



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento de Assistência Farmacêutica
Coordenação Geral Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF)

GRUPO 1A: Medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde para tratamento das doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Número de fármacos	Número de medicamentos	Medicamento
1	1	Abatacepte 125 mg solução injetável
	2	Abatacepte 250 mg pó para solução injetável
2	3	Acetato de octreotida 20 mg/ml pó para suspensão injetável
	4	Acetato de octreotida 30 mg/ml pó para suspensão injetável
3	5	Adalimumabe 40 mg solução injetável
4	6	Alfadornase 1 mg/mL solução para inalação
5	7	Alfaepoetina 1.000 UI solução injetável
	8	Alfaepoetina 2.000 UI solução injetável
	9	Alfaepoetina 3.000 UI solução injetável
	10	Alfaepoetina 4.000 UI solução injetável
	11	Alfaepoetina 10.000 UI solução injetável
6	12	Alfainterferona 2b 3.000.000 UI pó para solução injetável
	13	Alfainterferona 2b 5.000.000 UI pó para solução injetável
	14	Alfainterferona 2b 10.000.000 UI pó para solução injetável
7	15	Alfapeginterferona 2a 180 mcg solução injetável
8	16	Alfapeginterferona 2b 80 mcg pó para solução injetável
	17	Alfapeginterferona 2b 100 mcg pó para solução injetável
	18	Alfapeginterferona 2b 120 mcg pó para solução injetável
9	19	Alfataliglicerase 200 U pó para solução injetável
10	20	Alfavelaglicerase 200 U pó para solução injetável
	21	Alfavelaglicerase 400 U pó para solução injetável
11	22	Betainterferona 1a 22 mcg (6.000.000 UI) solução injetável
	23	Betainterferona 1a 30 mcg (6.000.000 UI) solução injetável
	24	Betainterferona 1a 44 mcg (12.000.000 UI) solução injetável
12	25	Betainterferona 1b 300 mcg (9.600.000 UI) solução injetável
13	26	Bimatoprosta 0,3 mg/mL solução oftálmica
14	27	Cabergolina 0,5 mg comprimido
15	28	Certolizumabe pegol 200 mg/mL solução injetável
16	29	Cinacalcete 30 mg comprimido
	30	Cinacalcete 60 mg comprimido
17	31	Clozapina 25 mg comprimido
	32	Clozapina 100 mg comprimido
18	33	Daclatasvir 30 mg comprimido
	34	Daclatasvir 60 mg comprimido
19	35	Deferasirox 125 mg comprimido para suspensão
	36	Deferasirox 250 mg comprimido para suspensão
	37	Deferasirox 500 mg comprimido para suspensão
20	38	Desmopressina 0,1 mg comprimido

	39	Desmopressina 0,1 mg/ml solução nasal
	40	Desmopressina 0,2 mg comprimido
21	41	Donepezila 5 mg comprimido
	42	Donepezila 10 mg comprimido
22	43	Enoxaparina sódica 40 mg / 0,4 mL solução injetável
23	44	Entacapona 200 mg comprimido
24	45	Entecavir 0,5 mg comprimido
	46	Entecavir 1 mg comprimido
25	47	Etanercepte 25 mg solução injetável
	48	Etanercepte 50 mg solução injetável
26	49	Everolimo 0,5 mg comprimido
	50	Everolimo 0,75 mg comprimido
	51	Everolimo 1 mg comprimido
27	52	Filgrastim 300 mcg solução injetável
28	53	Fingolimode 0,5 mg cápsula
29	54	Fumarato de dimetila 120 mg cápsula
	55	Fumarato de dimetila 240 mg cápsula
30	56	Galantamina 8 mg cápsula de liberação prolongada
	57	Galantamina 16 mg cápsula de liberação prolongada
	58	Galantamina 24 mg cápsula de liberação prolongada
31	59	Glatiramer 20 mg solução injetável
32	60	Golimumabe 50 mg solução injetável
33	61	Idursulfase 2 mg/mL solução injetável
34	62	Imiglucerase 200 U solução injetável
	63	Imiglucerase 400 U solução injetável
35	64	Imunoglobulina anti-hepatite B 100 UI solução injetável
	65	Imunoglobulina anti-hepatite B 600 UI solução injetável
36	66	Imunoglobulina Humana 5 g pó para solução injetável ou solução injetável
37	67	Infliximabe 100 mg pó para solução injetável
38	68	Insulina análoga de ação rápida 100 UI/mL solução injetável
39	69	Lamivudina 10 mg/mL solução oral
	70	Lamivudina 150 mg comprimido
40	71	Laronidase 0,58 mg/mL solução injetável
41	72	Latanoprost 0,05 mg/mL solução oftálmica
42	73	Leflunomida 20 mg comprimido
43	74	Levetiracetam 100 mg/mL solução oral
	75	Levetiracetam 250 mg comprimido
	76	Levetiracetam 750 mg comprimido
44	77	Memantina 10 mg comprimido
45	78	Mesilato de Rasagilina 1 mg comprimido
46	79	Metotrexato 2,5 mg comprimido
	80	Metotrexato 25 mg/mL solução injetável
47	81	Micofenolato de mofetila 500 mg comprimido
48	82	Micofenolato de sódio 180 mg comprimido
	83	Micofenolato de sódio 360 mg comprimido
49	84	Miglustate 100 mg cápsula
50	85	Natalizumabe 300 mg solução injetável
51	86	Olanzapina 5 mg comprimido
	87	Olanzapina 10 mg comprimido

