RELATÓRIO INSTITUCIONAL 2024

GRUPAR-BR

Grupo de Apoio ao Paciente Reumático Brasil

Movimentos Organizados da Sociedade Civil coordenados pelo Grupar-BR

Biored Brasil

Biored Brasil é um movimento social de Advocacy, Relações públicas, Comunicação e Controle Social, formado por uma rede de organizações de pacientes com o objetivo de discutir as questões que envolvem os medicamentos biotecnológicos com finalidade de garantir qualidade, eficácia e a prática adequada da farmacovigilância e segurança dos pacientes para com o uso dos medicamentos biotecnológicos no Brasil. Biored Brasil é coordenado pelo GRUPAR-BR, composto por associações de pacientes das especialidades:

- Dermatologia
- Doenças Raras
- Doenças Infecciosas
- Ensino e Pesquisa
- Gastroenterologia
- Neurologia
- Oncologia
- Reumatologia

www.bioredbrasil.com.br

Grupo EncontrAR

Em 2009, o Grupar-RP, passou a agregar o Grupo EncontrAR que é um movimento social, de empoderamento do paciente reumático, que teve origem no Blog Artrite Reumatoide e entre os anos de 2008 e 2013, reuniu centenas de pacientes em bares e cafés na cidade de São Paulo. Ampliando suas atividades socioeducativas e de integração social. Iniciando a realização de encontros, seminários e workshop por todo o Brasil. Movimento autor do "TwittAR", que serviu de base para influenciar a atualização dos protocolos clínicos e assistenciais. Foi ainda a entidade eleita pela Conitec para participar do escopo do PCDT de artrite idiopática juvenill e artrite reumatoide. Coordena no Facebook um grupo de pacientes com 33 mil membros ativos.

www.facebook.com/groups/encontrar
www.encontrar.org.br

BlogAR

O Blog Artrite Reumatoide foi publicado em junho de 2006, contabiliza mais de 9 milhões de visualizações e 67.900 assinantes que recebem todas as publicações gratuitamente por e-mail. É atualmente o principal meio de comunicação para a comunidade de pacientes reumáticos no Brasil. Suas redes sociais alcançaram a mais de 16 milhões de usuários somente no ano de 2021.

www.artritereumatoide.blog.br

Medicamento no Tempo Certo

Apoiado em dados reportados por pacientes, o MTC estabelece diálogos com a gestão pública, buscando compreender os desafios da dispensação no tempo certo, apoiando a gestão pública e o paciente, para que não ocorra ruptura no tratamento das doenças crônicas imunomediadas.

https://pt.surveymonkey.com/r/FaltadeMedicamentos2024

Participação Social - CNS - Cosaúde - Conitec - CONEP

- Representante do usuário com patologias e deficiências no Conselho Nacional de Saúde - Mandato: 2021 - 2024
  - Titularidade: Ana Lucia Silva Marçal Paduelo (presidente).
  - Suplente: Priscila Torres da Silva (vice-presidente).

*CNS titular: Superando o Lúpus - Suplente: Biored Brasil

- Representante do CNS
  - COSAÚDE
  - CONITEC
  - CONEP

Influencer da Saúde

Influencer da Saúde -Mobiliza Brasil é autor dos Influencers da Saúde, um projeto de educação e empoderamento em controle social e advocacy para influenciadores digitais da saúde, com foco nos influencers de doenças raras, doenças crônicas imunomediadas e doenças crônicas não transmissíveis.

@influencerdasaude

Relatório 2024
Projeto: Comunicação e Participação Social no Sistema de Saúde Brasileiro

O Projeto Comunicação e Participação Social no Sistema de Saúde Brasileiro reforçou, em 2024, seu compromisso com a ampliação da conscientização sobre a importância da participação social efetiva na formulação de políticas públicas de saúde, tanto no sistema público quanto na saúde suplementar no Brasil. Durante o ano, destacam-se os seguintes resultados:

- Produção de Conteúdo e Engajamento:
  - Publicação de 435 conteúdos no site da Biored Brasil (https://www.bioredbrasil.com.br/category/participacao-social/).
  - Publicação de 123 conteúdos ilustrados nos perfis do Instagram: @conitecbrnaooficial e @biored_br.
  - Alcance de 2.959.356 pessoas, promovendo o engajamento em:
    - 102 consultas públicas da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).
    - 82 chamadas para a perspectiva do paciente.
    - 27 consultas públicas do Comitê Permanente de Atenção à Saúde (Cosaúde/ANS).

- Resultados da Participação Social no SUS:
  - Conitec:
    - Recebeu 3.593 contribuições técnicas científicas e 38.141 contribuições da sociedade civil com base na experiência e opinião dos pacientes.
    - Houve um aumento de 40% na participação de pacientes na perspectiva do paciente.
    - Foram divulgadas as 83 chamadas para a perspectiva do paciente, que registraram 15.135 inscrições, com a participação efetiva de 66 pacientes.

  - Cosaúde/ANS:
    - Representação ativa no âmbito da Câmara de Saúde Suplementar e do Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde da ANS.
    - Participação em 12 reuniões ordinárias, debatendo 60 temas relacionados à incorporação de tecnologias no Rol de Cobertura Mínima Obrigatória dos Planos de Saúde.
    - Indicação de 62 convidados do Conselho Nacional de Saúde, que contribuíram como especialistas e beneficiários de planos de saúde enriqueceram os debates, ampliando a compreensão das necessidades dos beneficiários.

Em maio de 2023, a Biored Brasil foi indicada pelo CNS como titular no Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, atuando em debates relacionados a medicamentos, produtos e procedimentos

.Em 2024, a Biored Brasil participou de 12 reuniões ordinárias, 6 reuniões extraordinárias e 1 reunião administrativa da Conitec, avaliando 71 solicitações de incorporação, das quais 47 resultaram em recomendações para o SUS.

- Apoio Institucional:
  - O projeto seguiu as diretrizes do Código de Conduta da Interfarma e contou com apoio social das empresas: Abbvie, AstraZeneca, Janssen Cilag, Sanofi, Bayer, Bristol-Myers Squibb e Pfizer.

Nas próximas páginas, detalhamos as estratégias de comunicação implementadas para promover a efetiva participação da sociedade civil nos processos decisórios de avaliação de tecnologias em saúde, tanto no SUS quanto na saúde suplementar no Brasil.

Atividades



Educação



Engajamento Participação Social



Comunicação



Advocacy



Controle Social

Mídia Kit - Métricas de Engajamento Social

@conitecbrnaooficial

1.371.684
Pessoas alcançadas

435
Publicações em Participação Social na Biored Brasil

123
Publicações no Instagram @conitecbranaooficial

1.371.684
Impressões no Instagram @conitecbranaooficia

528.576
Alcance orgânico das publicações

BioRed Brasil

1.310.472
Pessoas alcançadas

264
Publicações

1.146.037
Visualizações Anual

971.707
Visitantes Únicos

5.926
Assinantes Newsletter

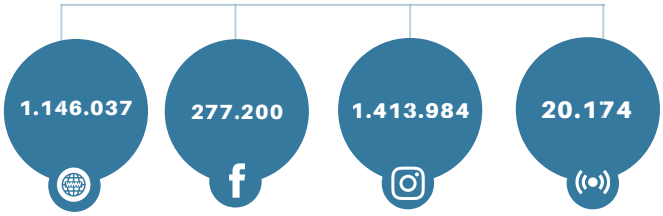
5926
Assinantes

3040

2240

118

Alcance - Engajamento



Resumo Métricas — Comunicação e Participação Social no Sistema de Saúde Brasileiro

1.310.472

277.200

1.371.684

558
Publicações

2.959.356
Visualizações Anual

Mídia Kit - Métricas de Engajamento Social de todos os sites e redes sociais onde o conteúdo deste projeto foi compartilhado

GRUPAR-BR

539.394
Pessoas alcançadas

435
Publicações

450.726
Visualizações Anual

354.663
Visitantes Únicos

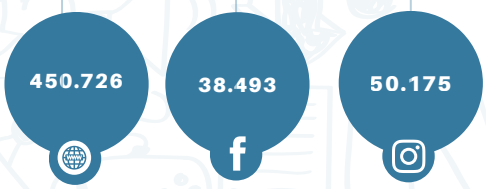
6300
Assinantes Newsletter

6300
Assinantes

3320

2009

Alcance - Engajamento



BioRed Brasil

1.310.472
Pessoas alcançadas

264
Publicações

1.146.037
Visualizações Anual

971.707
Visitantes Únicos

5.926
Assinantes Newsletter

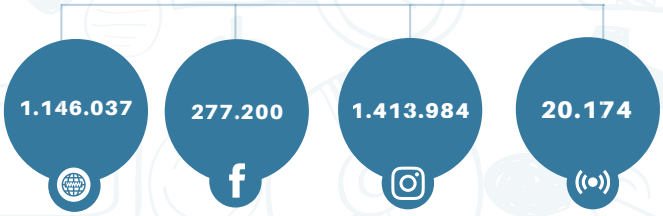
5926
Assinantes

3040

2240

118

Alcance - Engajamento



Artrite Reumatoide

571.263.00
Pessoas alcançadas

460
Publicações

5.669.734
Visualizações Anual

4.260.736
Visitantes Únicos

62.000
Assinantes Newsletter

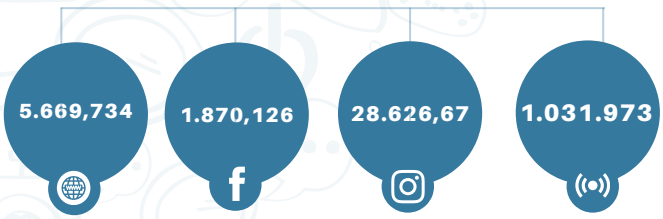
62.000
Assinantes

69.818

39.825

15.600

Alcance - Engajamento



encontrar

40.000
Membros

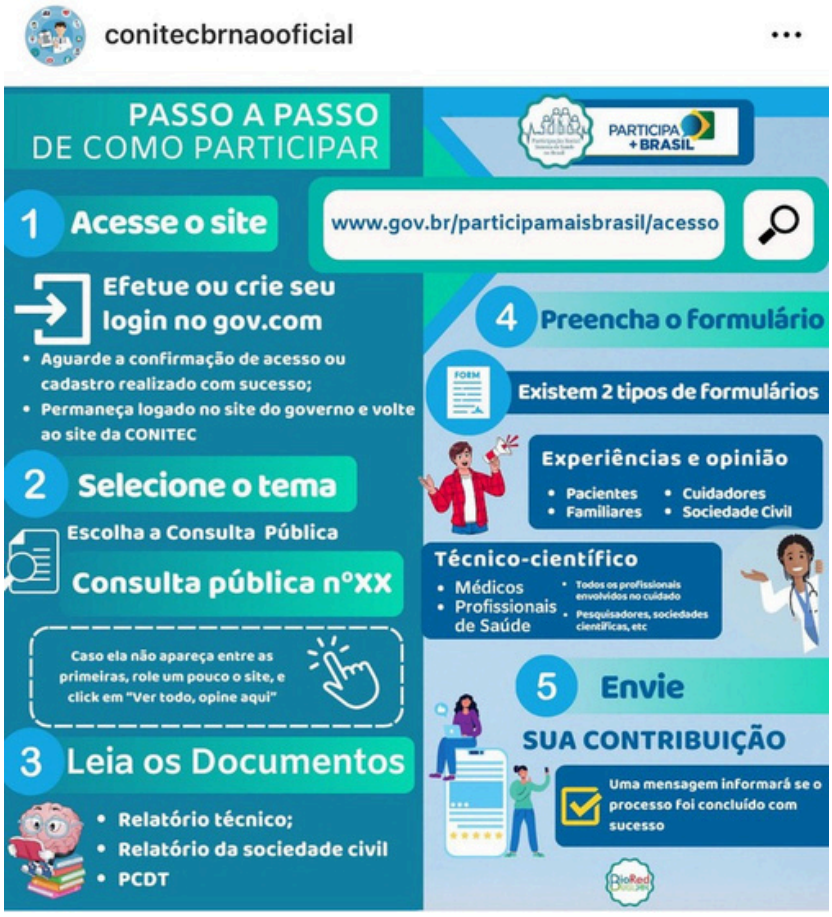
4.542
Publicações

72.017
Comentários

186.911
Engajamento

Tutorial Plataforma Mais Brasil





Instagram @ConitecBrNaoOficial:

https://www.instagram.com/p/C2M2YhTO8Re/?utm_source=ig_web_copy_link&igsh=MzRlODBiNWFlZA==

GRUPAR-BR
Grupo de Apoio ao Paciente Reumático Brasileiro

Atuação no Conselho Nacional de Saúde

Composição do triênio 2021 - 2024



BIORED BRASIL
TITULAR
Conselheira: Priscila Torres



INSTITUTO IDEC
1° SUPLENTE
Conselheiro: Lucas Andrietta



SUPERANDO LÚPUS
2° SUPLENTE
Conselheira: Ana Lúcia Paduello

Representante do Conselho Nacional de Saúde Agência Nacional de Saúde Suplementar



Conselheira: Priscila Torres
Mesa Diretora do CNS I 2024 - 2027

COSAÚDE
Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde
TITULAR

CAMSS
Câmara de Saúde Suplementa
SUPLENTE

CONITEC
Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
TITULAR Participante dos comitês de Medicamentos, produtos e procedimentos

STF
Representante do CNS na Comissão Especial de Judicialização de Medicamentos

Representante do Conselho Nacional de Saúde Comissão Nacional de Ética em Pesquisa



Conselheira: Ana Lúcia Paduello

MESA DIRETORA CNS 2021 - 2024
Membro da Mesa Diretora do Conselho Nacional de Saúde
TITULAR

CONEP
Coordenadora Adjunta da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
COORDENAÇÃO

Membro das Comissões

Comissão Intersetorial de Atenção Básica à Saúde



Júlia Assis
TITULAR- ATENÇÃO BÁSICA

Comissão Intersetorial de Atenção à Saúde de Pessoas com Patologias



Ana Paula Guedes
SUPLENTE - CIASPP

Comissão Intersetorial de Saúde Suplementar

Comissão de Ciência Tecnologia e Assistência Farmacêutica



Conselheira: Priscila Torres

Comunicação e Participação Social no Sistema de Saúde Brasileiro

Representação do Conselho Nacional de Saúde na Conitec

Titular no Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 20/02/2024 | Edição: 34 | Seção: 2 | Página: 51
Órgão: Ministério da Saúde/Gabinete da Ministra

PORTARIA PESSOAL GM/MS Nº 149, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2024

A MINISTRA DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e tendo em vista o § 2º do art. 7º do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e o Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, resolve:

Art. 1º Ficam designados os membros titulares, primeiro e segundo suplentes, indicados pelos respectivos órgãos e entidades, que irão compor o Comitê de Medicamentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec:

Conselho Nacional de Saúde - CNS:

itular: Priscila Torres da Silva;

rimeiro Suplente: Debora Raymundo Melecc

egundo Suplente: Neilton Araujo de Oliveira;

Membro titular do Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, e participante das reuniões dos comitês de medicamentos, produtos e procedimentos, com acesso integral a todo o conteúdo técnico, permitindo amplo debate sobre o tema em discussão.

Comunicação e Participação Social no Sistema de Saúde Brasileiro

Representação do Conselho Nacional de Saúde na Conitec - CAMSS - Cosaúde

Câmara de Saúde Suplementar - Comitê Permanente de Atenção a Saúde Agência Nacional de Saúde Suplementar

OFÍCIO CIRCULAR Nº 362/2023/SECNS/DGIP/SE/MS

Brasília, 31 de outubro de 2023.

As Senhoras
RENATA DE CAMPOS LOPES DA SILVA
Coordenador(a) de Apoio à Gestão
ANA CRISTINA MARQUES MARTINS
Gerente-Geral de Regulação Assistencial
Avenida Augusto Severo, 84, 12º andar - Bairro Glória, Rio de Janeiro/RJ,
CEP 20021-350 - Rio de Janeiro
e-mail: cosaude@ans.gov.br

Assunto: Indicação para a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar (Cosaúde).

