

# FÓRUM 2019

sobre a  
disponibilidade  
de acesso à  
medicação no  
Brasil



15/FEV

Hotel Meliá Ibirapuera - São Paulo/SP

**ABHH**<sup>®</sup>  
Associação Brasileira  
de Hematologia, Hemoterapia  
e Terapia Celular

# Declaração de Conflito de Interesse

Declaro que possuo conflito de interesse na (s) categoria (s) abaixo:

- Consultoria: Não
- Financiamento de Pesquisa: Não
- Honorário: Não
- Patentes e Royalties: Não
- Discussão de uso de drogas Off-label: Não
- Afiliação na Diretoria de uma Entidade ou Conselho. Sim

# INTERFARMA

## ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA

Fundada em 1990, a INTERFARMA é uma entidade setorial, sem fins lucrativos, que representa empresas e pesquisadores nacionais ou estrangeiros responsáveis pela inovação em saúde no Brasil.

Estes agentes buscam, por meio da inovação, promover e incentivar o desenvolvimento da indústria de pesquisa científica e tecnológica no País voltada para a produção de insumos farmacêuticos, matérias-primas, medicamentos e produtos para a saúde humana.

Atualmente, a INTERFARMA é composta por 50 associados e representa:

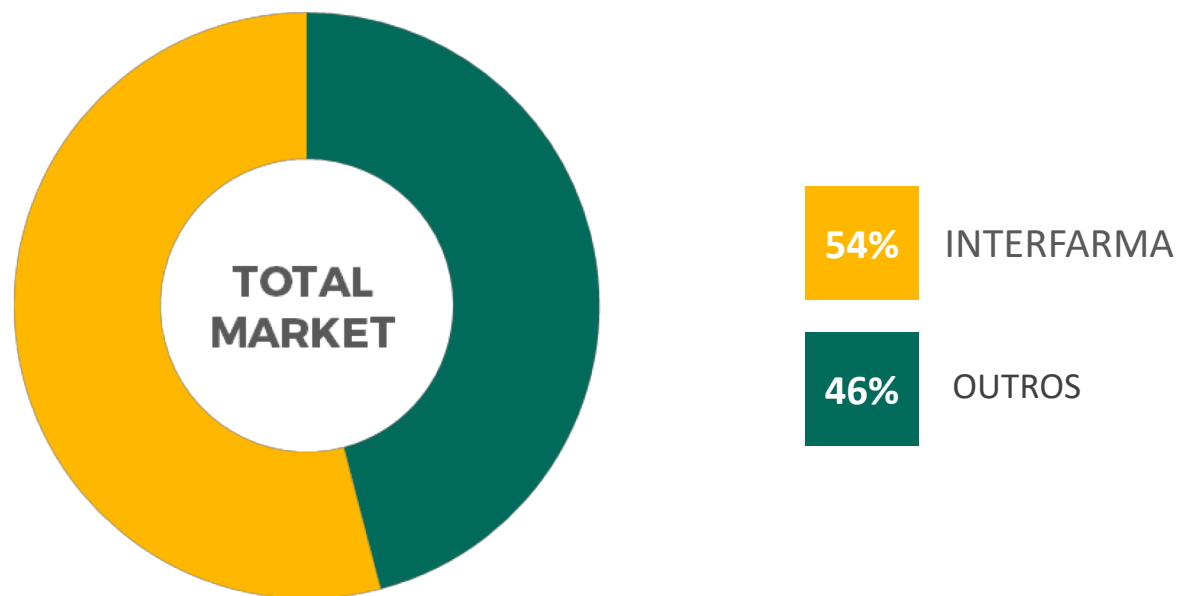
- 70% mercado público
- 54% mercado total
- 79% mercado de medicamentos de referência no varejo;