52	88	Ombitasvir + veruprevir + ritonavir + (dasabuvir) 12,5 mg + 75 mg + 50 mg + (250 mg) comprimido
53	89	Paricalcitol 5 mcg/mL solução injetável
54	90	Pramipexol 0,125 mg comprimido
	91	Pramipexol 0,25 mg comprimido
	92	Pramipexol 1 mg comprimido
55	93	Quetiapina 25 mg comprimido
	94	Quetiapina 100 mg comprimido
	95	Quetiapina 200 mg comprimido
	96	Quetiapina 300 mg comprimido
56	97	Ribavirina 250 mg cápsula
57	98	Riluzol 50 mg comprimido
58	99	Rituximabe 10 mg/mL solução injetável
59	100	Rivastigmina 1,5 mg cápsula
	101	Rivastigmina 3 mg cápsula
	102	Rivastigmina 4,5 mg cápsula
	103	Rivastigmina 6 mg cápsula
	104	Rivastigmina 9 mg adesivo transdermico
	105	Rivastigmina 18 mg adesivo transdermico
60	106	Secuquinumabe 150mg solução injetável ou pó para solução injetável
61	107	Sevelamer 800 mg comprimido
62	108	Sildenafil 20 mg comprimido
	109	Sildenafil 25 mg comprimido
	110	Sildenafil 50 mg comprimido
63	111	Simeprevir 150 mg cápsula
64	112	Sirolimo 1 mg comprimido
	113	Sirolimo 2 mg comprimido
65	114	Sofosbuvir 400mg comprimido
66	115	Somatropina 4 UI pó para solução injetável
	116	Somatropina 12 UI pó para solução injetável
	117	Somatropina 15 UI pó para solução injetável
	118	Somatropina 16 UI pó para solução injetável
	119	Somatropina 18 UI pó para solução injetável
	120	Somatropina 24 UI pó para solução injetável
	121	Somatropina 30 UI pó para solução injetável
67	122	Tacrolimo 1 mg cápsula
	123	Tacrolimo 5 mg cápsula
68	124	Tafamidis 20 mg cápsula
69	125	Tenofovir 300 mg comprimido
70	126	Teriflunomida 14 mg comprimido
71	127	Tobramicina 300 mg solução para inalação
72	128	Tocilizumabe 20 mg/mL solução injetável
73	129	Tofacitinibe 5 mg comprimido
74	130	Toxina botulínica tipo A 100 U pó para solução injetável
	131	Toxina botulínica tipo A 500 U pó para solução injetável
75	132	Travoprost 0,04mg/mL solução oftálmica
76	133	Ziprasidona 40 mg cápsula
	134	Ziprasidona 80 mg cápsula

GRUPO 1B: Medicamentos adquiridos pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal mediante transferência de recursos financeiros do Ministério da Saúde para tratamento paratratamento das doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Número de fármacos	Número de medicamentos	Medicamento
1	1	Acetato de ciproterona 50 mg comprimido
2	2	Acetato de goserrelina 3,6 mg implante subcutâneo
	3	Acetato de goserrelina 10,8 mg implante subcutâneo
3	4	Acetato de lanreotida 60 mg solução injetável
	5	Acetato de lanreotida 90 mg solução injetável
	6	Acetato de lanreotida 120 mg solução injetável
4	7	Acetato de leuprorrelina 3,75 mg pó para suspensão injetável
	8	Acetato de leuprorrelina 11,25 mg pó para suspensão injetável
5	9	Acetato de octreotida 10 mg pó para suspensão injetável
6	10	Acitretina 10 mg cápsula
	11	Acitretina 25 mg cápsula
7	12	Ambrisentana 5 mg comprimido
	13	Ambrisentana 10 mg comprimido
8	14	Bosentana 62,5 mg comprimido
	15	Bosentana 125 mg comprimido
9	16	Cloridrato de amantadina 100 mg comprimido
10	17	Cloridrato de selegilina 5 mg comprimido
	18	Cloridrato de selegilina 10 mg comprimido
11	19	Cloridrato de triexifenidil 5 mg comprimido
12	20	Danazol 100 mg cápsula
	21	Danazol 200 mg cápsula
13	22	Deferiprona 500 mg comprimido
14	23	Hidroxiureia 500 mg cápsula
15	24	Iloprostá 10 mcg/mL solução para nebulização
16	25	Imunoglobulina humana 0,5 g solução injetável ou pó para solução injetável
	26	Imunoglobulina humana 1 g solução injetável ou pó para solução injetável
	27	Imunoglobulina humana 2,5 g solução injetável ou pó para solução injetável
	28	Imunoglobulina humana 6 g solução injetável ou pó para solução injetável
17	29	Imunoglobulina humana anti-hepatite B 500 UI solução injetável
18	30	Mesilato de bromocriptina 2,5 mg comprimido
19	31	Mesilato de desferroxamina 500 mg pó para solução injetável
20	32	Octreotida 0,1 mg/mL solução injetável
21	33	Pancreatina 10.000 UI cápsula
	34	Pancreatina 25.000 UI cápsula
22	35	Penicilamina 250 mg cápsula
23	36	Risperidona 1 mg comprimido
	37	Risperidona 1 mg/mL solução oral
	38	Risperidona 2 mg comprimido
	39	Risperidona 3 mg comprimido
24	40	Rivastigmina 2 mg/mL solução oral
25	41	Sacarato de hidróxido férrico 20 mg/mL solução injetável
26	42	Tolcapona 100 mg comprimido
27	43	Triptorrelina 3,75 mg pó para suspensão injetável
	44	Triptorrelina 3,75 mg pó para suspensão injetável



