





---

# **Incorporações – Componente Básico da Assistência Farmacêutica - CBAF**

---

# INCORPORAÇÕES



MEDICAMENTO	CONDIÇÃO CLÍNICA	PORTARIA	Nº DE REGISTROS VÁLIDOS	CONSIDERAÇÕES
Levotiroxina sódica de 12,5 e 37,5 mcg	Hipotireoidismo congênito	SCTIE/MS nº 38/2020	01	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Necessidade de ajustes posológicos de acordo com o crescimento da criança;</li><li>2. Redução da necessidade de utilização de comprimidos partidos para complementação das doses, minimizando erros de administração, ajustes de doses mais fidedignos a necessidade e o desperdício dos comprimidos.</li></ol>

## Impacto orçamentário:

- As apresentações de 12,5 e 37,5 mcg estão disponíveis comercialmente e possuem equivalência de preço por micrograma quando comparadas com as apresentações já disponíveis, por isso **não implicará em aumento de custos para o sistema.**
- Além disso, a apresentação de 12,5 mcg apresenta valor inferior a apresentação de 25 mcg.

# INCORPORAÇÕES



MEDICAMENTO	CONDIÇÃO CLÍNICA	PORTARIA	Nº DE REGISTROS VÁLIDOS	CONSIDERAÇÕES
Tiamazol 5mg/ 10mg	Hipertireoidismo em crianças e adolescentes	SCTIE/MS nº 65/2021	01	1. Estudos sugerem maior segurança de tiamazol na comparação com propiltiouracila, principalmente para eventos hepatotóxicos

## Impacto orçamentário:

- Levando em consideração os custos apresentados no Relatório de Incorporação, bem como os efeitos clínicos decorrentes das diferentes tecnologias, os resultados da análise de custo-efetividade indicam que o uso de tiamazol em relação ao tratamento padrão (propiltiouracila) resultou em ganho de efetividade.
- Corroborando os achados da avaliação econômica, a incorporação de tiamazol para crianças e adolescentes com hipertireoidismo levaria a **economia para o SUS.**



# Incorporação Tiamazol

- Relatório de Recomendação da CONITEC**

*Tabela 3. Custeio.*

Parâmetro	Tiamazol	Propiltiouracila	Fonte
<b>Preços e custos</b>			
Medicamento	R\$ 0,20 (cp 5 mg) R\$ 0,41 (cp 10 mg)	R\$ 0,60 (cp 100 mg)	BPS – Compras estatais (28)
Peso médio de um indivíduo de 15 anos <sup>a</sup>		54,7 kg	Ohye 2014 (17) e OMS
Baixa dose	0,4 mg/kg/dia	4 mg/kg/dia	Ohye 2014 e Sato 2011 (17,20)
Alta dose	0,8 mg/kg/dia	8 mg/kg/dia	Ohye 2014 e Sato 2011 (17,20)
Custo mensal (baixa dose)	R\$ 24,00 (cp 5 mg) R\$ 24,60 (cp 10 mg)	R\$ 36,00	Cálculos
Custo anual (alta dose)	R\$ 288,00 (cp 5 mg) R\$ 295,20 (cp 10 mg)	R\$ 432,00	Cálculos



---

**Repactuação do Ácido Folínico/Folinato de Cálcio  
para Atendimento ao Programa Nacional de Toxoplasmose**

---

# Tratamento para Toxoplasmose (Infecção Aguda)



**01** Sulfadiazina 500mg

**02** Pirimetamina 25mg

**03** Ácido Folínico/Folinato de Cálcio  
15mg



# Ácido Folínico Folinato de Cálcio



O uso do folinato de cálcio no esquema tríplice de tratamento da toxoplasmose se deve como droga antifolato da pirimetamina.

A pirimetamina, por sua vez, é responsável por interromper o ciclo metabólico do parasita, inibindo a enzima diidrofolato reductase, que leva à depressão reversível e geralmente gradual da medula óssea. Uma vez que a neutropenia (reversível) constitui a ação tóxica mais importante.

A superdosagem da pirimetamina e, conseqüentemente o não uso do folinato de cálcio, resultar em vômitos, tremores, convulsões e depressão da medula óssea.





# Histórico de Aquisição

No ano de 2017, em deliberação CIT – Comissão Intergestores Tripartite, foi pactuado entre as três esferas de governo a centralização da aquisição e financiamento dos medicamentos espiramicina, pirimetamina e sulfadiazina. Passando, portanto, a estar alocado na Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica.

Contudo, ficando decidido permanecer alocado na Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, o medicamento Ácido Folínico.