Prezadas Senhoras,

Em atenção ao Ofício nº: 17/2023/CAGES/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO, da Agência Nacional de Saúde Suplementar, indicamos representantes do Conselho Nacional de Saúde para a Composição de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar - COSAÚDE/ANS, aprovados na 75ª Reunião Extraordinária do Conselho, conforme segue:

TITULAR: Priscila Torres da Silva, representante da Biored Brasil neste Conselho Nacional de Saúde
Telefone: (11)94758-4001
e-mail: priscilanursing@gmail.com; priscila.torres@encontrar.org.br

1ª SUPLENTE: Fernanda Lou Sans Magano, representante da Federação Nacional dos Psicológos - FENASPI neste Conselho Nacional de Saúde
Telefone: (11) 99902-6818/(11) 3062-4929
e-mail: fernandamagano@sinpsi.org; maganofernanda@gmail.com

2º SUPLENTE: Nelson Augusto Mussolini representante da Confederação Nacional da Indústria (CNI) neste Conselho Nacional de Saúde
Telefone: (11) 98317-8317/3897-9779
e-mail: nelson@mussolini.com.br; mussolini@sindusfarma.org.br

Por oportuno, solicitamos que as informações referentes ao COSAÚDE sejam encaminhados para **cns@saude.gov.br**; com cópia aos representantes indicados.

Atenciosamente,

ANA CAROLINA DANTAS SOUZA
Secretária Executiva do Conselho Nacional de Saúde

logotipo

Documento assinado eletronicamente por **Ana Carolina Dantas Sousa, Secretário(a)-Executivo(a) do Conselho Nacional de Saúde**, em 01/11/2023, às 15:50, conforme horário oficial de Brasília,

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 12/04/2023 | Edição: 70 | Seção: 2 | Página: 58
Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Saúde Suplementar

PORTARIA DE PESSOAL ANS Nº 77, DE 11 DE ABRIL DE 2023

O DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, designado pelo Decreto da Presidência da República de 12 de julho de 2021, Edição Extra, Ano LXII nº 129 - A, Seção 1, publicada noDOU de 12 de julho de 2021, no uso das atribuições legais que lhe confere o art. 39 do Regimento Interno, instituído pela Resolução Regimental - RR nº 21, de 26 de janeiro de 2022, resolve:

Considerando a Lei n.º 9.961, de 28 de janeiro de 2000, que cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar- ANS;

Considerando a Resolução Normativa - RN nº 482, de 16 de março de 2022, que dispõe sobre o Regimento Interno da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS;

Considerando as indicações apresentadas pelos segmentos junto à Câmara de Saúde Suplementar para o biênio 2023/2024.

Art. 1º Formalizar a nomeação dos representantes titulares e respectivos suplentes dos Ministérios discriminados a seguir, de que tratam a Lei n.º 9.961, de 28 de janeiro de 2000, Art. 13, inciso III, e a Resolução Normativa nº 482, de 16 de março de 2022, Art. 3º, incisos III, IV e V:

I- Pelo Conselho Nacional de Saúde:

a) Fernanda Lou Sans Magano - Titular; e

b) Priscila Torres da Silva - Suplente

CAMSS

Titular: Fernanda Lous Sans Magano

Suplente: Priscila Torres da Silva

COSAÚDE

Titular: Priscila Torres da Silva

1º Suplente: Fernanda Lous Sans Magano

2º Suplente: Nelson Mussoline

Comunicação e Participação Social no Sistema de Saúde Brasileiro

Representação do Conselho Nacional de Saúde na Conitec - CAMSS - Cosaúde

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia em Saúde CONITEC

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 13/07/2023 | Edição: 132 | Seção: 2 | Página: 57

Órgão: Ministério da Saúde/Gabinete da Ministra

PORTARIA DE PESSOAL GM/MS Nº 1.262, DE 10 DE JULHO DE 2023

A MINISTRA DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e tendo em vista o § 2º do art. 7º do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e o Decreto nº 11.358, de 1º de janeiro de 2023, resolve:

Art. 1º Ficam designados os membros titulares, primeiro e segundo suplentes, indicados pelos respectivos órgãos e entidades, que irão compor o Comitê de Medicamentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec:

Art. 3º Ficam designados os membros titulares, primeiro e segundo suplentes, indicados pelos respectivos órgãos e entidades, que irão compor o Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas da Conitec:

XXIII - do Conselho Nacional de Saúde - CNS:

a) titular: Débora Raymundo Melecchi; e

b) suplente: Priscila Torres da Silva;

A Biored Brasil representa o Conselho Nacional de Saúde no comitê de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Neste comitê discute-se a disponibilidade de todas as tecnologias incorporadas, dessa forma a representação de PCDT, tem acesso total a todas as discussões, podendo debater, porém sem direito a voto em outros comitês.

Comunicação e Participação Social no Sistema de Saúde Brasileiro

Representação do Conselho Nacional de Saúde na Conitec - CAMSS - Cosaúde

Fórum de Articulação Social - FAS

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 23/10/2023 | Edição: 201 | Seção: 2 | Página: 54

Órgão: Ministério da Saúde/Gabinete da Ministra

PORTARIA DE PESSOAL GM/MS Nº 1.744, DE 5 DE OUTUBRO DE 2023 (*)

A MINISTRA DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição e o § 2º do art. 5º do Decreto nº 11.464, de 3 de abril de 2023, resolve:

Art. 1º Ficam designados os representantes, titulares e suplentes, indicados pelos respectivos órgãos e entidades, para compor o Fórum de Articulação com a Sociedade Civil - FAS:

XXIII - do Conselho Nacional de Saúde - CNS:

a) titular: Débora Raymundo Melecchi; e

b) suplente: Priscila Torres da Silva;

O Ministério da Saúde, por meio da Portaria GM/MS Nº 900 publicada no Diário Oficial da União em 19 de julho, reinstituiu o Fórum de Articulação com a Sociedade Civil (FAS), que tem como objetivo assessorar o Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (GECEIS), nas propostas de iniciativas e de ações voltadas ao fortalecimento das políticas públicas no âmbito do complexo.A Biored Brasil em representação ao Conselho Nacional de Saúde, compõe o FAS e o Comitê que assessora o Ministério da Saúde no GECEIS.

Comunicação e Participação Social no Sistema de Saúde Brasileiro

Modelo dinâmico das publicações sobre as Consultas Públicas da Conitec e Cosaúde realizadas nas redes, a partir do Instagram @conitecbrnaooficial



Relatório

Comunicação e Participação Social no Sistema de Saúde Brasileiro

Modelo dinâmico das publicações sobre as Consultas Públicas da Conitec e Cosaúde realizadas nas redes, a partir do Instagram @conitecbrnaooficial



















Relatório 2024
Centro de Terapia Assistida no SUS - 2024

Em 2024, a Biored Brasil auxiliou 28.500 usuários de medicamentos injetáveis do SUS, orientando sobre acesso e aplicação de medicamentos subcutâneos e endovenosos. Foram realizadas 15 reuniões com departamentos do Ministério da Saúde e comissões especializadas para discutir a falta de Serviços de Terapia Assistida no SUS, considerada uma prioridade para o Conselho Nacional de Saúde, devido à ausência de centros de infusão em várias regiões e ao impacto financeiro elevado desses medicamentos, que superam R$ 6 bilhões anuais.

Dados revelaram que 55% dos pacientes não possuem acesso a centros de infusão do SUS, enquanto 22% não conseguem arcar com custos de serviços privados. Outros 17% perderam suporte financeiro para infusões, agravando a situação. Em resposta, o Conselho Nacional de Saúde aprovou a recomendação nº 20/2024, que propõe ações como criação de infraestrutura normativa, implementação de unidades de terapia assistida, definição de códigos de procedimentos, reativação da Câmara Técnica de Reumatologia, e estabelecimento de uma Política Nacional de Medicamentos Biológicos.

Para 2025, a Biored Brasil continuará as estratégias de advocacy para implementação dos Serviços de Terapia Assistida, aguardando a publicação da portaria que definirá responsabilidades de financiamento entre os entes federativos, além de manter o suporte aos usuários do SUS no acesso a medicamentos de alto custo, alinhados com a disponibilidade de cuidados farmacêuticos integrais. De forma disruptiva, a Biored Brasil colaborou com o Ministério da Saúde na publicação de uma nota técnica NOTA TÉCNICA Nº 512/2024-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS e foi citada neste documento, evidenciando a relevância social deste projeto.

Atividades



Educação



Apoio Navegação do Paciente



Comunicação



Advocacy



Controle Social

Centro de Terapia Assistida no SUS - 2024

A Biored Brasil desempenhou um papel fundamental em 2024 ao prestar assistência informativa a **28.500 usuários de medicamentos injetáveis fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS)**. Por meio de orientações sobre navegação no SUS e acesso a locais de aplicação de medicamentos subcutâneos e endovenosos, a organização reforçou sua contribuição para a saúde pública e apoio à jornada do paciente.
Engajamento Institucional e Mobilização Social

A Biored fomentou e participou ativamente do debate sobre a ausência de Serviços de Terapia Assistida no SUS. Foram realizadas 10 reuniões com o Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde e 5 encontros com o Departamento de Atenção Especializada e Temática da Saúde da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Esses diálogos visaram articular soluções para as lacunas na assistência aos pacientes.

Análise de Dados e Impacto nos Pacientes

A partir dos dados de vida real coletados, foi evidenciado um cenário alarmante:

- **55% dos pacientes relataram a inexistência de centros de infusão do SUS** em suas regiões;
- **22% dependem de centros de infusão privados**, mas não possuem condições financeiras para custear os serviços;
- **17% enfrentam a interrupção do programa de suporte ao paciente**, sem alternativas regionais ou financeiras para acessar infusões;
- **16% tinham apoio de programas de suporte ao paciente**, que foram descontinuados, deixando-os desassistidos.

Esses dados demonstram não apenas a carência estrutural, mas também o impacto social e econômico, considerando que os medicamentos do componente especializado representam um custo de mais de R$ 6 bilhões anuais para o Ministério da Saúde.

Ações do Conselho Nacional de Saúde

Diante desse contexto, a Comissão de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica do Conselho Nacional de Saúde (CNS) incluiu a ausência de Serviços de Terapia Assistida como uma pauta prioritária. Foram realizadas 6 reuniões internas administrativas e 2 reuniões presenciais com representantes do Ministério da Saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde, e a Sociedade Brasileira de Reumatologia. Uma dessas reuniões foi priorizada na 76ª Reunião Extraordinária do CNS, resultando na aprovação da Recomendação nº 20, de 14 de junho de 2024.

As principais medidas recomendadas incluem:

1. **Publicação de nota técnica normativa** para regulamentar a criação de Serviços de Terapia Assistida no SUS;
2. **Estabelecimento de códigos de procedimentos** para medicamentos biológicos de média e alta complexidade;
3. **Discussão da implementação dos serviços na Comissão Intergestores Tripartite**;
4. **Criação de unidades regionais de Terapia Assistida** para pacientes com doenças imunomediadas e raras;
5. **Reativação da Câmara Técnica de Reumatologia** com calendário sistemático e relatórios trimestrais;
6. **Estabelecimento de uma Política Nacional de Medicamentos Biológicos**, conforme as diretrizes do Grupo de Trabalho instituído pela Portaria GM/MS nº 1.160/2018.

Contribuição com o Departamento de Assistência Farmacêutica

Em um marco histórico, a Biored Brasil foi oficialmente mencionada na Nota Técnica Nº 512/2024-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, destacando sua contribuição ao Ministério da Saúde na reestruturação do fornecimento do medicamento adalimumabe 40mg. Essa citação reforça o papel estratégico e colaborativo da Biored Brasil junto ao Departamento de Assistência Farmacêutica, além de evidenciar sua parceria com sociedades médicas científicas, consolidando seu compromisso com a melhoria do acesso a tratamentos e a promoção da saúde pública.

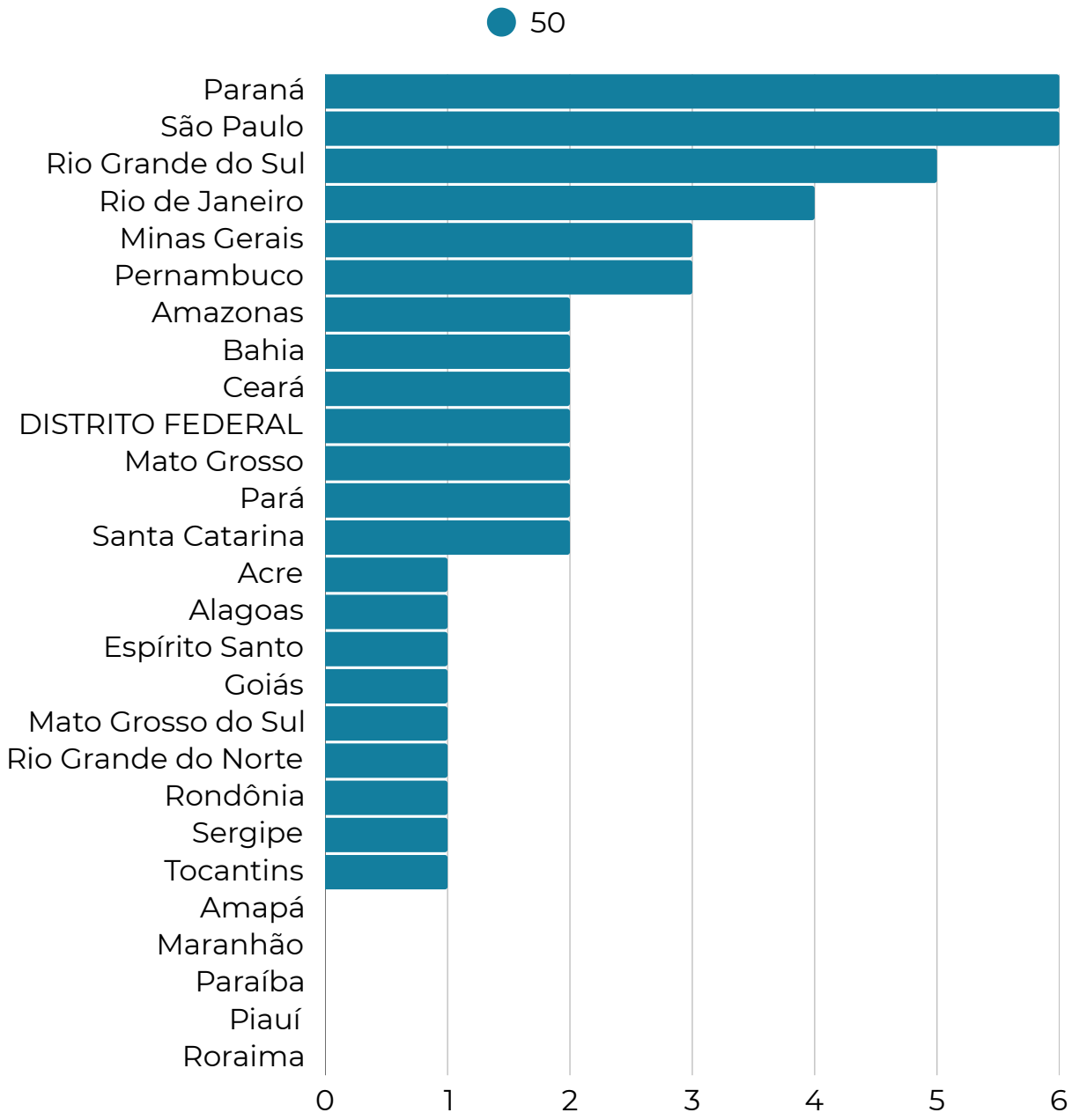
Contribuição com a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (DAET/SAES)

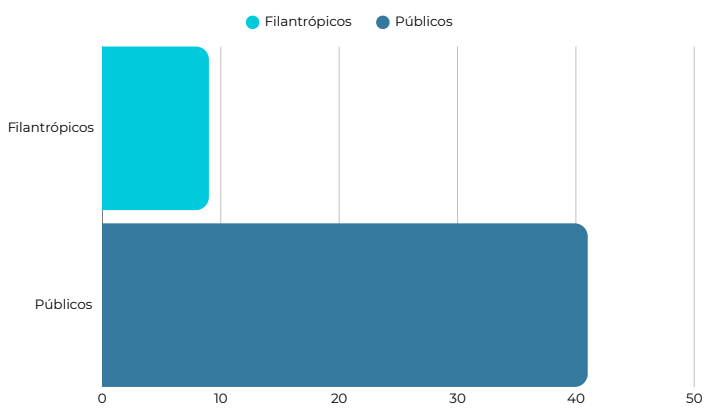
Com o apoio da Sociedade Brasileira de Reumatologia, a Biored Brasil realizou uma pesquisa sobre o monitoramento dos serviços de terapia assistida no Brasil. O levantamento identificou 50 centros de terapia assistida distribuídos nacionalmente, sendo 9 sob regime de filantropia e 41 vinculados a serviços públicos de saúde, com financiamento proveniente de atividades de ensino e pesquisa ou do remanejamento de recursos internos das unidades hospitalares responsáveis pelos serviços de infusão.Esses serviços estão presentes nas capitais de 22 entes federativos e em 5 estados brasileiros. Contudo, não há oferta de terapia assistida em unidades públicas de saúde; os serviços disponíveis estão restritos ao setor privado e não são acessíveis gratuitamente aos usuários do SUS.

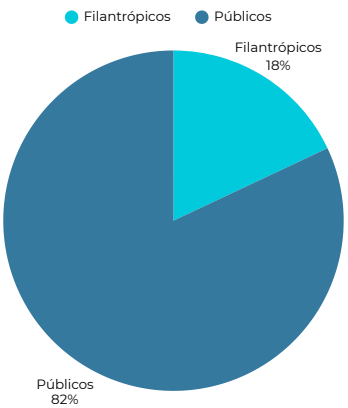
Confira, a seguir, os gráficos da pesquisa. Para mais detalhes, acesse o link: https://docs.google.com/spreadsheets/d/13dNoMUfcjY0nYQDNnENpjLFdbIVcvRaKZ3NaCnk1UCs/edit?usp=sharing

Centro de Terapia Assistida no SUS - 2024

CENTRO DE TERAPIA ASSISTIDA NO BRASIL







Contribuição com o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde

A Biored Brasil, com base nos dados de vida real coletados junto aos usuários de medicamentos injetáveis do componente especializado da assistência farmacêutica, tem desempenhado um papel essencial no apoio às iniciativas do Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS). Essa contribuição inclui a colaboração na pesquisa conduzida pelo CONASS, que visa identificar e planejar a regionalização adequada para a implementação dos Serviços de Terapia Assistida, garantindo que as necessidades sejam atendidas em todos os territórios nacionais abrangidos pelo programa de farmácias de alto custo. Esse esforço conjunto busca promover equidade no acesso e melhorar a qualidade da assistência prestada aos pacientes.

Perspectivas para 2025

A **Biored Brasil segue em 2025 com estratégias de advocacy para a implementação dos Serviços de Terapia Assistida no SUS**. A expectativa é que o **Ministério da Saúde publique a portaria que regulamentará esses serviços, com pactuação de responsabilidades financeiras entre os entes federativos**. Paralelamente, a organização continuará oferecendo suporte aos usuários na navegação do sistema de saúde, assegurando acesso a medicamentos disponibilizados por farmácias de alto custo, em conformidade com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

Compromisso com a Saúde Pública

Este relatório reforça a relevância das ações da Biored Brasil e evidencia os esforços contínuos para garantir o acesso a tratamentos essenciais e combater as desigualdades no sistema público de saúde. A ampliação de Serviços de Terapia Assistida representa um marco na promoção de saúde e qualidade de vida para milhares de brasileiros que dependem do SUS.

As evidências de impacto e atividades realizadas encontram-se detalhadas nas páginas seguintes.

Contribuição com Nota Técnica do DAF/MS sobre Adalimumabe



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

NOTA TÉCNICA Nº 512/2024-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

1. ASSUNTO

1.1. Informação sobre a disponibilização do medicamento adalimumabe 40 mg solução injetável pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

2. CONTEXTUALIZAÇÃO

2.1. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) constitui uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em âmbito ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde.

2.2. Os medicamentos que integram o elenco do CEAF são definidos em grupos de acordo com a complexidade do tratamento da doença, garantia da integralidade do tratamento no âmbito da linha de cuidado e manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS. Ainda, no caso dos medicamentos adquiridos de forma centralizada, Grupo 1, são incluídos aqueles utilizados para refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento, que representam elevado impacto financeiro para o Componente e medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no Complexo Industrial da Saúde[1].

2.3. Nessa esfera, encontra-se o medicamento adalimumabe 40 mg solução injetável, alocado no Grupo 1A do CEAF, adquirido de forma centralizada pelo Ministério da Saúde e disponibilizado de acordo com os PCDT de Artrite Psoríaca (AP), Artrite Reumatoide (AR), Artrite Idiopática Juvenil (AIJ), Doença de Crohn (DC), Espondilite Anclosante (EA), Hidradenite Supurativa (HS), Psoríase e Uveítes Não-Infecciosas.

2.4. Atualmente, são fornecidas três moléculas do adalimumabe no âmbito deste Componente:

a) biossimilar produzido pela Fiocruz/Bio-Manguinhos;
b) biossimilar produzido por Butantan; e
c) aquisição por pregão, cujo vencedor do certame pode ser tanto do originador quanto de biossimilar (AbbVie Farmacêutica Ltda.).

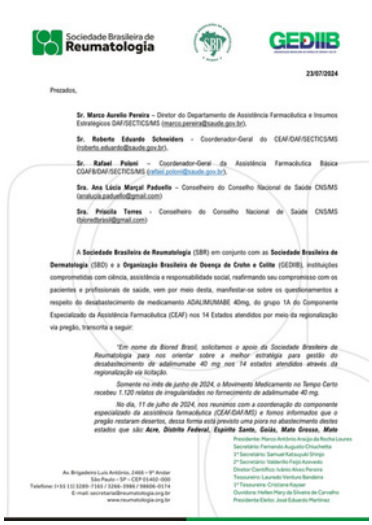
2.5. Destaca-se que o adalimumabe 40 mg (Fiocruz/Bio-Manguinhos) e adalimumabe 40 mg (Butantan) são provenientes de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), que tem como objetivo ampliar o acesso a medicamentos e produtos para saúde considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), além de fortalecer o Complexo Econômico-Industrial do País. As parcerias são realizadas entre instituições públicas e empresas privadas, buscando promover a produção pública nacional[2].

2.6. Nesse sentido, informa-se que há um percentual (cotas) de atendimento da demanda do medicamento adalimumabe 40 mg solução injetável na Rede de Atenção à Saúde em que as PDP são responsáveis, sendo 30% para o parceiro público Butantan e 40% para o parceiro público Fiocruz/Bio-Manguinhos, conforme Quadro 1.

Quadro 1. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) estabelecidas pelo Ministério da Saúde para o adalimumabe 40 mg solução injetável.

Produto	Termo de Compromisso	Instituição Pública	Parceiro Privado Nacional/Internacional	% da Demanda
Adalimumabe 40 mg (seringa pré-preenchida)	TC nº 13/2017 TC nº 05/2018	Butantan	Sandoz AG	30

Nota Técnica 512 (0042407719) SEI 25000.116336/2024-08 / pg. 1



Sociedade Brasileira de Reumatologia — GEDIIB

23/07/2024

Prezados,

Sr. Marco Aurelio Pereira – Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos DAF/SECTICS/MS (marco.pereira@saude.gov.br).

Sr. Roberto Eduardo Schneiders – Coordenador-Geral do CEAF/DAF/SECTICS/MS (roberto.eduardo@saude.gov.br).

Sr. Rafael Poloni – Coordenador-Geral da Assistência Farmacêutica Básica CGAFB/DAF/SECTICS/MS (rafael.poloni@saude.gov.br).

Sra. Ana Lúcia Marçal Paduello – Conselheiro do Conselho Nacional de Saúde CNS/MS (analucia.paduello@gmail.com)

Sra. Priscila Tomes – Conselheiro do Conselho Nacional de Saúde CNS/MS (bionotbrasil@gmail.com)

A **Sociedade Brasileira de Reumatologia** (SBR) em conjunto com as **Sociedade Brasileira de Dermatologia** (SBD) e a **Organização Brasileira de Doença de Crohn e Colite** (GEDIIB), instituições comprometidas com ciência, assistência e responsabilidade social, reafirmando seu compromisso com os pacientes e profissionais de saúde, vem por meio desta, manifestar-se sobre os questionamentos a respeito do desabastecimento de medicamento ADALIMUMABE 40mg, do grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) nos 14 Estados atendidos por meio da regionalização via pregão, transcrita a seguir:

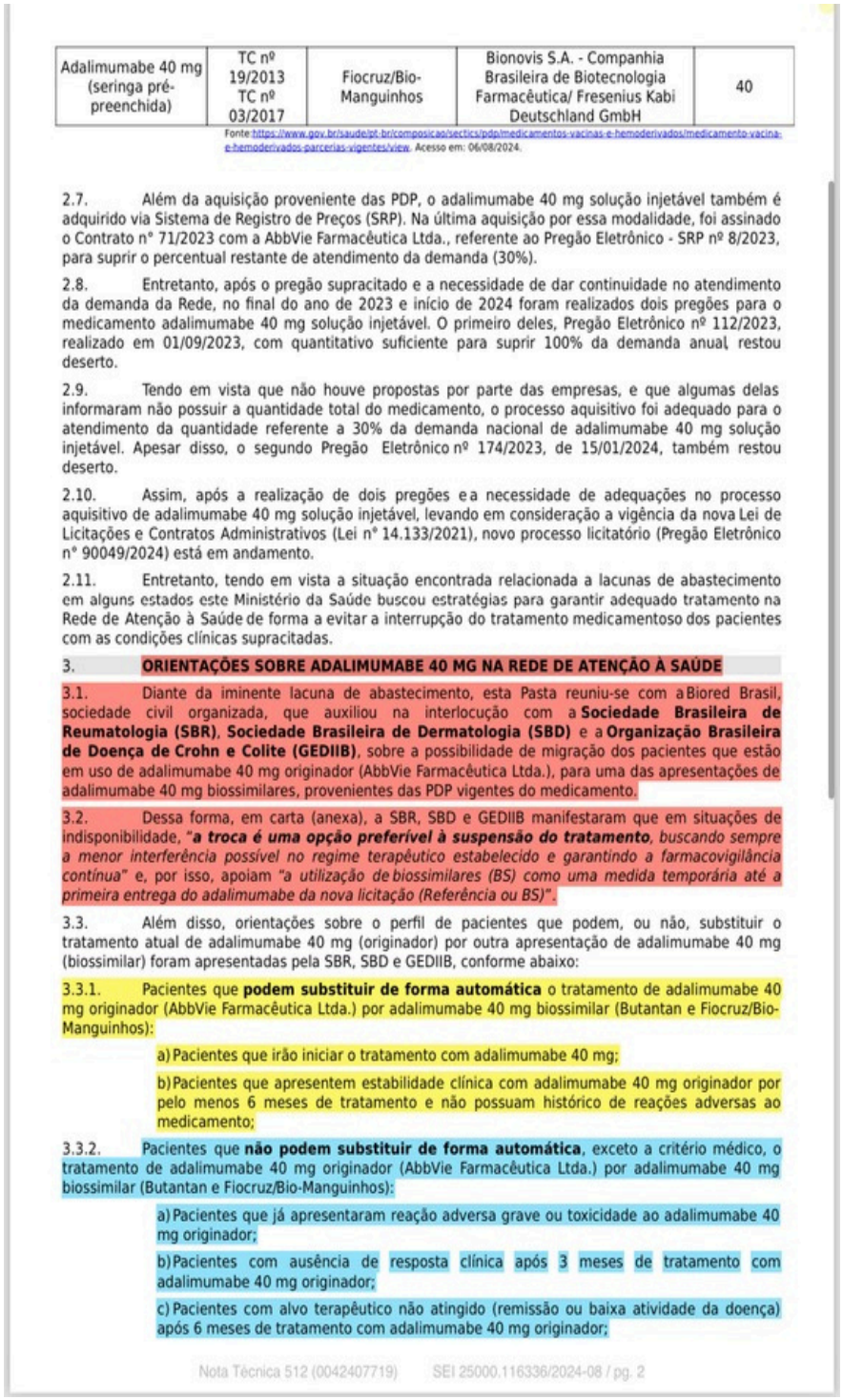
"Em nome da Biored Brasil, solicitamos o apoio da Sociedade Brasileira de Reumatologia para nos orientar sobre a melhor estratégia para gestão do desabastecimento de adalimumabe 40 mg nos 14 estados atendidos através da regionalização via licitação.

Somente no mês de junho de 2024, o Movimento Medicamento no Tempo Certo recebeu 1.120 relatos de irregularidades no fornecimento de adalimumabe 40 mg.

No dia, 11 de julho de 2024, nos reunimos com a coordenação do componente especializado da assistência farmacêutica (CEAF/DAF/MS) e fomos informados que o pregão restaram desertos, dessa forma está previsto uma piora no abastecimento destes estados que são ***Acre, Distrito Federal, Espírito Santo, Goiás, Mato Grosso, Mato***

Av. Brigadeiro Luís Antônio, 2466 – 9º Andar
São Paulo – SP – CEP 01402-000
Telefone: (+55 11) 3289-7165 / (55) 3586 / 98606-0174
E-mail: secretaria@reumatologia.org.br
www.reumatologia.org.br

Presidente: Marco Antônio Araújo da Rocha Loures
Secretário: Fernando Augusto Chuchetta
1º Secretário: Samuel Katsuyuki Shinjo
2º Secretário: Valderlei Feijó Azevedo
Diretor Científico: Iubim Alves Pereira
Tesoureiro: Leandro Ventura Bandeira
1º Tesoureiro: Cristiano Kayser
Ouvidora: Hellen Mary da Silveira de Carvalho
Presidente Eleito: José Eduardo Martinez



Adalimumabe 40 mg (seringa pré-preenchida)	TC nº 19/2013 TC nº 03/2017	Fiocruz/Bio-Manguinhos	Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica/ Fresenius Kabi Deutschland GmbH	40

Fonte: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/pdp/medicamentos-vacinas-e-hemoderivados/medicamento-vacina-e-hemoderivados-parcerias-vigentes/view. Acesso em: 06/08/2024.

2.7. Além da aquisição proveniente das PDP, o adalimumabe 40 mg solução injetável também é adquirido via Sistema de Registro de Preços (SRP). Na última aquisição por essa modalidade, foi assinado o Contrato n° 71/2023 com a AbbVie Farmacêutica Ltda., referente ao Pregão Eletrônico - SRP nº 8/2023, para suprir o percentual restante de atendimento da demanda (30%).

2.8. Entretanto, após o pregão supracitado e a necessidade de dar continuidade no atendimento da demanda da Rede, no final do ano de 2023 e início de 2024 foram realizados dois pregões para o medicamento adalimumabe 40 mg solução injetável. O primeiro deles, Pregão Eletrônico nº 112/2023, realizado em 01/09/2023, com quantitativo suficiente para suprir 100% da demanda anual, restou deserto.

2.9. Tendo em vista que não houve propostas por parte das empresas, e que algumas delas informaram não possuir a quantidade total do medicamento, o processo aquisitivo foi adequado para o atendimento da quantidade referente a 30% da demanda nacional de adalimumabe 40 mg solução injetável. Apesar disso, o segundo Pregão Eletrônico nº 174/2023, de 15/01/2024, também restou deserto.

2.10. Assim, após a realização de dois pregões e a necessidade de adequações no processo aquisitivo de adalimumabe 40 mg solução injetável, levando em consideração a vigência da nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos (Lei n° 14.133/2021), novo processo licitatório (Pregão Eletrônico n° 90049/2024) está em andamento.

2.11. Entretanto, tendo em vista a situação encontrada relacionada a lacunas de abastecimento em alguns estados este Ministério da Saúde buscou estratégias para garantir adequado tratamento na Rede de Atenção à Saúde de forma a evitar a interrupção do tratamento medicamentoso dos pacientes com as condições clínicas supracitadas.

3. **ORIENTAÇÕES SOBRE ADALIMUMABE 40 MG NA REDE DE ATENÇÃO À SAÚDE**

3.1. Diante da iminente lacuna de abastecimento, esta Pasta reuniu-se com a Biored Brasil, sociedade civil organizada, que auxiliou na interlocução com a **Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR)**, **Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD)** e a **Organização Brasileira de Doença de Crohn e Colite (GEDIIB)**, sobre a possibilidade de migração dos pacientes que estão em uso de adalimumabe 40 mg originador (AbbVie Farmacêutica Ltda.), para uma das apresentações de adalimumabe 40 mg biossimilares, provenientes das PDP vigentes do medicamento.

3.2. Dessa forma, em carta (anexa), a SBR, SBD e GEDIIB manifestaram que em situações de indisponibilidade, ***"a troca é uma opção preferível à suspensão do tratamento**, buscando sempre a menor interferência possível no regime terapêutico estabelecido e garantindo a farmacovigilância contínua"* e, por isso, apoiam *"a utilização de biossimilares (BS) como uma medida temporária até a primeira entrega do adalimumabe da nova licitação (Referência ou BS)"*.

3.3. Além disso, orientações sobre o perfil de pacientes que podem, ou não, substituir o tratamento atual de adalimumabe 40 mg (originador) por outra apresentação de adalimumabe 40 mg (biossimilar) foram apresentadas pela SBR, SBD e GEDIIB, conforme abaixo:

3.3.1. Pacientes que **podem substituir de forma automática** o tratamento de adalimumabe 40 mg originador (AbbVie Farmacêutica Ltda.) por adalimumabe 40 mg biossimilar (Butantan e Fiocruz/Bio-Manguinhos):

a) Pacientes que irão iniciar o tratamento com adalimumabe 40 mg;

b) Pacientes que apresentem estabilidade clínica com adalimumabe 40 mg originador por pelo menos 6 meses de tratamento e não possuam histórico de reações adversas ao medicamento;

3.3.2. Pacientes que **não podem substituir de forma automática**, exceto a critério médico, o tratamento de adalimumabe 40 mg originador (AbbVie Farmacêutica Ltda.) por adalimumabe 40 mg biossimilar (Butantan e Fiocruz/Bio-Manguinhos):

a) Pacientes que já apresentaram reação adversa grave ou toxicidade ao adalimumabe 40 mg originador;

b) Pacientes com ausência de resposta clínica após 3 meses de tratamento com adalimumabe 40 mg originador;

c) Pacientes com alvo terapêutico não atingido (remissão ou baixa atividade da doença) após 6 meses de tratamento com adalimumabe 40 mg originador;

Nota Técnica 512 (0042407719) SEI 25000.116336/2024-08 / pg. 2

Conselho Nacional de Saúde

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 Medicações 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;

Recomendação nº 20 do CNS - Serviços de Terapia Assistida

Conselho Nacional 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

Centro de Terapia Assistida no SUS - 2024

Recomendação nº 20 do CNS - Serviços de Terapia Assistida

Conselho Nacional de Saúde

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.

Relatório

Centro de Terapia Assistida no SUS - 2024

Centros de Terapia Assistida (CTA) no SUS podem trazer economia de R$189 milhões para cofres públicos

Notícias | Participação Social

Centros de Terapia Assistida (CTA) no SUS podem trazer economia de R$189 milhões para cofres públicos

junho 12, 2024



O assunto será discutido na reunião extraordinária do Conselho Nacional de Saúde, nesta sexta-feira (14/06)

O Conselho Nacional de Saúde promove nesta sexta-feira, 14/06, a 76º Reunião Extraordinária da entidade. Entre os temas que serão discutidos nesse encontro está a urgente necessidade de implementação dos Centros de Terapia Assistida (CTA), no SUS.

Participarão dessa mesa Henrique Vogado, representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), Vander Fernandes, médico reumatologista e representante da Comissão de Centro de Terapia Assistida da Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR) e representante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS).

Os centros de infusão – também chamados de Centros de Terapia Assistida (CTA) – desempenham um papel essencial na jornada do paciente. Com uma equipe multidisciplinar, esses centros garantem a correta preparação, aplicação, transporte e armazenamento dos medicamentos. Além disso, fornecem orientações importantes, assegurando que o paciente compreenda e execute o tratamento de forma eficaz.

"Garantir o acesso ao uso correto dos medicamentos imunobiológicos disponibilizados pelo SUS é uma demanda antiga da Sociedade Brasileira de Reumatologia. O uso racional desta tecnologia de alto custo para o sistema único é a única forma de garantir a segurança e a eficácia destes tratamentos. Desde 2011, quando a terapia assistida foi incorporada na saúde suplementar, ficou claro que a saúde pública deveria seguir o mesmo caminho", explica Vander Fernandes, médico reumatologista e representante da SBR.

Além de garantir a infusão dos medicamentos essenciais para a vida de milhares de pacientes e um bom acompanhamento do tratamento, a implementação dos centros de infusão também permite **a possibilidade de fracionar doses e, com isso, trazer a economia de milhões de reais para os cofres públicos.**

O serviço de referência nacional do Centro de Dispensação de Medicações de Alto Custo (CEDMAC) estima que o custo-minimização do modelo de centros de terapia assistida dos medicamentos infusionais e subcutâneos, se implementados no SUS, podem trazer uma **economia de R$ 189 milhões de reais ao ano para o Ministério da Saúde.**

"Nesta reunião do CNS, na próxima sexta-feira, temos o objetivo de apresentar a realidade do uso dos medicamentos imunobiológicos no SUS e sensibilizar o controle social a nos auxiliar nesta luta tão importante para o bem cuidar dos nossos pacientes", reforça o médico.

https://www.bioredbrasil.com.br/centros-de-terapia-assistida-cta-no-sus-podem-trazer-economia-de-r189-milhoes-para-cofres-publicos/

Centro de Terapia Assistida no SUS - 2024

Centros de Terapia Assistida (CTA) no SUS podem trazer economia de R$189 milhões para cofres públicos

Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde

PAUTA DA 76ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

Datas: 14 de junho de 2024, das 09h às 17h.
Local: Auditório Emilio Ribas do Ministério da Saúde, Térreo, Bloco G, Esplanada do Ministério, Brasília/DF.

OBJETIVOS DA 76ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA:

1. Socializar e apreciar os itens do Expediente.
2. Conhecer, discutir e deliberar sobre a urgência na necessidade de implementação no SUS de centro de terapia assistida.
3. Apreciar e deliberar as demandas da Comissão Intersetorial de Recursos Humanos e Relações de Trabalho (CIRHRT).
4. Conhecer e apreciar as questões relativas a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), especialmente sobre as atividades e avanços da Conep no 1º quadrimestre de 2024.
5. Apreciar e deliberar os encaminhamentos do Pleno, os atos normativos, as demandas das Comissões Intersetoriais, Grupos de Trabalho e Câmaras Técnica.

DIA: 14 DEJUNHO 2024 – INÍCIO: 09H – TÉRMINO: 17H

09h às 09h30
ITEM 01 – APROVAÇÃO DA PAUTA DA 76ª REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA DO CNS

09h30 às 10h
ITEM 02 – EXPEDIENTE

- Informes;
- Justificativa de ausências;

10h às 12h
ITEM 03 – URGENTE NECESSIDADE DE IMPLEMENTAÇÃO DE CENTRO DE TERAPIA ASSISTIDA NO SUS

Henrique Vogado - Representante do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass)
Vander Fernandes - Comissão de Centro de Terapia Assistida da Sociedade Brasileira de Reumatologia
Representante da Secretário de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS)

https://www.bioredbrasil.com.br/centros-de-terapia-assistida-cta-no-sus-podem-trazer-economia-de-r189-milhoes-para-cofres-publicos/

Ausência de centros de infusão onera cofres públicos e coloca em risco a vida de pacientes com doenças imunomediadas e raras

Ausência de centros de infusão onera cofres públicos e coloca em risco a vida de pacientes com doenças imunomediadas e raras

por beatriz — julho 10, 2024 em Notícias, Participação Social

Compartilhe no Facebook Compartilhe no Twitter

Raimunda Barbosa Maciel, de União, interior do Piauí, convive com a artrite reumatoide e há mais de quatro anos retira, através das Farmácias de Alto Custo do Sistema Único de Saúde (SUS), o Tocilizumabe, medicamento que a ajuda a controlar os sintomas da doença, que, se não tratada, pode comprometer as articulações, levando a deformidades e perda de mobilidade.

Contudo, não há locais para aplicação do medicamento pelo SUS onde ela mora. Por isso, Raimunda paga do próprio bolso a aplicação do medicamento em uma clínica da capital, que custa R$110 por sessão. "Moro a 56 km da clínica, que fica em Teresina. Além de pagar a infusão, eu pago passagem, alimentação, Uber... É um custo muito alto para mim", conta.

Infelizmente, essa é a realidade de milhares de brasileiros que retiram medicamentos de alto custo pelo SUS, e depois descobrem que não há centros de infusão para aplicação e acompanhamento do tratamento. Quem pode pagar, realiza o tratamento em clínicas particulares, e quem não pode fica com o medicamento na geladeira, sem saber o que fazer.

Leia também: Falta de local para aplicar medicamentos fornecidos pelo SUS é preocupação do Conselho Nacional de Saúde

Há apenas 13 centros de infusão no país do SUS

Os centros de infusão – também chamados de Centros de Terapia Assistida (CTA) – desempenham um papel essencial na jornada do paciente. Com uma equipe multidisciplinar, esses centros garantem a correta preparação, aplicação, transporte e armazenamento dos medicamentos. Além disso, fornecem orientações importantes, assegurando que o paciente compreenda e execute o tratamento de forma eficaz.

"Lá, é melhor que a consulta médica, que sempre é corrida. No centro de infusão, as enfermeiras me atendem com mais tempo e me fazem muitas perguntas sobre a minha saúde, mais que os médicos", conta Fernando Henrique dos Santos, de 41 anos, que também convive com artrite reumatoide e realiza o tratamento em um centro de infusão que atende o SUS e planos de saúde, em Mogi das Cruzes, interior de São Paulo. "Elas perguntam se estou com dor, se estou conseguindo me alimentar bem, se estou bebendo bastante líquido e também me cobram para eu me alongar mais, me cuidar mais. O atendimento é excelente."

https://encontrar.org.br/ausencia-de-centros-de-infusao-onera-cofres-publicos-e-coloca-em-risco-a-vida-de-pacientes-com-doencas-imunomediadas-e-raras/

Centro de Terapia Assistida no SUS - 2024

Ausência de centros de infusão onera cofres públicos e coloca em risco a vida de pacientes com doenças imunomediadas e raras

Segundo dados da Sociedade Brasileira de Reumatologia, existem cerca de 50 centros de infusão no País, mas apenas **13 deles estão dedicados ao atendimento exclusivo do SUS.** Além disso, somente 5 estados possuem CTAs implementados e geridos pelas secretarias estaduais de saúde, de acordo com levantamento do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass).

Centros de Terapia Assistida no SUS podem trazer economia de R$189 milhões para cofres públicos

Além de garantir a infusão dos medicamentos essenciais para a vida de milhares de pacientes e um bom acompanhamento do tratamento, a implementação dos centros de infusão também permite **a possibilidade de fracionar doses e, com isso, trazer a economia de milhões de reais para os cofres públicos.**

O serviço de referência nacional do Centro de Dispensação de Medicações de Alto Custo (CEDMAC) estima que o custo-minimização do modelo de centros de terapia assistida dos medicamentos infusionais e subcutâneos, se implementados no SUS, **podem trazer uma economia de R$ 189 milhões de reais ao ano para o Ministério da Saúde.**

Assunto não é novo para o Ministério da Saúde

A ausência de centros de infusão não é um assunto novo para o Ministério da Saúde. Em 2018, foi publicada a Portaria GM/MS nº 1160, que instituiu o Grupo de Trabalho (GT) para discussão e formulação da **Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do SUS.** O relatório destacou a urgência de criação de centros de infusão.

Já, em 2021, foi lançada, pelo Ministério da Saúde, a publicação **Contribuições para Promoção do Uso Racional de Medicamentos**, recomendava também a ampliação dos centros de infusão no país. *"Os centros de infusão são estabelecimentos de saúde que podem contribuir de maneira ímpar para o Uso Racional de Medicamentos, estabelecimento de ações de farmacovigilância, economia de recursos públicos com redução do desperdício dos medicamentos por meio do compartilhamento de dose, quando possível, melhoria nos processos de armazenamento, distribuição, dispensação e uso, entre outros"*, cita o documento.

No entanto, de lá para cá, a situação permanece. **Mais de 40% dos pacientes – de acordo com pesquisa realizada pela Biored Brasil, em 2023, segu so aos centros de terapia assistida.**

> **Leia também:** Falta de local para aplicar medicamentos fornecidos pelo SUS é preocupação do Conselho Nacional de Saúde

Compartilhe isso:

X | Facebook | LinkedIn | Telegram | WhatsApp | E-mail | Imprimir

https://encontrar.org.br/ausencia-de-centros-de-infusao-onera-cofres-publicos-e-coloca-em-risco-a-vida-de-pacientes-com-doencas-imunomediadas-e-raras/

Falta de local para aplicar medicamentos fornecidos pelo SUS é preocupação do Conselho Nacional de Saúde

artrite Reumatoide

REGISTRE AQUI A FALTA DE MEDICAMENTO NO SUS

AUTORA DEPOIMENTOS DIREITOS DOENÇAS REUMÁTICAS NOTÍCIAS

TRATAMENTOS VACINAS VÍDEOS LIVRO ARTRITE REUMATOIDE

MOVIMENTO MEDICAMENTO NO TEMPO CERTO

DENUNCIE A FALTA DE MEDICAMENTO NAS FARMÁCIAS DE ALTO CUSTO

Home > cns

Falta de local para aplicar medicamentos fornecidos pelo SUS é preocupação do Conselho Nacional de Saúde

Pauta foi discutida durante a 76° Reunião Extraordinária

por Beatriz Libonati — 08/08/2024 em cns, Notícias, Participação Social



https://artritereumatoide.blog.br/conselho-nacional-de-saude-realiza-76-reuniao-extraordinaria/

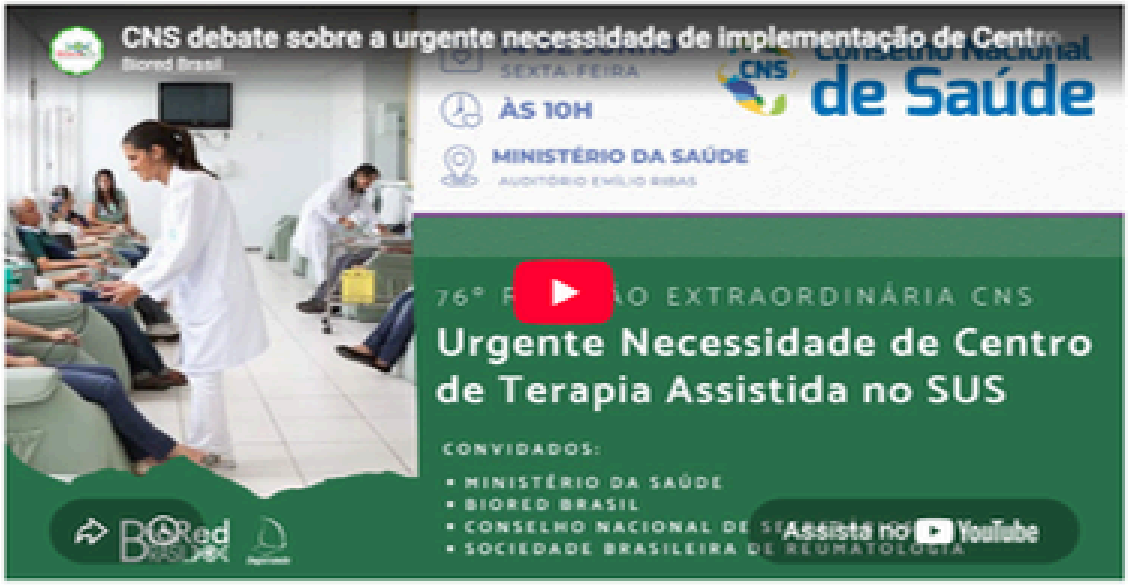
Centro de Terapia Assistida no SUS - 2024

Falta de local para aplicar medicamentos fornecidos pelo SUS é preocupação do Conselho Nacional de Saúde

O Conselho Nacional de Saúde realizou, nesta sexta-feira (14), a 76ª Reunião Extraordinária.

Informe

A conselheira Vânia Leite fez informe destacando a importância de aumentar a participação das comissões intersetoriais nas discussões do Projeto Participa Mais.



A urgente necessidade de implementação de Centro de Terapia Assistida no SUS

BioRed Brasil

Inicialmente, Priscila Torres, representante da BioRed Brasil, destacou a importância e relevância do tema para o coletivo de usuários do SUS que recebem medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica, os quais custam mais de R$ 6 bilhões por ano aos cofres do Ministério da Saúde.

Em seguida, ela compartilhou sua experiência de conviver com artrite reumatoide há 17 anos e de fazer uso de medicamentos imunobiológicos fornecidos pelo plano de saúde. Além disso, Priscila enfatizou que, devido à remissão de sua doença, não sente dor, não apresenta deformidades e não possui nenhuma limitação.