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento de Assistência Farmacêutica
Coordenação Geral Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF)

GRUPO 2: Medicamentos financiados pelas Secretarias de Estado da Saúde para tratamento das doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.		
1	1	Acetazolamida 250 mg comprimido
2	2	Ácido nicotínico 250 mg comprimido de liberação prolongada
	3	Ácido nicotínico 500 mg comprimido de liberação prolongada
	4	Ácido nicotínico 750 mg comprimido de liberação prolongada
3	5	Alfacalcidol 0,25 mcg cápsula
	6	Alfacalcidol 1 mcg cápsula
4	7	Atorvastatina cálcica 10 mg comprimido
	8	Atorvastatina cálcica 20 mg comprimido
	9	Atorvastatina cálcica 40 mg comprimido
	10	Atorvastatina cálcica 80 mg comprimido
5	11	Azatioprina 50 mg comprimido
6	12	Bezafibrato 200 mg comprimido
	13	Bezafibrato 400 mg comprimido de liberação prolongada
7	14	Dextrotartarato de brimonidina 2 mg/mL solução oftálmica
8	15	Brinzolamida 10 mg/mL suspensão oftálmica
10	16	Budesonida 200 mg cápsula para inalação
	17	Budesonida 200 mg aerossol bucal
	18	Budesonida 200 mg pó para inalação
	19	Budesonida 400 mcg cápsula para inalação
11	20	Calcipotriol 50 mcg/g pomada
12	21	Calcitonina 50 UI solução injetável
	22	Calcitonina 100 UI solução injetável
	23	Calcitonina 200 UI/dose solução <i>spray</i> nasal
13	24	Calcitriol 0,25 mcg cápsula mole
	25	Calcitriol 1 mcg/mL solução injetável
14	26	Ciclofosfamida 50 mg comprimido
15	27	Ciclosporina 10 mg cápsula
	28	Ciclosporina 25 mg cápsula
	29	Ciclosporina 50 mg cápsula

	30	Ciclosporina 100 mg cápsula
	31	Ciclosporina 100 mg/mL solução oral
16	32	Ciprofibrato 100 mg comprimido
17	33	Clobazam 10 mg comprimido
	34	Clobazam 20 mg comprimido
18	35	Clobetasol 0,5 mg/g creme
	36	Clobetasol 0,5 mg/g solução capilar
19	37	Clopidogrel 75 mg comprimido
20	38	Difosfato de cloroquina 150 mg comprimido
21	39	Fosfato de codeína 3 mg/mL solução oral
	40	Fosfato de codeína 30 mg comprimido
	41	Fosfato de codeína 30 mg /mL solução injetável
	42	Fosfato de codeína 60 mg comprimido
22	43	Complemento alimentar para paciente fenilcetonúrico menor de 1 ano (fórmula de aminoácidos isenta de fenilalanina)
	44	Complemento alimentar para paciente fenilcetonúrico maior de 1 ano (fórmula de aminoácidos isenta de fenilalanina)
23	45	Cloridrato de dorzolamida 20 mg/mL solução oftálmica
24	46	Etofibrato 500 mg cápsula
25	47	Etossuximida 50 mg/mL xarope
26	48	Fenofibrato 200 mg cápsula
	49	Fenofibrato 250 mg cápsula de liberação retardada
27	50	Bromidrato de fenoterol 100 mcg/dose solução aerossol
28	51	Acetato de fludrocortisona 0,1 mg comprimido
29	52	Fluvastatina 20 mg cápsula
	53	Fluvastatina 40 mg cápsula
30	54	Fumarato de formoterol 12 mcg cápsula para inalação
	55	Fumarato de formoterol 12 mcg pó para inalação
	56	Fumarato de formoterol + budesonida 6 mcg + 200 mcg cápsula inalante
	57	Fumarato de formoterol + budesonida 6 mcg + 200 mcg pó para inalação
	58	Fumarato de formoterol + budesonida 12 mcg + 400 mcg cápsula inalante
31	59	Fumarato de formoterol + budesonida 12 mcg + 400 mcg pó para inalação
	60	Gabapentina 300 mg cápsula
32	61	Gabapentina 400 mg cápsula
	62	Genfibrozila 600 mg comprimido
33	63	Genfibrozila 900 mg comprimido
	64	Sulfato de hidroxicloroquina 400 mg comprimido