## Impacto Orçamentário



Registro Ativo: Folinato de  
Cálcio  
Fabricante: **Hipolabor**  
**(Folinac)**  
Validade: 08/2029



## Aquisição Centralizada do Ácido Folínico



**R\$ 1.975.050,00**

Número de casos estimados pelo Programa Nacional de Toxoplasmose para o ano de 2021	8.250 casos
Protocolo de tratamento, por dia	1 comprimido
Duração do tratamento (período gestacional)	180 dias
Custo por unidade de comprimido (média de pesquisa de preço - 180 dias)	R\$ 1,33
Impacto orçamentário para a aquisição centralizada do ácido folínico	<b>R\$ 1.975.050,00</b>

**Número de casos estimados e tratamento:** Utilizou-se o último despacho da CGZV (0019303081), que traz dados levantados como subsídio para o processo aquisitivo mais recente realizado – Espiramicina e Sulfadiazina;

**Custo por unidade:** Utilizou-se como fonte de pesquisa o site de painel de preços, o site banco de preços em saúde (BPS) e o site de banco de preços em saúde (SIASG).

## COMPONENTE ESTRATÉGICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

MedicamentoR	Portaria de incorporação	Condição	Impacto	Grupo proposto	Justificativa
<b>flucitosina 250 mg / 500mg cápsula</b>	SCTIE/MS Nº 21/2021	Meningite criptocócica e demais formas de neurocriptococos	<b>R\$ 491.424,27</b>	CESAF	Incorporação
<b>tafenoquina 150 mg comprimido</b>	SCTIE/MS nº 7/2021	tratamento de pacientes com malária por Plasmodium vivax	<b>A incorporação condicionada a apresentação de estudo de efetividade</b>	CESAF	Incorporação
<b>claritromicina 500 mg comprimido</b>	SCTIE/MS nº 65/2020	Pacientes com hanseníase resistente a medicamentos, no âmbito do SUS, condicionada a apresentação de dados de vida real em três anos	R\$ 64.260,00	CESAF	Ampliação de Uso

Total a ser pactuado CESAF: R\$ R\$ 555.684,27



---

## **Informe e pactuação medicamentos do CEARF**

---



# INFORME

Medicamento	Portaria de incorporação	Condição	Impacto	Grupo proposto	Justificativa
Eculizumabe 10 mg/mL solução para diluição para infusão	SCTIE/MS Nº 61	Hemoglobinúria Paroxística Noturna.	R\$ 454.811.172,48*	1A	Decisão de não excluir, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS,

\* Impacto orçamentário com base na PLOA 2022 – medicamento já incorporado



# Proposta de pactuação no Grupo 1A

Medicamento	Portaria de incorporação	Condição	Impacto	Grupo proposto	Justificativa
Levetiracetam 500 mg e 1000 mg	SCTIE/MS Nº 67/2021	Epilepsia	R\$ 53.768.713,00	1A	Incorporação

\* Impacto orçamentário com base na PLOA 2022

# Proposta de pactuação no Grupo 1B



Medicamento	Portaria de incorporação	Condição	Impacto	Grupo proposto	Justificativa
Selexipague	SCTIE/MS nº 53/2021	Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP - Grupo I) em classe funcional III	R\$ 16.582.050	1B	Incorporação
Mepolizumabe 100 mg solução injetável	SCTIE/MS nº 22/2021	Asma eosinofílica grave refratária	R\$ 342.110.905,50	1B	Incorporação
Tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol [Broncodilatador antagonista muscarínico de longa ação (LAMA) + agonista beta2 adrenérgico de ação longa (LABA)]	SCTIE/MS nº 66/2020	Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)	R\$ 21.634.922,40	1B	Incorporação
Umeclidínio + trifenatato de vilanterol [Broncodilatador antagonista muscarínico de longa ação (LAMA) + agonista beta2 adrenérgico de ação longa (LABA)]	SCTIE/MS nº 66/2020	Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)	R\$ 7.971.600,00	1B	Incorporação
Acetato de leuprorrelina 45 mg subcutânea	SCTIE/MS nº 69/2021	Puberdade Precoce Central (PPC)	R\$ 16.511.493,60	1B	Incorporação

\* Impacto orçamentário PLOA 2022

**Total a ser pactuado no Grupo 1B: R\$ 404.810.971,50**

# Impacto Orçamentário DAF



<b>Componente/ Grupo</b>	<b>Valor</b>
<b>CEAF/1A*</b>	<b>R\$ 508.579.885,48</b>
<b>CEAF/1B</b>	<b>R\$ 404.810.971,50</b>
<b>CESAF</b>	<b>R\$ 2.530.734,27</b>
<b>Total</b>	<b>R\$ 915.921.591,25</b>

**\*Considerou-se o eculizumabe**



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



PÁTRIA AMADA  
**BRASIL**  
GOVERNO FEDERAL

gov.br/**saude**

    **minsaude**