



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO  
CENTRO DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM GESTÃO E ECONOMIA DA SAÚDE  
MODALIDADE MESTRADO PROFISSIONAL**

**FRANCISCO JOSÉ RODRIGUES FILHO**

**DELINEAMENTO DO PERFIL DAS TECNOLOGIAS INCORPORADAS NO SUS E  
A ANÁLISE DOS GASTOS PÚBLICOS COM BIOFÁRMACOS**

Recife  
2020

FRANCISCO JOSÉ RODRIGUES FILHO

**DELINEAMENTO DO PERFIL DAS TECNOLOGIAS INCORPORADAS NO SUS E  
A ANÁLISE DOS GASTOS PÚBLICOS COM BIOFÁRMACOS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Gestão e Economia da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco como parte dos requisitos parciais para obtenção do título de Mestre Profissional em Gestão e Economia da Saúde.

**Área de Concentração:** Gestão e Economia da Saúde.

**Orientadora:** Prof. Dra. Michelly Cristiny Pereira

Recife

2020



FRANCISCO JOSÉ RODRIGUES FILHO

**DELINEAMENTO DO PERFIL DAS TECNOLOGIAS INCORPORADAS NO SUS E  
A ANÁLISE DOS GASTOS PÚBLICOS COM BIOFÁRMACOS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Gestão e Economia da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco como parte dos requisitos parciais para obtenção do título de Mestre Profissional em Gestão e Economia da Saúde.

Aprovado em: 14/02/2020.

**BANCA EXAMINADORA**

---

Prof<sup>o</sup> Dr. César Augusto Souza de Andrade (Examinador Interno)

Universidade Federal de Pernambuco

---

Prof<sup>a</sup> Dra. Roberta de Moraes Rocha (Examinador Interno)

Universidade Federal de Pernambuco

---

Prof<sup>a</sup> Dra. Michelle Melgarejo da Rosa (Examinador Externo)

Universidade Federal de Pernambuco

À Deus por mostrar os melhores passos a serem seguidos e por me ajudar nas adversidades até aqui enfrentadas.  
Aos meus pais e familiares pelo apoio e compreensão incondicional.

## **AGRADECIMENTOS**

À Deus por ter me guiado nessa caminhada de tantas dificuldades.

Ao meu pai Rodrigues por, em vida, sempre ter buscado me estimular nos estudos.

À minha mãe Jesus, pelo apoio, compreensão, carinho e incentivo.

À minha irmã Gisele, pelo carinho e apoio.

À minha namorada Ítala, pela dedicação, apoio e compreensão.

À minha orientadora Michelly Pereira, por ter embarcado com muita dedicação nessa árdua missão.

“Só se pode alcançar um grande êxito quando nos mantemos fiéis a nós mesmos” (Friedrich Nietzsche).

## RESUMO

Houve mudanças no processo de incorporação de tecnologias a partir da implementação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), alterando a dinâmica da entrada de novos produtos no Sistema Único de Saúde (SUS). A incorporação de novas tecnologias é algo importante, mas gera impactos nos gastos públicos. O estudo objetivou avaliar o perfil de todas as tecnologias incorporadas no SUS e analisar os gastos públicos com biofármacos (anticorpos monoclonais e proteínas de fusão) entre janeiro de 2012 a setembro de 2019. Dados como nome e tipo de tecnologia, indicação terapêutica, decisão da CONITEC, demandante e se houve consulta pública foram coletados no site da CONITEC. Os dados dos gastos públicos foram coletados no Banco de Preços em Saúde. Para a análise estatística foi utilizado o teste Qui-quadrado de Pearson, Teste Exato de Fisher e Teste da Razão de Verossimilhança. Foram incorporadas 380 tecnologias, prevalecendo os medicamentos (46,6%). Em relação aos demandantes, os de origem interna superaram os demais (82,4%), principalmente secretarias do Ministério da Saúde (MS) ( $p < 0,001$ ). As doenças infecciosas e parasitárias (DIPs) foram as mais beneficiadas (20,3%), principalmente o HIV. A maioria das tecnologias incorporadas passou por consulta pública ( $p < 0,001$ ). Para os biofármacos, o adalimumabe foi a tecnologia mais incorporada e a artrite reumatoide a indicação terapêutica mais beneficiada. Os gastos com biológicos ultrapassaram R\$ 28 bilhões, e os gastos federais foram superiores aos de estados e municípios. Conclui-se que houve um importante avanço na renovação de tecnologias incorporadas no SUS, principalmente medicamentos, através de um processo mais transparente. Além disso, o estudo permitiu demonstrar a relevância dos biológicos estudados não só para a saúde pública no Brasil, mas também para os gastos públicos os quais perfazem uma parcela importante das despesas com medicamentos. Compreender esses gastos torna-se importante para viabilizar a tomada de decisão de gestores, bem como direcionar de forma equilibrada as incorporações de tecnologias no SUS.

Palavras-chave: Incorporação. Tecnologias em saúde. CONITEC. Biofármacos. Gastos públicos.

## ABSTRACT

There have been changes in the technology incorporation process since the implementation of the National Technology Incorporation Commission (NCIT), changing the dynamics of the entry of new products into the Unified Health System (HUS). The incorporation of new technologies is important, but it impacts public spending. The study aimed to evaluate the profile of all technologies incorporated in SUS and to analyze public spending on biopharmaceuticals (monoclonal antibodies and fusion proteins) between January 2012 and September 2019. Data such as name and type of technology, therapeutic indication, decision of the NCIT, plaintiff and if there was a public consultation were collected on the NCIT website. Public expenditure data were collected from the Health Price Bank. Pearson's chi-square test, Fisher's exact test and likelihood ratio test were used for statistical analysis. 380 technologies were incorporated, with medications prevailing (46.6%). In relation to the plaintiffs, those of internal origin surpassed the others (82.4%), mainly secretariats of the Ministry of Health (MH) ( $p < 0.001$ ). Infectious and parasitic diseases (PIDs) were the most benefited (20.3%), mainly HIV. Most of the technologies incorporated underwent public consultation ( $p < 0.001$ ). For biopharmaceuticals, adalimumab was the most incorporated technology and rheumatoid arthritis was the most benefited therapeutic indication. Spending on biological products exceeded R\$ 28 billion, and federal spending was higher than that of states and municipalities. It is concluded that there was an important advance in the renewal of technologies incorporated in SUS, mainly medicines, through a more transparent process. In addition, the study allowed to demonstrate the relevance of the biologicals studied not only for public health in Brazil, but also for public expenditures, which make up an important part of the expenses with medicines. Understanding these expenditures becomes important to enable managers to make decisions, as well as to guide the incorporation of technologies in the SUS in a balanced way.

Keywords: Incorporation. Health technologies. CONITEC. Biopharmaceuticals. Public spending.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 –	Hierarquia de tecnologias em saúde.....	19
Figura 2 –	Classificação das tecnologias da saúde segundo Merhy (1997).....	20
Figura 3 –	Classificação de tecnologias da saúde segundo Novaes e Elias (2013)....	20
Figura 4 –	Ciclo de vida das Tecnologias em Saúde (Intensidade de Uso de uma Tecnologia em Saúde em função do Tempo).....	23
Quadro 1 –	Composição da CONITEC.....	27
Figura 5 –	Fluxo de incorporação de tecnologias no Brasil.....	28
Figura 6 –	Relação de Componentes da Assistência Farmacêutica.....	31
Figura 7 –	Classificação dos grupos de medicamentos do Ceaf conforme a responsabilidade de financiamento.....	31
Figura 8 –	Comparação da complexidade molecular de medicamento sintético com os medicamentos biológicos.....	32
Quadro 2 –	Classes de biológicos.....	33
Figura 9 –	Linha histórica das incorporações por tipo de tecnologia.....	49
Quadro 3 –	Anticorpos monoclonais e proteínas de fusão (biológicos), suas respectivas classificações ATC, indicações terapêuticas e o ano de incorporação.....	55
Figura 10 –	Incorporações de biológicos durante os últimos anos.....	57
Figura 11 –	Gastos públicos das três esferas de governo com biofármacos entre janeiro de 2012 e setembro de 2019.....	59
Figura 12 –	Tendência de gastos públicos com biofármacos entre janeiro de 2012 a setembro de 2019.....	60
Figura 13 –	Gastos Federais x Estaduais e Municipais.....	61

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 –	Demandas da CONITEC entre janeiro de 2012 a setembro de 2019.....	46
Tabela 2 –	Avaliação da decisão da CONITEC segundo o tipo de tecnologia.....	47
Tabela 3 –	Perfil das tecnologias incorporadas pela CONITEC.....	48
Tabela 4 –	Número de incorporações dos diferentes tipos de tecnologia por ano entre janeiro de 2012 a setembro de 2019.....	49
Tabela 5 –	Avaliação do tipo de tecnologia segundo o demandante.....	50
Tabela 6 –	Ranking de pessoas físicas ou jurídicas, de direito público ou privado, que tiveram êxito em incorporar tecnologias solicitadas.....	51
Tabela 7–	Tipo de tecnologia por categoria de doenças (CID-10).....	52
Tabela 8 –	Doenças infecciosas e parasitárias mais beneficiadas com incorporação de tecnologias.....	54
Tabela 9 –	Tecnologias incorporadas que se submeteram à consulta pública.....	55
Tabela 10 –	Gastos públicos com os biológicos analisados.....	58
Tabela 11 –	Estatística dos gastos com biológicos segundo a esfera e o ano.....	59

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AGU	Advocacia Geral da União
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATS	Avaliação das Tecnologias em saúde
BPS	Banco de Preços em Saúde
CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CEME	Central de Medicamentos
CITEC	Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
DCNT	Doenças Crônicas não Transmissíveis
DIPs	Doenças Infecciosas e Parasitárias
E-SIC	Sistema Eletrônico de Informação ao Cidadão
FDA	Food and Drug Administration
GT-MHT	Grupo de Trabalho de Monitoramento do Horizonte Tecnológico
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
IFAs	Ingredientes Farmacêuticos Ativos
IPA-DI	Índice de Preços ao Produtor Amplo – Disponibilidade Interna
IPA-EP	Índice de Preços ao Produtor Amplo segundo Estágios de Processamento
IPCA	Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo
MS	Ministério da Saúde
PCDT	Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica
PEC	Proposta de Emenda Constitucional
PNCTIS	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
PNGTS	Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde
REBRATS	Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RENASES	Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde
SAS	Secretaria de Atenção à Saúde
SC	Subcutâneo
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SUS	Sistema Único de Saúde

SVS

Secretária de Vigilância em Saúde

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>15</b>
1.2 PERGUNTAS CONDUTORAS.....	17
1.3 HIPÓTESES.....	17
1.4 OBJETIVO GERAL.....	17
1.4.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	17
1.5 JUSTIFICATIVA.....	18
<b>2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....</b>	<b>19</b>
2.1 TECNOLOGIAS EM SAÚDE.....	19
2.2 AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (ATS) NO MUNDO.....	21
2.3 ATS NO BRASIL.....	22
2.4 POLÍTICA NACIONAL DE GESTÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (PNGTS).....	24
2.5 REBRATS.....	24
2.6 CONITEC.....	25
2.7 RENASES.....	29
2.8 RENAME.....	30
2.9 BIOFÁRMACOS.....	32
2.10 GASTOS PÚBLICOS COM TECNOLOGIAS NO BRASIL.....	35
2.11 JUDICIALIZAÇÃO.....	37
2.12 DOENÇAS MAIS PREVALENTES NO BRASIL.....	39
<b>3 METODOLOGIA.....</b>	<b>41</b>
3.1 CLASSIFICAÇÃO E PERÍODO DO ESTUDO.....	41
3.2 DADOS DA PESQUISA.....	41
3.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO.....	42
3.4 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO.....	42
3.5 ORGANIZAÇÃO DOS DADOS.....	43
3.6 ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	44
3.7 ASPECTOS ÉTICOS.....	45
<b>4 RESULTADOS.....</b>	<b>46</b>
<b>5 DISCUSSÃO.....</b>	<b>62</b>
<b>6 CONCLUSÃO.....</b>	<b>73</b>

<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>74</b>
<b>APÊNDICE A – DISTRIBUIÇÃO DAS TECNOLOGIAS DEMANDADAS À CONITEC ENTRE JANEIRO DE 2012 E SETEMBRO DE 2019.....</b>	<b>87</b>
<b>APÊNDICE B – DISTRIBUIÇÃO DOS GASTOS PÚBLICOS POR BIOFÁRMACOS ENTRE JANEIRO DE 2012 A SETEMBRO DE 2019.....</b>	<b>166</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A Constituição Federal de 1988 reconheceu a saúde como direito de todos e dever do Estado, além de estabelecer as bases do Sistema Único de Saúde (SUS). Com isso, o Estado obrigou-se a garantir os cuidados em saúde, incluindo o financiamento público que permitisse o acesso universal e equitativo aos medicamentos e outras tecnologias em saúde. Segundo Santos, Frota e Martins (2016), tecnologias em saúde são medicamentos, procedimentos, produtos e protocolos utilizados na promoção da saúde, prevenção de agravos, tratamento e reabilitação do paciente. Nas últimas décadas o SUS tem investido na incorporação de diversos tipos de tecnologias por meio das quais o cuidado e atenção à saúde são prestados à população (CAETANO et al, 2017).

Nesse cenário, em 2011 a Lei 12.401 alterou a Lei 8.080/1990 (Lei orgânica do SUS) e instituiu a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Trata-se de um órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde e tem o objetivo de assessorá-lo na incorporação, exclusão ou alteração, pelo SUS, de novas tecnologias em saúde. Ademais esta comissão é responsável pela elaboração e alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) (CONITEC, 2014).

A criação da CONITEC foi um importante passo para disciplinar o processo de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde no SUS, propiciando a tomada de decisão baseada em evidências, a transparência do processo administrativo de incorporação de tecnologias em saúde e o estabelecimento de mecanismos para a participação social (BRASIL, 2011a).

No entanto, desde o princípio ocorreram manifestações de pressão por incorporação de novas tecnologias no SUS por meios diretos e indiretos, envolvendo a ação de produtores, pacientes, prescritores, sociedades médicas, associações de portadores de doenças e do próprio sistema judiciário, que vem acionando a União, estados e municípios a prover tecnologias de saúde das mais diversas, com base no direito integral à saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011a).

É importante considerar os critérios de priorização, oportunidade, adequação ou racionalidade no acesso integral às tecnologias, a fim de beneficiar a sociedade (CAPUCHO et al, 2012).

A mudança ocorrida na forma e no processo de incorporação de tecnologias a partir da constituição da CONITEC foi significativa, alterando a dinâmica e a qualidade da entrada de

novos produtos no SUS. É necessário analisar o perfil destes, por se tratarem de tecnologias ainda recentes, com potenciais impactos para a saúde e envolverem recursos públicos necessários para torná-las disponíveis ao cidadão (CAETANO et al, 2017).

Segundo Guimarães et al (2019), a incorporação de tecnologias tem sido a principal responsável pelo aumento dos custos dos sistemas nacionais de saúde, principalmente produtos industriais (medicamentos, vacinas, equipamentos e órteses). Essas tecnologias compõem um gigantesco segmento industrial altamente internacionalizado, oligopolizado e intensivo em pesquisa. Seu valor total ultrapassa um trilhão de dólares. No SUS, a despesa anual com a compra de produtos e tecnologias para a saúde ultrapassa R\$ 20 bilhões, sem levar em conta as despesas de estados e municípios. Além disso, nota-se que os gastos públicos com medicamentos vêm crescendo nos últimos anos, sobretudo com biofármacos (VIEIRA, 2018).

Os biofármacos das classes de anticorpos monoclonais e proteínas de fusão são produtos farmacêuticos, cujos princípios ativos são produzidos por organismos vivos (FERREIRA NETO, 2018). Eles têm revolucionado o tratamento de doenças crônicas, graves e/ou raras, muitas delas sem resposta às terapias convencionais. O uso de medicamentos biológicos aumentou drasticamente nas últimas décadas em todo o mundo, mas o acesso da população a estes medicamentos ainda representa um desafio para muitos países devido ao seu alto custo (EUROPEAN COMMISSION, 2013; WHO, 2009), que é cerca de 20 vezes maior que o dos medicamentos sintéticos tradicionais (EMERTON, 2013).

Portanto, é imprescindível investigar o perfil das tecnologias incorporadas, buscando saber quais tipos de tecnologias são mais incorporadas, as indicações terapêuticas mais prevalentes, quem são seus solicitantes e os gastos públicos com medicamentos biológicos incorporados nos últimos anos. Informações como essas são de relevância pública e servem de parâmetro para gestores aperfeiçoarem a tomada de decisão, sanarem as deficiências relacionadas à incorporação de tecnologias em saúde e fazerem uso eficiente dos recursos.

## 1.2 PERGUNTAS CONDUTORAS

Quais tipos de tecnologias são mais incorporadas no SUS? Quem são os demandantes dessas tecnologias? Quais os grupos de doenças mais beneficiadas com incorporações? Quais os biofármacos incorporados nos últimos anos e suas indicações terapêuticas? Quanto as esferas de governo têm gastado com biofármacos nos últimos anos?

## 1.3 HIPÓTESES

As tecnologias mais incorporadas são os medicamentos, as doenças crônicas não transmissíveis são as mais beneficiadas com incorporações, os principais demandantes são empresas do ramo farmacêutico. Espera-se que para os biofármacos, o maior número de indicações seja para doenças oncológicas e que os gastos federais, estaduais e municipais com biomedicamentos sejam elevados devido aos vultosos preços dessas tecnologias.

## 1.4 OBJETIVO GERAL

Avaliar o perfil das tecnologias incorporadas no SUS e analisar os gastos públicos com biofármacos no período de janeiro de 2012 a setembro de 2019.

### 1.4.1 Objetivos Específicos

- Realizar o levantamento do tipo de tecnologia mais incorporada no SUS.
- Pesquisar o tipo de demandante que mais consegue incorporar as tecnologias solicitadas.
- Investigar qual categoria de doença foi mais beneficiada com incorporações.
- Avaliar o percentual de tecnologias incorporadas que passaram por consulta pública.
- Verificar qual biofármaco vem sendo mais incorporado nos últimos anos e a indicação terapêutica mais beneficiada.
- Analisar os gastos públicos anuais com biofármacos.

## 1.5 JUSTIFICATIVA

Com a criação da CONITEC em 2011 houve alterações significativas no processo de submissão, análise e incorporação de tecnologias, que conseqüentemente impactaram de alguma forma no sistema público de saúde. Portanto, faz-se necessário avaliar o perfil dessas tecnologias incorporadas nos últimos anos no SUS, bem como analisar os gastos públicos com biofármacos, tendo em vista que são tecnologias em ascensão no mercado, com preços que superam os de outras classes de medicamentos. Ademais, essa classe de medicamentos possui várias indicações terapêuticas importantes, implicando em crescente necessidade dos usuários do SUS, e envolve um alto dispêndio de recursos públicos na aquisição dos mesmos. Espera-se que o presente estudo possa contribuir com dados relevantes sobre tecnologias em saúde utilizadas no SUS e, principalmente, produzir informações sobre gastos públicos que possam embasar gestores das três esferas de governo na tomada de decisão, tendo em vista que trabalhos nessa área são escassos.

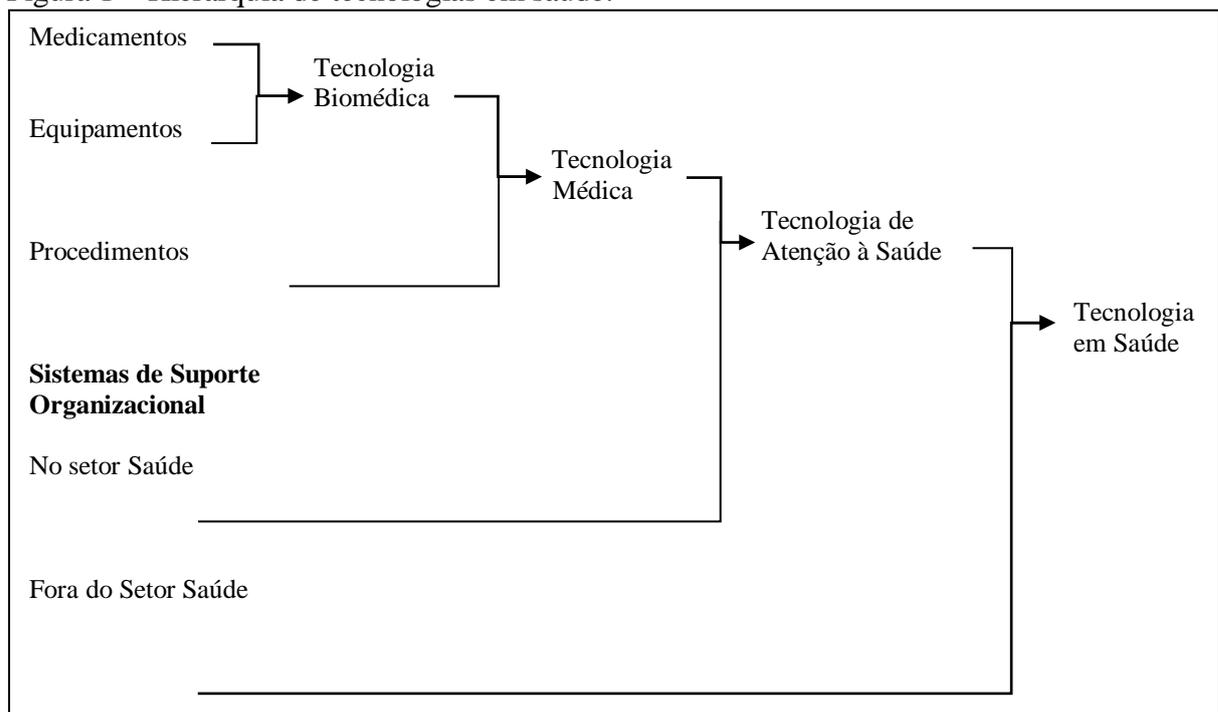
## 2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

### 2.1 Tecnologias em Saúde

De acordo com a portaria Nº 2.510/GM de 19 de dezembro de 2005, tecnologias em saúde são: medicamentos, materiais, equipamentos e procedimentos, sistemas organizacionais, educacionais, de informações e de suporte, e programas e protocolos assistenciais. Todas essas tecnologias são utilizadas no atendimento à saúde da população (BRASIL, 2010).

Liaropoulos (1997) elaborou uma hierarquia de tecnologias, conforme a figura 1. O primeiro estágio representa as tecnologias mais comuns, como medicamentos e equipamentos, denominadas de tecnologias biomédicas. Estas tecnologias, acrescidas dos procedimentos, como anamnese, técnicas cirúrgicas e outros, compõem as tecnologias médicas. Por sua vez, estas são utilizadas a partir de um contexto de apoio técnico e administrativo, a exemplo de hospitais e secretarias de saúde, que juntamente com as tecnologias médicas, compõem as tecnologias de atenção à saúde. Por fim, os componentes organizacionais como saneamento e controle ambiental, juntamente com as outras tecnologias, constituem as tecnologias em saúde (BRASIL, 2009).

Figura 1 – Hierarquia de tecnologias em saúde.