34	65	Isotretinoína 10 mg cápsula mole
	66	Isotretinoína 20 mg cápsula mole
35	67	Lamotrigina 25 mg comprimido
	68	Lamotrigina 50 mg comprimido
	69	Lamotrigina 100 mg comprimido
36	70	Lovastatina 10 mg comprimido
	71	Lovastatina 20 mg comprimido
	72	Lovastatina 40 mg comprimido
37	73	Mesalazina 10 mg/mL enema retal
	74	Mesalazina 30 mg/mL enema retal
	75	Mesalazina 250 mg supositório retal
	76	Mesalazina 400 mg comprimido
	77	Mesalazina 500 mg comprimido
	78	Mesalazina 500 mg supositório retal
	79	Mesalazina 800 mg comprimido
	80	Mesalazina 1000 mg supositório retal
38	81	Cloridrato de metadona 5 mg comprimido
	82	Cloridrato de metadona 10 mg comprimido
	83	Cloridrato de metadona 10 mg/mL solução injetável
39	84	Metilprednisolona 500 mg solução injetável
40	85	Sulfato de morfina 10 mg comprimido
	86	Sulfato de morfina 10 mg/L solução injetável
	87	Sulfato de morfina 10 mg/mL solução oral
	88	Sulfato de morfina 30 mg comprimido
	89	Sulfato de morfina 30 mg cápsula de liberação prolongada
	90	Sulfato de morfina 60 mg cápsula de liberação prolongada
	91	Sulfato de morfina 100 mg cápsula de liberação prolongada
41	92	Naproxeno 250 mg comprimido
	93	Naproxeno 500 mg comprimido
42	94	Pamidronato dissódico 30 mg solução injetável
	95	Pamidronato dissódico 60 mg solução injetável
43	96	Cloridrato de pilocarpina 20 mg/mL (2%) solução oftálmica
44	97	Brometo de piridostigmina 60 mg comprimido
45	98	Pravastatina sódica 10 mg comprimido
	99	Pravastatina sódica 20 mg comprimido
	100	Pravastatina sódica 40 mg comprimido
46	101	Primidona 100 mg comprimido

	102	Primidona 250 mg comprimido
47	103	Cloridrato de raloxifeno 60 mg comprimido
48	104	Risedronato sódico 5 mg comprimido
	105	Risedronato sódico 35 mg comprimido
49	106	Xinafoato de salmeterol 50 mcg aerossol bucal
	107	Xinafoato de salmeterol 50 mcg pó para inalação
50	108	Maleato de timolol 5 mg/mL (0,5%) solução oftálmica
51	109	Topiramato 25 mg comprimido
	110	Topiramato 50 mg comprimido
52	111	Vigabatrina 500 mg comprimido



MINISTÉRIO DA SAÚDE
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

Ofício-Circular nº 19/2018/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 29 de outubro de 2018.

Aos Coordenadores Estaduais de Assistência Farmacêutica

Assunto: **Substituição da Nota Técnica nº 41/2018-DAF/SCTIE/MS**

Senhores Coordenadores,

Encaminho anexo Nota Técnica nº 411/2018/CGCEAF/DAF/SCTIE-MS (SEI 5641613) que trata da substituição da Nota Técnica nº 41/2018-DAF/SCTIE/MS (SEI 3369186) referente a "Informações sobre a execução do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Artrite Reumatoide".

Atenciosamente,

LÍGIA OLIVEIRA ALMEIDA MENDES
Coordenadora-Geral

De acordo,

CLEONICE LISBETE SILVA GAMA
Diretora

Documento assinado eletronicamente por **Lígia Oliveira Almeida Mendes**,



Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 29/10/2018, às 17:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Cleonice Lisbete Silva Gama, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 31/10/2018, às 13:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); 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 **6368898** e o código CRC **3B690624**.

Referência: Processo nº 25000.153430/2018-91

SEI nº 6368898

MINISTÉRIO DA SAÚDE

NOTA TÉCNICA Nº 411/2018-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

1. ASSUNTO

Trata-se de atualização acerca das orientações sobre a oferta de medicamentos para artrite reumatoide no SUS, em consonância com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Artrite Reumatoide (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº15, de 11 de dezembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União em 26 de dezembro de 2017), que orienta a disponibilização de esquemas terapêuticos de acordo com a melhor relação custo-minimização. O teor desta Nota substitui os termos outrora estabelecidos pela Nota Técnica nº 41/2018-DAF/SCTIE/MS.