# INTERFARMA | 50 ASSOCIADAS

- ABBOTT
- ABBVIE
- ACTELION
- AEGERION
- ALEXION
- ALLERGAN
- AMGEN
- ASTELLAS
- ASTRAZENECA
- BAGÓ
- BAYER
- BESINS
- BIOGEN
- BIOMARIN
- BIOMINAS
- BOEHRINGER
- BRISTOL-MYERS SQUIBB
- CELGENE
- CHIESI
- DAIICHI SANKYO
- EISAI
- FERRING
- GALDERMA
- GE HEALTHCARE
- GLAXOSMITHKLINE
- GLENMARK
- GRÜNENTHAL
- IPSEN
- JANSSEN
- LEO PHARMA
- LILLY
- LUNDBECK
- MERCK S.A
- MSD
- MUNDIPHARMA
- NOVARTIS
- NOVO NORDISK
- PFIZER
- PHARMAPRAXIS
- PIERRE FABRE
- ROCHE
- SANOFI
- SERVIER
- SHIRE
- STIEFEL
- TAKEDA
- TEVA
- THERASKIN
- UCB
- ZAMBON

# INTERFARMA | REPRESENTATIVIDADE

54% MERCADO FARMACÊUTICO



# Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)

Critérios e meios para inclusão e atualização

Pedro Bernardo – Interfarma

15/02/2019

# RENAME - HISTÓRICO

- Primeira lista de itens da Saúde (Decreto nº 53.612/64);
- Memento Terapêutico da Central de Medicamentos - CEME (1972);
- Oficialização da RENAME (Decreto 72.552/73);
- Publicações da RENAME no contexto da CEME (1975, 1989 e 1993);
- RENAME pós Política Nacional de Medicamentos – PNM (2000 e 2002);
- RENAME pós Política Nacional de Assistência Farmacêutica - PNAF / Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da RENAME – COMARRE (2006, 2007, 2010);
- RENAME pós criação da Comissão Nacional para Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC (2013, 2014, 2015, 2017 e 2018).

*Nota: Anteriormente ao Decreto nº 7.508/2011, a RENAME era constituída pelos medicamentos considerados essenciais, no contexto da atenção básica e dos programas estratégicos do Ministério da Saúde.*

*Fonte: DAF/SCTIE/Ministério da Saúde*

## RENAME – ATUAL

Resolução CIT nº 01/2012 da Comissão Intergestores Tripartite (CIT)

*“Estabelece as diretrizes nacionais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).”*

Art. 4º A RENAME é composta por:

- I - Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica;
- II - Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica;
- III - Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- IV - Relação Nacional de Insumos Farmacêuticos; e
- V - Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar.

Art. 9º Parágrafo único. O Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da RENAME a cada 2 (dois) anos.

Art. 10º Os medicamentos e insumos farmacêuticos constantes da RENAME serão financiados pelos 3 (três) entes federativos, de acordo com as pactuações nas respectivas Comissões Intergestores e as normas vigentes para o financiamento do SUS.



## CONSOLIDAÇÃO DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

- Pactuação da participação dos entes federados no financiamento dos CEAF
- Consolidação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas como norteadores das linhas de cuidado
- Otimização dos recursos orçamentários
- Ampliação seletiva das aquisições centralizadas
- Ampliação do Coeficiente de Adequação de Preços e das isenções fiscais
- Utilização de critério objetivo para definição dos valores para os medicamentos do Grupo 1B
- CONITEC mais rigorosa nas incorporações de medicamentos
- Esforço para fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde

## COMPONENTE BÁSICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CBAF)

- Assistência Farmacêutica na Atenção Básica é financiada pelo Ministério da Saúde, Estados e Municípios. De acordo com a Portaria nº 1.555, de 30 de julho de 2013, a partida federal é de R\$ 5,10/habitante/ano, e as contrapartidas estadual e municipal devem ser de no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano cada, sendo que esses recursos devem ser aplicados no custeio dos medicamentos destinados aos agravos prevalentes e prioritários da Atenção Básica, presentes na RENAME vigente.

