram gradativamente descontinuados, gerando uma grande quantidade de usuárias e usuários do SUS que recebem medicamentos de altíssimos custos e que não têm acesso a serviços de terapia assistida, na perspectiva da rede de atenção à saúde do SUS, para realizarem a aplicação de medicamentos essenciais para o controle de doenças graves, degenerativas e evolutivas como é o exemplo da artrite reumatoide e Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN);

Considerando a pesquisa realizada pela Biored Brasil em julho de 2023 com 761 pacientes que recebem medicamentos de alto custo do SUS, indicou

que atualmente 10% dos pacientes que recebem medicamentos de origem biológica do SUS, estão sem acesso a aplicação, 46% dos pacientes afirmam que na sua região de sua residência não possui serviços de terapia assistida do SUS e 55% dos pacientes destas regiões declaram pagar entre R\$ 150,00 à R\$ 200,00 reais por aplicação e 66% deles, declaram que o pagamento da aplicação destes medicamentos representam um grande impacto financeiro sobre a renda familiar e que o total de pacientes entrevistados, apenas 20% declararam realizar a aplicação destes medicamentos em serviços de terapia assistidas do SUS;

Considerando que, segundo dados da Sociedade Brasileira de Reumatologia, o Brasil possui aproximadamente 47 serviços de terapia assistida voltados para o atendimento de pacientes com doenças imunomediadas, sendo apenas 13 deles serviços exclusivos do SUS e que atualmente os Serviços de Terapia Assistida existentes no SUS estão ligados a hospitais escolas, localizados nas capitais, situação que leva a necessidade de deslocamento dos pacientes e com o adequado direcionamento da rede de cuidado;

Considerando que os serviços de referência nacional do Centro de Dispensação de Medicamentos de Alto Custo (CDMAC) estima que o custo-minimização do modelo de terapia assistida dos medicamentos infusionais e subcutâneos realizados no SUS, pode trazer uma economia de R\$ 189 milhões de reais ao ano para o Ministério da Saúde e que essa análise ressalta a relevância social da incorporação do Serviço de Terapia Assistida no SUS como rede própria que possa realizar a aplicação destes medicamentos, ampliando a economia do sistema de saúde e a segurança do paciente crônico;

Considerando que o CONASS estima ser possível estabelecer estudos de base administrativa para analisar a possibilidade de implementação de Serviço de Terapia Assistida de forma estratégica em todas as regiões do Brasil, visando diminuir os custos de deslocamentos e tornando acessível a aplicação destes medicamentos nos territórios onde estão os pacientes;

Considerando o Complexo Econômico-Industrial da Saúde, pois os medicamentos biossimilares fazem parte das estratégias do Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Geceis) e viabilizar ambientes seguros e adequados para aplicação destes medicamentos, garante o cumprimento da ampliação de acesso do GECEIS;

Considerando que precisamos garantir o uso racional e a equidade no SUS para a aplicação dessa classe de medicamentos, que é fundamental para a manutenção da vida e da qualidade de vida de centenas de milhares de brasileiros atendidos pelos componentes especializados da assistência farmacêutica de todo o Brasil e que a implementação de serviços de terapia assistida 100% SUS, irá garantir a integralidade e equidade do SUS, além de promover economia para o sistema de saúde;

Considerando que não existe um código de procedimento de média e alta complexidade (código MAC), que garanta a pactuação tripartite do financiamento de serviços de terapia assistida disponível em âmbito nacional e regionalizado, conforme as regionais de saúde dos territórios;

Considerando as recomendações do Conselho Nacional de Saúde de nº 11 de 12 de abril de 2018 e nº 33 de 01 de fevereiro de 2023, que recomenda ao Ministério da Saúde a reativação da Câmara Técnica de Reumatologia, com atualização dos representantes e inclusão do Conselho Nacional de Saúde, onde poderia estar sendo debatido as necessidades de implementação de serviços de terapia assistida no SUS;

Considerando as Diretrizes para uma Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do SUS, que é o resultado das atividades do Grupo de Trabalho objeto da Portaria GM/MS nº 1.160, de 3 de maio de 2018, que foi proposta em 2018 e não foi implementada pelo Ministério da Saúde; e

Considerando, por fim, os fatos apresentados, o impacto orçamentário dos medicamentos de origem biológica no componente especializado da assistência farmacêutica e a relevância social do uso racional e adequado destes medicamentos para os usuários e usuárias do SUS que convivem com doenças crônicas imunomediadas e doenças raras e que, por intermédio das discussões havidas por articulação da Comissão de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica (CICTAF), resguardando os direitos fundamentais dessa população.

## **Recomenda**

### **Ao Ministério da Saúde:**

I - Publicar nota técnica normativa sobre a infraestrutura e requisitos regulatórios para a criação de Serviços de Terapia Assistida no SUS;

II - Estabelecer códigos de procedimentos de média e alta complexidade para a aplicação de diferentes tipos de medicamentos de origem biológica;

III - Pautar a implementação de Serviços de Terapia Assistida na Comissão Intergestores Tripartite;

IV - Implementar no SUS unidades de Serviços de Terapia Assistida para atenção integral a pacientes com doenças imunomediadas e doenças raras em território nacional e segundo a regionalização dos serviços de saúde;

V - Reativar a Câmara Técnica de Reumatologia, com atualização dos representantes e inclusão do Conselho Nacional de Saúde, com calendário sistemático de todas as reuniões previstas para o ano e apresentação de relatório trimestral; e

VI - Estabelecer a Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do SUS, com as diretrizes propostas pelo resultado das atividades do Grupo de Trabalho objeto da Portaria GM/MS nº 1.160, de 3 de maio de 2018.

Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Septuagésima Sexta Reunião Extraordinária, realizada no dia 14 de junho de 2024.