Fonte: Adaptado de Liaropoulos (1997)

Portanto, elas não podem ser vistas apenas como algo concreto, um objeto palpável, mas também como resultados de ações envolvendo trabalhos abstratos ou concretos que tiveram como objetivo o cuidado em saúde. A tecnologia abrange o processo de trabalho em saúde, permitindo o desenvolvimento do saber. Apresenta-se desde a fase inicial de elaboração, da implementação do conhecimento e é resultado dessa mesma construção. Tornando-se ao mesmo tempo processo e produto (ROCHA, 2008).

Sendo assim, Merhy (1997) classificou as tecnologias da saúde conforme a figura 2:

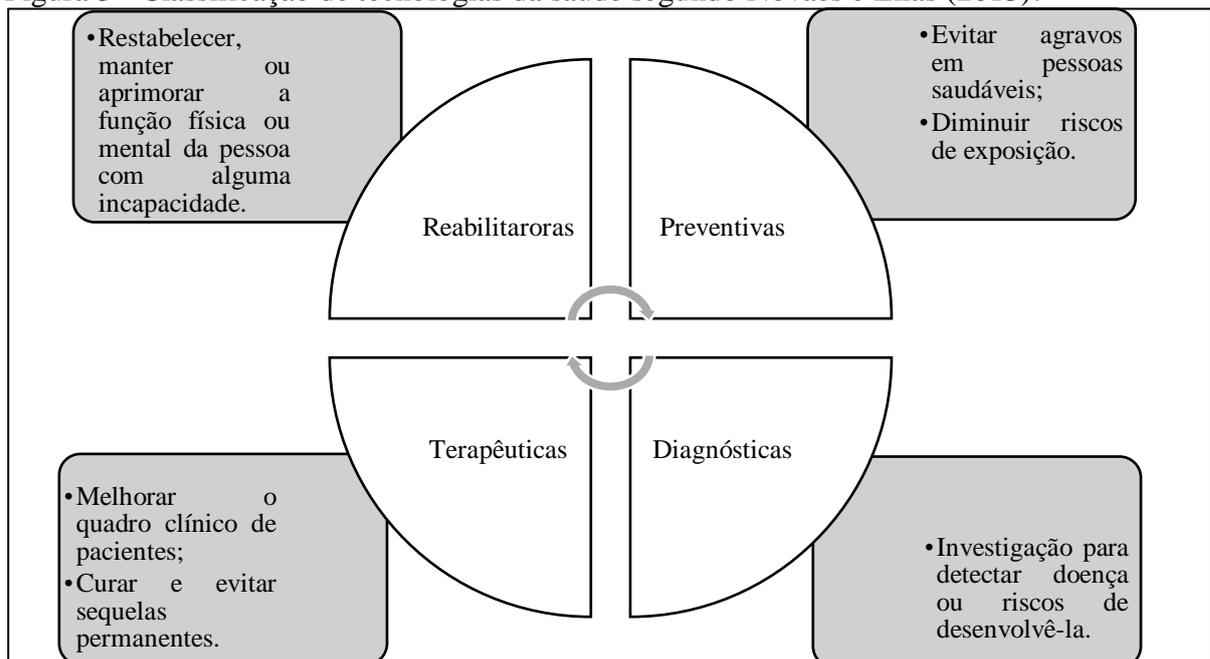
Figura 2 - Classificação das tecnologias da saúde segundo Merhy (1997).

Tecnologia dura	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Material concreto como equipamentos, mobiliário tipo permanente ou de consumo.</li> </ul>
Tecnologia leve-dura	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Saberes estruturados e representados pelas disciplinas que operam em saúde;</li> <li>•Exemplo: clínica médica, epidemiológica, odontológica, etc.</li> </ul>
Tecnologia leve	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Processo de produção da comunicação, de vínculos, das relações que conduzem o encontro do usuário com necessidades de ações de saúde.</li> </ul>

Fonte: Adaptado de Merhy (1997)

Além dessa forma, Novaes e Elias (2013) classificaram as tecnologias da saúde de acordo com o seu propósito terapêutico em (Figura 3):

Figura 3 - Classificação de tecnologias da saúde segundo Novaes e Elias (2013).



Fonte: Adaptado de Novaes e Elias (2013)

## 2.2 Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no Mundo

Após a segunda guerra mundial, houve aumento significativo nos gastos em saúde nos países desenvolvidos provocados pelo avanço da tecnologia. Esse fato gerou preocupação para os gestores da saúde que passaram a ter seus recursos limitados (WARNER; LUCE, 1982). A contenção de gastos implicou na necessidade de se avaliar os custos decorrentes do uso das tecnologias. No entanto, a difusão e a utilização de tecnologias sem a adequada avaliação tiveram, em muitas situações, consequências adversas graves e amplamente reconhecidas como: malformação congênita por uso de talidomida durante a gravidez, fibroplasia retrolental decorrente de hiperoxigenação de incubadora, etc. (LAMBERT, 1978).

A avaliação de tecnologias em saúde começou a ser institucionalizada na década de 1970 em alguns países. Nos Estados Unidos, o *Office of Technology Assessment* (OTA) do Congresso americano se destacou nesse período, sendo destituído em 1995. Posteriormente, algumas mudanças aconteceram e apenas o programa de veteranos de guerra e outras entidades do setor privado passaram a empregar ATS na cobertura de serviços. Na Europa, nesse mesmo período, alguns países tomaram iniciativa, como: Suécia, Reino Unido, França e Holanda. Destacaram-se a formalização do *Swedish Council on Technology Assessment in Health Care* (SBU), as agências da França e das comunidades autônomas da Espanha, na década de 1980 (O'DONNELL et al, 2009).

Na década de 1990 surgiram agências ou programas formais na Escócia, Dinamarca, Finlândia, Alemanha, Noruega, Suíça, Áustria e Hungria, seguidos por Irlanda, Bélgica, Polônia e Itália (TOMA et al, 2017).

Atualmente, a ATS está estabelecida, mas ainda em evolução em diversos países, sobretudo nos países desenvolvidos. Em sua maioria, com exceção dos Estados Unidos, há um grande compromisso do governo com a ATS, com programas ativos no âmbito nacional ou regional (BANTA, 2003).

Sendo assim, novos medicamentos, produtos e procedimentos só são incorporados em sistemas públicos de saúde, de países como Austrália, Canadá e Reino Unido se comprovarem, por meio de evidências científicas, que são melhores que as alternativas já disponíveis, a um custo aceitável para o país (RABELO et al, 2015).

Essas atividades de ATS são conduzidas por diversas entidades, dentre elas agências governamentais, companhias de seguro, indústria médica, associações profissionais, hospitais, instituições privadas com fins lucrativos ou não e instituições universitárias. Porém, poucos países em desenvolvimento estão filiados a essas agências. Esta situação é lamentável, já que

a limitação de recursos nestes países é maior do que nos países desenvolvidos (BRASIL, 2009).

O avanço das organizações de ATS pode ser observado pela criação de redes e progressivo aumento do número de agências membros da *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA), atualmente com 55 agências, da *European Network for Health Technology Assessment* (EUnetHTA), com 51 organizações participantes; e o recente estabelecimento da Rede de Avaliação de Tecnologias das Américas (RedETSA), criada em 2011, com 25 instituições membros (HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT INTERNATIONAL, 2011).

O poder público cria agências de ATS com o intuito de contar com agências capacitadas para informar aos formuladores de políticas sobre as implicações do desenvolvimento, difusão e uso de tecnologias de saúde. Assim elas atuam como um elo entre o mundo da pesquisa e os tomadores de decisão (NOVAES; SOÁREZ, 2016).

### 2.3 ATS no Brasil

O incentivo a pesquisa, desenvolvimento e inovação em saúde no Brasil constam na Lei Orgânica da Saúde desde 1990. Além disso, políticas científicas e tecnológicas específicas na área de saúde foram iniciadas em 1994 (VIANA, 2011).

No entanto, a institucionalização da ATS no âmbito do SUS teve seu início apenas em 2000, a partir da criação do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde. Em 2004, a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) estipulou o campo da ATS como estratégia de aprimoramento da capacidade regulatória do Estado. No ano seguinte, foi instituída uma comissão para elaborar proposta de política de gestão de tecnologias no âmbito do SUS. Após quatro anos, a Política Nacional de Gestão de Tecnologias no SUS (PNGTS) foi aprovada nas instâncias deliberativas do SUS (SILVA, PETRAMALE; ELIAS, 2012).

O Sistema Único de Saúde possui um grande desafio que é aperfeiçoar e assegurar a incorporação e difusão das tecnologias em saúde, e ao mesmo tempo lidar com as restrições orçamentárias e a realidade econômica do país. Por isso, gestores da área de saúde devem avaliar minuciosamente a viabilidade da incorporação das demandas em diversos aspectos para não incorrer em desperdício de recursos públicos.

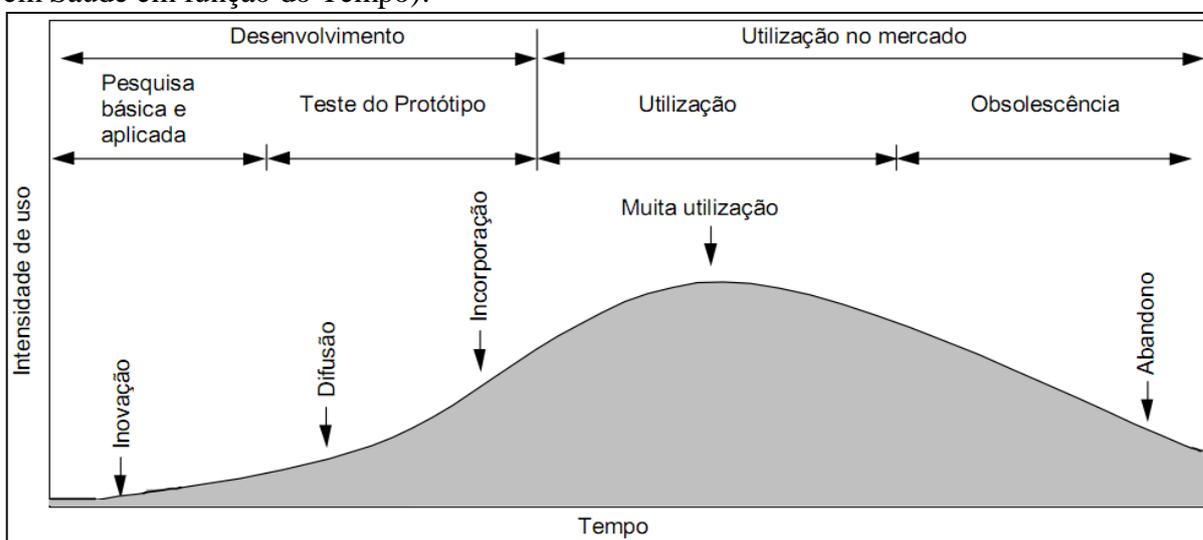
Para tal finalidade existe a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), que consiste em um processo contínuo de análise e síntese dos benefícios para a saúde, das consequências

econômicas e sociais do emprego das tecnologias, considerando os seguintes aspectos: segurança, acurácia, eficácia, efetividade, custos, custo-efetividade e aspectos de equidade, impactos éticos, culturais e ambientais envolvidos na sua utilização (BRASIL, 2010).

De acordo com Santos, Frota e Martins (2016), a ATS visa apurar se uma determinada tecnologia é segura, eficaz e economicamente atrativa em relação a alternativas já em uso. Caracteriza-se por ser uma área de atuação multidisciplinar, na qual diversos profissionais atuam na revisão de pesquisas já existentes sobre a segurança e eficácia de uma determinada tecnologia de saúde ou para produzir novos estudos, quando não houver evidências convincentes sobre o desempenho de um tratamento.

Outro aspecto relevante da ATS é o ciclo de vida das tecnologias. É necessário conhecê-lo para melhorar o planejamento dos recursos requeridos durante as diferentes etapas do seu ciclo de vida. Tecnologias pouco investigadas durante o processo de avaliação podem ser propensas à variação do seu efeito ou ser aderidas tecnologias que já estejam obsoletas (BRASIL, 2013a). Para Sônego (2007), esse ciclo de vida das tecnologias se inicia no período de inovação e encerra na obsolescência, conforme a figura abaixo:

Figura 4 - Ciclo de vida das Tecnologias em Saúde (Intensidade de Uso de uma Tecnologia em Saúde em função do Tempo).



Fonte: Sônego (2007)

A fase de inovação compreende a invenção da tecnologia, elaboração do projeto, prototipagem até a primeira utilização prática. Em seguida, no início da fase de difusão, há o lançamento da tecnologia. É nesta fase que os primeiros usos permitem identificar alterações técnicas necessárias para que, após estas correções, a tecnologia esteja estabelecida para incorporação no financiamento do SUS ou no processo de aquisição em serviços de saúde,

período mais indicado para adesão da mesma. Posteriormente, ocorre a fase de utilização plena da tecnologia, até que esta apresente indicativos de desgaste e obsolescência, quando será necessário descartá-la (SANTOS, 2009).

A obsolescência tecnológica corresponde à diminuição da vida útil e do valor de uma tecnologia por conta do surgimento de um modelo tecnologicamente superior. As novas tecnologias tendem a ser cumulativas, por não substituírem totalmente suas precursoras, além disso, ressalta-se que os critérios de obsolescência são de difícil definição (BRASIL, 2010).

No entanto, uma tecnologia é considerada obsoleta quando surge um novo produto com qualidade superior ao vigente, ou até quando o custo de manutenção da tecnologia é superado pelo de compra de um produto mais recente (JOSHI et al, 2009).

#### 2.4 Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS)

A Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) foi aprovada em 2009 com a finalidade de ampliar os benefícios de saúde obtidos com os recursos disponíveis, pelo Ministério da Saúde (MS), garantindo o acesso da população a tecnologias efetivas e seguras, em condições de equidade (SILVA et al, 2012).

Cabe ao Ministério da Saúde, no âmbito da PNGTS, coordenar a implementação das estratégias para avaliação de tecnologias em saúde, em duas principais frentes de atuação (BRASIL, 2005):

- Desenvolvimento, disseminação e institucionalização das ações em âmbito nacional, por meio da coordenação do Departamento de Ciência e Tecnologia com a conformação da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS).
- Incorporação de tecnologias e alocação de recursos, por meio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC);

#### 2.5 REBRATS

A REBRATS consiste em uma rede de centros colaboradores e instituições de ensino e pesquisa voltada à geração e à síntese de evidências científicas no campo da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no Brasil e no âmbito internacional (BRASIL, 2011d).

Essa rede objetiva congrega estudos e pesquisas prioritárias na área de ATS, padronizar metodologias, monitorar a entrada de tecnologias novas e emergentes, validar e atestar a qualidade dos resultados a serem disseminados para a sociedade. Foi criada através

da Portaria nº 2.915 de 12 de dezembro de 2011, visando instituir elos entre pesquisa, política e gestão para subsidiar o processo decisório nas fases de incorporação, monitoramento e abandono de tecnologias e inovação tecnológica em saúde (REBRATS, 2019).

Os produtos da rede são: revisões sistemáticas, pareceres técnico-científicos, avaliações econômicas, capacitação de profissionais, padronização de metodologias, construção e manutenção de banco de dados para avaliação de efetividade e sistema de alerta de tecnologias novas e emergentes e diretrizes metodológicas, tanto para elaboração de estudos, como para avaliação crítica dos mesmos (VANNI et al, 2015).

Isso significa o emprego de novos conhecimentos, que tanto podem aparecer concretamente incorporados num artefato físico (um equipamento, dispositivo ou medicamento), quanto podem representar idéias, na forma de novos procedimentos (ou práticas) ou de (re)organização dos serviços em saúde (NOVAES e ELIAS, 2013).

A lógica de atuação em rede permite a colaboração entre diferentes atores sociais, difunde os estudos produzidos e incentiva outras instituições a produzirem mais informações sobre determinado tema de interesse do sistema de saúde. O trabalho em rede também evita duplicidade de informações e permite maior agilidade no desenvolvimento dos estudos (GIRARDI et al, 2016).

Para isso a REBRATS possui um Grupo de Trabalho de Monitoramento do Horizonte Tecnológico (GT-MHT), que busca se aproximar de redes e grupos com atividade MHT em outros países, com o intuito de difundir e absorver conhecimentos sobre tecnologias (BRASIL, 2011d).

O MHT faz parte da ATS, pois visa identificar tecnologias com potencial impacto econômico na prática clínica e na organização dos serviços (VIDAL et al, 2013). Por esse motivo a CONITEC atua com o MHT para antecipar a avaliação de tecnologias consideradas inovadoras e emergentes (BRASIL, 2014a).

## 2.6 CONITEC

A incorporação de tecnologias no SUS foi normatizada pela primeira vez em 2006 através das portarias nº 152 e nº 3.323, ambas de 2006. Nessa época o fluxo se dava através da articulação entre Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), Secretária de Vigilância em Saúde (SVS), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Cabia à SAS a gestão do processo de incorporação de tecnologias e à SCTIE, a gestão da avaliação

das tecnologias de interesse para o SUS. Foi instituída, sob a coordenação da SAS, a Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC) com a missão de encaminhar o processo de admissibilidade de tecnologias em consonância com as necessidades sociais em saúde e de gestão do SUS. Em 2008 a coordenação da CITEC foi transferida para a SCTIE (CONITEC, 2019a).

Em 2011, a CITEC foi ampliada e intitulada Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Houve uma nova composição, incluindo representantes de áreas do Ministério da Saúde, de gestores dos estados e municípios, e do Conselho Nacional de Saúde (CNS) como organização da sociedade. Foram adotados prazos de 180 dias prorrogáveis por mais 90 para análise, recomendação e para oferta de tecnologias no SUS (BRASIL, 2011b). Tornou-se obrigatório a abertura de processo administrativo para as demandas submetidas para apreciação. Em relação à equipe de apoio à comissão, o Grupo Técnico Assessor, da antiga CITEC, passa a ser denominado Secretaria Executiva (CONITEC, 2019a).

Instituída com a promulgação da Lei nº 12.401/2011, a CONITEC é um órgão estratégico do sistema público de saúde brasileiro no que se refere à avaliação e à incorporação tecnológica, regulamentada pelo Decreto nº 7.646/2011, tendo como atribuições: (i) a emissão de relatórios sobre a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; (ii) a atualização da RENAME (SANTANA et al, 2017).

A CONITEC utiliza a ATS para fundamentar suas decisões nos processos em análise. A solicitação da avaliação de tecnologias pode ser feita por qualquer pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado. Entretanto, a lei 12.401 e o decreto 7.646, exigem o registro prévio do produto na ANVISA, bem como a apresentação de estudos de eficácia, segurança, avaliação econômica e impacto orçamentário (BRASIL, 2016b).

Com o intuito de fortalecer a legitimidade dos processos de incorporação, a lei supracitada garantiu a participação social na análise das tecnologias submetidas à comissão. Essa participação foi consolidada por meio da participação do CNS no plenário da CONITEC e a participação social nas consultas públicas (BRASIL, 2011c).

A consulta pública é uma ferramenta indispensável na promoção de publicidade e transparência. Ela amplia a discussão sobre as matérias em análise na CONITEC ao permitir que a sociedade emita críticas, opiniões e informações sobre sua experiência com a referida tecnologia. Para isso é disponibilizado um prazo de 20 dias. Excepcionalmente, esse prazo pode ser reduzido para 10 dias em situações de urgência (CONITEC, 2019a).

Nesse sentido, o Brasil possui instituições, dispositivos legais e processos muito bem estruturados e fortalecidos para que ocorram escolhas racionais e adequadas de tecnologias da saúde. Com relação às atividades de pesquisa e desenvolvimento, o Ministério da Saúde, em conjunto do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, possuem importantes programas de incentivo e financiamento para a produção de dispositivos médicos estratégicos para o país e para o SUS (BRASIL, 2014b).

O Quadro 1 demonstra arcabouço de funcionamento da CONITEC, que se dá por dois fóruns: O Plenário da CONITEC e a Secretaria-Executiva. O Plenário da CONITEC realiza reuniões mensais, nas quais são avaliadas as demandas por incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias no âmbito do SUS e atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. O suporte técnico e científico necessário para análise dessas demandas é exercido pela Secretaria-Executiva da comissão, que está sob responsabilidade do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, auxiliado por uma rede de instituições nacionais (hospitais e universidades), parceiras da CONITEC que realizam estudos sob demanda do DGITS (RABELO et al, 2015).

Quadro 1 – Composição da CONITEC.

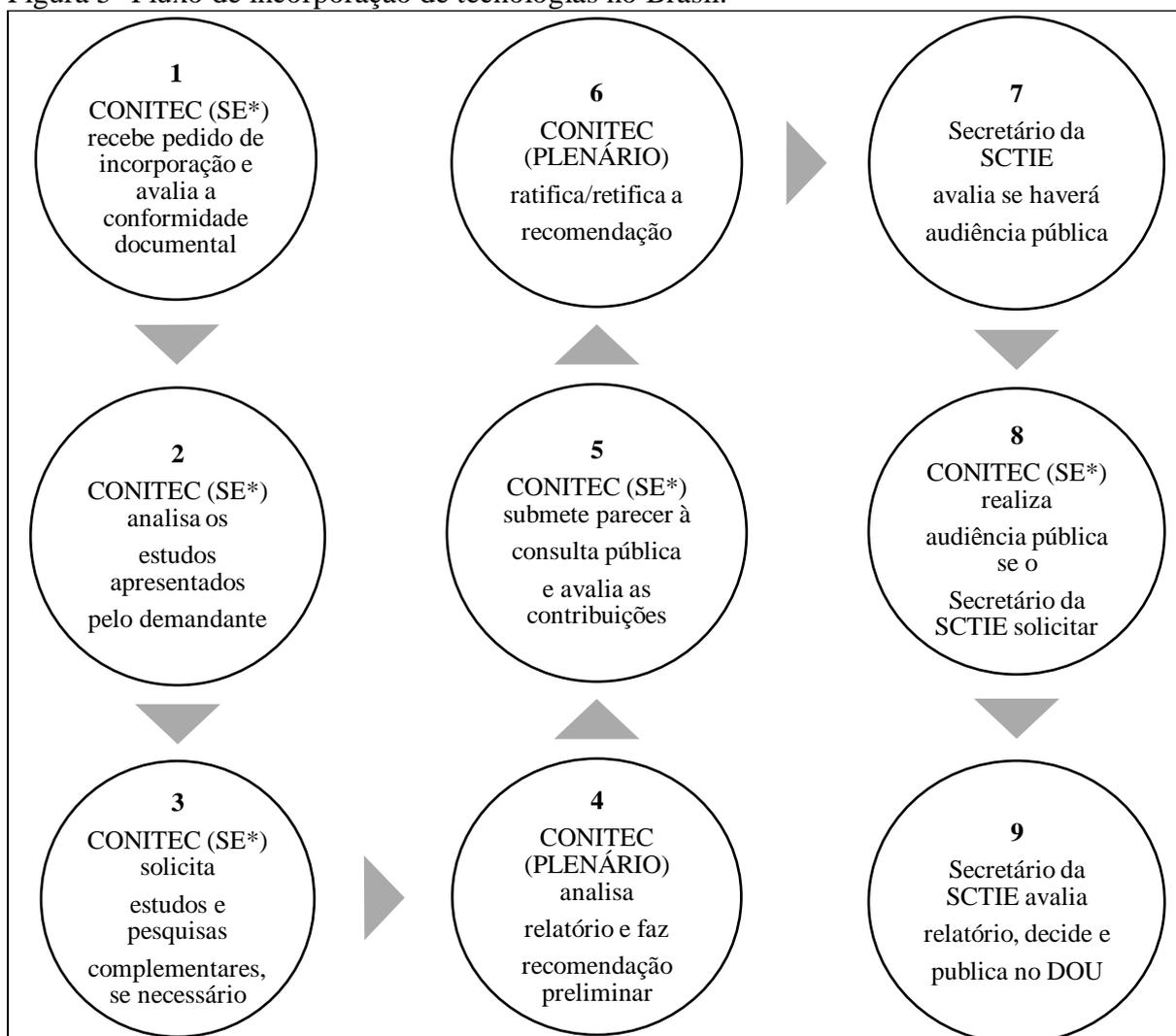
Plenário	Secretaria-Executiva (SE)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Representantes de cada secretaria do Ministério da Saúde (total de 7)</li> <li>• CFM- Conselho Federal de Medicina</li> <li>• CNS- Conselho Nacional de Saúde</li> <li>• CONASS- Conselho Nacional de Secretarias Estaduais de Saúde</li> <li>• CONASEMS- Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde</li> <li>• ANS- Agência Nacional de Saúde Suplementar</li> <li>• ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DGITS- Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde</li> </ul>

Fonte: Adaptado de CONITEC (2020).

O DGITIS foi criado pelo decreto nº 7.797, de 30 de agosto de 2012, revogado pelo decreto nº 9.795/2019, alterado pelo decreto nº 9.816/2019. Possui as funções de acompanhar, subsidiar e dar suporte às atividades e demandas da CONITEC e contribuir para a promoção do acesso e do uso racional de tecnologias seguras e eficientes, dentre outras. Esse departamento é composto pelas Coordenações: Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias na Saúde - CGGTS (Coordenação de Monitoramento e Avaliação de Tecnologias em Saúde - CMATS; Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC; Coordenação de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - CPCDT) e Coordenação-Geral de Inovação Tecnológica na Saúde – CGITS (CONITEC, 2020).

Em suma, o fluxo desde a submissão, avaliação e incorporação encontra-se detalhado na figura abaixo:

Figura 5- Fluxo de incorporação de tecnologias no Brasil.



SE\*: Secretaria Executiva

Fonte: Adaptado de Brasil (2016b).

É válido ressaltar que a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) e a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) contêm todas as tecnologias, ações e serviços que o SUS oferece ao usuário, sendo a CONITEC responsável por atualizá-las (PEREIRA, 2018).

## 2.7 RENASES

A RENASES, conforme o Decreto 7.508 de 2011, é a relação com todas as ações e serviços que o SUS oferta aos usuários, para atendimento da integralidade da assistência à saúde. Eles podem ser ações e serviços da atenção primária, urgência e emergência, atenção psicossocial, de atenção especializada (Atenção ambulatorial especializada, assistência odontológica especializada e reabilitação protética, Atenção hospitalar) e ações e serviços da vigilância em saúde (BRASIL, 2012b).

Em algumas situações, a utilização do dispositivo está implícita na própria nomenclatura utilizada para caracterizar o procedimento coberto pelo SUS, como por exemplo, ultrassonografia, tomografia, etc. Em outras, o uso do produto não é determinado de forma tão clara na RENASES, sendo associado indiretamente a uma ação de suporte, a exemplo de sedação anestésica, ventilação pulmonar, corte-coagulação, etc. Ao analisar a incorporação de um novo produto no SUS, o DGITS exige que o demandante apresente procedimentos existentes na RENASES associados ao seu uso. Se não houver, a demanda será pela incorporação de novo produto e procedimento (CONTÓ et al, 2015).

Essa Relação tem por finalidade tornar públicas as ações e serviços de saúde que o SUS oferece à população com o objetivo de garantir a integralidade da assistência demandada para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema (BRASIL, 2012a).

Cabe aos entes federativos pactuarem nas comissões intergestoras as suas responsabilidades frente ao rol de ações e serviços constantes nesta Relação, inclusive sobre o financiamento (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011b). Assim como a RENAME, a RENASES deve ser atualizada continuamente, sendo que a cada dois anos, o Ministério da Saúde deverá consolidar e publicar as atualizações. As inclusões, exclusões e alterações de ações e serviços devem seguir o mesmo processo administrativo realizado de acordo com regulamento da CONITEC (BRASIL, 2012b).

## 2.8 RENAME

O Brasil possui uma política nacional de medicamentos definida por lei que inclui a RENAME como uma ferramenta para sua implementação. Este instrumento é uma relação geral que orienta todo o país sobre a disponibilidade de medicamentos no sistema de saúde (COELHO et al, 2013).

Essa relação de medicamentos essenciais constitui uma das estratégias da política de medicamentos da Organização Mundial da Saúde (OMS) para promover o acesso e uso seguro e racional de medicamentos. Foi adotada há mais de 25 anos, em 1978, pela OMS e continua sendo norteadora de toda a política de medicamentos da Organização e de seus países membros (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2019).

O Brasil elabora listas oficiais de medicamentos desde 1964, antes mesmo da recomendação e da publicação da lista modelo de medicamentos feita pela OMS em 1978. A princípio, as atualizações foram realizadas pela Central de Medicamentos (CEME), que a partir da versão elaborada em 1975 passa a receber a denominação de Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (BRASIL, 2015a).

O acesso aos medicamentos essenciais compõe um dos eixos que norteiam as políticas de medicamentos (Portaria GM nº 3.916, de 30 de outubro de 1998) e de assistência farmacêutica (Resolução CNS nº 338, de 6 de maio de 2004). Os medicamentos são a intervenção terapêutica mais utilizada, causando alto impacto sobre os gastos em saúde. É fundamental ao SUS que o processo de sua incorporação esteja baseado em critérios que possibilitem à população o acesso a medicamentos mais seguros, eficazes e custo-efetivos, com o intuito de responder as demandas de saúde dos cidadãos brasileiros (BRASIL, 2019d).

A RENAME é elaborada atendendo aos princípios da universalidade, equidade e integralidade. Ela é disponibilizada por meio de políticas públicas que visam o tratamento das doenças e agravos que acometem a população brasileira. Encontra-se fundamentada por meio de atos normativos pactuados entre as três esferas de gestão do SUS. A lista deve ser construída considerando as informações de eficácia, efetividade, segurança, custo, disponibilidade, entre outros aspectos. A partir da criação da CONITEC, esta passa a ser responsável por propor a atualização da RENAME, conforme estabelecido no Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011 (BRASIL, 2018b).

A Relação vigente é a versão do ano 2020, constando as atualizações de medicamentos e insumos. O documento se divide em medicamentos e insumos farmacêuticos que

estabelecem os seguintes componentes da assistência farmacêutica, conforme a Figura 6 (BRASIL, 2020b):

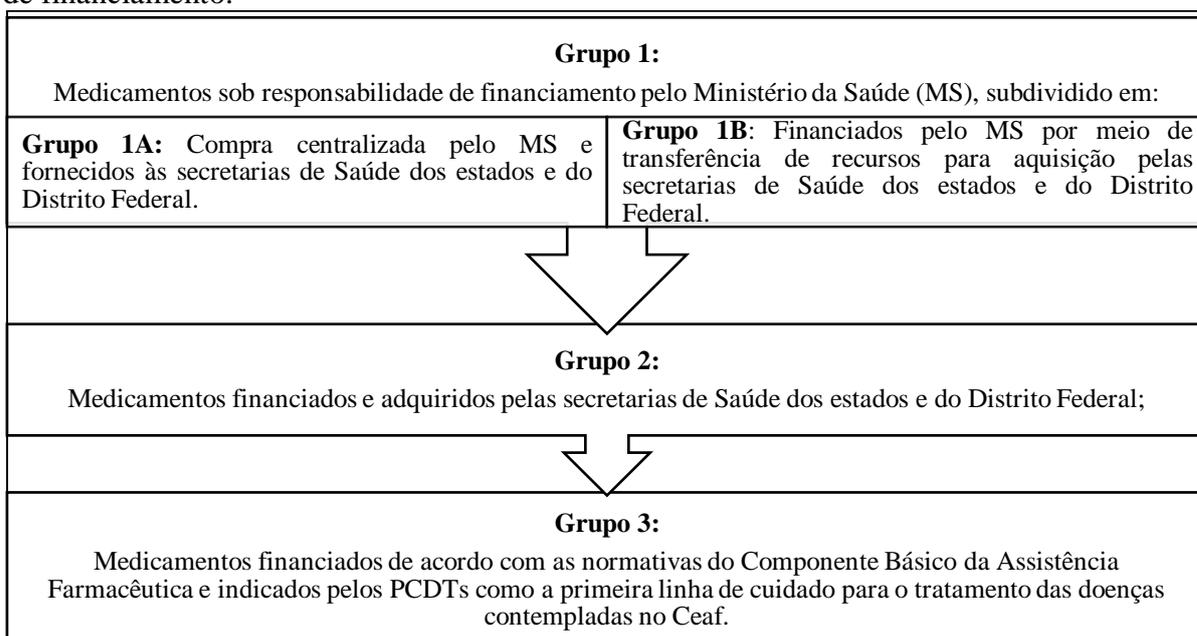
Figura 6- Relação de Componentes da Assistência Farmacêutica.

Componente Básico da Assistência Farmacêutica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• É constituído por uma relação de medicamentos e uma de insumos farmacêuticos direcionados para os principais problemas de saúde e programas da Atenção Primária.</li> </ul>
Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Destina-se à garantia do acesso a medicamentos e insumos direcionados a doenças e agravos específicos com potencial impacto endêmico, na maioria das vezes associados a situações de vulnerabilidade social e pobreza.</li> </ul>
Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• É uma das estratégias de acesso aos medicamentos no âmbito do SUS visando assegurar a integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, principalmente agravos crônicos, com custos elevados.</li> </ul>
Relação Nacional de Insumos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Composta por produtos para a saúde, de acordo com programas do Ministério da Saúde. Os itens desta relação integram os componentes Básico e Estratégico da Assistência Farmacêutica.</li> </ul>
Medicamentos de uso Hospitalar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diz respeito aos procedimentos hospitalares discriminados no Sigtap. São financiados pelo bloco da Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar.</li> </ul>

Fonte: Elaboração própria a partir de dados de Brasil (2020b).

O elenco de medicamentos que compõem o Ceaf se divide em três grupos, de acordo com a responsabilidade de financiamento:

Figura 7 – Classificação dos grupos de medicamentos do Ceaf conforme a responsabilidade de financiamento.



Fonte: Elaboração própria a partir de dados de Brasil (2020b).

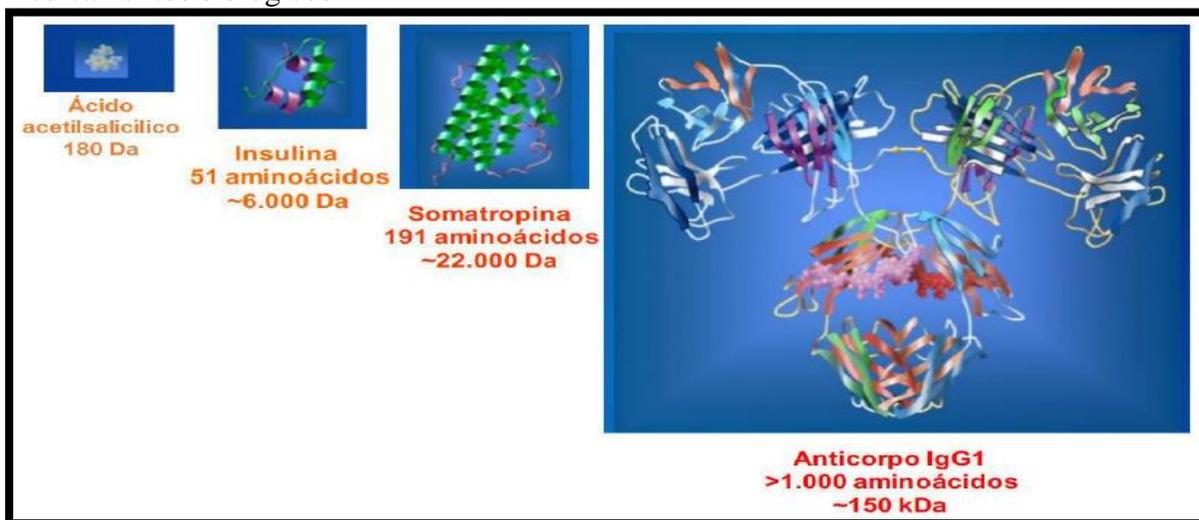
## 2.9 Biofármacos

Os biológicos ou biofármacos são definidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa - RDC nº 55/2010, como medicamentos obtidos a partir de fluidos biológicos ou de tecidos de origem animal ou medicamentos obtidos por procedimentos biotecnológicos. Nesse sentido, esclarece-se que a definição agrega tanto os medicamentos comumente chamados de inovadores, originadores ou de referência quanto os medicamentos biossimilares (BRASIL, 2018a).

Medicamentos biossimilares são biológicos aprovados por meio de uma via regulatória abreviada. No entanto, é exigida a demonstração da alta similaridade da cópia com o produto biológico inovador, mediante o exercício de comparabilidade durante todo o processo de desenvolvimento (EUROPEAN MEDICINES AGENCY, 2019).

Os biológicos apresentam tamanho molecular relativamente grande, como pode ser observado na figura abaixo, por isso são administradas por via parenteral (subcutânea, intramuscular ou intravenosa) e não oral, pois são susceptíveis à digestão no trato gastrointestinal (AZULAY-ABULAFIA et al, 2012).

Figura 8 – Comparação da complexidade molecular de medicamento sintético com os medicamentos biológicos.



Medicamentos sintéticos, como o ácido acetilsalicílico, possuem moléculas simples e, portanto menores. Já os medicamentos biológicos, como insulina, somatropina e anticorpos monoclonais, possuem moléculas mais complexas, e quanto maior a complexidade, maior o seu tamanho.

Fonte: Adaptado de Dotta (2016).

Eles fazem parte de uma classe diversa e heterogênea de produtos. Existem hormônios, fatores de crescimento e de diferenciação celular, enzimas capazes de dissolver coágulos, anticoagulantes para prevenir a sua formação e os modernos anticorpos

monoclonais que vêm revolucionando o tratamento do câncer e doenças autoimunes (INTERFARMA, 2012). No quadro abaixo estão as classes dos medicamentos biológicos e alguns exemplos:

Quadro 2 – Classes de biológicos.

CLASSES	MEDICAMENTOS
Hormônios	Insulina, Hormônio do crescimento
Citocinas	Interferonas, Interleucinas
Fatores de Crescimento	Eritropoietina, Fator de crescimento de leucócitos
Fatores de coagulação	Fatores anti-hemofílicos A e B
Heparinas	Heparina, Enoxaparina, Dalteparina
Trombolíticos	Alteplase, Reteplase
Anticorpos monoclonais	Trastuzumabe, Bevacizumabe
Proteínas de fusão	Etanercepte, Abatacepte

Fonte: Adaptado de Interfarma (2012).

As classes utilizadas por esse estudo para levantamento de gastos públicos foram as de anticorpos monoclonais e proteínas de fusão, pois ambas foram introduzidas no mercado mais recentemente e possuem maior custo em relação às demais.

Os anticorpos monoclonais são proteínas projetadas para atingir vasos específicos (vírus, bactérias ou células tumorais). Eles recebem em seus nomes o sufixo - mab (*Monoclonal antibodies*). São capazes de atingir e inibir proteínas e outras moléculas no organismo que contribuem para a doença. Constituem o tipo de proteína terapêutica que mais vem sendo estudado, e é a classe de biofármacos que mais cresce no mercado. São utilizados em pesquisas médicas, terapias e na medicina diagnóstica. Esses biomedicamentos vêm tendo crescente utilização para determinadas doenças, como câncer, mal de Alzheimer e outras, consumindo partes crescentes do orçamento de medicamentos do Sistema Único de Saúde (SALERNO; MATSUMOTO; FERRAZ, 2018).

Eles podem ser quiméricos, humanizados ou humanos. Os anticorpos quiméricos são formados por sequências de aminoácidos de origem humana, com sequências de origem murina nas regiões que se ligam aos epítomos antigênicos. Nos anticorpos humanizados, grande parte das sequências de aminoácidos é de origem humana, com parcela inferior a 5%

correspondendo a origem murina. Os anticorpos humanos possuem sequências de origem 100% humana (VIEIRA; DI SENA, 2009).

As proteínas de fusão são variantes inovadoras dos anticorpos monoclonais. É a combinação de frações de anticorpos com receptores de substâncias envolvidas em certas patologias. Elas recebem em seus nomes o sufixo - cepte (de receptor). Um exemplo é o etanercepte, uma combinação de um segmento de um anticorpo (imunoglobulina) com o receptor do Fator de Necrose Tumoral (PFIZER, 2014). Esta classe de biofármacos, juntamente com os anticorpos monoclonais, tem ganhado notoriedade no tratamento de doenças inflamatórias crônicas nas últimas duas décadas (PINTO et al, 2014).

Por isso, medicamentos biotecnológicos estão se tornando foco de investimento das indústrias inovadoras, mercado considerado menos exposto à concorrência, e que possui a produção mais difícil de reproduzir. Por isso, um dos grandes temas em discussão é a produção de biossimilares. Nos países que possuem controle sanitário adequado e respeitam as patentes, a produção do produto biossimilar só pode ocorrer com a comprovação da bioequivalência da proteína produzida, exigindo rigorosa avaliação de qualidade, segurança e eficácia (TANAKA e AMORIM, 2014).

Ainda de acordo com os mesmos autores, dados mostram que o mercado global de produtos biotecnológicos nos últimos seis anos praticamente dobrou. Uma projeção realizada utilizando a base de dados MIDAS do IMS Health, demonstrou que o seguimento de biotecnológicos deve movimentar cerca de US\$ 250 bilhões em 2020.

A necessidade de aumentar a produção de biofármacos no Brasil tem sido cada vez mais importante para o país. Os biofármacos pertencem a uma classe de produtos terapêuticos produzidos através de técnicas da biotecnologia, isto é, pela tecnologia de DNA recombinante ou pela tecnologia de hibridoma nos casos dos produtos baseados nos anticorpos monoclonais murinos, que de acordo com Stern e Herrmann (2005), são aqueles isolados de ratos previamente imunizados.

Para dizer que uma proteína terapêutica é um biofármaco, deve-se avaliar qual foi o bioprocesso utilizado na sua obtenção. Essas moléculas são Ingredientes Farmacêuticos Ativos (IFAs) utilizados na formulação de medicamentos especializados (MAGALHÃES, 2010).

Diante desse quadro, é possível afirmar que a indústria de biotecnologia se transformou na fonte mais importante de novos medicamentos. É um setor estratégico do ponto de vista social e econômico. Atualmente é o motor de crescimento, gerador de conhecimento e emprego da área tecnológica. As indústrias farmacêuticas mundiais investem

milhões de dólares por ano na pesquisa de novos medicamentos. Assim, o desenvolvimento dos biofármacos permitiu o tratamento para algumas das doenças complexas e de grande incidência como a esclerose múltipla, o mal de Alzheimer, o câncer, entre muitas outras, significando maiores gastos públicos com saúde (MADEIRA et al, 2013).

## 2.10 Gastos Públicos com Tecnologias no Brasil

O Brasil dispõe de instrumentos relevantes para o levantamento dos gastos públicos em saúde. Dentre eles, o Banco de Preços em Saúde (BPS) tem se tornado indispensável para a promoção da transparência dos gastos públicos. Trata-se de um sistema criado pelo Ministério da Saúde com objetivo de registrar e disponibilizar *on-line* as informações das compras públicas e privadas de medicamentos e produtos para a saúde. O BPS é gratuito e qualquer cidadão, órgão ou instituição pública ou privada pode acessá-lo para consultar preços de medicamentos e produtos para a saúde. Criado em 1998, atualmente é gerenciado pela Coordenação Geral de Economia da Saúde (CGES), do Departamento da Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento (DESID), da Secretaria Executiva (SE), do Ministério da Saúde (BRASIL, 2019b).

Em 2017, com a Resolução nº 18 da Comissão Intergestores Tripartite, tornou-se obrigatório que a união, estados, distrito federal e municípios utilizassem o BPS. Para que isso fosse possível, as instituições de saúde tiveram que se cadastrar para em seguida inserir as informações de suas compras no sistema (BRASIL, 2017).

Para deflacionar valores de gastos públicos, principalmente com medicamentos, os estudos utilizam o índice IPA-EP, que segundo Aurea (2010), trata-se de um índice específico para medicamentos e artigos para residência, higiene e limpeza.

O IPA-EP está dentro da hierarquia do Índice de Preços ao Produtor Amplo – Disponibilidade Interna (IPA-DI) é um indicador econômico de abrangência nacional. Ele mede as variações médias dos preços recebidos pelos produtores domésticos na venda de seus produtos. A sua composição é baseada em pesquisas relacionadas aos setores agropecuário e industrial, além das Contas Nacionais. Tem periodicidade mensal e é apurado com base em pesquisa sistemática de preços realizada nas principais regiões de produção do país (FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS, 2016).

O IPA-EP é um novo critério de classificação dos mesmos 462 itens que formam as duas outras estruturas já utilizadas para apresentação do IPA: origem e destino. O conceito de estágios passou a ser o principal formato de apresentação do sistema de preços que compõem

o IPA. Como os itens são os mesmos, assim como os pesos e as fórmulas de cálculo, o resultado final do IPA-EP é absolutamente idêntico aos obtidos pelas duas outras estruturas de classificação. Esse índice é classificado em três estágios: Matérias-Primas Brutas, Bens Intermediários e Bens Finais. Os medicamentos estão no grupo intitulado “não duráveis exceto alimentação e combustíveis” dentro do estágio de “Bens finais” (FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS, 2004).

O gasto corresponde ao dispêndio financeiro ou o sacrifício que uma organização precisa fazer para adquirir um bem ou contratar um serviço, enquanto a despesa é conceituada como o bem ou serviço consumido para a obtenção de receitas (MARTINS, 2010).

Entretanto, no setor público, esses termos assumem o mesmo significado, uma vez que a administração pública não tem como propósito principal a obtenção de receitas mediante a oferta de bens ou serviços. Para este setor, a despesa é definida como a utilização de recursos do Estado no custeio das atividades que desenvolve para a manutenção de suas instalações e equipamentos, prestação de serviços para a sociedade ou realização de investimentos, e outros gastos voltados para o desenvolvimento da economia (ALBUQUERQUE, MEDEIROS E FEIJÓ, 2008).

A redução de custos e o aumento da eficiência é uma meta constante de qualquer empresa, porém, no caso de instituições de saúde, essa combinação pode ser uma questão de sobrevivência. A situação do sistema de saúde brasileiro exige uma atenção especial. Com o crescimento dos gastos em saúde, resultado da adoção de alta tecnologia para diagnóstico, e alto índice de desperdício, o segmento enfrenta dificuldades para equilibrar as contas (PINOCHET, 2011).

Em relação a redução de custos, destaca-se a PEC 241/2016 ou 55/2016, que foi promulgada em dezembro de 2016, pelo governo Temer. Trata-se de uma Emenda Constitucional que limita, durante 20 anos, os gastos públicos (AGÊNCIA SENADO, 2016).

De acordo com Vieira e Benevides (2016), essa medida do governo impacta em: a) desvinculação das despesas com ações e serviços públicos de saúde da receita corrente líquida; b) perda de recursos em relação às regras de vinculação das Emendas Constitucionais nº 29 e nº 86; c) redução do gasto público per capita com saúde; d) desobrigação dos governos de alocarem mais recursos em saúde em contextos de crescimento econômico; e) provável aumento das iniquidades no acesso a bens e serviços de saúde; e f) dificuldades para a efetivação do direito à saúde no Brasil.

Segundo Amorim e Morgado (2016), essa imposição de limites nos gastos públicos traz más perspectivas econômicas e sociais, fere princípios democráticos e é responsável por

grandes perdas para os usuários do SUS. A propósito, os usuários da saúde suplementar também serão negativamente afetados pelo efeito recessivo da PEC.

Outro fator importante é a judicialização, que assim como a incorporação de novas tecnologias, tem sido apontada como fator importante de pressão orçamentária. Em boa parte dos setores da economia, as novas tecnologias que surgem substituem as antigas e obsoletas. Na área da saúde, frequentemente, os novos procedimentos e tratamentos não substituem os antigos, mas são cumulativos, o que dificulta a sustentabilidade da adoção dessas tecnologias (PEREIRA et al, 2015).

## 2.11 Judicialização

A judicialização no Brasil começa na década de 2000. Trata-se de um fenômeno em que os cidadãos recorrem ao Poder Judiciário, alegando descumprimento do direito a saúde por parte do Estado. Ele busca o acesso a produtos e serviços de saúde e tem tomado grande dimensão, causando impactos significativos na estruturação, no financiamento e na organização do sistema de saúde (TORRES, 2013).

A constituição federal de 1988, em seu artigo 196, prevê que:

"A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação" (BRASIL, 2016a, p. 118-119).

Fundamentado nesse dispositivo constitucional, a quantidade de ações judiciais pleiteando o fornecimento de medicamentos vem crescendo nos últimos anos. Todas essas demandas se deram seja por desconhecimento de sua disponibilização pelo SUS, seja por ainda estar em avaliação pelos gestores do sistema ou por ser uma tecnologia nova ainda sem registro no Brasil. Assim, o Poder Judiciário tem agido em questões de competência dos Poderes Executivo e/ou Legislativo. Conseqüentemente, as decisões judiciais vêm obrigando a Administração Pública a cumprir a garantia desse direito social, muitas vezes no sentido contrário da política pública de assistência à saúde, conflitando com a lógica de funcionamento do SUS (SIMABUKU et al, 2015).

A judicialização na área da saúde não ocorre apenas no Brasil, mas também em países da América Latina e diversos outros países nos quais o direito à saúde é o fundamento legal de seus sistemas públicos de saúde. Boa parte das decisões judiciais nesse tema considera, principalmente, o direito individual à saúde em detrimento do direito coletivo ou do bem

coletivo, desconsiderando desse modo critérios de equidade, de priorização, de oportunidade, de adequação e até mesmo de racionalidade, colocando acima de tudo a efetivação desses direitos individuais (YAMIN; GLOPPEN, 2011).

Com a instituição da CONITEC, houve uma tentativa de modificar esse panorama. Ela disciplinou o processo de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde no SUS, propiciando a tomada de decisão baseada em evidências, a transparência do processo administrativo de incorporação de tecnologias em saúde e o estabelecimento de mecanismos para a participação social (BRASIL, 2011c).

É rotina da Secretaria-Executiva da CONITEC enviar informações e esclarecimentos técnicos a respeito de incorporação de tecnologias no SUS para diversos cidadãos, órgãos e instituições, proporcionando a interação com os Ministérios Públicos, a Advocacia Geral da União (AGU) e o Poder Judiciário. Essa atividade se traduz em contribuição, pois: (i) fornece esclarecimentos aos Procuradores dos Ministérios Públicos sobre a disponibilização de tecnologias em saúde pelo SUS, podendo evitar o ajuizamento de novas ações judiciais; (ii) fornece subsídios técnicos à AGU para a defesa da União em ações judiciais; e (iii) fornece subsídios técnicos aos Juízes para que possam dispor de informações que lhes permitam tomar decisões em pedidos de concessão de liminares em ações judiciais (SIMABUKU et al, 2015).

Com o objetivo de capacitar os profissionais da área médica que compõe os Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário – NATJUS (criado pela Resolução 238/2016), destinados a subsidiar os magistrados com informações técnicas, o Conselho Nacional de Justiça e o Ministério da Saúde celebraram o Termo de Cooperação n. 21/2016, cujo objeto é proporcionar aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais subsídios técnicos para a tomada de decisão com base em evidência científica nas ações relacionadas com a saúde, pública e suplementar, visando, assim, aprimorar o conhecimento técnico dos magistrados para solução das demandas, bem como conferindo maior celeridade no julgamento das ações judiciais (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2020).

O aumento desordenado do número de ações judiciais nos últimos anos tem submetido municípios, estados e o governo federal a gastos inesperados. Isso tem causado grande impacto à gestão do SUS, resultando em agravamento das iniquidades. Ao mesmo tempo, passa a ser inevitável considerar a importância da judicialização como sinalizador das necessidades individuais e coletivas de saúde em um país com dimensões continentais e o perfil epidemiológico que possui (GOMES et al, 2014).

## 2.12 Doenças mais prevalentes no Brasil

O Brasil tem passado por rápidas e intensas transformações no seu perfil demográfico, socioeconômico e epidemiológico nas últimas décadas, modificando o perfil de adoecimento e morte. O envelhecimento populacional associado à transição epidemiológica tem aumentado a prevalência das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) que, paralelamente ao declínio das doenças transmissíveis enquanto causas de morte, tornam-se as principais causas de morbidade e mortalidade no país (RAMOS et al, 2016).

Além disso, o maior intercâmbio global de pessoas e produtos tem aumentado os riscos relacionados a surtos de doenças transmissíveis. As causas externas também constituem outro desafio para a saúde pública pelo crescimento de hospitalizações e mortes decorrentes de Acidentes de Transporte Terrestre (ATT) na última década, particularmente relacionadas com as motocicletas (BRASIL, 2013b).

São DCNT, dentre outras, as cardiovasculares, respiratórias crônicas, cânceres e diabetes (MALTA et al, 2017). No Brasil, elas foram responsáveis por 74% das mortes ocorridas em 2016, predominando as doenças cardiovasculares, com aproximadamente um terço dos óbitos, seguidas das neoplasias, com cerca de um sexto dos óbitos, doenças obstrutivas crônicas, e diabetes (DE OLIVEIRA; MALACHIAS, 2019).

Com a prevalência de DCNT e aumento da população idosa, faz-se necessário a integração de novas tecnologias e reavaliação do modelo assistencial praticado, fortalecendo as ações de cuidadores e a autonomia de indivíduos (MALTA e MERHY, 2010).

Com relação às doenças transmissíveis ou infecciosas e parasitárias, embora o declínio de certos males como tuberculose, difteria, febre amarela, varíola, tifo e sífilis tivesse sido anterior aos progressos obtidos na bacteriologia, na imunologia e às subseqüentes medidas terapêuticas devido ao controle e ao saneamento ambientais, durante algumas décadas acreditou-se que com o descobrimento dos antibióticos a humanidade venceria a guerra contra seus 'inimigos invisíveis' e teria aumentada a sua expectativa de vida. A partir desse raciocínio, criou-se a tese da "era da doença crônica", na qual as infecções seriam minimizadas ou controladas em detrimento do aumento do número de DCNT (GRISOTTI, 2010).

Ressalta-se que a literatura internacional dispõe de diversos estudos com levantamento do perfil epidemiológico. Em muitos deles, um instrumento utilizado para permitir a classificação de doenças é o CID-10. A Décima Revisão da Classificação Internacional de Doenças e de Problemas Relacionados a Saúde é a última de uma série que se iniciou em

1893 como a Classificação de Bertillon ou Lista Internacional de Causas de Morte. De acordo com Centro Colaborador da OMS para a Classificação de Doenças em Português (2019), uma classificação de doenças pode ser definida como um sistema de categorias atribuídas a entidades mórbidas segundo algum critério estabelecido. Ele dispõe de vários eixos possíveis de classificação, permitindo que as escolhas sejam mais fidedignas.

### 3 METODOLOGIA

#### 3.1 Classificação e Período do Estudo

Classifica-se como um estudo exploratório, descritivo, retrospectivo, apresentando uma abordagem quali-quantitativa das demandas apresentadas à CONITEC de 01 de janeiro de 2012 a 30 de setembro de 2019. A coleta dos dados foi realizada entre março e outubro de 2019.

#### 3.2 Dados da Pesquisa

Trata-se de dados secundários coletados por meio de análise documental principalmente nas bases de dados disponíveis para consulta no site da CONITEC, como os links: **(i) Recomendações da CONITEC**, onde as demandas por tecnologias são apresentadas individualmente ou em grupos e por ordem cronológica ou alfabética, bem como a recomendação final; **(ii) Tecnologias demandadas**, onde é exposta uma planilha com o resumo de todas as tecnologias demandadas, o tipo, suas respectivas recomendações e demandantes. O estudo utilizou também informações contidas nos Relatórios de Recomendações da CONITEC, onde se encontram informações detalhadas sobre as respectivas tecnologias, se passou por consulta pública e decisão final; e nas Portarias da SCTIE com a publicação das decisões dos processos.

As informações coletadas foram: a) nome da tecnologia; b) tipo de tecnologia (medicamentos, procedimentos, produtos e protocolos); c) indicação terapêutica (por exemplo: tratamento de câncer de mama, hepatite C ou artrite reumatóide); d) Decisão da CONITEC (incorporar, não incorporar, excluir, manter no SUS, ampliar uso, restringir uso, aprovar diretriz ou protocolo). e) Demandante (demanda interna, externa ou interna e externa); f) Se houve consulta pública.

Foi estabelecida a unidade demanda/tecnologia específica para contabilizar cada tecnologia demandada. Isso significa que apesar de uma tecnologia ter sido apresentada mais de uma vez, esta foi demandada por justificativas diferentes, incluindo: (i) apresentação ou indicação terapêutica diferentes da primeira; (ii) ter sido solicitada por demandantes diferentes em mais de um momento do tempo; (iii) demandar readequação de uso ou, ainda, ter sido negada em análises prévias. Portanto, todas as demandas foram contabilizadas de forma individual, constituindo solicitações em separado. Os medicamentos compostos por mais de

um fármaco em associação foram considerados como uma única tecnologia. No caso em que houve Portaria da SCTIE revogando a decisões anteriores, foi considerada a contabilização conforme o texto previsto no referido documento.

Com relação aos dados de gastos do governo com biofármacos, foi utilizado o Banco de Preços em Saúde (BPS). Do BPS foram coletados dados referentes a compras de medicamentos de duas classes de biológicos de interesse do estudo, anticorpos monoclonais e proteínas de fusão, pelas três esferas de governo. Foram somados os gastos de estados, distrito federal e municípios. Os gastos federais foram contabilizados separadamente. Após serem dispostos em planilha no Excel, procedeu-se à soma dos montantes de cada biológico separadamente e por ano.

### 3.3 Critérios de Inclusão

Foram analisadas todas as demandas por tecnologias dispostas no site da Conitec através do link **Recomendações da Conitec**, no período de janeiro de 2012 a setembro de 2019.

Dentre os dados de gastos com medicamentos das três esferas de governo, obtidos através do BPS, foram considerados apenas aqueles referentes aos biofármacos das classes de anticorpos monoclonais e proteínas de fusão, incorporados no período entre janeiro de 2012 e setembro de 2019. Foi considerado esse mesmo período para a somatória dos gastos.

### 3.4 Critérios de Exclusão

Foram excluídas do estudo as demandas com processo ainda sem definição, como os que ainda estão em fase de análise, aguardando apreciação, em consulta pública ou aguardando análise após consulta pública. Também não foram utilizados os dados referentes a processos encerrados a pedido do demandante ou da CONITEC, pelo fato de não possuírem informações concretas sobre as tecnologias e, acima de tudo, por não representarem um status de decisão compatível com os objetivos da pesquisa.

Não foram consideradas como incorporadas as tecnologias que a princípio receberam a decisão de incorporar e posteriormente foram desincorporadas para a mesma indicação terapêutica, bem como aquelas que receberam a decisão de “manter no SUS” ou “não excluir do SUS”, tendo em vista que se tratam de tecnologias que já faziam parte do SUS.

Com relação aos gastos públicos com biofármacos pelas três esferas de governo, foram excluídos valores muito acima ou muito abaixo da média de preços dos respectivos medicamentos, uma vez que valores distorcidos da média poderiam gerar algum viés de análise.

### 3.5 Organização dos Dados

As tecnologias extraídas do banco de dados da CONITEC foram compiladas em uma planilha no Excel, com suas respectivas indicações terapêuticas, a decisão final, o tipo de tecnologia, o demandante, se houve consulta pública, as categorias das doenças (CID-10) e o ano da recomendação.

Em seguida, foi aplicada a função filtro no Excel para separar as tecnologias por tipo de decisão, tipo de tecnologia, classificação das demandas, categorias de doenças e se houve ou não consulta pública. A partir daí foi possível gerar tabelas e gráficos para melhor avaliar o perfil das tecnologias incorporadas.

Foi utilizada a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde - CID-10, em sua versão on-line, para categorizá-las. Portanto, assim foi possível abarcar os diferentes tipos de tecnologias possibilitando a correlação entre eles através do CID-10 da patologia ou patologias a que eram indicadas. Foi criada a categoria “Outros” para os casos de doenças raras sem CID-10 e também nos casos em que a tecnologia era solicitada para mais de um CID-10 de categorias diversas, o que inviabilizaria a contabilização da mesma tecnologia em várias categorias incorrendo em viés. No caso de tecnologia solicitada para mais de um CID-10 da mesma categoria, foi considerado a respectiva categoria.

Após a identificação do perfil das tecnologias incorporadas, procedeu-se ao levantamento sobre os anticorpos monoclonais e proteínas de fusão incorporados durante o período avaliado. Como por exemplo, quais biofármacos foram incorporados, para qual indicação terapêutica e o ano.

Todos eles foram classificados conforme a Anatomical Therapeutic Chemical (ATC). Esse sistema de classificação Anatômico Terapêutico Químico divide os medicamentos em diferentes grupos de acordo com o órgão ou sistema em que atuam e conforme as propriedades terapêuticas, farmacológica e química, em cinco diferentes níveis. Essa classificação tem sido muito usada em estudos com medicamentos, visando primariamente

agrupar medicamentos utilizados pelas populações (ROCHA; HEINECK; DAL PIZZOL, 2012).

Em seguida, utilizou-se o BPS para gerar os dados de gastos públicos (federais, estaduais e municipais). Foram utilizados os dados de todas as modalidades de compras efetuadas, como pregão, dispensa de licitação ou inexigibilidade de licitação. Esses gastos públicos foram exportados para uma planilha no Excel, facilitando o manejo desses dados. As apresentações farmacológicas utilizadas no BPS foram apenas aquelas presentes na RENAME.

Por se tratar de uma série histórica de dados com gastos públicos com medicamentos desde 2012, foi necessário deflacioná-los utilizando o Índice de Preços ao Produtor Amplo segundo Estágios de Processamento (IPA-EP). A partir da planilha no Excel constando todos os valores de gastos com os biológicos, foi aplicado o índice de correção específico para cada ano de gasto público, buscando maior precisão na correção desses valores.

### 3.6 Análise Estatística

Os dados foram analisados descritivamente através de frequências absolutas e percentuais para as variáveis categóricas e das medidas média, desvio padrão, mediana e percentis para as variáveis numéricas. Para avaliar associação entre duas variáveis categóricas foi utilizado o Teste Qui-quadrado de Pearson, Teste Exato de Fisher e Teste da Razão de Verossimilhança.

À priori, foi utilizado O Teste Qui-quadrado de Pearson no caso em que os dados foram selecionados aleatoriamente, todas as frequências esperadas foram maiores ou igual a 1 e não mais que 20% das frequências esperadas foram inferiores a 5 (FILHO, 2020).

No caso em que não foi verificada as condições para utilização do Teste de Qui-quadrado de Pearson foi utilizado o Teste Exato de Fisher. Trata-se de um teste que calcula a probabilidade exata, mas que é limitado por não poder ser aplicado em casos em que os dados da amostra são muito grandes (CAMPOS, 2001).

Nesse caso, foi aplicado o Teste da Razão de Verossimilhança. É um teste de hipóteses utilizado para comparar dois modelos, um irrestrito com todos os parâmetros livres, e outro correspondente restrito pela hipótese nula para parâmetros livres, para determinar qual oferece um melhor ajuste aos dados da amostra (MINITAB, 2020).

A margem de erro utilizada na decisão dos testes estatísticos foi de 5,0%. Os dados foram digitados em planilhas no Excel e o programa utilizado para obtenção dos cálculos estatísticos foi o IBM SPSS na versão 23.

### 3.7 Aspectos Éticos

Por se tratar de uma pesquisa envolvendo dados secundários presentes em sites de órgãos públicos, não envolvendo seres humanos, não houve necessidade de submissão ao Comitê de Ética da UFPE.

## 4 RESULTADOS

Considerando todas as tecnologias submetidas à CONITEC que receberam algum tipo de recomendação no período de janeiro de 2012 a setembro de 2019, obteve-se um total de 585 demandas, com média de 75,5 por ano, sendo 2018 o ano com maior número, perfazendo 110.

Desse total de 585 demandas, 348 eram medicamentos, 90 PCDTs, 109 procedimentos e 38 produtos. Ressalta-se que em 2016, a tecnologia betainterferona foi demandada para restringir o uso em relação ao tratamento de Esclerose Múltipla Remitente-Recorrente. Esta tecnologia foi excluída da contabilização, tendo em vista a portaria da SCTIE/MS, lançada em 20 de outubro de 2017, revogou a decisão. Portanto, essa tecnologia só foi contabilizada em 2017, com a decisão de manter no SUS. O quadro constando todas as tecnologias avaliadas no estudo está disponível no **APÊNDICE A** (pág. 87).

Dentre as 585 tecnologias demandadas, 380 foram incorporadas, 155 não foram incorporadas, 03 foram mantidas e 47 foram excluídas do SUS. Os números absolutos e percentuais estão dispostos na tabela abaixo:

Tabela 1 – Demandas da CONITEC entre janeiro de 2012 a setembro de 2019.

Variável	n	%
<b>TOTAL</b>	<b>585</b>	<b>100,0</b>
<b>Ano da recomendação</b>		
2012	47	8,0
2013	71	12,1
2014	80	13,7
2015	78	13,3
2016	61	10,4
2017	74	12,7
2018	110	18,8
2019	64	10,9
<b>Tipo de tecnologia</b>		
Medicamento <sup>(a)</sup>	348	59,5
Procedimento <sup>(b)</sup>	109	18,6
PCDT <sup>(c)</sup>	90	15,4
Produto <sup>(d)</sup>	38	6,5
<b>Decisão da CONITEC</b>		
Incorporar <sup>(1)</sup>	380	65,0
Não incorporar <sup>(2)</sup>	155	26,5

Manter no SUS <sup>(3)</sup>	3	0,5
Excluir <sup>(4)</sup>	47	8,0

(a): medicamentos convencionais, vacinas, quimioterápicos e biológicos; (b): procedimentos cirúrgicos, procedimentos assistenciais, exames de imagem, laboratoriais e outros; (c): protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, diretrizes diagnósticas e terapêuticas e protocolos de uso; (d): aparelhos, equipamentos e insumos utilizados na assistência à saúde. (1): incorporar tecnologias, aprovar PCDTs, aprovar protocolos e diretrizes, ampliar uso ou indicação; (2): não incorporar tecnologias, restringir ou não ampliar uso, não criar procedimento específico; (3): manter tecnologia no SUS ou não excluir; (4): Excluir tecnologia do SUS.

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da CONITEC.

Na tabela 2 se avalia o cruzamento entre a decisão da CONITEC por tipo de tecnologia. Observa-se que a decisão de incorporar (65%) foi superior a não incorporar (26,5%), manter no SUS (0,5%) e excluir (8%). Além disso, incorporar foi a decisão mais aplicada para todos os tipos de tecnologias. Percentualmente, os PCDTs foram as tecnologias mais incorporadas (100%), enquanto os medicamentos foram as menos incorporadas (50,9%). Já em números absolutos, a decisão de incorporar foi maior para os medicamentos (177). A associação entre as duas variáveis se mostrou significativa ( $p < 0,001$ ).

Tabela 2 – Avaliação da decisão da CONITEC segundo o tipo de tecnologia.

Decisão da CONITEC	Tipo de tecnologia										Valor de p
	Medicamento		Procedimento		PCDT		Produto		Grupo Total		
	n	%	n	%	N	%	n	%	n	%	
Incorporar	177	50,9	93	85,3	90	100	20	52,6	380	65	$p^{(1)} < 0,001^*$
Não incorporar	127	36,5	10	9,2	-	-	18	47,4	155	26,5	
Manter no SUS	3	0,9	-	-	-	-	-	-	3	0,5	
Excluir	41	11,8	6	5,5	-	-	-	-	47	8	
<b>TOTAL</b>	<b>348</b>	<b>100</b>	<b>109</b>	<b>100</b>	<b>90</b>	<b>100</b>	<b>38</b>	<b>100</b>	<b>585</b>	<b>100</b>	

(\*) Associação significativa ao nível de 5,0%

(1) Através do teste Verossimilhança.

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da CONITEC.

Com relação as tecnologias incorporadas, obteve-se um total de 380, no período de 7 anos e 9 meses, com média de 49 incorporações por ano, sendo que 2018 também foi o ano com maior número de incorporação de tecnologias, perfazendo 76. Das 380 tecnologias incorporadas, 177 (46,6%) eram medicamentos, 93 (24,5%) eram procedimentos, 90 (23,7%) PCDTs, e 20 (5,3%) produtos.

Com relação aos demandantes, a demanda interna obteve 313 (82,4%), externa 58 (15,3%) e interna e externa 9 (2,4%), do total de tecnologias incorporadas. Para a consulta pública, 281 (73,9%) tecnologias foram submetidas a esse procedimento, enquanto 99 (26,1), não. Todos esses dados estão presentes na Tabela 3:

Tabela 3 – Perfil das tecnologias incorporadas pela CONITEC.

Variável	n	%
<b>TOTAL</b>	<b>380</b>	<b>100,0</b>
<b>Ano da recomendação</b>		
2012	33	8,7
2013	27	7,1
2014	54	14,2
2015	55	14,5
2016	30	7,9
2017	64	16,8
2018	76	20,0
2019	41	10,8
<b>Tipo de tecnologia</b>		
Medicamento <sup>(a)</sup>	177	46,6
Procedimento <sup>(b)</sup>	93	24,5
PCDT <sup>(c)</sup>	90	23,7
Produto <sup>(d)</sup>	20	5,3
<b>Demanda</b>		
Interna <sup>(1)</sup>	313	82,4
Externa <sup>(2)</sup>	58	15,3
Interna e Externa <sup>(3)</sup>	9	2,4
<b>Consulta pública</b>		
Sim	281	73,9
Não	99	26,1

(a): medicamentos convencionais, vacinas, quimioterápicos e biológicos; (b): procedimentos cirúrgicos, procedimentos assistenciais, exames de imagem, laboratoriais e outros; (c): protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, diretrizes diagnósticas e terapêuticas e protocolos de uso; (d): aparelhos, equipamentos e insumos utilizados na assistência à saúde. (1): secretarias, órgãos e instituições públicas das três esferas de governo vinculadas ao ministério da saúde; (2): pessoas físicas e/ou jurídicas de direito privado; (3): quando a mesma tecnologia é solicitada por demandante(s) interno(s) e externo(s).

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da CONITEC.

Ao avaliar as incorporações ano a ano, observa-se que os medicamentos superaram os demais tipos de tecnologias na maioria dos anos estudados, com exceção de 2014, 2018 e 2019, sendo este último ano avaliado até o mês de setembro. Os procedimentos ficaram em segundo lugar no quesito incorporação, seguido por pouca diferença em números pelos protocolos e diretrizes (Tabela 4).

Observou-se também que protocolos e diretrizes, no período estudado, só começaram a ser incorporados a partir de 2015. Os produtos tiveram o menor número de incorporações, sendo que nos anos 2012, 2015 e 2016, não houve incorporações desse tipo de tecnologia (Tabela 4).

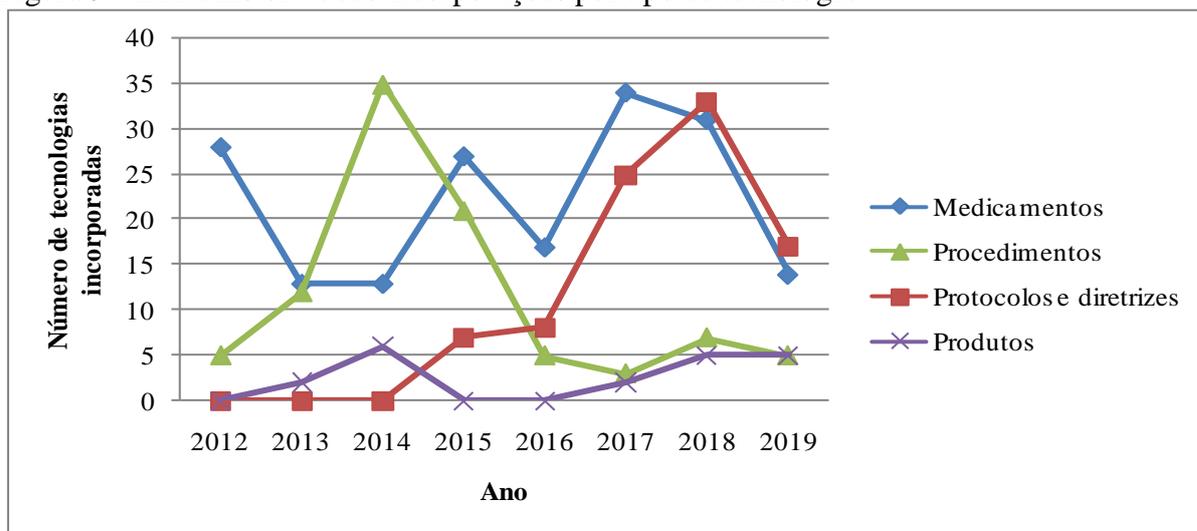
Tabela 4 - Número de incorporações dos diferentes tipos de tecnologia por ano entre janeiro de 2012 a setembro de 2019.

<b>Tipo de tecnologia/ano</b>	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	<b>TOTAL</b>
Medicamentos	28	13	13	27	17	34	31	14	177
Procedimentos	5	12	35	21	5	3	7	5	93
PCDT	0	0	0	7	8	25	33	17	90
Produtos	0	2	6	0	0	2	5	5	20

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da CONITEC.

A figura 9 mostra a oscilação das incorporações dos diferentes tipos de tecnologia por ano:

Figura 9 - Linha histórica das incorporações por tipo de tecnologia.



Fonte: Elaboração própria a partir de dados da CONITEC.

A Tabela 5 analisa o tipo de tecnologia segundo o demandante. Obteve-se que os três tipos de demandantes conseguiram incorporar ao SUS mais medicamentos do que os demais

tipos de tecnologias. Percentualmente, os demandantes internos tiveram 37,4%, externos 93,1% e interno e externo 66,7%, para medicamentos. No entanto, em números absolutos, os demandantes internos foram superiores, com 117 incorporações. A associação entre as duas variáveis foi significativa ( $p < 0,001$ ).

Tabela 5- Avaliação do tipo de tecnologia segundo o demandante.

Demandante	Tipo de tecnologia										Valor de p
	Medicamento		Procedimento		PCDT		Produto		Grupo Total		
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	
Interno <sup>a</sup>	117	37,4	91	29,1	88	28,1	17	5,4	313	100,0	$p^{(1)} < 0,001^*$
Externo <sup>b</sup>	54	93,1	1	1,7	-	-	3	5,2	58	100,0	
Interno e externo <sup>c</sup>	6	66,7	1	1,7	2	22,2	-	-	9	100,0	
<b>TOTAL</b>	<b>177</b>	<b>46,6</b>	<b>93</b>	<b>24,5</b>	<b>90</b>	<b>23,7</b>	<b>20</b>	<b>5,3</b>	<b>380</b>	<b>100,0</b>	

Interno<sup>a</sup>: secretarias, órgãos e instituições públicas das três esferas de governo vinculadas ao ministério da saúde; Externo<sup>b</sup>: pessoas físicas e/ou jurídicas de direito privado; Interno e externo<sup>c</sup>: quando a mesma tecnologia é solicitada por demandante(s) interno(s) e externo(s); \*: Associação significativa ao nível de 5%; (1): Através do teste Exato de Fisher.

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da CONITEC.

A Tabela 6 contém um ranking das pessoas físicas, empresas, órgãos e instituições públicas e privadas que mais tiveram êxito em incorporar tecnologias solicitadas durante o período avaliado. Verificou-se que os órgãos públicos foram os demandantes que tiveram mais êxito, principalmente as secretarias vinculadas ao Ministério da Saúde, como a SCTIE (128 tecnologias), a SAS (124 tecnologias) e SVS (63 tecnologias). A ANAPAR foi a única instituição de grupo de pacientes que teve suas demandas incorporadas, totalizando 06 tecnologias.

Ainda conforme a Tabela 6, várias empresas da indústria farmacêutica tiveram êxito em suas demandas. As três melhores colocadas foram Roche, GlaxoSmithKline e Novartis, com 05 tecnologias cada. O poder judiciário também foi responsável por algumas tecnologias incorporadas. Ressalta-se que o somatório de tecnologias ultrapassa o número real de tecnologias incorporadas pelo fato de algumas tecnologias terem sido solicitadas por mais de um demandante.

Tabela 6- Ranking de pessoas físicas ou jurídicas, de direito público ou privado, que tiveram êxito em incorporar tecnologias solicitadas.

<b>Demandante</b>	<b>Nº de tecnologias incorporadas</b>
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/MS	128
Secretaria de Atenção à Saúde/MS	124
Secretaria de Vigilância em Saúde/MS	63
Agência Nacional de Vigilância Sanitária	14
Associação Nacional de Grupos de Pacientes Reumáticos – ANAPAR	6
Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	5
GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	5
Novartis Biociências S.A.	5
AbbVie Farmacêutica Ltda.	4
Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo	5
Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.	3
Laboratórios Pfizer Ltda.	3
Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	3
Sociedade Brasileira de Diabetes – SBD	3
Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica – SBOC	3
UCB BioPharma S/A	3
Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais	3
1ª Vara Federal de Porto Alegre	2
Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.	2
AstraZeneca Brasil Ltda.	2
Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.	2
BioMarin Brasil Farmacêutica	2
Gilead Sciences do Brasil Ltda.	2
Teva Farmacêutica Ltda.	2
Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde – CONASEMS	2
Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda.	1
Biotronik Comercial Ltda.	1

Coloplast do Brasil	1
Justiça Federal da 4ª Região - Seção judiciária do Rio Grande do Sul	1
LivaNova Brasil	1
Poder Judiciário Federal - Seção Judiciária de Sergipe - 6ª Vara Federal	1
Sanofi-Genzyme	1
Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista	1
Takeda	1
Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.	1
Gabinete do Ministro da Saúde	1
Instituto Nacional do Câncer – INCA	1
Prefeitura Municipal de Belo Horizonte-Hospital Risoleta Tolentino Neves	1
Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco	1
Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre	1
Ministério da Saúde	1
Instituto Nacional de Cardiologia	1
Sociedade Brasileira de Urologia	1
Laboratório Químico Bergamo Ltda.	1
Organização Pan-americana da Saúde	1
Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG	1

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da CONITEC.

Em relação à categoria de doenças que tiveram mais tecnologias incorporadas, prevaleceu o grupo de “Algumas Doenças Infecciosas e Parasitárias”, com 77 tecnologias (20,3%), seguido de “Doenças Endócrinas, Nutricionais e Metabólicas”, com 42 tecnologias (11%), e em terceiro o grupo “Outros”, com 40 tecnologias (10,5%). Abaixo temos a tabela completa com esses dados e inclusive por tipo de tecnologia:

Tabela 7- Tipo de tecnologia por categoria de doenças (CID-10)\*.

Tipo de tecnologia / categoria de doenças (CID-10)	Medicamentos	PCDT	Procedimentos	Produtos	Total
Algumas doenças infecciosas e parasitárias (a00-b99)	51	16	9	1	77

Neoplasias (c00-d48)	15	10	8	3	36
Doenças do sangue e dos órgãos hematopoéticos e alguns transtornos imunitários (d50-d89)	4	5	2	1	12
Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (e00-e90)	20	16	4	2	42
Transtornos mentais e comportamentais (f00-f99)	8	0	7	0	15
Doenças do sistema nervoso (g00-g99)	12	6	2	0	20
Doenças do olho e anexos (h00-h59)	1	4	3	0	8
Doenças do ouvido e da apófise mastóide (h60-h95)	1	0	0	0	1
Doenças do aparelho circulatório (i00-i99)	4	3	1	2	10
Doenças do aparelho respiratório (j00-j99)	8	0	4	0	12
Doenças do aparelho digestivo (k00-k93)	2	3	3	0	8
Doenças de pele e do tecido subcutâneo (l00-l99)	10	2	0	0	12
Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (m00-m99)	23	9	0	0	32
Doenças do sistema geniturinário (n00-n99)	2	1	1	1	5
Gravidez, parto e puerpério (o00-o99)	1	2	0	0	3
Algumas afecções originadas no período perinatal (p00-p96)	0	0	0	0	0
Malformações congênitas, deformidades e anomalias cromossômicas (q00-q99)	1	1	2	0	4
Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte (r00-r99)	0	0	0	4	4
Lesões, envenenamento e algumas outras consequências de causas externas (s00-t98)	2	1	1	0	4
Causas externas de morbidade e de mortalidade (v01-y98)	0	5	0	0	5

Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (z00-z99)	7	3	15	6	31
Códigos para propósitos especiais (u00-u99)	0	0	0	0	0
Outros (doenças raras sem cid, múltiplas doenças e outras situações sem cid)	5	3	31	0	39
<b>TOTAL</b>	<b>177</b>	<b>90</b>	<b>94</b>	<b>20</b>	<b>380</b>

(\*): Classificação Internacional de Doenças-10.

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da CONITEC.

A Tabela 8 apresenta as doenças infecciosas e parasitárias mais beneficiadas, sendo que o HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana) obteve maior número de incorporações voltadas para o seu tratamento, totalizando 19 tecnologias, correspondendo a 21,1% do total de tecnologias incorporadas para este grupo de doenças. Ressalta-se que a totalização de tecnologias por diagnóstico superou a quantidade de tecnologias para o grupo “Algumas doenças infecciosas e parasitárias”, pelo fato de algumas tecnologias terem sido indicadas para mais de uma doença enquadrada neste grupo.

Tabela 8 – Doenças infecciosas e parasitárias mais beneficiadas com incorporação de tecnologias.

DIPs*	N	%
HIV	19	21,1
Hepatite C	17	18,9
Sífilis	8	8,89
Tuberculose pulmonar	5	5,56
Hepatite B	5	5,56
Outras	36	40
<b>TOTAL</b>	<b>90</b>	<b>100</b>

DIPs\*: Doenças infecciosas e parasitárias

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da CONITEC.

De acordo com a Tabela 9, os medicamentos foram não só as tecnologias que mais passaram por consulta pública (44,1%), mas também as que mais deixaram de se submeter a esse procedimento (53,5%). A associação entre as duas variáveis foi significativa ( $p < 0,001$ ).

Tabela 9- Tecnologias incorporadas que se submeteram à consulta pública.

Consulta pública	Tipo de tecnologia										Valor de p
	Medicamento		Procedimento		PCDT		Produto		Grupo Total		
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	
Sim	124	44,1	50	17,8	88	31,3	19	6,8	281	100,0	P <sup>(1)</sup> <0,001*
Não	53	53,5	43	43,4	2	2,0	1	1,0	99	100,0	
<b>TOTAL</b>	<b>177</b>	<b>46,6</b>	<b>93</b>	<b>24,5</b>	<b>90</b>	<b>23,7</b>	<b>20</b>	<b>5,3</b>	<b>380</b>	<b>100,0</b>	

\*Associação significativa ao nível de 5,0%

(1)Através do teste Qui-quadrado de Pearson.

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da CONITEC.

Com relação à classe de medicamentos de interesse no estudo, obteve-se que no período avaliado foram incorporados 13 anticorpos monoclonais e 3 proteínas de fusão, totalizando 16 biológicos, sendo que 07 dessas tecnologias foram incorporadas mais de uma vez e indicadas para mais de uma doença. Isso fez com que fossem contabilizadas 29 tecnologias (demanda/tecnologia específica).

O biológico que mais vezes foi incorporado trata-se do adalimumabe SC (4 vezes) (Gasto total com essa tecnologia no período avaliado foi de R\$ 16.204.080.622,50, tendo uma média de R\$ 2.090.849.112,58 por ano) e a indicação terapêutica mais demandada foi artrite reumatóide (9 demandas). Abaixo segue o quadro detalhando os biológicos incorporados:

Quadro 3- Anticorpos monoclonais e proteínas de fusão (biológicos), suas respectivas classificações ATC, indicações terapêuticas e o ano de incorporação.

Tecnologia	Classificação ATC*	Indicação terapêutica	Ano de incorporação
Trastuzumabe <sup>(a)</sup>	L01XC03	Câncer de mama avançado	2012
		Câncer de mama inicial	2012
		Câncer de mama HER2-positivo metastático	2017
Golimumabe <sup>(a)</sup>	L04AB06	Artrite reumatóide	2012
		Espondilite ancilosante	2016
		Artrite psoriásica	2016
Certolizumabe pegol <sup>(a)</sup>	L04AB05	Artrite reumatóide	2012
		Espondiloartrite Axial	2017
		Doença de Crohn moderada a grave	2018

Rituximabe <sup>(a)</sup>	L01XC02	Artrite reumatóide	2012
		Linfoma não hodgkin	2014
Abatacepte IV <sup>(b)</sup>	L04AA24	Artrite reumatóide	2012
Tocilizumabe <sup>(a)</sup>	L04AC07	Artrite reumatóide	2012
Infliximabe <sup>(a)</sup>	L04AB02	Artrite reumatóide	2012
Adalimumabe SC <sup>(a)</sup>	L04AB04	Artrite reumatóide	2012
		Uveíte não infecciosas	2018
		Psoríase	2018
		Hidradenite supurativa ativa moderada a grave	2018
Etanercepte <sup>(b)</sup>	L04AB01	Artrite reumatóide	2012
		Psoríase	2018
Palivizumabe <sup>(a)</sup>	J06BB16	Infecção pelo vírus sincicial respiratório	2012
Abatacepte SC <sup>(b)</sup>	L04AA24	Artrite reumatoide moderada a grave	2015
Pertuzumabe <sup>(a)</sup>	L01XC13	Câncer de mama HER2-positivo metastático	2017
Eculizumabe <sup>(a)</sup>	L04AA25	Hemoglobinúria Paroxística Noturna	2018
Ustequinumabe <sup>(a)</sup>	L04AC05	Psoríase	2018
Secuquinumabe <sup>(a)</sup>	L04AC10	Psoríase	2018
		Espondilite Anquilosante	2018
		Artrite psoriásica	2019
Brentuximabe vedotina <sup>(a)</sup>	L01XC12	Linfoma de Hodgkin	2019

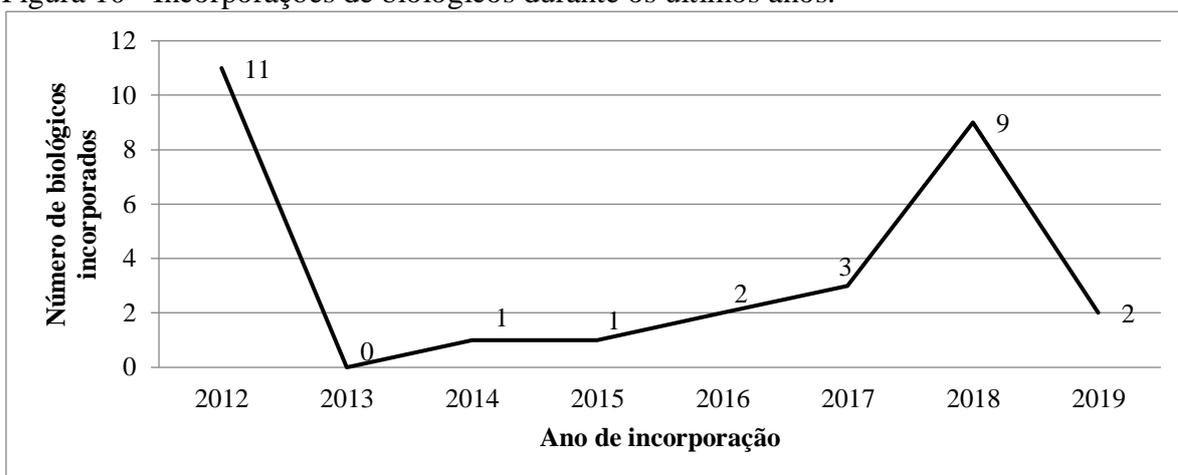
ATC\*: Classificação Anatômica Terapêutico Química; (a):Anticorpos monoclonais; (b): Proteínas de fusão;

Legenda: IV- Intravenoso; SC- Subcutâneo

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da CONITEC.

Conforme a figura abaixo, a quantidade de biofármacos por indicação terapêutica incorporadas por ano variou bastante. Em 2012 teve o maior número de incorporações, somando 11. Em 2013 não houve incorporação e nos anos seguintes aumentaram discretamente até um novo pico em 2018, com 9 tecnologias. Em 2019 voltou a cair, no entanto, o período avaliado foi até setembro deste último ano. A título de informação, entre outubro e dezembro ainda foram incorporados 06 biofármacos para 05 indicações distintas.

Figura 10 - Incorporações de biológicos durante os últimos anos.



Fonte: Elaboração própria a partir de dados da CONITEC.

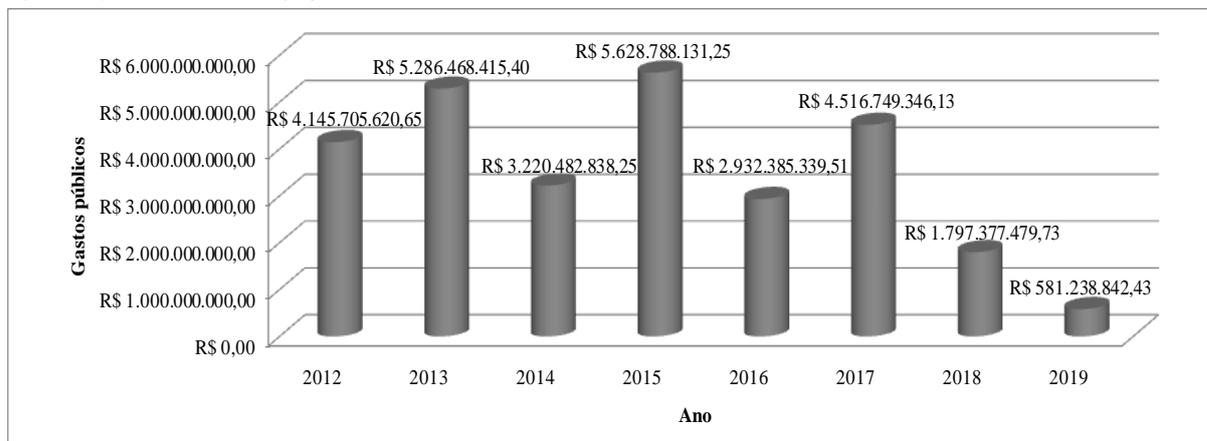
Os gastos públicos das três esferas de governo nos últimos anos com os biofármacos analisados foram de R\$ 28.109.196.013,35. Percebe-se uma oscilação constante no montante investido entre os anos 2012 a 2018, sendo 2015 o ano com maior aporte de recursos totalizando R\$ 5.628.788.131,25. Após 2017 houve um decréscimo de investimentos, conforme a tabela 10 e a figura 11. O quadro constando os dados utilizados para construir os gráficos e tabelas a seguir está disponível no **APÊNDICE B** (pág. 166).

Tabela 10 – Gastos públicos com os biológicos analisados.

<b>Gastos públicos/ Ano</b>	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	TOTAL
	R\$	R\$	R\$						
Estaduais e Municipais	226.989.615,13	262.856.326,89	277.072.387,57	345.428.825,70	811.063.211,15	768.407.998,97	576.016.901,85	69.569.801,33	3.337.405.068,59
	R\$	R\$	R\$						
Federais	3.918.716.005,52	5.023.612.088,51	2.943.410.450,68	5.283.359.305,55	2.121.322.128,36	3.748.341.347,16	1.221.360.577,88	511.669.041,10	24.771.790.944,76
<b>TOTAL</b>	<b>4.145.705.620,65</b>	<b>5.286.468.415,40</b>	<b>3.220.482.838,25</b>	<b>5.628.788.131,25</b>	<b>2.932.385.339,51</b>	<b>4.516.749.346,13</b>	<b>1.797.377.479,73</b>	<b>581.238.842,43</b>	<b>28.109.196.013,35</b>

Fonte: Elaboração própria partir de dados do Banco de Preços em Saúde.

Figura 11 - Gastos públicos das três esferas de governo com biofármacos entre janeiro de 2012 e setembro de 2019.



Fonte: Elaboração própria a partir de dados do Banco de Preços em Saúde.

A tabela 11 mostra a média de gastos por tipo de esfera, no qual a esfera federal foi superior comparado às esferas estadual e municipal (R\$ 154.823.693,40 x R\$ 20.858,781,68) o que equivale a 7,42 vezes maior ou 88,1% da média do gasto total, enquanto a mediana foi mais elevada na esfera municipal (R\$ 809.707,26 x R\$ 0,00); a variabilidade expressa através do desvio padrão foi bastante elevada desde que os valores dos desvios padrão foram superiores às médias correspondentes. As médias dos gastos por ano foram mais elevadas em 2015 (R\$ 187.626.271,04) e 2013 (R\$ 176.215.613,85) e as menos elevadas ocorreram em 2019, que teve média de R\$ 19.374.628,08 no período de 9 meses e o valor estimado de R\$ 59.912.582,66 nos 12 meses do ano de 2018.