2. INTRODUÇÃO

Trata-se da atualização das orientações para disponibilização de medicamentos com melhor relação de custo-minimização a serem ofertadas no SUS para o tratamento da artrite reumatoide.

A presente versão deve-se ao fato de que este Ministério da Saúde finalizou procedimentos administrativos indispensáveis ao processo de aquisição do medicamento citrato de tofacitinibe 5 mg comprimido, incorporado ao elenco de medicamento do SUS por meio da Portaria SCTIE/MS nº 08, de 01 de fevereiro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 24, de 02/02/2017, indicado para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada à grave com resposta inadequada a um ou mais Medicamentos Modificadores do Curso da Doença (MMCD).

Conforme consta no atual Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Artrite Reumatoide (AR), publicado pela Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº15, de 11 de dezembro de 2017, o tofacitinibe poderá ser prescrito e dispensado para todos os pacientes diagnosticados com AR que apresentarem uma resposta inadequada a outros MMCD sintéticos ou biológicos, utilizados em combinação com metotrexato, sulfasalazina ou leflunomida, desde que se apresente como medicamento com melhor relação custo-minimização.

3. ANÁLISE

Acerca dos medicamentos biológicos para tratamento da artrite reumatoide (AR) no SUS, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (Conitec) analisou as evidências disponíveis e, de acordo com o Relatório de Recomendação Nº 12, de julho de 2012, a deliberação final foi:

"Os membros da CONITEC presentes na reunião do plenário do dia 05/07/2012, por unanimidade, ratificaram a deliberação de recomendar a incorporação dos medicamentos para AR: golimumabe, certolizumabe pegol, rituximabe, abatacepte e tocilizumabe, bem como a manutenção dos medicamentos infliximabe, adalimumabe e etanercepte no SUS, com as seguintes condições: atualizar o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde em conformidade com a deliberação da CONITEC; não haver associação de agentes biológicos devido ao seu conhecido potencial de imunodepressão e eventos adversos; reduzir o preço dos medicamentos biológicos, tendo em vista que a incorporação de todas as alternativas biológicas disponíveis no mercado para o tratamento da AR se dará exclusivamente se houver redução ao menor custo de tratamento". (grifo nosso)

Posteriormente, em janeiro de 2017, a Conitec avaliou o tofacitinibe para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa moderada a grave com resposta inadequada a um ou mais medicamentos modificadores do curso da doença, e recomendou a incorporação desse medicamento por meio do Relatório de Recomendação Nº 241, "apresentando como condições que a atualização do PCDT defina a linha em que o medicamento será incluído e que seu custo não exceda o custo dos outros biológicos". Assim, o medicamento em questão foi incorporado no SUS por meio da Portaria SCTIE/MS nº 08, de 01 de fevereiro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 24, de 02/02/2017.

Em seguida, a atualização do PCDT de Artrite Reumatoide se deu por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE Nº15, de 11 de dezembro de 2017, na qual consta:

"O tofacitinibe é um novo imunossupressor da classe dos MMCD sintéticos que, diferente dos demais, é "alvo-específico" e inibe seletivamente as Janus quinases (JAK). É indicado para o

tratamento de pacientes adultos com AR ativa moderada a grave que apresentaram uma resposta inadequada a um ou mais MMCD, pode ser usado como monoterapia ou em combinação com metotrexato ou outros MMCD sintéticos e é administrado por via oral. [\[7\]](#)”

No que tange às evidências quanto à eficácia terapêutica dos MMCD biológicos e do tofacitinibe, o PCDT aponta que não há como se estabelecer, dentre os fármacos disponibilizados por meio do CEAF, a superioridade de um medicamento em relação ao outro:

“De maneira geral, os MMCD biológicos reduzem a inflamação articular, o dano estrutural e a incapacidade funcional e melhoram a qualidade de vida e, possivelmente, a fadiga. [\[1\]](#)[\[2\]](#). Não há dados suficientes sobre comparações diretas entre agentes biológicos que permitam definir a superioridade de um agente sobre o outro [\[3\]](#)[\[4\]](#).” (grifo nosso)

“Em pacientes com artrite reumatoide com resposta inadequada a outros MMCD ou a MMCD biológico, o tofacitinibe demonstrou melhor eficácia em comparação com placebo e MTX e similaridade de eficácia com os MMCD biológicos para os desfechos ACR 20 e 50, HAQ (Health Assessment Questionnaire) e redução ou remissão do DAS (Disease Activity Score) ou DAS 28 (índice de atividade de doença em 28 articulações) [\[5\]](#)[\[6\]](#).” (grifo nosso)

Os MMCD biológicos disponíveis no SUS são os anti-TNF (adalimumabe, certolizumabe pegol, etanercepte, golimumabe e infliximabe) e os não anti-TNF (abatcepte, rituximabe e tocilizumabe). Para os casos novos de tratamento com medicamentos da segunda etapa (Fase 3), a escolha entre os medicamentos biológicos anti-TNF, não anti-TNF OU tofacitinibe no momento da prescrição também deve ser realizada considerando o tratamento de melhor resultado de custo-minimização, que será o liberado no SUS, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Para os casos de pacientes já em tratamento com MMCD biológico fornecido pelo SUS, o mesmo deve ser mantido.

De acordo com o PCDT, tofacitinibe está indicado para uso na segunda etapa (Fase 3) e na terceira etapa (Fase 4), conforme o item 8.3 do PCDT de Artrite Reumatoide que discorre sobre a estratégia terapêutica para o tratamento dessa doença. Ressalta-se que as segunda e terceira etapas só admitem uma fase cada, e o uso do tofacitinibe na terceira etapa (Fase 4) só é possível se ele não tiver sido usado na segunda etapa (Fase 3).

Destaca-se que o PCDT de Artrite Reumatoide (2017) preconiza o alinhamento de todos os "Medicamentos Modificadores do Curso da Doença (MMCD) biológicos OU tofacitinibe" após a falha da 1ª etapa do tratamento com agentes MMCD sintéticos. Tal conduta está de acordo com a Portaria SCTIE/MS nº 34, de 20 de setembro de 2016 e com a Portaria SCTIE/MS nº 38, de 30 de novembro de 2016, que tornaram pública a decisão de adequar o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da artrite reumatoide no sentido de alinhamento de todos os MMCD biológicos após a falha da 1ª etapa do tratamento com agentes MMCD sintéticos, sendo a definição da opção terapêutica de acordo com a alternativa com melhor relação de custo-minimização.

Diante do exposto, considerando que este MS finalizou a negociação de preços para aquisição do medicamento citrato de tofacitinibe 5 mg comprimido, etapa fundamental para a conclusão do processo de aquisição; sabendo que a primeira entrega está prevista para atender à programação do 4º trimestre do CEAF; e tendo em vista que houve mudança na relação de custo-minimização dos MMCD OU tofacitinibe preconizados para Artrite Reumatoide, apresenta-se a seguir em ordem crescente os medicamentos que correspondem à relação de menor custo-minimização entre si para o tratamento da AR:

1. Certolizumabe Pegol 200 mg solução injetável
2. Citrato de tofacitinibe 5 mg comprimido
3. Adalimumabe 40 mg solução injetável
4. Abatcepte 250 mg pó para solução injetável
5. Etanercepte 25 mg solução injetável e Etanercepte 50mg solução injetável
6. Golimumabe 50 mg solução injetável

7. Rituximabe 500 mg solução injetável
8. Tocilizumbe 80 mg solução injetável
9. Abatacepte 125 mg/mL solução injetável
10. Infiximabe 100 mg pó para solução injetável

Adicionalmente, é importante ressaltar que parte dos medicamentos do CEAF contribui com o fortalecimento do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS), a partir da garantia da aquisição centralizada dos medicamentos que estão em processo de transferência tecnológica e produção local por meio das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).

Assim, para pacientes novos incluídos na segunda etapa do tratamento (Fase 3) ou para aqueles que apresentarem falha terapêutica (Fase 4) ao uso de biológicos, em consonância com o PCDT, deverá preferencialmente ser disponibilizado para o prescritor a opção de 2 (dois) MMCD biológicos (certolizumabe pegol e o adalimumabe) OU tofacitinibe, já que são os medicamentos que atualmente apresentam melhor custo-minimização. Além disso, por ser objeto de PDP, poderá também ser preferencialmente disponibilizado o infliximabe 100 mg nas situações supracitadas.

Destaca-se que caso haja nova modificação na relação de custo-minimização e nas Parcerias de Desenvolvimento Produtivo, o MS realizará comunicação oficial aos estados e DF atualizando as informações vinculadas ao PCDT. Ressalta-se que, para os casos de pacientes já em tratamento com MMCD biológico fornecido pelo SUS, o uso deve ser mantido, caso não haja necessidade de mudança.

Deve-se atentar ao fato de que essa nova conduta preconizada deve ser aplicada para os pacientes que iniciarão a terapia prevista na etapa 2 (Fase 3) e na etapa 3 (Fase 4), ou seja, que não responderam adequadamente aos MMCD sintéticos: metotrexato, leflunomida, sulfassalazina, cloroquina e hidroxicloroquina ou para os casos de pacientes que se encontram em uso de MMCD biológicos OU tofacitinibe e virem a ter a necessidade de trocar de medicamento por falha terapêutica ou toxicidade inaceitável.

Nas situações em que não for prescrito o medicamento de melhor relação de custo-minimização, por contraindicação ao uso do medicamento de melhor custo-minimização apresentado nesta NT, quando da ocorrência de eventos adversos ou de não resposta terapêutica adequada, ou, ainda, nas situações em que houver especificidades clínicas ou farmacológicas que tornem outras opções terapêuticas preferíveis, poderão ser autorizadas pelo Gestor Estadual e disponibilizados os demais medicamentos previstos no PCDT de Artrite Reumatoide (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 15/2017).

Porém, nestes casos, deve-se encaminhar relatório médico consubstanciado, justificando a indicação. Esses casos deverão ser sinalizados ao Ministério da Saúde no momento do envio das informações da programação trimestral dos medicamentos de aquisição centralizada do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para controle e monitoramento deste CEAF e dos órgãos de controle, no que couber.

4. CONCLUSÃO

Pacientes e médicos devem ser orientados quanto às mudanças no referido PCDT e ao conteúdo desta Nota Técnica, para que o tratamento do paciente passe a ser feito de acordo com as condutas preconizadas para essa condição clínica.

O texto atualizado do PCDT de Artrite Reumatoide se encontra no sítio eletrônico do Ministério da Saúde para consulta: <http://portalms.saude.gov.br/protocolos-e-diretrizes>.

Esta Coordenação encontra-se à disposição para esclarecimentos adicionais por meio do telefone: (61) 3315-2973 ou e-mail: ceaf.daf@saude.gov.br.

Informa-se que esta Nota Técnica tem vigência imediata e será revisada anualmente ou oportunamente caso o Ministério da Saúde julgue necessário.

Por fim, recomenda-se que tais informações sejam levadas em consideração nas programações trimestrais do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Atenciosamente,

LÍGIA OLIVEIRA ALMEIDA MENDES
Coordenadora-Geral

De acordo,

CLEONICE LISBETE SILVA GAMA
Diretora

[1] 130.Scott DL. Biologics-based therapy for the treatment of rheumatoid arthritis. Clinical Pharmacology and Therapeutics. 2012;91(1):30-43.

[2] 134.Singh JA, Noorbaloochi S, Singh G. Golimumab for rheumatoid arthritis. Cochrane Database Syst Rev. 2010(1):CD008341.

[3] Donahue KE, Jonas DE, Hansen RA, Roubey R, Jonas B, Lux LJ, et al. Drug Therapy for Rheumatoid Arthritis in Adults: An Update [Internet]. Comparative Effectiveness Reviews. 2012 Apr;55.

[4] Singh JA, Christensen R, Wells GA, Suarez-Almazor ME, Buchbinder R, Lopez-Olivo MA, et al. Biologics for rheumatoid arthritis: an overview of Cochrane reviews. Cochrane Database Syst Rev. 2009(4):CD007848.

[5] .Singh JA, Hossain A, Tanjong Ghogomu E, Kotb A, Christensen R, Mudano AS,Maxwell LJ, Shah NP, Tugwell P, Wells GA. Biologics or tofacitinib for rheumatoidarthritis in incomplete responders to methotrexate or other traditionaldisease-modifying anti-rheumatic drugs: a systematic review and networkmeta-analysis. Cochrane Database Syst Rev. 2016 May 13;(5):CD012183. doi:10.1002/14651858.CD012183.

[6] .Singh JA, Hossain A, Tanjong Ghogomu E, Kotb A, Christensen R, Mudano AS,Maxwell LJ, Shah NP, Tugwell P, Wells GA. Biologics or tofacitinib for rheumatoidarthritis in incomplete responders to methotrexate or other traditionaldisease-modifying anti-rheumatic drugs: a systematic review and networkmeta-analysis. Cochrane Database Syst Rev. 2016 May 13;(5):CD012183. doi:10.1002/14651858.CD012183.

[7] Tofacitinibe: Bula Profissional de Saúde. 2014.



Documento assinado eletronicamente por **Lígia Oliveira Almeida Mendes, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 26/10/2018, às 19:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Cleonice Lisbete Silva Gama, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 26/10/2018, às 20:26, conforme horário oficial de Brasília,

com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); 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 **5641613** e o código CRC **7E516FA9**.

Referência: Processo nº 25000.153430/2018-91

SEI nº 5641613



MINISTÉRIO DA SAÚDE
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

Ofício-Circular nº 20/2018/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 29 de outubro de 2018.

Aos Coordenadores Estaduais de Assistência Farmacêutica

Assunto: Ofício circular sobre Distribuição de agulhas para aplicação de Insulina análoga de ação rápida e treinamento das Secretarias Estaduais de Saúde e Distrito Federal pela Novo Nordisk

Senhores Coordenadores,

Encaminho anexo Nota Técnica nº500 /2018/CGCEAF/DAF/SCTIE-MS referente a "**Distribuição de agulhas para aplicação de Insulina análoga de ação rápida e treinamento das Secretarias Estaduais de Saúde e Distrito Federal pela Novo Nordisk**".

Atenciosamente,

LÍGIA OLIVEIRA ALMEIDA MENDES
Coordenadora-Geral

De acordo,

CLEONICE LISBETE SILVA GAMA
Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Lígia Oliveira Almeida Mendes, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 29/10/2018, às 17:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Cleonice Lisbete Silva Gama, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 31/10/2018, às 18:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); 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 **6377909** e o código CRC **8BBC051B**.

Referência: Processo nº 25000.187640/2018-83

SEI nº 6377909

MINISTÉRIO DA SAÚDE

NOTA TÉCNICA Nº 500/2018-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

1. ASSUNTO

1.1. **Distribuição de agulhas para aplicação de Insulina análoga de ação rápida e treinamento aplicado as Secretarias Estaduais de Saúde e Distrito Federal**

2. ANÁLISE

1. Considerando a aquisição da insulina análoga de ação rápida com sistema aplicador, pelo Ministério da Saúde (MS), por meio do contrato nº 185/2018 e sua disponibilização às Secretarias Estaduais de Saúde e do Distrito Federal. Considerando, ainda, o atendimento integral do usuário, o MS realizou procedimento licitatório para aquisição das agulhas para as canetas aplicadoras de insulina por meio do Pregão Eletrônico 64/2018.
2. Previamente, cabe esclarecer que, a escolha das especificações da agulha foi discutida de forma conjunta entre o Ministério da Saúde, CONASS e CONASEMS em reunião no Grupo Técnico de Ciência e Tecnologia da Comissão Intergestores Tripartite, em 11/05/2018, e seguiu as orientações do Posicionamento Oficial SBD nº 01/2017 - RECOMENDAÇÕES SOBRE O TRATAMENTO INJETÁVEL DO DIABETES:
 - *A agulha de 4 mm pode ser utilizada de forma segura e eficaz em todos os pacientes obesos.*
 - *A agulha de 4 mm deve ser considerada mais segura para adultos e crianças, independentemente de idade, sexo e IMC.*
3. No quadro abaixo constam as informações sobre o objeto licitado que é compatível com as canetas de insulinas disponíveis no mercado, ressalta-se que amostras das agulhas tiveram sua compatibilidade nas canetas testadas pelo Centro Especializado em Diabetes e Hipertensão do Distrito Federal.

Item	Descrição/ especific.
1	AGULHA, AÇO INOXIDÁVEL, P/ CANETA APLICADORA, CERCA DE 32 G X 4 MM, CONECTOR LUER LOCK OU SLIP, PROTETOR C/ LACRE, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL

4. **Para efeito de cálculo, considerou-se o uso de uma agulha por paciente/dia, tendo por base a população elegível para o uso da insulina análoga de ação rápida, conforme relatório de incorporação nº 245 de fevereiro/2017.**
5. Considerando que a dispensação se dará no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, e conforme o item 6.15.5 do termo de referência nº 3.692 do Edital do Pregão Eletrônico nº 29/2018 - “A empresa deverá fornecer orientações referente à utilização do produto e entregar todo o quantitativo acompanhado com os aplicadores”. Desta forma será realizado um plano de ação para capacitar os responsáveis pela dispensação da insulina de ação rápida (Asparte) nas Secretarias de Saúde dos Estados.
6. O Plano de ação versa a respeito do manuseio, modo de administração e armazenamento das canetas

aplicadoras de insulinas análogas de ação rápida e suas respectivas agulhas. Esse processo será realizado em duas fases, sendo uma presencial e outra no formato online.

7. Com o objetivo de aumentar a capilaridade da capacitação, serão disponibilizadas três reuniões online e ao vivo para os responsáveis nas farmácias de dispensação dos Estados.
8. No decorrer dos meses de novembro e dezembro, a equipe da Novo Nordisk (empresa contratada pelo MS, por meio do contrato nº185/2018) agendará treinamentos com as Secretarias Estaduais de Saúde e Distrito Federal, atualmente visitadas pela equipe de Acesso.
9. O cronograma dos treinamentos será estruturado conforme informações disponíveis pelos Estados acerca do recebimento da insulina Asparte e das agulhas.
10. Ressalta-se que os Estados serão capacitados conforme a organização do fluxo de dispensação.
11. O cronograma será compartilhado com a CGCEAF/DAF e atualizado de acordo com o andamento do projeto.

3. CONCLUSÃO

Esta Coordenação encontra-se à disposição para esclarecimentos adicionais por meio do telefone: (61) 3315-2973 ou e-mail: ceaf.daf@saude.gov.br.

Atenciosamente,

LÍGIA OLIVEIRA ALMEIDA MENDES
Coordenadora-Geral

De acordo,

CLEONICE LISBETE SILVA GAMA
Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Lígia Oliveira Almeida Mendes, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 29/10/2018, às 18:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Cleonice Lisbete Silva Gama, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 31/10/2018, às 18:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); 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 **6380651** e o código CRC **1B26737C**.

Referência: Processo nº 25000.187640/2018-83

SEI nº 6380651