Priscila mencionou que uma das principais dúvidas que enfrenta no dia a dia está relacionada ao manuseio do medicamento. Ela explicou que esses medicamentos são termolábeis, ou seja, sensíveis à variação de temperatura, e, portanto, devem ser armazenados sob refrigeração, conforme recomendado pelos fabricantes. Ela também ressaltou a importância de utilizar uma caixa de isopor com a litragem adequada para retirar o medicamento golimumabe mg na farmácia de alto custo, alertando para o risco de não usar gelo seco, pois isso pode comprometer a eficácia do medicamento.

https://artritereumatoide.blog.br/conselho-nacional-de-saude-realiza-76-reuniao-extraordinaria/

Centro de Terapia Assistida no SUS - 2024

Falta de local para aplicar medicamentos fornecidos pelo SUS é preocupação do Conselho Nacional de Saúde

Sobre a disponibilidade de centros de terapias assistidas para os pacientes que necessitam de medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica, foi relatado que:

- 55% dos pacientes afirmam não ter centros de infusão do SUS em suas regiões de residência;
- 22% mencionam a existência de centros de infusão privados, porém não têm condições financeiras para arcar com o custo da aplicação;
- 17% dos pacientes afirmam que o programa de suporte ao paciente deixou de cobrir o custo da infusão, e não têm centros de infusão do SUS em suas regiões, nem condições financeiras para pagar pela aplicação;
- 16% recebiam as infusões através de um programa de suporte ao paciente que deixou de oferecer o apoio.

Além disso, durante o debate, foi ressaltada a importância da alfabetização e do entendimento da bula da Anvisa, que é extensa. Desde 2022, 55% dos pacientes que recebem medicamentos injetáveis pelo SUS, seja subcutâneo ou infusional, pagam entre R$ 150 e R$ 200 por aplicação. 10% pagam de R$ 201 a R$ 300, 5% pagam de R$ 301 a R$ 400 e 20% pagam mais de R$ 400.

Em sua segunda intervenção, Priscila expressou sua satisfação ao saber que a SAES já elaborou uma minuta organizada. No entanto, lamentou que esta ainda não tenha sido assinada, enfatizando a urgência da situação. Ela ressaltou que a demora na assinatura está comprometendo a qualidade de vida e as oportunidades dos pacientes que atualmente dependem desses medicamentos.

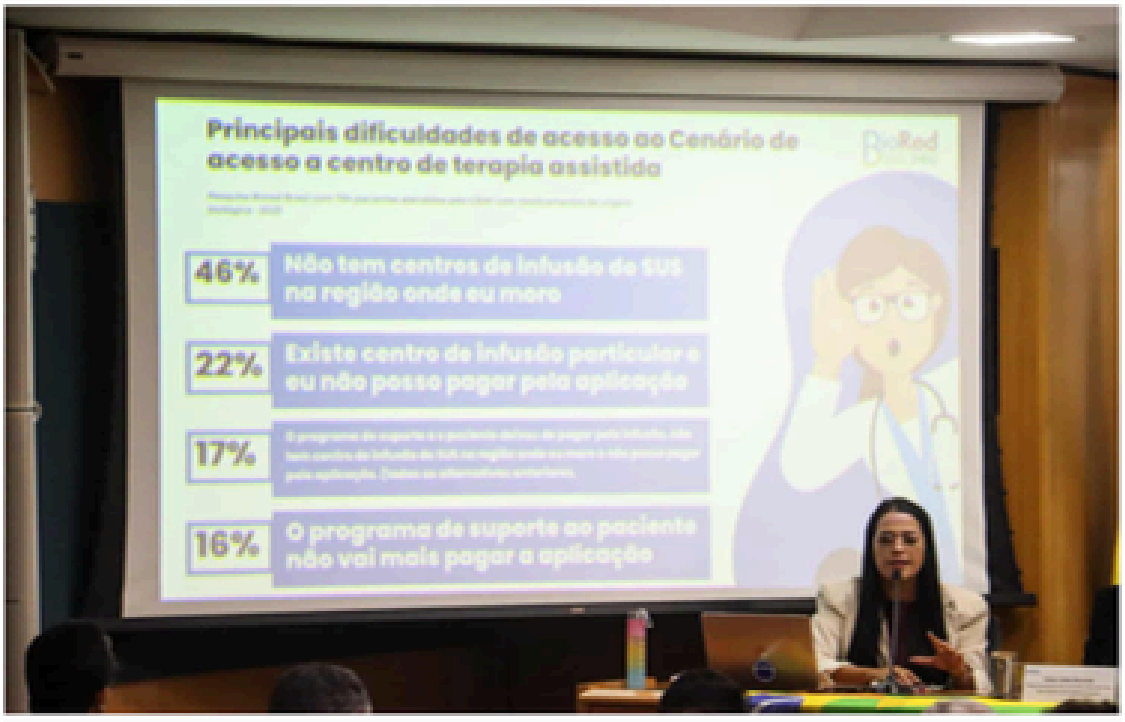


Foto: Ascom CNS

https://artritereumatoide.blog.br/conselho-nacional-de-saude-realiza-76-reuniao-extraordinaria/

Falta de local para aplicar medicamentos fornecidos pelo SUS é preocupação do Conselho Nacional de Saúde

Conselho Nacional de Secretários de Saúde

Heber Bernardes, mestre em avaliação de tecnologias em saúde, iniciou sua apresentação enfatizando que é responsabilidade das secretarias estaduais de saúde a dispensação dos medicamentos de alto custo mencionados anteriormente.

Segundo ele, atualmente existem pelo menos 31 situações clínicas que requerem algum tipo de aplicação injetável de medicamentos do componente especializado. São utilizados 81 medicamentos injetáveis, sendo 35 administrados por via intravenosa, com uma estimativa de aproximadamente 40 mil pacientes nessas 31 situações clínicas.

Para concluir sua apresentação, Bernardes destacou que existe um grande problema exponencial e uma grande falta de uma política pública especifica para lidar com essa questão. Além disso, há uma grande heterogeneidade na resolução por parte das secretarias estaduais de saúde, comprometendo a segurança do paciente e a efetividade do tratamento, resultando em um grande desperdício de recursos.



Ministério da Saúde

Nathan Monsores, coordenador-geral de doenças raras, representando o Ministério da Saúde, destacou que foi desafiado por diversas instituições a desenvolver um modelo de atenção voltado para a demanda de medicamentos biológicos. Ele mencionou a grande ocorrência de discussões internas dentro do Ministério da Saúde sobre a elaboração de políticas para biológicos e cuidados farmacêuticos.

https://artritereumatoide.blog.br/conselho-nacional-de-saude-realiza-76-reuniao-extraordinaria/

Falta de local para aplicar medicamentos fornecidos pelo SUS é preocupação do Conselho Nacional de Saúde

Segundo ele, há uma grande necessidade de identificar as iniciativas existentes para trabalhar no sentido de harmonizar grandes partes desse processo. Além disso, Monsores ressaltou os grandes desafios relacionados à atenção especializada, especialmente no caso das doenças raras, que representam um conjunto significativo de condições de saúde que envolvem a aplicação de medicamentos biológicos e terapias avançadas, requerendo a identificação de centros específicos para essa aplicação.

Nos últimos meses, foram realizadas visitas a alguns serviços para compreender a natureza, estrutura e cadeia logística envolvida por trás de cada um deles. Isso revelou diversos elementos de rede e organização desses serviços que têm consequências significativas, gerando perspectivas de economia para a assistência farmacêutica e para o SUS como um todo.

Para concluir sua intervenção, Monsores destacou também a importância da educação e alfabetização dos pacientes, para que compreendam de forma concreta a bula da Anvisa, o manejo e a conservação correta e segura do medicamento, além de observar o processo de exportação e aplicação do medicamento específico.



https://artritereumatoide.blog.br/conselho-nacional-de-saude-realiza-76-reuniao-extraordinaria/

Falta de local para aplicar medicamentos fornecidos pelo SUS é preocupação do Conselho Nacional de Saúde

Sociedade Brasileira de Reumatologia

Vander Fernandes, membro titular da Sociedade Brasileira de Reumatologia, iniciou sua apresentação destacando o histórico dos medicamentos imunobiológicos no SUS. Ele mencionou que esse processo teve início em 2002, com o infliximabe para artrite reumatoide, por meio da Portaria SAS/MS 865 de 12 de novembro de 2002, que o incluiu como medicamento exclusivo da assistência farmacêutica.

Segundo Fernandes, com a introdução de biossimilares e PDPs, os programas de apoio estão sendo extintos, deixando os pacientes que utilizam imunobiológicos infusionais sem acesso a serviços de infusão vinculados ao SUS. As consequências disso incluem mudanças no tratamento sem indicação clínica devido à falta de acesso e cobranças dos pacientes em centros privados.

Ele também destacou que novos imunobiológicos para várias doenças com alto grau de incapacidade estão sendo incorporados em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas sem que haja garantia de uma linha de cuidado adequada, sendo mais de 40 casos dessa natureza.



Comissão Nacional de Ética em Pesquisa- Conep

Ao iniciar sua fala, a conselheira Laís Bonilha, coordenadora da comissão, destacou que nos últimos anos o Projeto de Lei 7082, atualmente transformado na Lei 14.874 de 28 de maio de 2024, foi frequentemente mencionado. Desde então, o Conselho Nacional de Saúde tem apontado as questões mais preocupantes contidas na proposta. Laís ressaltou também que o Brasil nunca enfrentou problemas significativos com relação à ética em pesquisas.

https://artritereumatoide.blog.br/conselho-nacional-de-saude-realiza-76-reuniao-extraordinaria/

Centro de Terapia Assistida no SUS - 2024

Falta de local para aplicar medicamentos fornecidos pelo SUS é preocupação do Conselho Nacional de Saúde

Segundo ela, o texto da lei gerou grandes debates, pois era crucial que ele defendesse e protegesse as pessoas, sem representar uma perda de direitos. Além disso, relatou os progressos alcançados por meio de negociações na Câmara dos Deputados, envolvendo explicação direta à população e produção de documentos esclarecedores.

Por fim, expressou sua total satisfação ao afirmar que conseguiram 'salvar' o sistema CEP Conep, que tem proporcionado grande proteção para toda a sociedade brasileira, destacando a importância de valorizar esse feito. Outro motivo de grande felicidade foi o fato de que não foi permitido o uso indiscriminado de placebo no Brasil, como algumas propostas visavam.

Laís enfatizou que nos dias 22 e 23 de julho de 2024 será realizado o VII Encontro Nacional dos Comitês de Ética em Pesquisa, com uma programação voltada para a Lei 14.874 de 28 de maio de 2024. Para este evento, foram estabelecidas 200 vagas para participantes de pesquisa, todas financiadas pelo próprio evento.



Encaminhamento do Pleno

Encaminhamento para os ajustes da recomendação que aborda a urgente necessidade de implementação de centros de terapia assistida no SUS.

A conselheira Priscila Torres informou que enviou uma sugestão de recomendação na quinta-feira (13) e sexta-feira (14), mas notou a ausência da abordagem das Diretrizes da Política Nacional. Ela relatou que apenas um texto mencionando a política foi incluído no considerando, sem referência às diretrizes específicas. Por esse motivo, solicitou a substituição desse considerando, que originalmente apresentava dados citados pelo Conas, e enviou novamente o documento para o e-mail do CNS durante a manhã desta sexta-feira (14).

https://artritereumatoide.blog.br/conselho-nacional-de-saude-realiza-76-reuniao-extraordinaria/

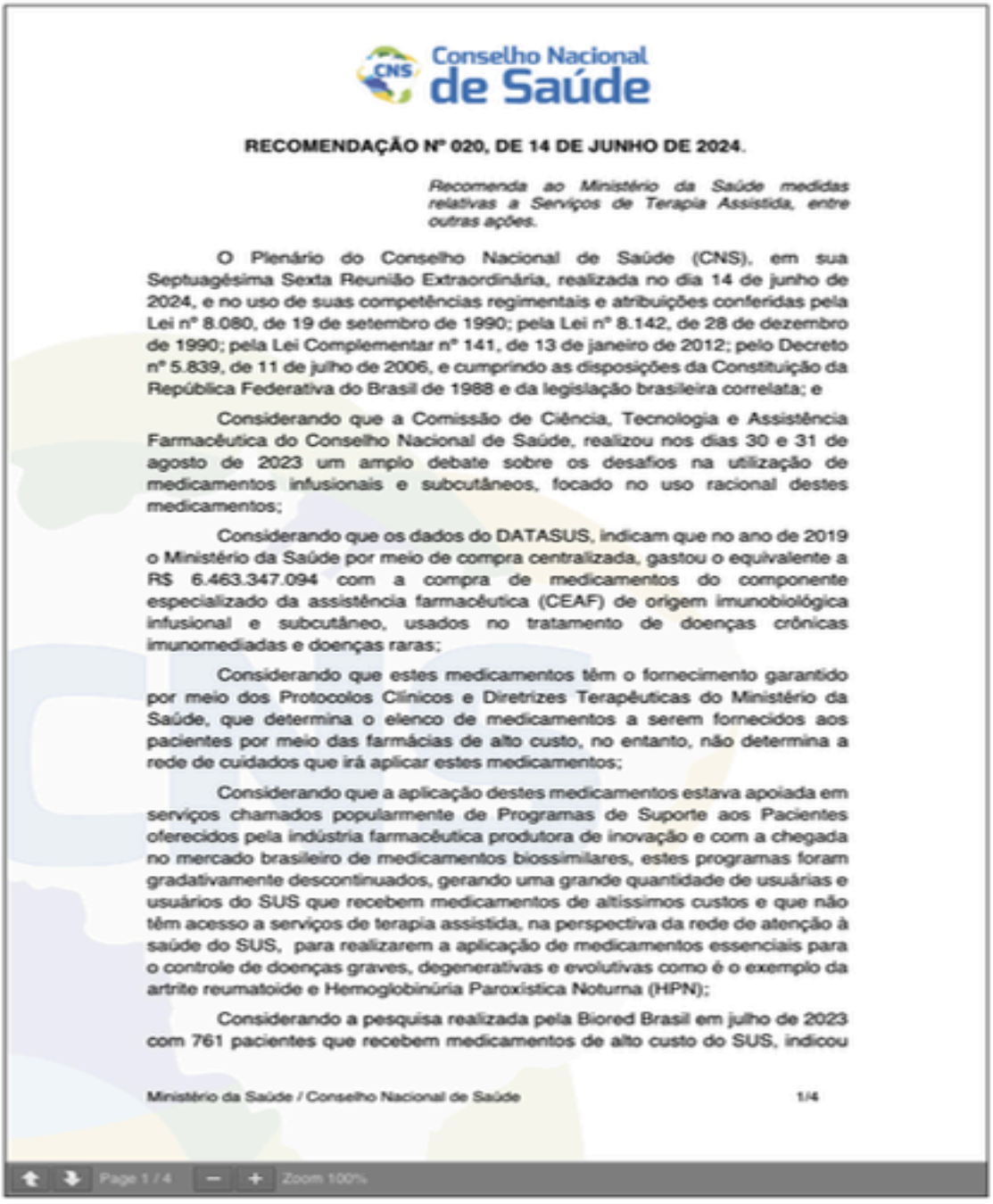
Centro de Terapia Assistida no SUS - 2024

Falta de local para aplicar medicamentos fornecidos pelo SUS é preocupação do Conselho Nacional de Saúde

Aprovada por unanimidade

Fonte: NK Consultores

Fotos: Ascom CNS



Conselho Nacional de Saúde

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

Ministério da Saúde / Conselho Nacional de Saúde 1/4

Page 1 / 4 Zoom 100%

Print PDF

Compartilhe isso:

WhatsApp Facebook LinkedIn X E-mail

https://artritereumatoide.blog.br/conselho-nacional-de-saude-realiza-76-reuniao-extraordinaria/

Relatório 2023

Centro de Terapia Assistida no SUS - 2023

O Conselho Nacional de Saúde no mês de agosto de 2023, por meio da Comissão de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica realizou uma reunião técnica sobre a urgente necessidade de implementação no SUS de Centro de Terapia Assistida. A pauta trazida pela Biored Brasil que vem trabalhando para que o centro de terapia assistida no SUS esteja disponível em todas as regionais de saúde do SUS em todo o Brasil.

A implementação de Centros de Terapia Assistida no SUS pode trazer economia de R$189 milhões para o Ministério da Saúde, visando o uso racional e adequado de medicamentos infusionais e subcutâneos a Comissão de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica (CICTAF) do Conselho Nacional de Saúde (CNS), realizada nos dias 30 e 31 de agosto, em Brasília.