Tabela 11 – Estatística dos gastos com biológicos segundo a esfera e o ano.

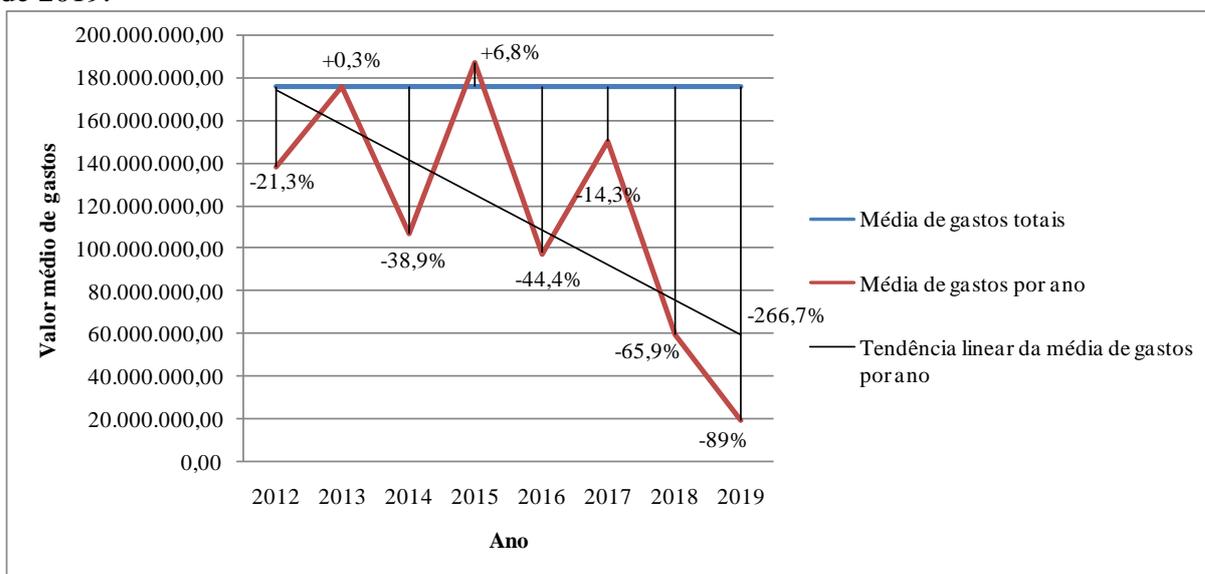
Variável	Gastos com biológicos (R\$)	
	Média ± DP	Mediana (P25; P75)
<b>Esfera</b>		
Estadual/Municipal	20.858.781,68 ± 62.478.294,33	809.707,26 (0,00; 13.120.325,37)
Federal	154.823.693,40 ± 509.541.578,19	0,00 (0,00; 57.921.531,37)
Total	175.682.475,08 ± 528.452.953,44	6.934.911,54 (0,00; 76.413.369,13)
<b>Ano</b>		
2012	138.190.187,36 ± 609.450.192,37	0,00 (0,00; 9.421.229,96)

2013	176.215.613,85 ± 612.665.760,19 0,00 (0,00; 51215525,69)
2014	107.349.427,94 ± 336.841.957,79 2.068.469,00 (0,00; 31.947.769,66)
2015	187.626.271,04 ± 582.601.535,25 7.659.851,36 (0,00; 84.006.606,93)
2016	97.746.177,98 ± 28.068.2042,15 4.017.491,45 (0,00; 74.905.699,00)
2017	150.558.311,54 ± 419.273.911,87 8.031.544,38 (0,00; 91.234.303,78)
2018	59.912.582,66 ± 142.725.411,62 4.780.008,26 (0,00; 44.374.788,76)
2019	19.374.628,08 ± 52.372.172,92 653.021,97 (0,00; 12.467.067,40)

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do Banco de Preços em Saúde.

A figura 12 apresenta um gráfico com três curvas. A curva azul representa a média de gastos totais das três esferas de governo durante o período avaliado (R\$ 175.682.475,08). A curva vermelha apresenta a média de gastos das três esferas de governo por ano, com suas respectivas variações percentuais em relação à média de gastos totais. As médias de gastos foram maiores em 2013(+0,3%) e 2015 (+6,8%); e menores em 2018 (-65,9%) e 2019 (-89%). A curva preta reflete a tendência linear da média de gastos por ano, que variou -266,7%.

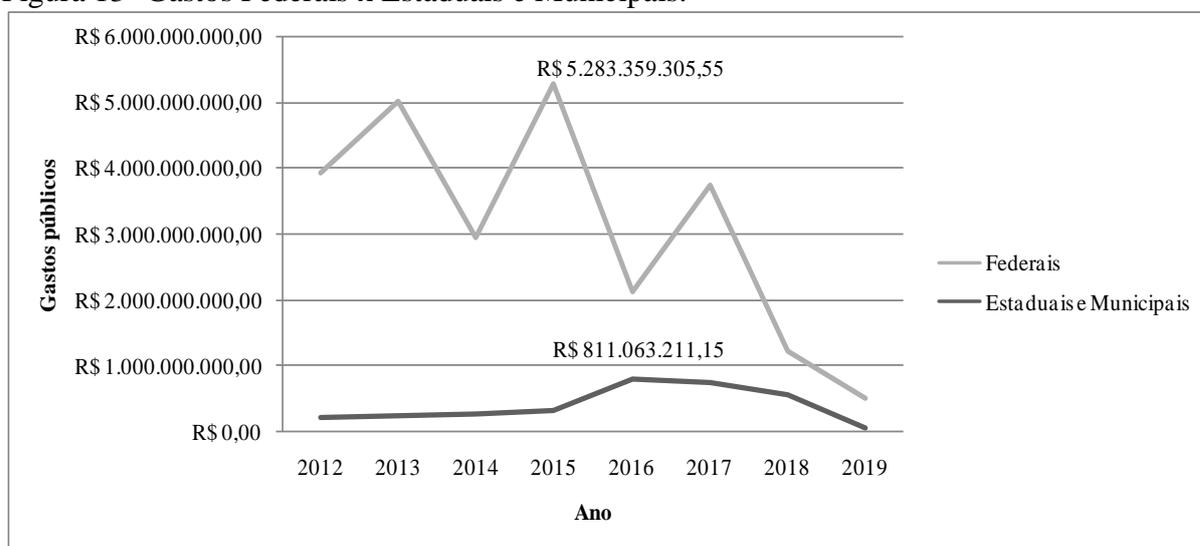
Figura 12 - Tendência de gastos públicos com biofármacos entre janeiro de 2012 a setembro de 2019.



Fonte: Elaboração própria a partir de dados do Banco de Preços em Saúde.

Ao avaliar a origem desses gastos públicos, percebe-se que os dispêndios federais foram superiores aos de estados e municípios juntos. Os gastos federais alternaram períodos de aumentos e quedas sucessivamente, sendo o maior em 2015, totalizando R\$ 5.283.359.305,55. Nos últimos dois anos houve uma tendência de queda, convergindo com os gastos estaduais e municipais. Estes últimos apresentaram uma linearidade entre 2012 a 2015. Em 2016 houve um pico de gastos, com o total de R\$ 811.063.211,15, mas nos anos seguintes decresceram. A figura 13 demonstra essa comparação:

Figura 13- Gastos Federais x Estaduais e Municipais.



Fonte: Elaboração própria a partir de dados do Banco de Preços em Saúde.

## 5 DISCUSSÃO

O presente estudo revelou que, durante o período de janeiro de 2012 a setembro de 2019, foram submetidas 585 demandas à CONITEC, com média de 75,5 demandas por ano, sendo 2018 o ano com maior número de tecnologias solicitadas, totalizando 110, número influenciado pelas aprovações e atualizações de diversos PCDTs que coincidiram neste mesmo ano. Medicamento foi o tipo de tecnologia mais demandada, totalizando 348.

Segundo Caetano et al (2017), o foco em solicitar medicamentos para incorporação está relacionado à histórica barreira de acesso aos mesmos no SUS, sendo uma tecnologia indispensável para proteção e recuperação de doenças.

Dentre todas as tecnologias avaliadas, 380 (65%) foram incorporadas (média de 49/ano), 155 (26,5%) não foram incorporadas, 47 (8%) foram excluídas e 03 (0,5%) foram mantidas no SUS. Vale ressaltar que prevaleceu a decisão de incorporar, para todos os tipos de tecnologias, sendo que as demandas por PCDTs tiveram 100% de incorporação.

A unanimidade na incorporação de PCDTs ocorre devido ao fato dessas tecnologias serem elaboradas por órgãos do próprio Ministério da saúde, visando estabelecer critérios diagnósticos, terapêuticos, com a previsão de utilização de medicamentos e demais produtos apropriados, as posologias adequadas, e demais informações pertinentes para o manejo das patologias. Tudo isso é elaborado por meio de estudos científicos e priorizam as necessidades em saúde pública no país, culminando em tecnologias elaboradas para serem incorporadas ao SUS (BRASIL, 2020).

Um estudo realizado por Silva; Petramale; Elias (2012) avaliou as propostas de incorporação de tecnologias entre os anos de 2006 a 2011 pela CITEC, precursora da CONITEC. De acordo com esta pesquisa, foram apresentadas 351 propostas para incorporação ou exclusão. Desse total, 85 tecnologias foram incorporadas pelo Ministério da Saúde (média de 14,2/ano), 65 propostas de inclusão não foram aprovadas, oito foram excluídas da lista de procedimentos do SUS, duas propostas de exclusão não foram aprovadas, quatro pedidos foram arquivados a pedido do solicitante e sete propostas foram consideradas fora do escopo da Comissão. Além disso, teve início o processo de revisão/elaboração de 95 protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, dos quais 53 foram publicados.

Percebe-se que ao comparar as duas instituições avaliadas, a CONITEC além de receber mais demandas, incorporou, recusou e excluiu mais tecnologias em relação à CITEC. Vale ressaltar que período avaliado da CONITEC foi de 7 anos e 9 meses, enquanto da

CITEC foi de 6 anos. Mesmo assim, a média de tecnologias submetidas por ano à CONITEC foi de 75,5 enquanto a CITEC apresentou média de 58,5. Isso configura um avanço no processo de renovação de tecnologias no SUS, principalmente medicamentos, permitindo que tecnologias novas sejam avaliadas e colocadas à disposição da população brasileira. Ao mesmo tempo permite que mais tecnologias obsoletas sejam reavaliadas e substituídas por outras mais eficientes.

Dentre as 380 tecnologias incorporadas pela CONITEC, evidenciou-se que os medicamentos também foram o tipo de tecnologia mais incorporada, seguido por procedimentos, PCDTs e, por último, os produtos. Além disso, os medicamentos superaram, em número de incorporação, as demais tecnologias na maioria dos anos avaliados, com exceção de 2014, em que foi superado pelos procedimentos, e em 2018 e 2019, superado pelos PCDTs. Estes foram responsáveis pelo pico de incorporação de tecnologias em 2018.

Nunes et al (2017) realizaram um estudo sobre incorporação de medicamentos pela CONITEC entre 2012 a 2015. Nele foi constatado que os medicamentos já obtinham maior número de incorporações em relação aos demais tipos de tecnologias naquele período. Segundo os mesmos autores, tal fato não causa surpresa, pois a investigação e a inovação relacionada com este tipo de tecnologia também dominam o mercado e a comunidade científica.

Para Hensher et al (2017), os medicamentos são de suma importância para os cuidados a saúde e ao mesmo tempo, por se tratarem de bens de consumo, desafiam os governos para encontrarem equilíbrio nas contas públicas frente a aquisição dos mesmos. De maneira geral, tem-se a necessidade de regular um mercado nacional bilionário, bastante lucrativo, relevante para a inovação em saúde, mas pouco transparente. Adicionalmente, deve-se aprimorar a gestão tecnológica, não só para garantir o acesso a produtos farmacêuticos seguros, eficazes e efetivos, mas também a sustentabilidade do sistema. Este contexto complexo é caracterizado pelo uso excessivo de cuidados de saúde por parte da população que tem acesso a eles e, especialmente no caso do Brasil, pela judicialização da saúde (ASENSI; PINHEIRO, 2015)

O número de procedimentos superou o de medicamentos em 2014, sobretudo por conta da incorporação expressiva de exames laboratoriais voltados para doenças raras, totalizando 17 exames. Para Fonseca (2014), esse grupo de doenças passou a fazer parte dos compromissos da saúde pública brasileira em 2012, quando o Ministério da Saúde criou, no âmbito da atenção especializada, um Grupo de Trabalho para coordenar discussões sobre o tema. Esses esforços culminaram na publicação da Portaria nº 199, que institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, assim como as Diretrizes para

Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, ambas em 2014, viabilizando a incorporação de tais tecnologias.

As tecnologias do tipo PCDTs não tiveram nenhuma incorporação durante os anos de 2012, 2013 e 2014. Foi buscado na literatura algo que justificasse tal fato, mas não dispunha. Recorreu-se ao e-SIC, e obteve-se que entre 2012 a 2014 não houve nenhuma demanda para tecnologias desse tipo.

O e-SIC é o Sistema Eletrônico do Serviço de Informações ao Cidadão o qual permite que qualquer pessoa, física ou jurídica, encaminhe pedidos de acesso à informação, acompanhe o prazo e receba a resposta da solicitação realizada para órgãos e entidades do Executivo Federal (BRASIL, 2019a).

Segundo Mega et al (2015), em 2012 já existia uma subcomissão técnica de avaliação de PCDTs. No entanto, só a partir de 2015 esse tipo de tecnologia começou a ser incorporada. Neste mesmo ano o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 27 aprovando o fluxo para elaboração e atualização de PCDTs no âmbito da CONITEC (BRASIL, 2015b). Com isso, supõe-se que as demandas por PCDTs estavam reprimidas por falta de uma normatização para esses documentos assistenciais.

Não foi encontrado na literatura algo que justificasse a incorporação massiva de PCDTs em 2018 que, inclusive, superou o número de medicamentos incorporados. Esses documentos oficiais do SUS objetivam garantir melhor cuidado em saúde, já que são elaboradas com base em evidências científicas. São tecnologias que precisam ser atualizadas a cada dois anos ou quando houver inclusão, alteração ou exclusão de tecnologias provocando a necessidade de atualização dos cuidados em saúde (BRASIL, 2019e).

Salienta-se que neste mesmo ano, três PCDTs (hepatite C e coinfeções, Intoxicação por agrotóxicos e Câncer de mama) foram atualizados duas vezes em 2018. Portanto, todos esses aspectos, além da demanda reprimida entre 2012 a 2014, podem ter culminado no expressivo número de 33 PCDTs incorporados no ano de 2018.

O grupo de demandantes que mais teve êxito em incorporar as tecnologias solicitadas foram o de demanda interna, com 313 (82,4%) tecnologias. Em seguida a demanda externa obteve 58 (15,2%) tecnologias e por último demanda interna e externa, com 9 (2,4%) tecnologias. Ao detalhar quem mais incorporou tecnologias solicitadas, obteve-se que a SCTIE/MS (128) foi o demandante que teve mais sucesso, seguido por SAS/MS (124) e SVS/MS (63).

Caetano et al (2017) realizaram um estudo sobre a incorporação de novos medicamentos pela CONITEC entre 2012 a 2016, e obtiveram números semelhantes ao do

presente estudo. A demanda interna foi 77 (82,8%) enquanto a externa foi de 16 (17,2%). Apesar de ser um estudo voltado apenas para medicamentos, tal fato comprova a tendência de que órgãos e instituições vinculadas ao Ministério da Saúde são responsáveis por parte significativa das tecnologias incorporadas no SUS.

Para Rabelo et al (2015), essa superioridade se dá devido a nova política pública de gestão de tecnologias a partir da CONITEC, o que conquistou a credibilidade das secretarias vinculadas ao Ministério da Saúde.

Além disso, dentre os 90 PCDTs incorporados, 88 foram por demanda interna e apenas 2 por demanda externa, contribuindo com esse resultado. Esses números são justificados pelo fato de que apenas as áreas técnicas do Ministério da Saúde e a própria CONITEC podem solicitar esse tipo de tecnologia, conforme a Portaria SCTIE/MS nº 27, de 12 de junho de 2015 (BRASIL, 2015b). Os outros 2 PCDTs foram demandados por órgãos do Ministério da Saúde e outros órgãos não vinculados a ele, por meio de um termo de cooperação entre as partes.

Todos os três tipos de demandantes conseguiram incorporar mais medicamentos do que os demais tipos de tecnologias, reforçando a importância que os demandantes dão para esse tipo de tecnologia. Além disso, os demandantes internos superaram em número de incorporação todos os outros demandantes em todos os tipos de tecnologias.

Tal fato difere do que foi encontrado por Lima (2015), que pesquisou as demandas da CONITEC entre 2012 e 2014. Na época, tiveram prevalência as demandas da indústria, ou seja, demanda externa, nas tecnologias do tipo medicamentos e produtos. Isso representa um aspecto positivo, tendo em vista que houve uma atenuação da influência das indústrias farmacêuticas, movidas pelo interesse econômico, frente ao mercado de consumo público.

Diversos solicitantes externos tiveram êxito nas suas demandas. A exemplo da Associação Nacional de Grupos de Pacientes Reumáticos (ANAPAR) foi a que obteve mais sucesso, com 6 tecnologias incorporadas. No entanto foi o único grupo de pacientes a conseguir incorporar tecnologias solicitadas.

A ANAPAR foi fundada em 26 de abril de 2006 no Rio de Janeiro. Ela tem como função proporcionar a integração de Grupos e Associações de Pacientes Reumáticos Brasileiros já constituídos, apoiar a criação de novos grupos, lutar pela defesa dos direitos dos pacientes e buscar por políticas públicas de saúde que permitam melhores condições de vida a esses pacientes (BIORED BRASIL, 2016).

Dentre os demandantes externos, a indústria farmacêutica foi a mais prevalente, apesar de não ter tantas tecnologias incorporadas individualmente em relação aos demais grupos. A

Roche, GlaxoSmithKline e Novartis foram as que mais se destacaram, com 5 tecnologias cada.

As três empresas são multinacionais de origem estrangeira. De acordo com dados do grupo Evaluate, a Roche será líder no mercado de biológicos até 2022. A análise destaca que o laboratório tem o pipeline mais valorizado, e estima-se que alcance o patamar de 43 bilhões de dólares, em 2022. É provável que os investimentos da Roche em P&D ultrapassem os da Novartis e que os produtos daquela, em 2022, representem 10% dos cinquenta produtos mais vendidos no mundo (VIDAL; FIGUEIREDO; PEPE, 2018).

Brandão e De Souza (2015) afirmam que o Brasil depende da importação de biológicos, tendo o governo como o maior comprador. Portanto, o Brasil precisa pesquisar e produzir biofármacos urgentemente para se tornar desenvolvedor, produtor e exportador desses produtos.

De acordo com Rego (2013), essa superioridade no número de demandantes da indústria farmacêutica entre os demandantes externos é atribuída à necessidade de infraestrutura e capacidade técnica para desenvolver estudos científicos, técnicos e econômicos os quais são obrigatórios no processo de submissão da tecnologia junto à CONITEC.

Em Hong Kong, país com sistema público parcialmente financiado pelo governo (MSH International, 2020), novos medicamentos só são aceitos se provenientes de médicos vinculadas ao sistema público de saúde. Portanto, empresas farmacêuticas e demais demandantes externos não conseguem ter suas demandas incorporadas neste país (WONG; WU; CHEUNG, 2017).

Para a indústria farmacêutica e de produtos em saúde, esse mercado representa um ambiente próspero, tendo em vista que inovações incrementais podem ser comercializadas obtendo lucros muito atrativos. No entanto, em países em desenvolvimento a geração de renda nesse setor é limitada. Já os países desenvolvidos movimentam trilhões de dólares (PETRAMALE, 2016).

Este estudo demonstrou que o poder judiciário, em menor número, também solicitou e teve suas demandas aceitas, o que leva a crer que os mesmos estão buscando soluções para o problema recorrente da judicialização de diversas tecnologias até então não disponibilizadas pelo SUS.

Nos últimos anos o Ministério da saúde gastou R\$ 4,5 bilhões em medicamentos e outras tecnologias em saúde cumprindo determinações judiciais. A incorporação de novas

tecnologias pode estar sendo motivada por conta do fenômeno da judicialização, como forma de melhorar a previsão de gastos em saúde (SOUZA; SOUZA; LISBOA, 2018).

No entanto, de acordo com Paim (2018), os gastos públicos com decisões judiciais têm sido crescentes. Em 2010 a União gastou R\$ 200 milhões, 2015 foi em torno de R\$ 1 bilhão e em 2016 se elevou para R\$ 1,6 bilhão.

Da Silva, Carrara e Ventura (2019) afirmam que a iniciativa que mais ocorre nas ações judiciais é para adquirir tanto os medicamentos não padronizados, como os que constam na RENAME, mas que não estão disponíveis aos usuários.

Esta pesquisa demonstrou que a categoria de doenças mais beneficiada com incorporações foi “Algumas Doenças Infecciosas e Parasitárias”, com 77 tecnologias. O fato de incorporar mais tecnologias voltadas para doenças infecciosas e parasitárias parece ser paradoxal ao se buscar priorizar as doenças mais prevalentes no Brasil, que são as crônicas não transmissíveis, como hipertensão, diabetes, DPOC, asma e neoplasias. No entanto, as doenças infecciosas ainda são um problema de saúde pública no Brasil. Para Barreto et al (2015), embora a proporção do total de mortes causadas por elas tenha caído de 50% para 5% ao longo dos últimos oitenta anos, essa redução tem sido mais pronunciada em algumas doenças infecciosas do que em outras.

Além disso, as vacinas constituem uma das principais estratégias de controle e prevenção de importantes doenças infecciosas, como a poliomelite, hepatites virais, difteria, sarampo, caxumba, rubéola, febre amarela, entre outras. O Brasil possui uma das maiores coberturas mundiais e resulta, desde sua criação em 1973 até atualmente, em experiências exitosas no controle dessas doenças infecciosas (SILVA JÚNIOR, 2018).

Os dados do estudo mostram que entre as doenças infecciosas e parasitárias, a mais beneficiada com incorporação trata-se do HIV, com 19 tecnologias. De acordo com Waldman e Sato (2016), o Brasil enfrenta a persistência de doenças emergentes, como exemplo a mais importante introduzida na década de 70, o HIV, que demanda a necessidade contínua de assistência à saúde e disponibilização de antirretrovirais de alta potência.

Segundo Almeida et al (2017), o Brasil foi o primeiro país em desenvolvimento a distribuir antirretrovirais gratuitamente por meio de políticas públicas. Desde a década de 1980 tem investido em campanhas educativas e de prevenção.

Portanto, é justificável o volume de tecnologias incorporadas para essa categoria, já que é necessário não só assegurar a erradicação de algumas doenças, mas também controlar o número de casos de doenças emergentes e reemergentes.

