



SECRETARIA DE SAÚDE
DIRETORIA EXECUTIVA DE REGULAÇÃO, MÉDIA E ALTA COMPLEXIDADE
GERÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

NOTA TÉCNICA 117

Assunto: MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

Considerando a Lei n.º 12.401, de 28 de abril, a qual estabeleceu que o acesso aos medicamentos se dá “com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta lei”, sendo a responsabilidade pelo fornecimento pactuada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

Considerando o Decreto n.º 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, dispõe que “a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME – compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS”

Considerando que a RENAME cumpre a Resolução de Consolidação CIT n.º 1, de 30 de março de 2021, que apresenta a composição dessa Relação de acordo com as responsabilidades de financiamento da Assistência Farmacêutica entre os entes (União, estados e municípios), além de apresentar os medicamentos oferecidos em todos os níveis de atenção e nas linhas de cuidado do SUS, proporcionando transparência nas informações sobre o acesso aos medicamentos do SUS.

Considerando a Portaria GM/MS n.º 3.435, de 8 de dezembro de 2021 Estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022).

Considerando que a disponibilidade ambulatorial de medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS) ocorre por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica, sendo: **Componente Básico**, **Componente Estratégico** e **Componente Especializado**, que possuem características, forma de organização, financiamento e elenco de medicamentos diferenciados entre si, bem como critérios distintos para o acesso e a disponibilização dos fármacos.



O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf), antes chamado de “ medicamentos de alto custo” é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Foi aprovado pela Portaria GM/MS nº 2.981 de 26 de novembro de 2009, alterado pela Portaria 3.439/2010 e com as regras de financiamento e execução regulamentadas pela Portaria GM/MS nº 1.554 de 30 de julho de 2013 (alterada pela Portaria GM/MS nº 1.996 de 11 de setembro de 2013).

Os medicamentos do Ceaf são de responsabilidade estadual e o acesso aos mesmos ocorre por meio da Farmácia de Pernambuco. A Relação Estadual de Medicamentos do Estado de Pernambuco (REESME-PE), enumera e descreve os medicamentos, eletrólitos e insumos padronizados no âmbito da Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco. A mesma pode ser acessada através do sítio eletrônico da Farmácia de Pernambuco no link <http://www.farmacia.pe.gov.br/reesme-2022>.

Os Guias de Orientação Ao Usuário definidos pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e Normas Técnicas (NT) Mais podem ser obtidos através do sítio eletrônico da Farmácia de Pernambuco no link <http://www.farmacia.pe.gov.br/guia-de-orientacao-ao-usuario>).

Os medicamentos oncológicos também são considerados de alto custo. Importante fazer algumas considerações relacionadas à Assistência Oncológica no SUS. Esta não se constitui em Assistência Farmacêutica, a que, no geral e equivocadamente, se costuma resumir o tratamento do câncer. Ela não se inclui no bloco da Assistência Farmacêutica, mas no bloco da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade (MAC) e é ressarcida por meio de procedimentos específicos (cirúrgicos, radioterápicos, quimioterápicos e iodoterápicos). Para esse uso, eles são informados como procedimentos quimioterápicos no subsistema APAC (autorização de procedimentos de alta complexidade), do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS); devem ser fornecidos pelo estabelecimento de saúde credenciado no SUS e habilitado em Oncologia; e são ressarcidos conforme o código da APAC.

Os procedimentos que constam na tabela do SUS não se referem a medicamentos, mas, sim, a indicações terapêuticas de tipos e situações tumorais especificadas em cada procedimento descritos e independentes de esquema terapêutico utilizado, cabendo



informar ainda que a responsabilidade pela padronização dos medicamentos é dos estabelecimentos habilitados em Oncologia e a prescrição, prerrogativa do médico assistente do doente, conforme conduta adotada naquela instituição. Ou seja, os estabelecimentos de saúde credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, não cabendo, de acordo com as normas de financiamento do SUS, a União e as Secretarias de Saúde arcarem com o custo administrativo de medicamentos oncológicos.

Portanto, o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem diretamente medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não refere medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado.