
Pactuação do financiamento de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)

Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF/SCTIE)

Portaria de Consolidação GM/MS nº 2/2017

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

- I - complexidade do tratamento da doença;
- II - garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da linha de cuidado; e
- III - manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS.

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

- I - maior complexidade do tratamento da doença;
- II - refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento;
- III - medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e
- IV - medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

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

- I - menor complexidade do tratamento da doença em relação ao Grupo 1; e
- II - refratariedade ou intolerância a primeira linha de tratamento.

Portaria de Consolidação GM/MS nº 2/2017

Art. 61. A incorporação, exclusão, ampliação ou redução de cobertura de medicamentos no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica ocorrerá mediante decisão do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

§ 1º O impacto orçamentário das incorporações ou ampliação de cobertura de que trata o "caput" será calculado pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS).

§ 2º A responsabilidade pelo financiamento das incorporações de medicamentos, de ampliação de cobertura para medicamentos já incorporados e incorporações de novas concentrações e/ou apresentações farmacêuticas será pactuada no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), respeitando-se a manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS e a garantia da linha de cuidado da doença.

Art. 62. A inclusão efetiva de um medicamento nos Grupos 1, 2 e 3 deste Componente ocorrerá somente após a publicação da versão final do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas específico pelo Ministério da Saúde, observadas as pactuações no âmbito da CIT.

Balanço das pactuações em 2022

Pactuações de medicamentos no Grupo 1A do CEAf em 2022 – Total: R\$ 158.580.991,09

Medicamento	Condição	Impacto
Risdiplam	Atrofia Muscular Espinhal 5q Tipo I e II	R\$ 7.180.320,00
Colistimetato sódico	Manifestações pulmonares de fibrose cística	R\$ 912.308,88
Sevelâmer	Hiperfosfatemia em pacientes com doença renal crônica estágio 5D	R\$ 7.961.918,44
Paricalcitol	Hiperparatireoidismo secundário à doença renal crônica	R\$ 9.051.606,72
Alfacerliponase	Lipofuscinose Ceroide Neuronal tipo 2 (CLN2)	R\$ 33.103.352,10
Cinacalcete	Hiperparatireoidismo secundário à doença renal crônica	R\$ 5.964.465,00
Micofenolato de mofetila	Nefrite lúpica	R\$ 39.321.136,80
Alfaepoetina	Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco (SMD-BR) em pacientes adultos	R\$ 15.206.900,80
Sildenafil	Hipertensão arterial pulmonar	R\$ 1.922.743,35
Teriparatida	Osteoporose grave	R\$ 37.956.239,00

Pactuações de medicamentos no Grupo 1B do CEAf em 2022 – Total: R\$ 68.548.460,46

Medicamento	Condição	Impacto
Embonato de triptorrelina 22,5 mg	Puberdade precoce central	R\$ 2.044.830,72
Eltrombopague	Anemia aplástica grave	R\$ 62.887.479,84
Bosentana	Hipertensão arterial pulmonar	R\$ 3.616.149,9

Pactuações CEAf 2022

Pactuações de medicamentos no Grupo 2 do CEAf em 2022 – Total: R\$ R\$ 688.241

Medicamento	Condição	Impacto
Ácido zoledrônico	Osteoporose	R\$ 688.241

Propostas para pactuação CIT em Dezembro/2022

Proposta de pactuação no grupo 1A

Medicamento	Portaria de incorporação	Condição	Impacto	Grupo proposto	Justificativa
Onasemnogeno abeparvoveque	Portaria SCTIE/MS nº 172, de 06 de dezembro de 2022	Atrofia Muscular Espinhal (AME) do tipo I	R\$ 171.681.383,70	1A	Incorporação

Total a ser pactuado no Grupo 1A: R\$ 171.681.383,70

Proposta de pactuação no Grupo 2

Medicamento	Portaria de incorporação	Condição	Impacto	Grupo proposto	Justificativa
Dapaglifozina	Portaria SCTIE/MS nº 63, de 07 de julho de 2022	Insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE \leq 40%)	R\$ 14.519.567,00	2	Incorporação
Dapaglifozina	Portaria SCTIE/MS nº 106, de 26 de setembro de 2022	Doença renal crônica	R\$ 137.074.048	2	Incorporação
Ciclosporina	Portaria SCTIE/MS nº 106, de 26 de setembro de 2022	Dermatite atópica moderada a grave	R\$221.576.216,31	2	Incorporação

Total a ser pactuado no Grupo 2: R\$ 373.169.831,31

Proposta de repactuação do aflibercepte

Grupo 1A  Assistência Oftalmológica do SUS

Edema Macular Diabético - CEAF		
Incorporação do medicamento	Pactuação	Grupo de Financiamento
Portaria SCTIE nº 50/2019	11ª CIT - 12/12/2019	1A

Degeneração Macular Relacionada com a Idade (DMRI) – Assistência Oftalmológica no SUS		
Incorporação do medicamento	Atualização	PCDT
Portaria SCTIE/MS nº 18/2021	Portaria Conjunta SAS-SCTIE/MS nº 18/2018	Degeneração Macular Relacionada com a Idade (DMRI)

Centralização da aquisição do Aflibercepte 2 mg via Assistência Oftalmológica, para as duas condições clínicas com tratamentos similares

Art. 1º Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o aflibercepte e ranibizumabe para tratamento de Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) neovascular em pacientes acima de 60 anos conforme **Protocolo do Ministério da Saúde e Assistência Oftalmológica no SUS.**



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