Os dados do estudo mostraram que o medicamento foi a tecnologia que mais passou (44,1%) e também a que menos passou por consulta pública (53,5%), algo já esperado devido a quantidade de medicamentos incorporados. Mas outro fato importante é que quase 74% do total de tecnologias passaram por consulta pública. Tal fato representa um importante passo para fortalecer a participação social nos processos de incorporação de tecnologias no SUS, já que permite que a sociedade contribua com críticas, opiniões e experiências com a referida tecnologia, o que pode repercutir na aceitação ou não da mesma. Esse procedimento passou a ser obrigatório à partir da CONITEC.

O Decreto nº 7.646, que regulamentou os processos de avaliação de solicitações de incorporação no SUS, estabelece que todas as recomendações emitidas pelo Plenário sejam submetidas à consulta pública (BRASIL, 2011b).

Entretanto, o artigo 29 deste Decreto prevê a possibilidade de processo administrativo simplificado, em casos de relevante interesse público, sem detalhar, contudo, em que situações isso se aplica. De acordo com os relatórios da CONITEC, estes processos tratam “de ampliação de uso ou exclusão de tecnologias, nova apresentação de medicamentos ou incorporação de medicamentos com tradicionalidade de uso”, com as demandas “envolvendo tecnologias de baixos custos e impacto orçamentário para o SUS ou estando relacionadas à elaboração ou revisão de PCDT” (CAETANO et al, 2017).

Duas leis notáveis foram aprovadas nos EUA em 2016. Elas garantiram a importância de considerar a experiência do paciente durante o processo de desenvolvimento de drogas. A legislação levou a FDA (Food and Drug Administration) a produzir um plano para “emissão de orientações para o desenvolvimento de medicamentos focadas no paciente”, o que levará a uma série de novas documentações de orientação sendo finalizadas até 2021. Portanto, é provável que haja um aumento na incorporação de tecnologias de preferência do paciente na tomada de decisão regulatória nos EUA (MOTT, 2018).

Em relação aos biológicos, o estudo revelou que foram incorporados 13 anticorpos monoclonais e 3 proteínas de fusão. No entanto, 7 dessas tecnologias foram incorporadas mais de uma vez para diferentes indicações terapêuticas, totalizando 29 tecnologias de acordo com o critério de contabilização adotado (demanda/tecnologia específica).

Segundo Suzuki, Tada e Ishii-Watabe (2019), esses medicamentos apesar de terem sido produzidos ativamente apenas nas últimas duas décadas, ainda assim se tornaram alternativas terapêuticas para diversas doenças onco-hematológicas, inflamatórias e até infecciosas.

O biológico que mais vezes foi incorporado trata-se do adalimumabe SC (4 vezes) e a indicação terapêutica mais demandada foi artrite reumatóide (9 demandas). Segundo a IMS health (2014), os anticorpos monoclonais de segunda geração causaram uma verdadeira revolução terapêutica nas áreas de oncologia, reumatologia e endocrinologia. Dos quinze medicamentos mais vendidos no mundo em 2014, sete eram biológicos, com o adalimumabe ocupando as primeiras posições em vendas.

Portanto trata-se de medicamentos com bastante relevância terapêutica em todo o mundo. Desde o aparecimento das moléculas biológicas a procura, pelas indústrias farmacêuticas, de novas opções terapêuticas tem sido constante. Os anticorpos monoclonais e as proteínas de fusão para uso terapêutico surgem como uma grande oportunidade, mas também como um grande risco econômico-financeiro (COSTA, 2015).

Segundo Borssato (2019), a artrite reumatoide é uma doença inflamatória sistêmica que atinge principalmente as articulações, porém também pode afetar os pulmões, coração e outros órgãos. A estimativa é que esta doença acometa de 0,2 a 1% da população no Brasil. De acordo com Costa (2019), isso representa 2 milhões de pessoas, e ainda que seja uma baixa prevalência, esse número supera a população de vários países, a exemplo de Islândia, Montenegro e Timor-Leste.

A quantidade de biofármacos por indicação terapêutica incorporadas por ano variou bastante. Em 2012 teve o maior número de incorporações, somando 11. Em 2013 não houve incorporação e nos anos seguintes tiveram poucas, até um novo pico em 2018, com 9 tecnologias. Em 2019 voltou a cair, no entanto o período avaliado foi até setembro do referido ano, sendo que foi constatado mais incorporações nos meses subsequentes.

Esse volume de incorporações de biológicos em 2012 ocorreu pelo fato de que somente neste mesmo ano, 5 novos biológicos foram incorporados ao SUS para o tratamento da artrite reumatoide, além de outros 3 que já eram incorporados, mas que ampliaram a utilização para esta mesma doença. Portanto, em 2012 a artrite reumatoide passou a contar com 8 (72,7%) biológicos dentre os 11 incorporados (CONITEC, 2012).

Isso só foi possível pelo fato de que desde 2002 o SUS conta com diretriz clínica para o tratamento de artrite reumatóide, a qual vem sendo atualizada constantemente devido ao surgimento de novas condutas e tratamentos (BRASIL, 2017).

Em 2013 não houve biológicos incorporados, pois segundo a CONITEC (2019b), apesar de haver 15 demandas para os biológicos, 8 deles não foram incorporados por conta da fragilidade das evidências de eficácia e segurança apresentadas e à inadequação das mesmas

em comprovar seus respectivos efeitos. As outras 07 demandas tratavam-se de biológicos a serem excluídos.

Em 2018 o aumento no número de biológicos incorporados foi impulsionado por conta da atualização das terapias para psoríase, contando com 04 (44,4%) dos 09 biológicos incorporados neste ano. Psoríase é uma doença crônica que afeta a qualidade de vida e aumenta a mortalidade. Uma parte considerável dos pacientes com doença mais grave não respondiam aos medicamentos disponíveis no SUS. Após a análise das demandas com estudos comprovando a segurança e eficácia para o tratamento da doença em questão, foram incorporados o adalimumabe, etanercepte, ustequinumabe e secuquinumabe (CONITEC, 2018).

Esta pesquisa revelou valores significativos dos gastos públicos nos últimos anos com os biofármacos analisados. As três esferas de governo gastaram R\$ 28.109.196.013,35 entre janeiro de 2012 e setembro de 2019. São valores expressivos que refletem a importância e o valor agregado dessas tecnologias para a saúde pública. Para Salerno; Matsumoto; Ferraz (2018), este mercado de biológicos representa algo em torno de 20% do total da indústria farmacêutica mundial, e vem crescendo continuamente nos últimos anos. A comercialização global de biofármacos vem aumentando a cada ano e as projeções apontam que ultrapassarão os US\$ 300 bilhões até 2021.

Ao observar ano a ano, houve oscilações constantes nos valores investidos durante todo o período, sendo que entre 2012 e 2017 ocorreram aumentos e quedas seguidos, após esse último ano houve uma tendência de declínio. Para Mega (2019), esta oscilação pode estar relacionada às mudanças que ocorreram no tratamento das doenças ao longo do período, interferindo nos tipos e quantidades de biológicos adquiridos pelas três esferas de governo.

No ano de 2015 ocorreu o maior volume de gastos, perfazendo o valor de R\$ 5.628.788.131,25. Tal fato ocorreu, ainda segundo Mega (2019), pois em 2015 foi o ano com maior dispêndio de recursos com biológicos para artrite reumatoide, já que as tecnologias só tiveram plena efetivação em 2014 e 2015, já que o PCDT também foi aprovado em 2015.

Números obtidos em março de 2018 do Datasus/MS e da base IMS-PMB Health, mostram que 40% do orçamento público para a assistência farmacêutica é empregado na compra de medicamentos biológicos no SUS, para atender em torno de 2% do total de pacientes do SUS. A artrite reumatoide foi considerada a maior responsável pelo consumo desses medicamentos (CUBER, 2018).

Neste estudo foi observado que após 2017, esses valores tiveram uma queda, ressaltando que no ano de 2019 só foram contabilizados os gastos até o mês de setembro. No

geral, houve uma tendência expressiva de queda nos gastos públicos, que foi de 266,7%, já que as variações negativas foram muito superiores às positivas, principalmente a partir de 2018.

Para Vieira (2018), é preciso levar em consideração os impactos da crise econômica iniciada ainda em 2008. Ela tem sido responsável não só pela diminuição da arrecadação, mas também pela redução dos gastos de estados e municípios, além do contingenciamento de gastos que a União vem implementando. As despesas com saúde pública reduziram 2% no caso da União, 7% para os estados e 3% para os municípios nos últimos anos.

O estudo realizado por Vieira (2018) demonstrou que houve um aumento das despesas públicas com biológicos em geral entre 2010 e 2015, no entanto foi observado uma queda a partir de 2016 por conta da crise econômica atual e o congelamento da aplicação mínima em ações e serviços públicos de saúde gerados pela Proposta de Emenda Constitucional (PEC) 241/2016.

De acordo com o texto contido nesta PEC, o teto para 2017, ano de início da sua vigência, foi estabelecido de acordo com a despesa primária paga em 2016, com a correção em torno de 7,2%, da inflação para aquele ano. Já em 2018, os gastos federais só aumentaram de acordo com a inflação acumulada conforme o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA). A inflação considerada para o cálculo dos gastos foi a acumulada em 12 meses, até junho do ano anterior. Assim, em 2018, a inflação usada foi medida entre julho de 2016 e junho de 2017, impactando negativamente nos investimentos em saúde durante os anos de forma sucessiva (AGÊNCIA SENADO, 2016).

Os resultados desta pesquisa demonstraram os gastos federais foram muito superiores aos de estados e municípios, fazendo com que os gastos federais repercutissem na curva dos gastos públicos totais, apresentando a mesma tendência.

A centralização da compra de medicamentos do componente especializado no Ministério da Saúde pode ter contribuído significativamente para os números reduzidos dos gastos das entidades subnacionais com medicamentos deste componente (VIEIRA, 2018).

Produtos considerados estratégicos, de alto custo ou utilizados em procedimentos ambulatoriais são adquiridos de forma centralizada pelo governo federal. Trata-se de medicamentos para doenças de grande impacto social, com grave risco de morte, ou medicamentos cuja aquisição representa uma grande carga para o financiamento do sistema público de saúde (REIS; PIERONI; SOUZA, 2010). Boa parte dos medicamentos biológicos insere-se nesse grupo, a exemplo do abatacepte, adalimumabe, etanercepte, infliximabe, secuquinumabe, certolizumabe e golimumabe (BRASIL, 2019c).

No Brasil, o aumento da demanda por serviços de saúde e da oferta de tecnologias aos usuários do SUS, exige uma ampliação do uso de biotecnologias. Para que isso ocorra, é necessário que se estabeleça um ambiente regulatório estável. Com a regulação do desenvolvimento dos biológicos aliado ao atual processo de incorporação de tecnologias no SUS, é possível produzi-los atendendo às necessidades de saúde da população a custos menores (SOUZA; SOUZA; LISBOA, 2018).

Para Silva e Caliarri (2017), essa redução de custos pode ser possível através da união entre políticas industriais e parcerias com empresas privadas. Esse novo caminho biotecnológico pode representar uma tendência promissora, uma vez que a incorporação de capacidades tecnológicas e inovativas na produção de medicamentos, ao agregar valor aos produtos, é capaz de promover o desenvolvimento da indústria farmacêutica local.

## 6 CONCLUSÃO

Durante o período avaliado foram incorporadas 380 tecnologias, dentre as quais prevaleceram os medicamentos. Com relação aos demandantes, sobressaíram os de origem interna, principalmente as secretarias vinculadas ao Ministério da Saúde.

A categoria das doenças infecciosas e parasitárias foi a mais beneficiada com incorporações, e dentro dessa categoria, o HIV foi a indicação terapêutica com mais tecnologias incorporadas.

A maior parte das tecnologias incorporadas foi submetida à consulta pública. Isso representa o fortalecimento da democratização dos processos de avaliação de tecnologias para o SUS, ao permitir a participação social nos mesmos.

O estudo revelou que o adalimumabe SC foi o biológico mais incorporado nos últimos anos. Além disso, para essa categoria de medicamentos, a artrite reumatoide foi a indicação terapêutica mais beneficiada.

A pesquisa revelou que para esse grupo de medicamentos foi gasto mais de R\$ 28 bilhões durante o período avaliado. Os valores oscilaram muito entre 2012 e 2017, tendo seu maior gasto ocorrido em 2015, e uma tendência de queda após 2017. Para todo o período avaliado, houve uma tendência de queda expressiva nos gastos com essas classes de medicamentos motivada por crises econômicas e políticas governamentais de contingenciamento de gastos. Além disso, os gastos públicos federais foram muito superiores aos de estados e municípios juntos por conta da compra centralizada de boa parte desses medicamentos.

Conclui-se que houve um importante avanço na renovação de tecnologias incorporadas no SUS, principalmente medicamentos, através de um processo mais transparente. Além disso, o estudo permitiu demonstrar a relevância dos biológicos estudados não só para a saúde pública no Brasil, mas também para os gastos públicos os quais perfazem uma parcela importante das despesas com medicamentos. Compreender esses gastos torna-se importante para viabilizar a tomada de decisão de gestores, bem como direcionar de forma equilibrada as incorporações de tecnologias no SUS. Nesse contexto, sugere-se que investimentos na área de biotecnologia para viabilizar a produção nacional podem reduzir os custos de aquisição pelo SUS e promover o acesso ao maior número possível de pacientes.

## REFERÊNCIAS

AGÊNCIA SENADO. Promulgada Emenda Constitucional do Teto de Gastos Públicos. Brasília, 2016. Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2016/12/15/promulgada-emenda-constitucional-do-teto-de-gastos>>. Acesso em 31 de jan. de 2020.

ALBUQUERQUE, C.; MEDEIROS, M.; FEIJÓ, P. H. **Gestão de finanças públicas**. 2. ed. Brasília: Gestão Pública Editora e Treinamentos, 2008.

ALMEIDA, A. S. et al. Desafios e perspectivas dos medicamentos antirretrovirais no Brasil: uma investigação bibliográfica. **Revista GEINTEC - Gestão, Inovação e Tecnologias**, Aracaju, v. 7, n. 3, p.3986-3997, jul./set. 2017. Disponível em: <<https://www.repositorio.ufs.br/bitstream/riufs/8788/2/DesafiosPerspectivasAntiretrovirais.pdf>>. Acesso em: 05 de jan. de 2020.

AMORIM, M. C. S.; MORGADO, F. PEC 241–O congelamento dos recursos para a saúde dos brasileiros. **Revista da Faculdade de Ciências Médicas de Sorocaba**, v. 18, n. 3, p. 177-178, 2016.

ASENSI, F. D.; PINHEIRO, R. **Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiências**. Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2015.

AUREA, A. P. et al. Compras federais de medicamentos da assistência farmacêutica: evidências recentes. **Repositório do conhecimento do IPEA**. 2010. Disponível em: <[http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/5646/1/Radar\\_n9\\_Compras.pdf](http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/5646/1/Radar_n9_Compras.pdf)>. Acesso em 19 de nov. de 2019.

AZULAY-ABULAFIA, L. et al. **Imunobiológicos**. Consenso Brasileiro de Psoríase 2012. Guias de Avaliação e Tratamento. Sociedade Brasileira de Dermatologia. 2ª ed. Rio de Janeiro; Cap. 9, p. 93-110; 2012.

BANTA, H. D. The development of health technology assessment. **Health Policy**, [S.l.], v. 63, p. 121-132, 2003.

BARRETO, M. L. et al. Saúde no Brasil 3. Sucessos e fracassos no controle de doenças infecciosas no Brasil: o contexto social e ambiental, políticas, intervenções e necessidades de pesquisa. **Lancet**, p. 47-60, 2015.

BIORED BRASIL. **Associações que apoiam a Biored Brasil**. Disponível em: <<https://www.bioredbrasil.com.br/associacoes-que-apoiam-a-biored-brasil/>>. Acesso em: 03 de mar. de 2020.

BORSSATTO, A. G. F. **Incorporação de medicamentos imunobiológicos para artrite reumatoide no setor suplementar de saúde do Brasil: a percepção de pacientes, médicos e gestores**. Dissertação (mestrado profissional MPGC) – Fundação Getúlio Vargas, Escola de Administração de Empresas de São Paulo. 2019.

BRANDÃO, C. Z. G. S.; DE SOUZA, J. N. Biofármacos: da pesquisa ao mercado: uma revisão de literatura. **Saúde & Ciência em ação**, v.1, n.1, p. 105-118, 2015.

BRASIL. **Balanco CONITEC: 2012-2014 / Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.** Brasília: Ministério da Saúde; 2014a.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988:** texto constitucional promulgado em 5 de outubro de 1988, com as alterações determinadas pelas Emendas Constitucionais de Revisão nos 1 a 6/94, pelas Emendas Constitucionais nos 1/92 a 91/2016 e pelo Decreto Legislativo no 186/2008. – Brasília: Senado Federal, Coordenação de Edições Técnicas, 2016a. p. 118-119.

BRASIL. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde -SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências [Internet]. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil;** 2011a. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm)>. Acesso em: 26 de nov. de 2019.

BRASIL. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõem sobre a Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde, e dá outras providências. **Diário Oficial da União,** 2011b.

BRASIL. **e-SIC – Sistema Eletrônico do Serviço de Informação ao Cidadão.** 2019a. Disponível em: <<https://esic.cgu.gov.br/sistema/site/index.aspx?ReturnUrl=%2fsistema%2fprincipal.aspx>>. Acesso em: 08 de nov. de 2019.

BRASIL. **Lei no 12.401, de 28 de abril de 2011.** Altera a Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. **Diário Oficial da União.** 29 abr 2011c. Disponível em: <<https://www.jusbrasil.com.br/diarios/26364169/pg-1-secao-1-diario-oficial-da-uniao-dou-de-29-04-2011>>. Acesso em 10 de ago. de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS.** 2009a.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Banco de Preços em Saúde.** Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/gestao-do-sus/economia-da-saude/banco-de-precos-em-saude>>. Acesso em: 25 de out. de 2019b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).** Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/janeiro/18/Grupo1-site-ceaf-atualizado-em-17.01.2019.pdf>. Acesso em: 14 de nov. de 2019c.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver.** Brasília: Ministério da Saúde, 2016b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde.** Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série B. Textos Básicos em Saúde). 48p. Disponível em:

<[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_nacional\\_gestao\\_tecnologias\\_saude.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_gestao_tecnologias_saude.pdf)>. Acesso em: 21 de jul. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS nº 1.160, de 3 de maio de 2018**. Relatório do Grupo de Trabalho para discussão e formulação da Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do Sistema Único de Saúde. Brasília, 2018a. Disponível em: <<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/setembro/30/Relatorio-final-GT-Bio.pdf>>. Acesso em: 23 de out. de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.510/GM, de 19 de dezembro de 2005**. Institui Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde - CPGT. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.915/GM, de 12 de Dezembro de 2011**. Institui a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS). Brasília, 2011d. Disponível em: <[http://rebrats.saude.gov.br/images/REBRATS/Portaria2915\\_2011.pdf](http://rebrats.saude.gov.br/images/REBRATS/Portaria2915_2011.pdf)>. Acesso em: 20 de ago. de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT**. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 07 de jan. de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Disponível em: <<http://saude.gov.br/saude-de-a-z/renome>>. Acesso em: 06 de nov. de 2019d.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução CIT/MS 02 de 17 de janeiro de 2012**. Dispõe sobre as diretrizes nacionais para a elaboração da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, 2012a. Disponível em: <<http://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2017/02/CIT2-2012.pdf>>. Acesso em: 28 de nov. de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde (SAS). Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS). **Portaria nº 841, de 2 de maio de 2012: Relação Nacional de Ações e Serviços De Saúde – RENASES**. Brasília, Ministério da Saúde. 2012b. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Renases2012.pdf>>. Acesso em: 26 de nov. de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2014** / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – 9. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2015a. 228 p. Disponível em: <<http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/0DAF/RENAME2014ed2015.pdf>>. Acesso em: 06 de nov. de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

**Portaria nº 27, de 12 de junho de 2015.** Aprova o Fluxo de trabalho para elaboração e atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Brasília, 2015b. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2015/prt0027\\_12\\_06\\_2015.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2015/prt0027_12_06_2015.html)>. Acesso em: 16 de dez. de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais : RENAME 2018.** Brasília : Ministério da Saúde, 2018b. 218 p. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/medicamentos\\_rename.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/medicamentos_rename.pdf)>. Acesso em: 06 de nov. de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais** / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília : Ministério da Saúde, 2013a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1.** Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatrio\\_PCDT-Diabetes-Mellitus-Tipo-1\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatrio_PCDT-Diabetes-Mellitus-Tipo-1_2019.pdf)>. Acesso em: 17 de dez. de 2019e.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename 2020.** Brasília: Ministério da Saúde, 2020b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Acidentes de transporte terrestre no Brasil: mortalidade, internação hospitalar e fatores de risco no período 2002 – 2012.** Brasília, DF, 2013b.

BRASIL. **Portaria GM 2.888 de 30 de dezembro de 2014.** Define a lista de produtos estratégicos para o SUS. Brasília: Ministério da Saúde; 2014b.

BRASIL. Resolução nº 18, de 20 de junho de 2017. Torna obrigatório o envio das informações necessárias à alimentação do Banco de Preços em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal, e Municípios. **Diário Oficial da União**, 2017. Disponível em: <[http://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19136191/do1-2017-06-26-resolucao-n-18-de-20-de-junho-de-2017-19136124](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19136191/do1-2017-06-26-resolucao-n-18-de-20-de-junho-de-2017-19136124)>. Acesso em: 26 de nov. de 2019.

CAETANO, R. et al. Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, p. 2513-2525, 2017.

CAMPOS, G. M. **Estatística prática para docentes e pós-graduandos.** São Paulo: Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto, v. 35, 2001.

CAPUCHO, H. C. et al. Incorporação de Tecnologias em Saúde no Brasil: novo modelo para o Sistema Único de Saúde. **BIS. Boletim do Instituto de Saúde (Impresso)**, v. 13, n. 3, p. 215-222, 2012.

CENTRO COLABORADOR DA OMS PARA A CLASSIFICAÇÃO DE DOENÇAS EM PORTUGUÊS (Centro Brasileiro de Classificação de Doenças). **CID-10 - Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde**. Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo/ Organização Mundial de Saúde/ Organização Pan-Americana de Saúde. Décima Revisão; Versão 2008; Volume I. Disponível em: <<http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 26 de out. de 2019.

COELHO, H. L. L. et al. Uma comparação crítica entre a Lista de Medicamentos Essenciais para Crianças da Organização Mundial de Saúde e a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). **Jornal de Pediatria**, v. 89, n. 2, p. 171-178, 2013.

CONITEC. **A comissão**. Brasília, 2020. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2>>. Acesso em: 27 de janeiro de 2020.

CONITEC. **Consultas Públicas - O que é consulta pública?** Brasília, 2019a. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/consultas-publicas#consultas>>. Acesso em: 18 de ago. de 2019.

CONITEC. **Histórico institucional**. Brasília, 20 de Maio de 2014. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/historico-institucional>>. Acesso em: 09 de jul. de 2019.

CONITEC. **Recomendações sobre as tecnologias avaliadas - 2013**. Brasília, 2019b. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/decisoes-sobre-a-incorporacao-de-tecnologias-no-sus-2013>>. Acesso em: 09 de jan. de 2020.