## COMPONENTE ESTRATÉGICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CESAF)

- O CESAF disponibiliza medicamentos para pessoas acometidas por tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de chagas, cólera, esquistossomose, leishmaniose, filariose, meningite, oncocercose, peste, tracoma, micoses sistêmicas e outras doenças decorrentes e perpetuadoras da pobreza. São garantidos, ainda, medicamentos para influenza, HIV/AIDS, doenças hematológicas, tabagismo e deficiências nutricionais, além de vacinas, soros e imunoglobulinas.
- Os medicamentos e insumos são financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde (MS), sendo distribuídos aos estados e Distrito Federal. Cabem a esses o recebimento, armazenamento e a distribuição aos municípios. Os medicamentos e insumos do CESAF estão relacionados nos anexos II e IV da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

## COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

- O CEAF foi regulamentado pela Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. Sua principal característica é a garantia da integralidade do tratamento medicamentoso para todas as doenças contempladas no CEAF. Assim, os medicamentos e outras tecnologias em saúde necessários para garantir a integralidade são definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) por meio das diferentes linhas de cuidado.
- Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas. 1 A = 63%, 1 B = 27% e 2 = 10%

# RENAME – ATUALIZAÇÕES (I)

A partir da criação da Comissão nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a atualização da RENAME passa a ser de responsabilidade dessa Comissão, conforme INCISO “II” do artigo 4º do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011:

Art. 4º À CONITEC compete:

*“II - propor a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME nos termos do art. 25 do Decreto no 7.508, de 28 de junho de 2011.”*

# RENAME – ATUALIZAÇÕES (II)

A lista deve ser construída a partir de uma avaliação que considere as informações de eficácia, efetividade, segurança, custo, disponibilidade, entre outros aspectos, obtidas a partir das melhores evidências científicas disponíveis.

A atualização do elenco da RENAME proposta pela CONITEC compreende:

- i) um processo reativo em que os demandantes são órgãos e instituições, públicas ou privadas, ou pessoas físicas; e
- ii) um processo ativo conduzido por uma subcomissão da CONITEC– a Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME e do Formulário Terapêutico Nacional.

Em ambos os processos, os medicamentos e insumos são incorporados, excluídos ou alterados no SUS, após avaliação da CONITEC e decisão do secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério Saúde.