O encontro reuniu departamentos do Ministério da Saúde, sociedades médicas e representantes do controle social para debater a urgente necessidade de implementação de Centros de Terapia Assistida (CTA) no SUS. Consulte detalhes no link: https://www.bioredbrasil.com.br/comissao-tecnica-do-cns-debate-expansao-de-centros-de-terapia-assistida-no-sus/

Devido a relevância social, a implementação do centro de terapia assistida no SUS, foi pauta também na Câmara dos Deputados, a Comissão de Legislação Participativa realizou no último dia 31 de outubro uma audiência pública para discutir a importância da criação de Centros de Terapia Assistida (CTA) no SUS. Com a participação de diversos representantes da sociedade civil, do Ministério da Saúde, da Biored Brasil, da Sociedade Brasileira de Reumatologia, do CEDMAC da HCMUSP e da deputada Erika Kokay (PT-DF) foram apresentados dados e informações que destacam a urgência da criação desses centros para aplicação de medicamentos imunobiológicos essenciais para a saúde de milhares de pacientes que possuem doenças imunomediada ou raras. Como encaminhamento da audiência, a deputada Erika Kokay solicitou protocolar um requerimento de visita técnica com a ministra da saúde, Nísia Trindade, para debater a urgência dessa pauta e a criação de um código de média e alta complexidade, além da infraestrutura do centro de terapia assistida. Durante o ano de 2024, a Biored Brasil seguirá trabalhando para que a implementação do CTA seja realizada em todo o Brasil. Consulte o artigo descritivo desta atividade neste link: https://www.bioredbrasil.com.br/audiencia-publica-discute-a-importancia-da-criacao-de-centros-de-terapia-assistida-no-sus/. O vídeo da audiência pública está disponível no Youtube: https://www.youtube.com/watch?v=HwNWZotQHsI. A pauta segue como prioridade no Conselho Nacional de Saúde e na Biored Brasil.

Relatório

Centro de Terapia Assistida no SUS - 2023

Comissão técnica do CNS debate expansão de centros de terapia assistida no SUS

Comissão técnica do CNS debate expansão de centros de terapia assistida no SUS

Publicado: Sexta, 01 de Setembro de 2023, 15h59



Implementação de Centros de Terapia Assistida no SUS pode trazer economia de R$189 milhões para o Ministério da Saúde

O uso racional e adequado de medicamentos infusionais e subcutâneos foi tema da reunião da Comissão de Ciência, Tecnologia e Assistência Farmacêutica (CICTAF) do Conselho Nacional de Saúde (CNS), realizada nos dias 30 e 31 de agosto, em Brasília. O encontro reuniu departamentos do Ministério da Saúde, sociedades médicas e representantes do controle social para debater a urgente necessidade de implementação de Centros de Terapia Assistida (CTA) no SUS.

Segundo dados da Sociedade Brasileira de Reumatologia, o Brasil possui aproximadamente 50 centros voltados para o atendimento de pacientes com doenças imunomediadas, sendo que apenas 13 deles estão dedicados a serviços exclusivos do SUS. Levantamento do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) indica que somente 5 entes da federação possuem CTA implementado e mantidos pelas secretarias estaduais de saúde.

O serviço de referência nacional do Centro de Dispensação de Medicações de Alto Custo (CEDMAC) estima que o custo-minimização do modelo de centros de terapia assistida dos medicamentos infusionais e subcutâneos, se implementados no SUS, podem trazer uma economia de R$ 189 milhões de reais ao ano para o Ministério da Saúde. Essa análise ressalta a relevância social da incorporação do CTA no SUS com rede própria que possa realizar a aplicação destes medicamentos, ampliando a economia do sistema de saúde e a segurança do paciente crônico.

Reportagem disponível em: https://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/3132-comissao-tecnica-do-cns-debate-expansao-de-centros-de-terapia-assistida-no-sus

Relatório

Centro de Terapia Assistida no SUS - 2023

Comissão técnica do CNS debate expansão de centros de terapia assistida no SUS

conselho.saude.gov.br

Segundo dados do DATASUS, 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.

Estes medicamentos têm o fornecimento garantido por meio dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, que determinam o elenco de medicamentos a serem fornecidos aos pacientes por meio das farmácias de alto custo. No entanto, não há determinação sobre qual rede de cuidados que irá aplicar esses medicamentos.

Descontinuidade dos CTAs

A aplicação destes medicamentos estava apoiada em serviços chamados popularmente de Programas de Suporte aos Pacientes. Com a chegada no mercado brasileiro de medicamentos biossimilares (medicamentos biológicos com a mesma eficácia e segurança) estes programas foram gradativamente descontinuados. Com isso, uma enorme quantidade de usuárias e usuários do SUS que recebem medicamentos de alto custo perderam acesso aos centros de terapia assistida para realizarem a aplicação dos fármacos, essenciais para o controle de doenças graves, degenerativas e evolutivas, como a artrite reumatoide.

Em julho de 2023, a Biored Brasil (entidade com representação no CNS) realizou uma pesquisa com 761 pacientes que recebem medicamentos de alto custo do SUS. O estudo indicou que 10% desses pacientes estão sem acesso a aplicação e 46% afirmam que não há centro de terapia assistida próximo ao local de residência. Mais da metade do grupo, 55%, declaram pagar entre R$ 150,00 à R$ 200,00 reais por aplicação. Para 66% deles, o pagamento da aplicação destes medicamentos representa um grande impacto financeiro sobre a renda familiar. Do total de pacientes entrevistados, apenas 20% declararam realizar a aplicação destes medicamentos em centros de terapia assistidas do SUS.

Atualmente, os CTAs existentes no SUS estão ligados a hospitais-escolas localizados nas capitais, situação que leva a necessidade de deslocamento dos pacientes. O Conass aponta em seus estudos de análise de dados do DATASUS que é possível implementar CTAs em regiões estratégicas de todo o Brasil, visando diminuir os custos de deslocamentos e tornando acessível a aplicação destes medicamentos nos territórios onde estão os pacientes.

O maior desafio enfrentado pelo gestor público para a implementação de CTA no SUS seria a ausência de um código de procedimento de média e alta complexidade e de modelos padronizados de CTA que possam ser implantados, uniformizando o cuidado e tornando o acesso aos centros dentro dos princípios de equidade do SUS.

A reunião da CICTAF foi coordenada pela conselheira nacional e coordenadora adjunta da comissão, Priscila Torres (Biored Brasil) e contou com a participação de Júlio César Bertacini de Moraes, coordenador do Centros de Medicação de Alto Custo do Hospital das Clínicas da FMUSP (CEDMAC), André Hayata, coordenador da Comissão de Políticas Públicas da Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR), Agnes Gossenheimer, representando o departamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica/DAF/SCTICS/MS, Natan Monsores de Sá, coordenador geral de doenças raras do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAeT) da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS) e Heber Dobis, assessor de Assistência Farmacêutica do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass).

Reportagem disponível em: https://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/3132-comissao-tecnica-do-cns-debate-expansao-de-centros-de-terapia-assistida-no-sus

Relatório

Centro de Terapia Assistida no SUS - 2023

Comissão técnica do CNS debate expansão de centros de terapia assistida no SUS

Na ocasião, Agnes Gossenheimer informou que o departamento encontra-se à disposição para contribuir junto a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde e ao Conselho Nacional de Saúde para a construção de uma robusta linha de cuidado farmacêutico para o uso racional e com equidade do componente especializado da assistência farmacêutica. Já Natan Monsores de Sá rememorou que a implementação do CTA faz parte das Diretrizes para uma Política Nacional de Medicamentos Biológicos no SUS, resultado do grupo de trabalho do Ministério da Saúde estabelecido pela Portaria GM/MS nº 1.160, de 3 de maio de 2018. No entanto, a gestão anterior deste Ministério desconsiderou essas recomendações e como reflexo, as usuárias e usuários do SUS enfrentam a indisponibilidade de um serviço essencial para o uso racional destes medicamentos.

Como encaminhamento os membros da CICTAF deliberaram que uma nota técnica será elaborada e apresentada no pleno do CNS. A criação, em parceria com o Ministério da Saúde, de um grupo de trabalho para definição das diretrizes do CTA, com a participação do controle social também foi sugerida.



Texto: Priscila Torres

Edição: Ascom/CNS

Reportagem disponível em: https://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/3132-comissao-tecnica-do-cns-debate-expansao-de-centros-de-terapia-assistida-no-sus

MEDICAMENTO NO TEMPO CERTO

RelatórioProjeto Medicamento no Tempo Certo #MTC 2024

Em 2024, o MTC registrou 73.163 notificações relacionadas a 44 tipos de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, pertencentes ao Grupo 1A, cuja responsabilidade de fornecimento é do Ministério da Saúde. Nesse período, ocorreram rupturas significativas na jornada de tratamento medicamentoso dos pacientes: 28% enfrentaram interrupções no acesso aos medicamentos por mais de 61 dias, enquanto 25% ficaram sem tratamento por mais de 46 dias. O programa de suporte do MTC conseguiu atender 135.000 pacientes, reafirmando seu compromisso com a qualidade de vida e a continuidade do tratamento dessas pessoas. Foram realizadas 10 reuniões com o Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde e colaborou com a redação e publicação de uma nota técnica.

Relatos de Falta de Medicamentos

73.163

Quantidade de Medicamentos em Falta

44

Medicamentos
CEAF
GRUPO 1A

Pacientes Atendidos

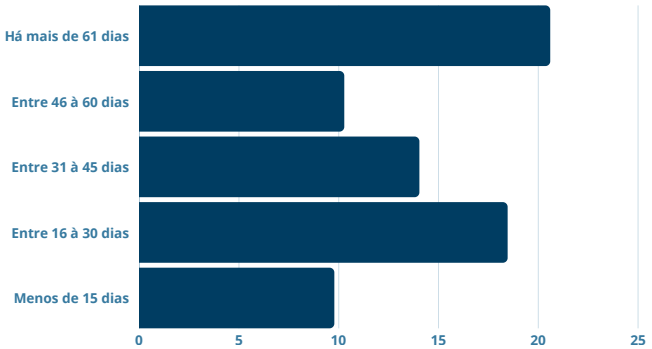
135.00

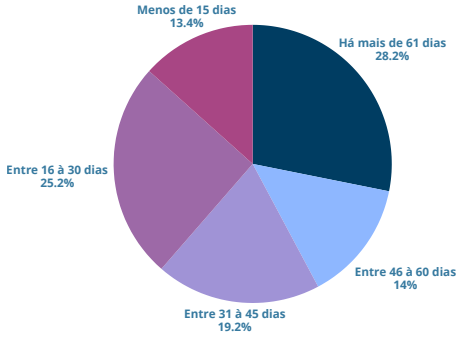
Pacientes atendidos pelo Programa de Suporte ao Paciente do Movimento Medicamento no Tempo Certo.

Quantidade de dias sem medicamentos

30/61 DIAS

Média do Tempo que o Paciente ficou sem Medicamento em 2024





- Período de coleta de dados: 01/01/2024 à 31/12/2024

Relatório do Movimento Medicamento no Tempo Certo

O Movimento Medicamento no Tempo Certo (MTC), fundamentado em dados de vida real, atua no advocacy para garantir o direito fundamental de acesso ao tratamento de doenças imunomediadas no Brasil. Em 2024, o MTC recebeu apoio social das empresas AbbVie do Brasil, Janssen Cilag e Eli Lilly.

Durante 2023, o MTC registrou 73.163 notificações sobre irregularidades no fornecimento de 44 tipos de medicamentos pertencentes ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, Grupo 1A, cuja responsabilidade de abastecimento é do Ministério da Saúde e das Secretarias Estaduais de Saúde. Nesse período, ocorreram graves rupturas na continuidade do tratamento medicamentoso dos pacientes: 28% enfrentaram interrupções no acesso aos medicamentos por mais de 61 dias, e 25% ficaram sem tratamento por mais de 46 dias.

Por meio do formulário de atendimento do MTC, o programa de suporte ao paciente prestou assistência individual a 135.000 pessoas. Pelo canal de WhatsApp, foram recebidas 65.200 mensagens, todas respondidas com orientações personalizadas para facilitar a navegação no sistema de saúde e o acesso aos medicamentos pelo SUS. Esse suporte prioriza o uso racional de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Com a nova gestão do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF), a Biored Brasil retomou uma relação mais próxima, iniciada com uma reunião presencial no início de 2023. Durante o encontro, foi estabelecida uma agenda permanente de contato direto com os técnicos e a diretoria do DAF/CEAF. Desde então, reuniões bimestrais têm ocorrido em ambiente virtual, contando também com a participação da Sociedade Brasileira de Reumatologia, representada pelo Dr. André Hayata.

Em resposta aos relatos recebidos ao longo de 2024, foram realizadas 10 reuniões com o DAF/MS, reforçando o compromisso com a melhoria no acesso e na continuidade dos tratamentos medicamentosos.

Biored Brasil retoma relacionamento com Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde

BioRed BRASIL

Início › Atividades da Biored › Entenda o desabastecimento de medicamentos para osteoporose, psoríase e doenças inflamatórias intestinais

Atividades da Biored | Falta de Medicamentos no SUS | Notícias | Participação Social

Entenda o desabastecimento de medicamentos para osteoporose, psoríase e doenças inflamatórias intestinais

setembro 30, 2024



Entenda o desabastecimento de medicamentos para osteoporose, psoríase e doenças inflamatórias intestinais

Em reunião com o Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF), do Ministério da Saúde, na última quarta-feira, 25 de setembro de 2024, a **Biored Brasil** discutiu sobre a falta de medicamentos importantes para tratamento de doenças como a osteoporose grave, artrite reumatoide, doenças inflamatórias intestinais e a psoríase. A seguir, trazemos um resumo com as principais informações que obtivemos após alinhamento com o DAF, do Ministério da Saúde.

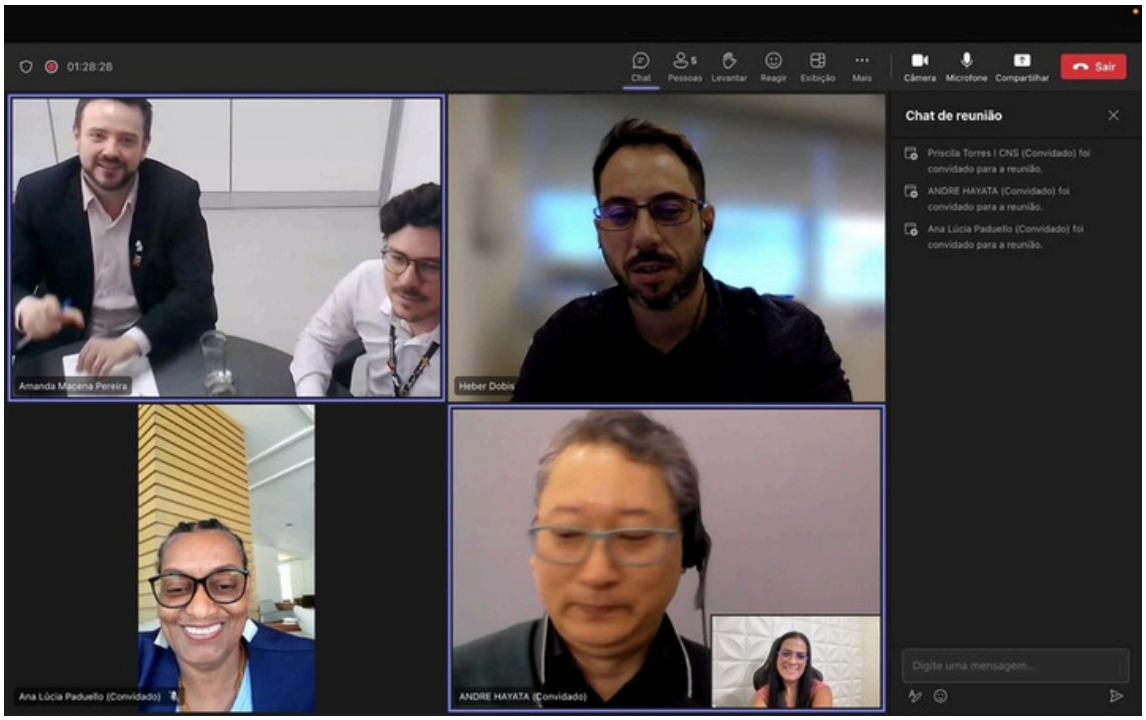
A Biored Brasil esteve representada pelos membros do comitê diretivo de reumatologia, gastroenterologia e dermatologia, entre eles: as conselheiras nacionais de saúde, Priscila Torres (Biored), Ana Lúcia Paduello (Grupar/BR,Superando o Lúpus), Dra. Marta Machado. da ABCD (Doenças Inflamatórias Intestinais), Marco Aurélio Azevedo, do Grupo Garce (Reumatologia) e Shirley Fátima, da Psorierj (Dermatologia). Além deles, também participaram o Dr. André Hayata, Dra. Laura Mendonça e Dra. Elaine de Azevedo da Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR).

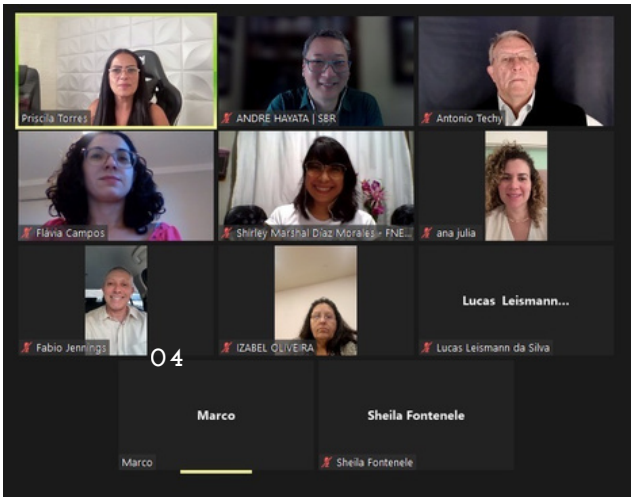
A reunião foi pautada nos dados do levantamento do Movimento Medicamento no Tempo Certo, referente aos meses de julho e agosto de 2024, que traz a evidência de irregularidades no fornecimento de sob o relato de 21 medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica, de responsabilidade do Ministério da Saúde (Grupo 1 da Assistência Farmacêutica). Confira a lista de medicamentos:

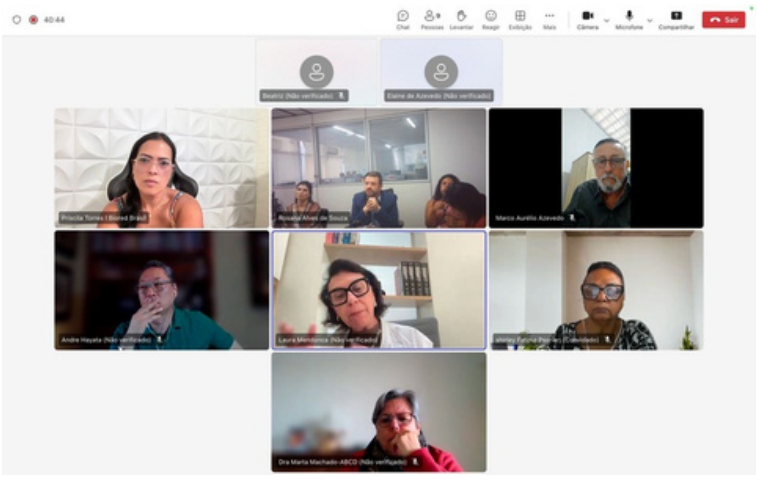


https://www.bioredbrasil.com.br/entenda-o-desabastecimento-de-medicamentos-para-osteoporose-psoriase-e-doencas-inflamatorias-intestinais/

Biored Brasil retoma relacionamento com Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde







Registros de algumas reuniões com o DAF/MS com a presença da Sociedade Brasileira de Reumatologia e CONASS.

Biored Brasil retoma relacionamento com Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde

Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

NOTA TÉCNICA Nº 512/2024-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS

1. ASSUNTO

1.1. Informação sobre a disponibilização do medicamento adalimumabe 40 mg solução injetável pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

2. CONTEXTUALIZAÇÃO

2.1. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) constitui uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em âmbito ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde.

2.2. Os medicamentos que integram o elenco do CEAF são definidos em grupos de acordo com a complexidade do tratamento da doença, garantia da integralidade do tratamento no âmbito da linha de cuidado e manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS. Ainda, no caso dos medicamentos adquiridos de forma centralizada, Grupo 1, são incluídos aqueles utilizados para refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento, que representam elevado impacto financeiro para o Componente e medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no Complexo Industrial da Saúde[1].

2.3. Nessa esfera, encontra-se o medicamento adalimumabe 40 mg solução injetável, alocado no Grupo 1A do CEAF, adquirido de forma centralizada pelo Ministério da Saúde e disponibilizado de acordo com os PCDT de Artrite Psoríaca (AP), Artrite Reumatoide (AR), Artrite Idiopática Juvenil (AIJ), Doença de Crohn (DC), Espondilite Ancilosante (EA), Hidradenite Supurativa (HS), Psoríase e Uveítes Não-Infecciosas.

2.4. Atualmente, são fornecidas três moléculas do adalimumabe no âmbito deste Componente:

a) biossimilar produzido pela Fiocruz/Bio-Manguinhos;

b) biossimilar produzido por Butantan; e

c) aquisição por pregão, cujo vencedor do certame pode ser tanto do originador quanto de biosimilar (AbbVie Farmacêutica Ltda.).

2.5. Destaca-se que o adalimumabe 40 mg (Fiocruz/Bio-Manguinhos) e adalimumabe 40 mg (Butantan) são provenientes de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), que tem como objetivo ampliar o acesso a medicamentos e produtos para saúde considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), além de fortalecer o Complexo Econômico-Industrial do País. As parcerias são realizadas entre instituições públicas e empresas privadas, buscando promover a produção pública nacional[2].

2.6. Nesse sentido, informa-se que há um percentual (cotas) de atendimento da demanda do medicamento adalimumabe 40 mg solução injetável na Rede de Atenção à Saúde em que as PDP são responsáveis, sendo 30% para o parceiro público Butantan e 40% para o parceiro público Fiocruz/Bio-Manguinhos, conforme Quadro 1:

Quadro 1. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) estabelecidas pelo Ministério da Saúde para o adalimumabe 40 mg solução injetável.

Produto	Termo de Compromisso	Instituição Pública	Parceiro Privado Nacional/Internacional	% da Demanda
Adalimumabe 40 mg (seringa pré-preenchida)	TC nº 13/2017 TC nº 05/2018	Butantan	Sandoz AG	30

Nota técnica sobre a dispensação de adalimumabe, construída com o apoio da Biored Brasil
https://www.bioredbrasil.com.br/informativo-do-ministerio-da-saude-sobre-o-abastecimento-de-adalimumabe-40-mg-em-todo-o-brasil/

Biored Brasil retoma relacionamento com Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde

Adalimumabe 40 mg (seringa pré-preenchida)	TC nº 19/2013 TC nº 03/2017	Fiocruz/Bio-Manguinhos	Bionovis S.A. - Companhia Brasileira de Biotecnologia Farmacêutica/ Fresenius Kabi Deutschland GmbH	40

Fonte https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/pdp/medicamentos-vacinas-e-hemoderivados/medicamento-vacina-e-hemoderivados-parcerias-vigentes/view. Acesso em: 06/08/2024.

2.7. Além da aquisição proveniente das PDP, o adalimumabe 40 mg solução injetável também é adquirido via Sistema de Registro de Preços (SRP). Na última aquisição por essa modalidade, foi assinado o Contrato nº 71/2023 com a AbbVie Farmacêutica Ltda., referente ao Pregão Eletrônico - SRP nº 8/2023, para suprir o percentual restante de atendimento da demanda (30%).

2.8. Entretanto, após o pregão supracitado e a necessidade de dar continuidade no atendimento da demanda da Rede, no final do ano de 2023 e início de 2024 foram realizados dois pregões para o medicamento adalimumabe 40 mg solução injetável. O primeiro deles, Pregão Eletrônico nº 112/2023, realizado em 01/09/2023, com quantitativo suficiente para suprir 100% da demanda anual, restou deserto.

2.9. Tendo em vista que não houve propostas por parte das empresas, e que algumas delas informaram não possuir a quantidade total do medicamento, o processo aquisitivo foi adequado para o atendimento da quantidade referente a 30% da demanda nacional de adalimumabe 40 mg solução injetável. Apesar disso, o segundo Pregão Eletrônico nº 174/2023, de 15/01/2024, também restou deserto.

2.10. Assim, após a realização de dois pregões e a necessidade de adequações no processo aquisitivo de adalimumabe 40 mg solução injetável, levando em consideração a vigência da nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos (Lei nº 14.133/2021), novo processo licitatório (Pregão Eletrônico nº 90049/2024) está em andamento.

2.11. Entretanto, tendo em vista a situação encontrada relacionada a lacunas de abastecimento em alguns estados este Ministério da Saúde buscou estratégias para garantir adequado tratamento na Rede de Atenção à Saúde de forma a evitar a interrupção do tratamento medicamentoso dos pacientes com as condições clínicas supracitadas.

3. ORIENTAÇÕES SOBRE ADALIMUMABE 40 MG NA REDE DE ATENÇÃO À SAÚDE

3.1. Diante da iminente lacuna de abastecimento, esta Pasta reuniu-se com a Biored Brasil, sociedade civil organizada, que auxiliou na interlocução com a **Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR)**, **Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD)** e a **Organização Brasileira de Doença de Crohn e Colite (GEDIIB)**, sobre a possibilidade de migração dos pacientes que estão em uso de adalimumabe 40 mg originador (AbbVie Farmacêutica Ltda.), para uma das apresentações de adalimumabe 40 mg biossimilares, provenientes das PDP vigentes do medicamento.

3.2. Dessa forma, em carta (anexa), a SBR, SBD e GEDIIB manifestaram que em situações de indisponibilidade, *"**a troca é uma opção preferível à suspensão do tratamento**, buscando sempre a menor interferência possível no regime terapêutico estabelecido e garantindo a farmacovigilância contínua"* e, por isso, apoiam *"a utilização de biossimilares (BS) como uma medida temporária até a primeira entrega do adalimumabe da nova licitação (Referência ou BS)"*.

3.3. Além disso, orientações sobre o perfil de pacientes que podem, ou não, substituir o tratamento atual de adalimumabe 40 mg (originador) por outra apresentação de adalimumabe 40 mg (biossimilar) foram apresentadas pela SBR, SBD e GEDIIB, conforme abaixo:

3.3.1. Pacientes que **podem substituir de forma automática** o tratamento de adalimumabe 40 mg originador (AbbVie Farmacêutica Ltda.) por adalimumabe 40 mg biossimilar (Butantan e Fiocruz/Bio-Manguinhos):

a) Pacientes que irão iniciar o tratamento com adalimumabe 40 mg;

b) Pacientes que apresentem estabilidade clínica com adalimumabe 40 mg originador por pelo menos 6 meses de tratamento e não possuam histórico de reações adversas ao medicamento;

3.3.2. Pacientes que **não podem substituir de forma automática**, exceto a critério médico, o tratamento de adalimumabe 40 mg originador (AbbVie Farmacêutica Ltda.) por adalimumabe 40 mg biossimilar (Butantan e Fiocruz/Bio-Manguinhos):

a) Pacientes que já apresentaram reação adversa grave ou toxicidade ao adalimumabe 40 mg originador;

b) Pacientes com ausência de resposta clínica após 3 meses de tratamento com adalimumabe 40 mg originador;

c) Pacientes com alvo terapêutico não atingido (remissão ou baixa atividade da doença) após 6 meses de tratamento com adalimumabe 40 mg originador;

Nota técnica sobre a dispensação de adalimumabe, construída com o apoio da Biored Brasil https://www.bioredbrasil.com.br/informativo-do-ministerio-da-saude-sobre-o-abastecimento-de-adalimumabe-40-mg-em-todo-o-brasil/

Biored Brasil retoma relacionamento com Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde

3.3.3. É importante destacar que, para esses pacientes que **não podem substituir de forma automática** o tratamento de adalimumabe 40 mg originador (item 3.3.2, acima), a orientação é de que o tratamento com o medicamento adalimumabe 40 mg **seja substituído por outro esquema terapêutico, disponível na linha de cuidado do tratamento medicamentoso da respectiva condição clínica, respeitando-se o fluxograma de tratamento do PCDT**.

3.3.4. A substituição de adalimumabe 40 mg solução injetável por outro esquema terapêutico, disponível no PCDT da condição clínica que o paciente apresenta, deve ocorrer a critério médico e de acordo com os documentos e exames necessários para alteração do tratamento, exigidos nas normativas deste Componente e dos PCDT.

4. DA DISPONIBILIZAÇÃO DO MEDICAMENTO NA REDE

4.1. Considerando o exposto, este Ministério da Saúde traçou nova estratégia de disponibilização do medicamento adalimumabe 40 mg solução injetável, a fim de minimizar os impactos da substituição do medicamento para os pacientes e para a Rede de Atenção à Saúde. Dessa forma, a substituição do medicamento adalimumabe 40 mg originador (AbbVie Farmacêutica Ltda.) por adalimumabe 40 mg biossimilar (Fiocruz/Bio-Manguinhos) ou adalimumabe 40 mg biossimilar (Butantan) ocorrerá de forma regionalizada, somente em 14 Unidades Federativas (UF).

4.2. Para as UF que já recebem as apresentações de adalimumabe 40 mg biossimilar (Fiocruz/Bio-Manguinhos) ou adalimumabe 40 mg biossimilar (Butantan), não haverá necessidade de migração dos pacientes para outra apresentação do mesmo medicamento, pois a disponibilização das respectivas apresentações de adalimumabe 40 mg (Butantan e Fiocruz/Bio-Manguinhos) ocorrerá normalmente.

4.3. Ressalta-se que, a distribuição das apresentações de adalimumabe 40 mg biossimilar (Butantan e Fiocruz/Bio-Manguinhos) entre as UF, além de levar em consideração a continuidade do fornecimento da apresentação de adalimumabe 40 mg biossimilar, já disponibilizada para as Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e do Distrito Federal (DF), levará em consideração os parâmetros logísticos e os quantitativos previstos da demanda local.

4.4. A disponibilização da mesma molécula do adalimumabe para os usuários que realizaram a substituição ocorrerá, por no mínimo 6 meses **E**, a depender, da disponibilidade do medicamento adquirido pelo Pregão Eletrônico nº 90049/2024.

4.5. É importante que as SES e do DF orientem os pacientes e profissionais de saúde, envolvidos na prescrição e dispensação de adalimumabe 40 mg solução injetável, sobre as mudanças ocorridas na disponibilização do medicamento na Rede de Atenção à Saúde.

4.6. Salienta-se que é de responsabilidade das SES e do DF, o monitoramento e o controle da dispensação do medicamento adalimumabe 40 mg solução injetável, conforme as orientações prestadas neste documento.

5. DOS PROCEDIMENTOS NO SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS, ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SIGTAP)

5.1. O registro da dispensação do medicamento adalimumabe 40 mg biossimilar (Fiocruz/Bio-Manguinhos) deve ser realizado por meio do procedimento "06.04.38.012-7 - ADALIMUMABE 40 MG INJETÁVEL (POR SERINGA PREENCHIDA) (BIOSSIMILAR A)" e o medicamento adalimumabe 40 mg biossimilar (Butantan) por meio do procedimento "06.04.38.013-5 - ADALIMUMABE 40 MG INJETÁVEL (POR SERINGA PREENCHIDA) (BIOSSIMILAR B)".

5.2. Destaca-se que, estes procedimentos já estão inclusos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde e sendo utilizados para o registro das respectivas apresentações de adalimumabe biossimilar. Dessa forma, orienta-se que para as UF que receberem nova apresentação de adalimumabe 40 mg biossimilar, altere o número do procedimento conforme o biossimilar a ser dispensado ao paciente.

5.3. Ressalta-se que a alteração do número dos procedimentos relacionados na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde é obrigatório para os estados que utilizam o Sistema Hórus Especializado.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

6.1. Destaca-se que, o Ministério da Saúde tem realizado todos os esforços possíveis para garantir o abastecimento regular de adalimumabe 40 mg solução injetável e evitar múltiplas trocas entre as apresentações de biossimilares e originador do medicamento em questão. Entretanto, tal lacuna de abastecimento originou-se por motivos que fogem da administração desta Pasta, devido à ausência de propostas de empresas nos processos licitatórios realizados.

6.2. Sendo essas as orientações no momento, esta Coordenação-Geral se mantém à disposição para eventuais esclarecimentos que se fizerem necessários.

Nota técnica sobre a dispensação de adalimumabe, construída com o apoio da Biored Brasil https://www.bioredbrasil.com.br/informativo-do-ministerio-da-saude-sobre-o-abastecimento-de-adalimumabe-40-mg-em-todo-o-brasil/

Biored Brasil retoma relacionamento com Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde

Atenciosamente,

ROBERTO EDUARDO SCHNEIDERS
Coordenador-Geral

De acordo,

MARCO AURÉLIO PEREIRA
Diretor

1. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. GABINETE DO MINISTRO. Portaria de Consolidação nº 02, de 28 de setembro de 2017b. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html#ANEXOXXVIIITITIV. Acesso em: 06/08/2024.
2. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E COMPLEXO DA SAÚDE. PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO - PDP. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/pdp. Acesso em: 06/08/2024.