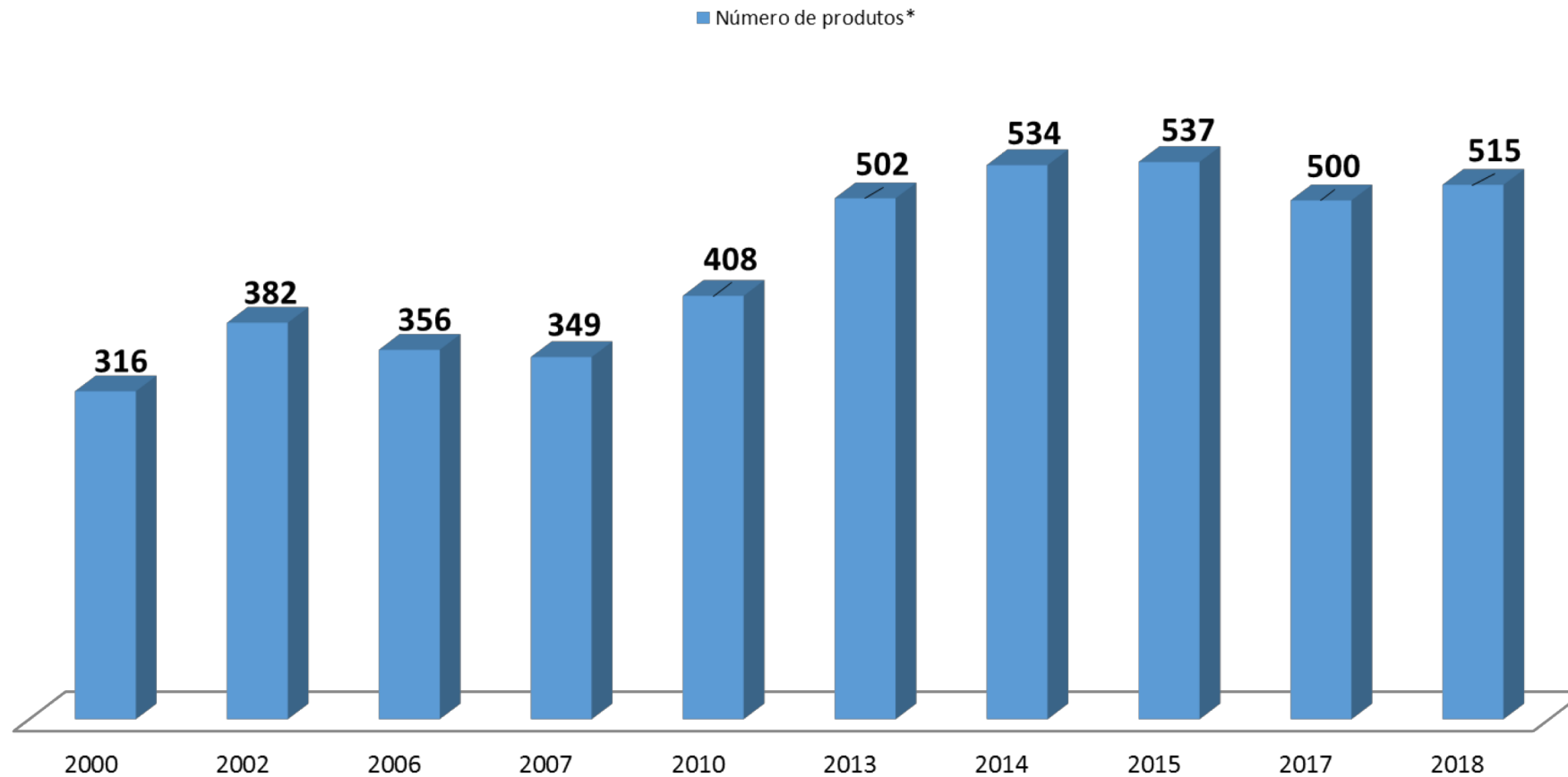
“A Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME e do Formulário Terapêutico Nacional conta com a colaboração de especialistas ligados a universidades públicas, com expertise clínica e em ATS.”

E-mail: [atualizacao.rename@saude.gov.br](mailto:atualizacao.rename@saude.gov.br)

Fonte: RENAME 2018

# RENAME - EVOLUÇÃO

Evolução do número de produtos presentes na RENAME\*  
Período (2000 a 2018)



Notas: \*medicamentos (monodrogas, associações), produtos para saúde (insumos). Número de itens é maior pois os medicamentos podem se apresentar em mais de uma concentração e/ou forma farmacêutica. Em 2013 foram introduzidos os medicamentos fitoterápicos e homeopáticos.

Fonte: Ministério da Saúde. Elaboração: Interfarma

# CONITEC – DECISÕES CONITEC

Participação dos demandantes por incorporação e ampliação de uso  
(medicamento)

Tipo Demandante	Decisões e com pedidos de incorporação ou ampliação de uso	Incorporado	Taxa de Incorp. por pedido (%)	Taxa de Incorp. pelo total incorporado (%)
AGU	1	0	0,00%	0,00%
Associação de Pacientes	6	6	100,00%	3,64%
Defensoria Publica União	1	1	100,00%	0,61%
Indústria	114	46	40,40%	27,88%
Justiça Federal	4	2	50,00%	1,21%
Ministério Público Estadual	1	0	0,00%	0,00%
Ministério Público Federal	3	0	0,00%	0,00%
Pessoa Física	1	0	0,00%	0,00%
Sociedade de Especialidades e Associações Médicas	6	2	33,30%	1,21%
SUS	128	108	84,40%	65,45%
Total	265	165	62,30%	100,00%

Fonte de dados: CONITEC (atualizada até 31 de outubro de 2018); Elaboração: Interfarma)





# Obrigado

Pedro Bernardo - Interfarma