Documento assinado eletronicamente por **Roberto Eduardo Schneiders**, **Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 07/08/2024, às 20:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira**, **Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 07/08/2024, às 21:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0042407719** e o código CRC **D3C56CFD**.

Referência: Processo nº 25000.116336/2024-08 SEI nº 0042407719

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Nota técnica sobre a dispensação de adalimumabe, construída com o apoio da Biored Brasil https://www.bioredbrasil.com.br/informativo-do-ministerio-da-saude-sobre-o-abastecimento-de-adalimumabe-40-mg-em-todo-o-brasil/

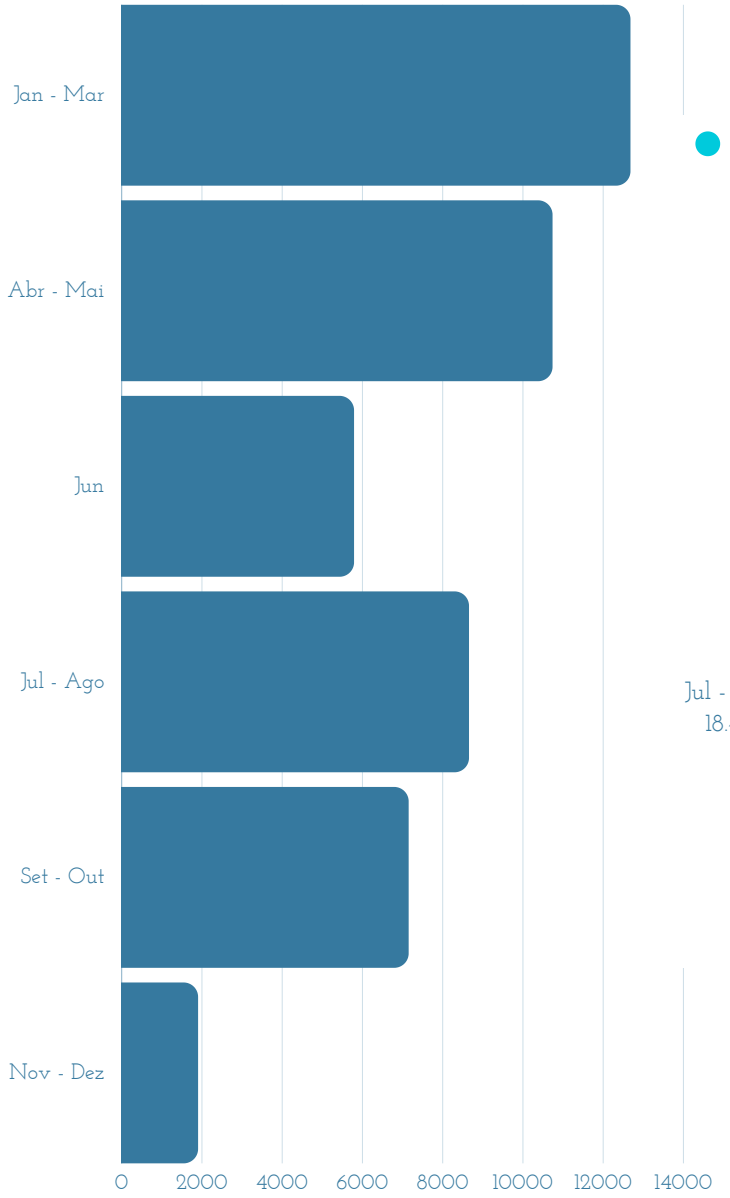
- Monitoramento da disponibilidade de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) nas Farmácias de Alto Custo

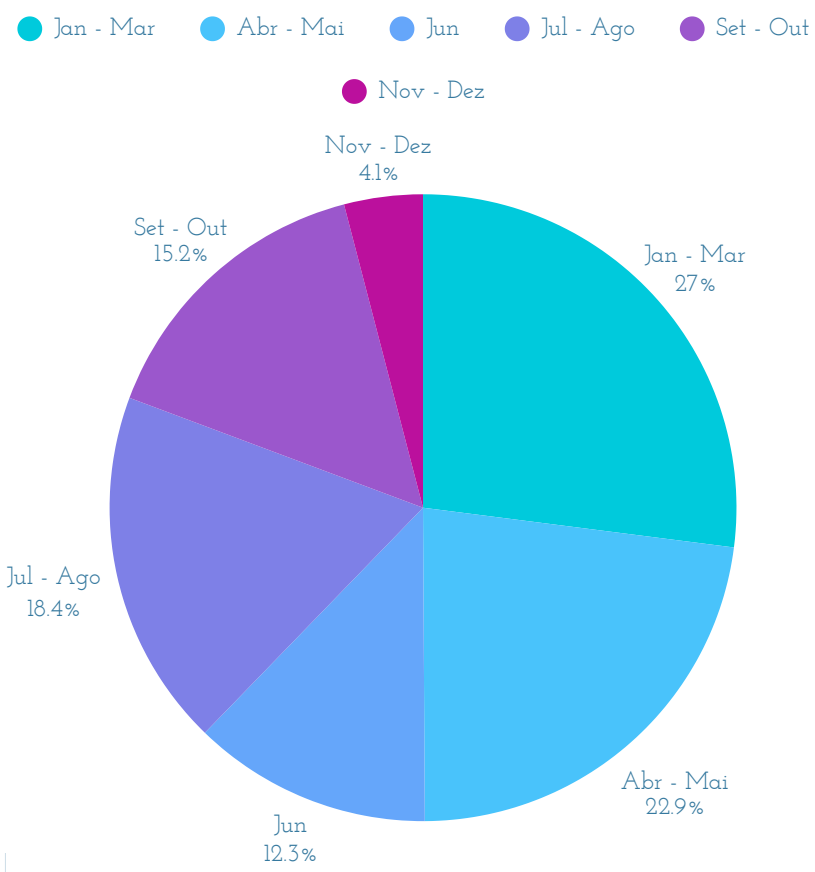
Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Em 2024, o MTC registrou 73.163 notificações relacionadas a 44 tipos de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, pertencentes ao Grupo 1A, cuja responsabilidade de fornecimento é do Ministério da Saúde.

Ministério da Saúde

Medicamentos com compra centralizada pelo Ministério da Saúde, que compõe o grupo 1 e 1A.

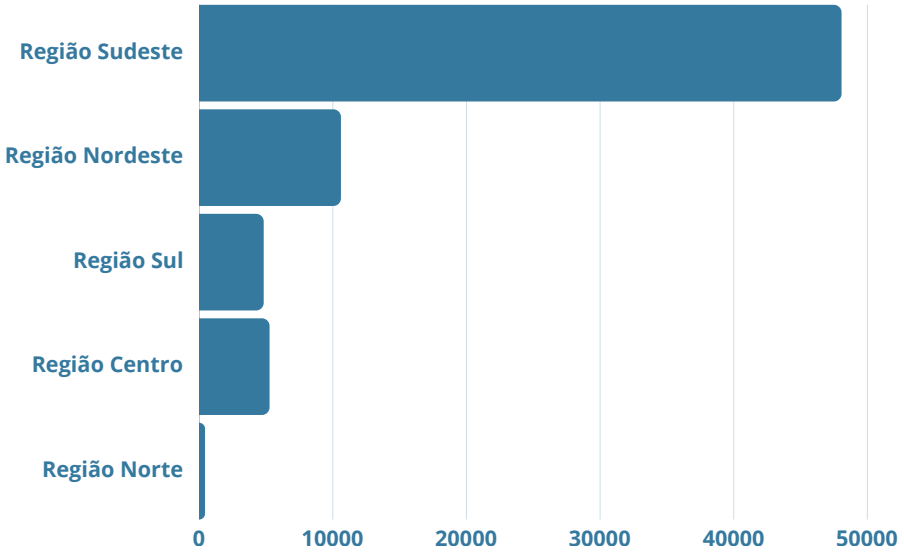


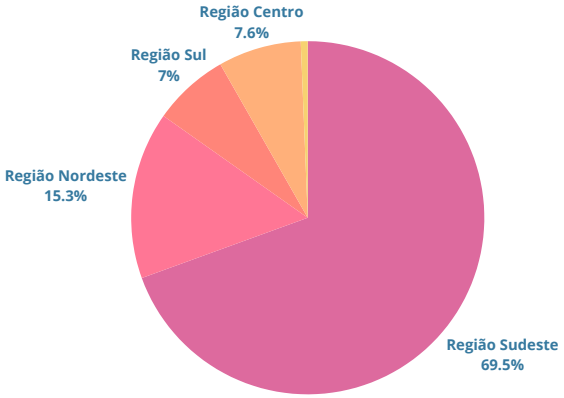


Demografia da falta de medicamentos

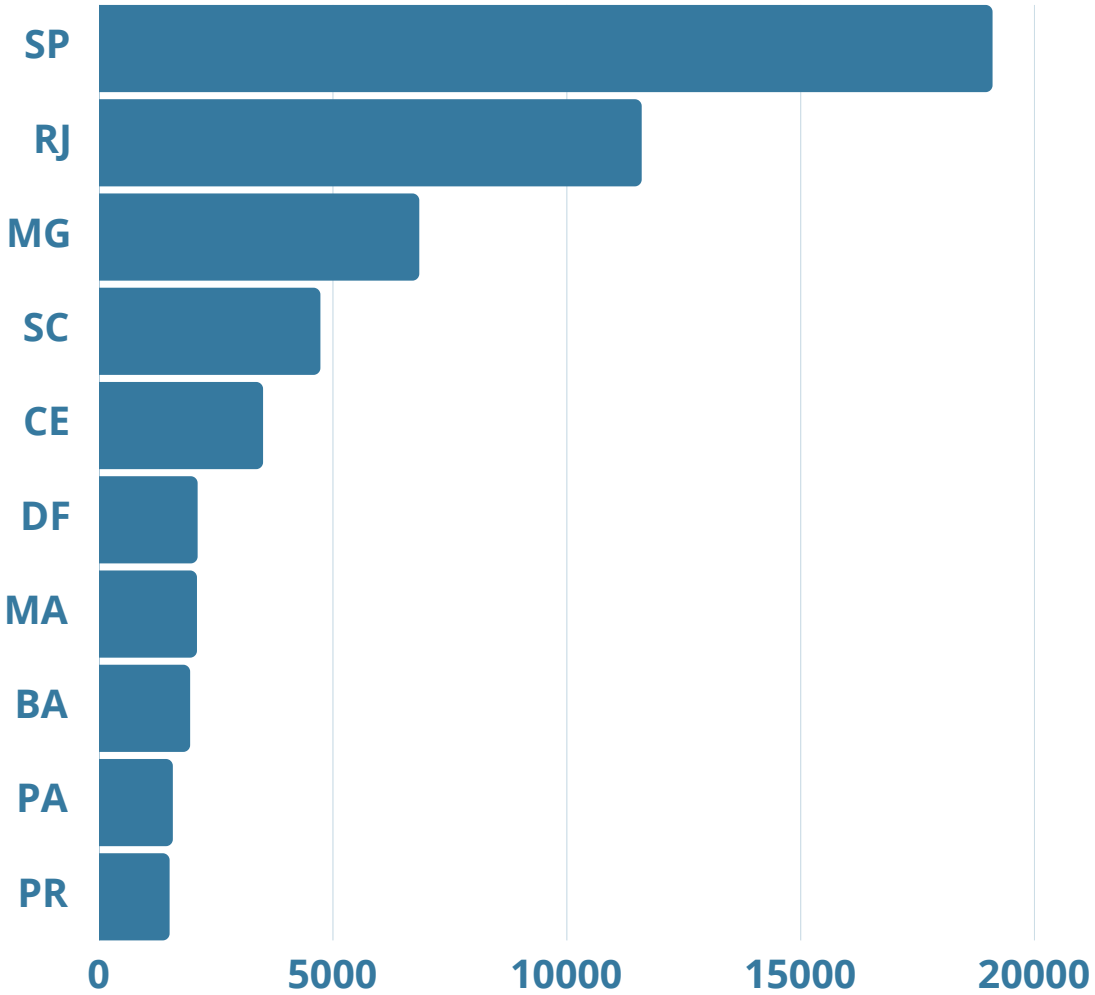
- Período de coleta de dados: 01/01/2023 à 31/12/2023

Regiões do Brasil com relatos de falta de medicamentos ou irregularidades





TOP 10 - Estados com registro de falta de medicamentos



Lista de doenças com PCDT e desabastecimento em 2024

- Período de coleta de dados: 01/01/2024 à 31/12/2024

Doenças com relatos de falta de medicamentos durante o ano de 2024

1. Artrite Reumatoide
2. Espondilite Anquilosante
3. Doença de Crohn
4. Lúpus
5. Artrite Psoriásica
6. Psoríase
7. Retocolite Ulcerativa
8. Artrite Idiopática Juvenil
9. Osteoporose
10. Dermatomiosite/Polimiosite
11. Esclerose Sistêmica
12. Hidradenite Supurativa
13. Esquizofrenia
14. Hipertensão arterial pulmonar
15. Diabetes
16. Cardiopatia
17. Doença de Gaucher
18. Alzheimer
19. Esclerose múltipla
20. Puberdade Precoce
21. Arterite de Takayasu
22. Síndrome de Sjögren
23. Amiloidose Familiar
24. Doença de Parkinson
25. Câncer de próstata
26. Epilepsia
27. Transplantado renal
28. Neuromielite ótica
29. Glaucoma
30. Leucemia Mieloide Crônica
31. Miastenia Gravis
32. Deficiência de GH
33. Esquizofrenia
34. Trombocitopenia (PTI)

A lista de doenças foi organizada com base na quantidade de relatos recebidos, destacando a artrite reumatoide como a condição com o maior número de notificações e a trombocitopenia como a de menor número de relatos.

Todas as doenças mencionadas possuem protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas definidos pelo Ministério da Saúde, e os medicamentos reportados fazem parte da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME). Esses medicamentos integram o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), pertencendo aos grupos 1 e 2, com financiamento garantido pelo Ministério da Saúde e pelas Secretarias Estaduais de Saúde. Para tratar das irregularidades, questionamentos foram encaminhados ao Ministério da Saúde e às Secretarias Estaduais por meio de e-mails e solicitações baseadas na Lei de Acesso à Informação.

Devido à impossibilidade de rastreamento, este relatório não inclui medicamentos fornecidos por processos administrativos das Secretarias Estaduais de Saúde.

Também recebemos relatos sobre a indisponibilidade de medicamentos do Grupo 3 do CEAF, cuja responsabilidade é das Secretarias Municipais de Saúde. Apesar disso, devido à falta de recursos humanos e dificuldade de comunicação com os municípios responsáveis pelo desabastecimento, o MTC não conseguiu contato direto com essas instâncias. Ainda assim, oferecemos suporte completo aos pacientes afetados, orientando-os sobre como navegar no sistema de saúde e buscar a resolução do problema.

Monitoramento e Resultados

Monitoramento das Atividades

As atividades desenvolvidas em todos os projetos de 2024 foram monitoradas pela Diretoria do Grupo de Apoio ao Paciente Reumático Brasil. Durante toda a sua execução contou com a orientação do Conselho Científico e pelos profissionais voluntários, com reuniões periódicas de alinhamento das estratégias adotadas para a adequada implementação de todas as etapas propostas. Agradecemos aos pacientes, apoiadores institucionais e associações parceiras que nos ajudaram e permitiram realizar todas as atividades ao longo de 2024.

Responsáveis pela realização e monitoramento das atividades

Ana Lúcia S. M. Paduello

- Presidente e Conselheira Nacional de Saúde
  - Email: diretoria@grupar-rp.org.br
  a. Fone: (16) 99621-9811

Priscila Torres

- Vice-presidente e Conselheira Nacional de Saúde
  - Email: priscila.torres@encontrar.org.br
  - Fone: (11) 94758-4001

GRUPO DE APOIO AO PACIENTE REUMÁTICO BRASIL

GRUPAR-BR Grupo de Apoio ao Paciente Reumático Brasileiro

WWW.GRUPAR-RP.ORG.BR

Rua Castro Alves, 477 - Vila Tibério
Ribeirão Preto/SP CEP 14050-370
CNPJ: 07.020.459/0001-04 - OSCIP
Certificado M.J Nº 08000.002182/2015-50
Telefone: (16) 3941-5110

Instituições parceiras

Investidores Sociais 2024