CONITEC. Relatório de Recomendação nº 12 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Medicamentos biológicos (Infliximabe, etanercept, adalimumabe, rituximabe, abatacepte, tocilizumabe, golimumabe e certolizumabe pegol) para o tratamento da Artrite Reumatoide**. Brasília-DF, 2012. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Biologicos-ArtriteReumatoide-final.pdf>>. Acesso em: 09 de jan. de 2020.

CONITEC. Relatório de Recomendação. **Adalimumabe, etanercepte, infliximabe, secuquinumabe e ustequinumabe para psoríase moderada a grave**. Brasília-DF, 2018. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_Biologicos\\_Psoriase.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Biologicos_Psoriase.pdf)>. Acesso em: 09 de jan. de 2020.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **RENAME**. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/pagina.php?id=140&titulo=Rename>>. Acesso em: 06 de nov. de 2019.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário**. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoas/forum-da-saude-3/e-natjus/>>. Acesso em: 03 de mar. de 2020.

CONTÓ, M; D'AGOSTINO, C.; PETRAMALE, C. A. Dispositivos médicos no Sistema

Único de Saúde (SUS)-avaliação e incorporação tecnológica. **Revista Eletrônica Gestão e Saúde**, n. 4, p. 3016-3023, 2015.

COSTA, D. M. A. **Aplicações terapêuticas dos anticorpos monoclonais**. Dissertação de mestrado. Instituto Superior de Ciências da Saúde Egas Moniz. 2015. Disponível em: <<https://comum.rcaap.pt/bitstream/10400.26/10986/1/Costa%2c%20Diogo%20Miguel%20Antunes.pdf>>. Acesso em: 10 de nov. de 2019.

COSTA, G. R. M. **Estratégias dos grupos de pressão para efetivação do direito à assistência farmacêutica para artrite reumatoide no Brasil**. Dissertação (mestrado) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2019.

CUBER, R. **Desafios e soluções da pesquisa ao acesso de medicamentos biológicos**. Apresentação na III Reunião do Grupo de Trabalho (GT) da Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, 23 out. 2018.

DA SILVA, K. F. G.; CARRARA, B. S.; VENTURA, C. A. A. Iniciativas de Judicialização de Saúde no Brasil: Revisão Integrativa. **Brazilian Journal of Forensic Sciences, Medical Law and Bioethics**, v. 8, n. 2, p. 61-79, 2019.

DE OLIVEIRA, G. M. M.; MALACHIAS, M. V. B. Novos horizontes da Cardio-Oncologia. **Revista Brasileira de Cancerologia**, v. 65, n. 3, 2019.

DOTTA, M. A. O. **Biofármacos e sua regulamentação no Brasil**. Apresentação de 24-10-2016. Disponível em: <[http://www.gradadm.ifsc.usp.br/dados/20162/FCI0776-1/Aula\\_07\\_Biofarmacos.pdf](http://www.gradadm.ifsc.usp.br/dados/20162/FCI0776-1/Aula_07_Biofarmacos.pdf)>. Acesso em: 15 de set. de 2019.

EMERTON, D. A. Profitability in the biosimilars market. **BioProcess International**, v. 11, n. 6, p. 6-14, 2013.

EUROPEAN COMMISSION. **What you need to know about Biosimilar Medicinal Products**. A Consensus Information Document. 2013. Disponível em: <[https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/03/biosimilars\\_report\\_en.pdf](https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/03/biosimilars_report_en.pdf)>. Acesso em 17 de nov. de 2019.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. European Commission. **Biosimilars in the EU: information guide for healthcare professionals**. 2019. Disponível em: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_en.pdf)>. Acesso em: 28 de nov. de 2019.

FERREIRA NETO, P. T. P. **Intercambialidade de produtos biológicos no âmbito do SUS**. Dissertação (Mestrado) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2018. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/34085>>. Acesso em: 18 de nov. de 2019.

FILHO, M. A. L. F. **Teste de Independência**. Disponível em: <<http://www.de.ufpb.br/~luiz/AED/Aula10.pdf>>. Acesso em: 21 de fev. de 2020.

FONSECA, R. V. G. **A construção de uma política pública para doenças raras no Brasil**. 2014. 21 f., il. Trabalho de conclusão de curso (Bacharelado em Gestão em Saúde Coletiva)—Universidade de Brasília, Brasília, 2014. Disponível em: <[http://bdm.unb.br/bitstream/10483/8182/1/2014\\_RebeccaVilelaGoncalvesdaFonseca.pdf](http://bdm.unb.br/bitstream/10483/8182/1/2014_RebeccaVilelaGoncalvesdaFonseca.pdf)>. Acesso em: 10 de dez. de 2019.

FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS (FGV)- Instituto Brasileiro de Economia. **Índice Geral de Preços – Disponibilidade Interna**. Brasília, 2016. Disponível em: <<https://portalibre.fgv.br/data/files/12/40/8F/58/580AE51009A3F3E58904CBA8/METODOLOGIA%20IGP-DI%20ATUALIZADO%20EM%20dez16.pdf>> Acesso em: 19 de nov. de 2019.

FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS (FGV)- Instituto Brasileiro de Economia. **Índices de Preços por Atacado Segundo Estágios de Processamento, 2004**. Disponível em: <[https://www.funcex.org.br/material/redemercosul\\_base/metodologia/met\\_bra/FGV%20nota%20IPA-EP.pdf](https://www.funcex.org.br/material/redemercosul_base/metodologia/met_bra/FGV%20nota%20IPA-EP.pdf)>. Acesso em: 27 de out. de 2019.

GIRARDI, J. M. et al. Relações de colaboração na rede brasileira de avaliação de tecnologias em saúde. **Comunicação em Ciências da Saúde**, v.27, p. 1-15, 2016.

GOMES, F. F. C. et al. Acesso aos procedimentos de média e alta complexidade no Sistema Único de Saúde: uma questão de judicialização. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 30, p. 31-43, 2014.

GRISOTTI, M. Doenças infecciosas emergentes e a emergência das doenças: uma revisão conceitual e novas questões. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, p. 1095-1104, 2010.

GUIMARÃES, R. et al. Política de ciência, tecnologia e inovação em saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 24, n. 3, 2019.

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT INTERNATIONAL. **Book of abstracts of the 1st meeting of the Pan-American Network of Health Technology Assessment**. Edmontn: Health Technology Assessment International; 2011.

HENSHER, M.; TISDELL, J.; ZIMITAT, C. “Too much medicine”: insights and explanations from economic theory and research. **Social Science and Medicine**, Oxford, v. 176, p. 77-84, 2017

IMS Health. **Top 20 global products 2014**. Disponível em: [http://www.imshealth.com/files/web/Corporate/News/TopLine%20Market%20Data/2014/Top\\_20\\_Global\\_Products\\_2014.pdf](http://www.imshealth.com/files/web/Corporate/News/TopLine%20Market%20Data/2014/Top_20_Global_Products_2014.pdf)>. Acesso em: 10 de nov. de 2019.

INTERFARMA. **Entendendo os Medicamentos Biológicos**. 2012. Disponível em: <<https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/34-biologicos-site.pdf>>. Acesso em: 23 de out. de 2019.

JOSHI, N. P.; STAHNISCH, F. W.; NOSEWORTHY, T. W. **Reassessment of Health Technologies: Obsolescence and Waste**. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2009. Disponível em:

<[https://prism.ucalgary.ca/bitstream/handle/1880/48032/Stahnisch\\_Reassessment\\_2009\\_073.pdf?sequence=1](https://prism.ucalgary.ca/bitstream/handle/1880/48032/Stahnisch_Reassessment_2009_073.pdf?sequence=1)>. Acesso em: 25 de nov. de 2019.

LAMBERT, E. C. **Modern medical mistakes**. Blooming, Indiana: University Press, 1978.

LIAROPOULOS, L. Do we need 'care' in technology assessment in health care, letter to the editor. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, [S.l.], v. 13, n. 1, p. 125-127, 1997.

LIMA, S. G. G. **O processo de incorporação de tecnologias em oncologia no SUS: análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec**. Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2015. Disponível em: <[https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/37242/2/ve\\_Sandra\\_Goncalves\\_ENSP\\_2015](https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/37242/2/ve_Sandra_Goncalves_ENSP_2015)>. Acesso em: 05 de jan. de 2015.

MADEIRA, L. S.; BORSCHIVER, S.; PEREIRA-JUNIOR, N. **Identificação de Biofármacos para produção no Brasil**. Rio de Janeiro, 2013. Disponível em: <[http://www.iiis.org/CDs2011/CD2011CSC/CIIT\\_2011/PapersPdf/NA822WU.pdf](http://www.iiis.org/CDs2011/CD2011CSC/CIIT_2011/PapersPdf/NA822WU.pdf)>. Acesso em: 25 de out. de 2019.

MAGALHÃES, J. L. **Estratégia Governamental para Internalização de Fármacos & Medicamentos em Doenças Negligenciadas**. Tese de doutorado da Escola de Química/UFRJ, Rio de Janeiro. Novembro, 2010.

MALTA, D. C.; MERHY, E. M. O percurso da linha do cuidado sob a perspectiva das doenças crônicas não transmissíveis. **Interface (Botucatu)**, v. 14, n. 34, p. 593-605, 2010.

MALTA, D. C. et al. Doenças crônicas não transmissíveis e a utilização de serviços de saúde: análise da Pesquisa Nacional de Saúde no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 51, 2017.

MARTINS, E. **Contabilidade de custos**. 10. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

MEGA, T. P. et al. Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas no SUS: histórico, desafios e perspectivas. **Revista Eletrônica Gestão e Saúde**, n. 4, p. 3275-3285, 2015.

MEGA, T. P. **Cenário pós-incorporação de medicamentos biológicos para artrite reumatoide disponibilizados pelo componente especializado da assistência farmacêutica no SUS**. Dissertação (mestrado) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Brasília-DF, 2019.

MERHY, E. E. Em busca do tempo perdido: a micropolítica do trabalho vivo em saúde. In: MERHY, E. E.; ONOCKO, R. **Agir em saúde: um desafio para o público**. São Paulo: Hucitec, 1997.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Nova Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias. **Revista de Saúde Pública**, v. 45, n. 5, p. 993-996, 2011a.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. Regulamentação da Lei 8.080 para fortalecimento do Sistema Único da Saúde: decreto 7508, de 2011. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 6, p. 1206-1207, 2011b. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-89102011000600025&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102011000600025&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 26 de nov. de 2019.

MINITAB. **O que é teste da razão de verossimilhança?** Disponível em: <<https://support.minitab.com/pt-br/minitab/18/help-and-how-to/quality-and-process-improvement/capability-analysis/supporting-topics/distributions-and-transformations-for-nonnormal-data/what-is-the-likelihood-ratio-test/>>. Acesso em: 21 de fev. de 2020.

MOTT, D. J. Incorporating quantitative patient preference data into healthcare decision making processes: is HTA falling behind? **The Patient – Patient - Centered Outcomes Research**, v. 11, n. 03, 2018. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s40271-018-0305-9#citeas>>. Acesso em 26 de jan. de 2020.

MSH International. **Descubra como funciona o sistema em Hong Kong**. Disponível em: <<https://www.msh-intl.com/pt/europa/particulares/guia-de-pais-hong-kong.html>>. Acesso em: 26 de jan. de 2020.

NOVAES, H. M. D.; ELIAS, F. T. S. Uso da avaliação de tecnologias em saúde em processos de análise para incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde no Ministério da Saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 29, p. s7-s16, 2013.

NOVAES, H. M. D.; SOÁREZ, P. C. Organizações de avaliação de tecnologias em saúde (ATS): dimensões do arcabouço institucional e político. **Cadernos de saúde Pública**, v. 33, n. supl. 2, p. S1-S14, 2016.

NUNES, L. M. N. et al. Evaluation of demands of inclusion, exclusion and alteration of Technologies in the Brazilian Health System submitted to the National Committee on Technology Incorporation. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, v. 53, n. 2, 2017.

O'DONNELL, J. C. et al. Health technology assessment: lessons learned from around the world—an overview. **Value in health**, v. 12, p. S1-S5, 2009.

PAIM, J. **Os passos do SUS: do apogeu à falência**. A judicialização da saúde. Coletânea direito à saúde: dilema do fenômeno da judicialização da saúde / Organizadoras: Alethele de Oliveira Santos, Luciana Tolêdo Lopes. – Brasília (DF): CONASS, 2018.

PEREIRA, V. C. **Framework de suporte à tomada de decisão no processo de reavaliação das tecnologias em saúde pela Conitec**. 2018. 178 f., il. Tese (Doutorado em Ciências da Saúde) - Universidade de Brasília, Brasília, 2018. Disponível em: <[https://repositorio.unb.br/bitstream/10482/34195/1/2018\\_VivianeC%3%a1ssiaPereira.pdf](https://repositorio.unb.br/bitstream/10482/34195/1/2018_VivianeC%3%a1ssiaPereira.pdf)>. Acesso em: 26 de nov. de 2019.

PEREIRA, V. C.; SALOMON, F. C. R.; SOUZA, A. B. Critérios para decisões sobre incorporação de tecnologias em saúde no Brasil e no mundo. **Revista Eletrônica Gestão e Saúde**, n. 4, p. 3066-3093, 2015.

PETRAMALE, C. A. Avaliação e incorporação: do quê precisamos realmente. **OPAS/OMS–representação Brasil. Brasília**, v. 1, n. 8, 2016.

PFIZER. **Medicamentos biológicos e biossimilares**. Manual. 2014. Disponível em: <<https://www.labnetwork.com.br/wordpress/wp-content/uploads/2014/07/Manual-Medicamentos-Biol%C3%B3gicos-e-Biossimilares.pdf>>. Acesso em: 23 de out. de 2019.

PINOCHET, L. H. C. Tendências de tecnologia de informação na gestão da saúde. **Mundo saúde**, v. 35, n. 4, p. 382-94, 2011.

PINTO, R. et al. Resistência a medicamentos biológicos – Estudo preliminar sobre a prevalência de anticorpos anti-infliximab. **Acta Farmacêutica Portuguesa**, v. 3, n. 2, p. 167-171, 2014.

RABELO, R. B. et al. A comissão nacional de incorporação de tecnologias no SUS: um balanço dos primeiros anos de atuação. **Revista Eletrônica Gestão e Saúde**, n. 4, p. 3225-3240, 2015.

RAMOS, L. R. et al. Polifarmácia e polimorbidade em idosos no Brasil: um desafio em saúde pública. **Rev. Saúde Pública**, 2016.

REBRATS. **Quem somos**. Disponível em: <<http://rebrats.saude.gov.br/quem-somos>>. Acesso em: 02 de ago. de 2019.

REGO, V. **Eficiência no SUS como alternativa à judicialização das políticas públicas de saúde: a criação da Conitec e a utilização de triagem administrativa na concessão de medicamentos**. Ribeirão Preto. Trabalho de Conclusão de Curso [Graduação] – Faculdade de Direito de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo; 2013. Disponível em: <<http://www.tcc.sc.usp.br/tce/disponiveis/89/890010/tce-20122013-094059/publico/VictorRego.pdf>>. Acesso em: 05 de jan. de 2020.

REIS, C.; PIERONI, J. P.; SOUZA, J. O. B. **Biotecnologia para saúde no Brasil**. BNDES Setorial, n. 32, setembro. p. 193-229, 2010.

ROCHA, B.S.; HEINECK, I.; DAL PIZZOL, T. S. **Limitações da Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC) em Estudo de Utilização de Medicamentos**. Pôster apresentado no IV Congresso Brasileiro Sobre o Uso Racional de Medicamentos. Salvador, BA, agosto 2012. Disponível em: <[http://www.ufrgs.br/boletimcimrs/P%C3%B4ster\\_URM\\_-\\_LIMITA%C3%87%C3%95ES\\_DA\\_CLASSIFICA%C3%87%C3%83O\\_ANAT%C3%94MICA\\_TERAP%C3%84UTICA\\_QU%C3%8DMICA\\_\(ATC.pdf](http://www.ufrgs.br/boletimcimrs/P%C3%B4ster_URM_-_LIMITA%C3%87%C3%95ES_DA_CLASSIFICA%C3%87%C3%83O_ANAT%C3%94MICA_TERAP%C3%84UTICA_QU%C3%8DMICA_(ATC.pdf)>. Acesso em: 10 de nov. de 2019.

ROCHA, P. K. et al. Cuidado e tecnologia: aproximações através do Modelo de Cuidado. **Rev. bras. enferm.**, Brasília, v. 61, n. 1, p. 113-116, fev. 2008.

SALERNO, M., S.; MATSUMOTO, C; FERRAZ, I. **Biofármacos no Brasil: características, importância e delineamento de políticas públicas para seu desenvolvimento**. Texto para discussão / Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada.- Brasília : Rio de Janeiro: Ipea, 2018. Disponível em:

<[http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/td\\_2398.pdf](http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/td_2398.pdf)>. Acesso em 23 de out. de 2019.

SANTANA, R. S.; LUPATINI, E. O.; LEITE, S. N. Registro e incorporação de tecnologias no SUS: barreiras de acesso a medicamentos para doenças da pobreza? **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, p. 1417-1428, 2017.

SANTOS, F. A. **Proposta de sistema para obtenção de indicador de apoio no processo de decisão de substituição de tecnologia médico-hospitalar**. 2009. 144 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) – Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2009.

SANTOS, Z. M. S. A.; FROTA, M. A.; MARTINS, A. B. T. **Tecnologias em saúde: da abordagem teórica a construção e aplicação no cenário do cuidado**. Fortaleza: EdUECE, 2016.

SILVA JÚNIOR, V. B. **Interface entre as doenças infecciosas e parasitárias e a estratégia saúde da família no Brasil**. Trabalho de Conclusão de Curso. 2018. Disponível em: <<https://attena.ufpe.br/bitstream/123456789/27734/1/SILVA%20J%20c%20aNIOR%20V%20aldecir%20Barbosa%20da.pdf>>. Acesso em: 09 de nov. de 2019.

SILVA, H. P.; PETRAMALE, C. A.; ELIAS, Flavia TS. Avanços e desafios da política nacional de gestão de tecnologias em saúde. **Revista de Saúde Pública**, v. 46, p. 83-90, 2012.

SILVA, R. C. P.; CALIARI, T. **Indústria Farmacêutica no Brasil: Evolução Histórica, Capacitação Competitiva e Políticas Industriais**. 2017.

SIMABUKU, E. M. G. et al. Comissão nacional de incorporação de tecnologias no SUS e a judicialização do acesso à saúde. **Revista Eletrônica Gestão e Saúde**, n. 4, p. 3024-3042, 2015.

SÔNEGO, F. S. **Estudo de métodos de avaliação de tecnologias em saúde aplicada a equipamentos eletromédicos**. 2007. 92 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) – Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2007.

SOUZA, K. A. O.; SOUZA, L. E. P. F.; LISBOA, E. S. Ações judiciais e incorporação de medicamentos ao SUS: a atuação da Conitec. **Saúde em Debate**, v. 42, p. 837-848, 2018. Disponível em: <<https://www.scielosp.org/article/sdeb/2018.v42n119/837-848/>>. Acesso em: 05 de jan. de 2020.

STERN, M.; HERRMANN, R. Overview of monoclonal antibodies in cancer therapy: Present and promise. **Critical Reviews in Oncology/Hematology**, v. 54, p. 11–29. 2005.  
SUZUKI, T.; TADA, M.; ISHII-WATABE, A. Development of anti-drug monoclonal antibody panels against adalimumab and infliximab. **Biologicals**. 2019.

TANAKA, R. L.; AMORIM, M. C. S. O mercado e as possibilidades da indústria de biofármacos no Brasil. **Revista da Faculdade de Ciências Médicas de Sorocaba**, n. 16; v. 2; p. 86-92, 2014.

TOMA, T. S. et al. **Avaliação de tecnologias de saúde & políticas informadas por evidências**. São Paulo: Instituto de Saúde, 2017.

TORRES, I. D. C. **Judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática** [dissertação]. Salvador: Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia; 2013.

VANNI, T. et al. Inteligência avaliativa em rede: construindo consenso em Avaliação de Tecnologias em Saúde. RECIIS. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde**, v. 9, p. 1, 2015.

VIANA, A. L. D. et al. Saúde, desenvolvimento e inovação tecnológica: nova perspectiva de abordagem e de investigação. **Lua Nova**, v. 83, p. 41-77, 2011.

VIDAL, A. T. et al. O desenvolvimento do Monitoramento do Horizonte Tecnológico no mundo e a proposta brasileira. **BIS, Bol. Inst. Saúde (Impr.)**, São Paulo, v. 14, n. 2, maio 2013. Disponível em: <[http://periodicos.ses.sp.bvs.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1518-18122013000200008&lng=pt&nrm=iso](http://periodicos.ses.sp.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1518-18122013000200008&lng=pt&nrm=iso)>. Acesso em 26 nov. 2019.

VIDAL, T. J.; FIGUEIREDO, T. A.; PEPE, V. L. E. O mercado brasileiro de anticorpos monoclonais utilizados para o tratamento de câncer. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 34, p. e00010918, 2018.

VIEIRA, F. S.; BENEVIDES, R. P. S. **Os impactos do novo regime fiscal para o financiamento do Sistema Único de Saúde e para a efetivação do direito à saúde no Brasil**. Nota técnica - IPEA. Brasília, 2016.

VIEIRA, F. S. **Evolução do gasto com medicamentos do Sistema Único de Saúde no período de 2010 a 2016**. Texto para Discussão, n. 2356. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA). Brasília, 2018.

VIEIRA, F. M. A. C.; DI SENA, V. O. Câncer colorretal metastático: papel atual dos anticorpos monoclonais e a individualização de seu uso. **ABCD, arq. bras. cir. dig.** São Paulo, v. 22, n. 1, p. 45-49, 2009. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-67202009000100010&script=sci\\_abstract&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-67202009000100010&script=sci_abstract&tlng=pt)>. Acesso em: 10 de nov de 2019.

WALDMAN, E. A.; SATO, A. P. S. Trajetória das doenças infecciosas no Brasil nos últimos 50 anos: um contínuo desafio. **Rev. Saúde Pública**, v. 50, p. 50-68, 2016.

WARNER, K. E.; LUCE, B. R. **Cost-benefit and cost-effectiveness analysis in health care**. Ann Arbor: Health Administration Press, 1982.

WONG, C. K. H.; WU, O.; CHEUNG, B. M. Y. Towards a Transparent, Credible, Evidence-Based Decision-Making Process of New Drug Listing on the Hong Kong Hospital Authority Drug Formulary: Challenges and Suggestions. **Appl Health Econ Health Policy**. 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **WHO Drug Information**. vol. 23, n. 2, p. 87-94, 2009. Disponível em:

<<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16240e/s16240e.pdf>>. Acceso em 17 de nov. de 2019.

YAMIN, A. E.; GLOPPEN, S. **La lucha por los derechos de la salud ¿Puede la justicia ser una herramienta de cambio?**. Colección Derecho y Política. Buenos Aires: Siglo Veintiuno Editores; 2011.

**APÊNDICE A – DISTRIBUIÇÃO DAS TECNOLOGIAS DEMANDADAS À CONITEC ENTRE JANEIRO DE 2012 E SETEMBRO DE 2019.**

TECNOLOGIA	INDICAÇÃO TERAPÊUTICA	DECISÃO DA CONITEC	TIPO DE TECNOLOGIA	DEMANDANTE	CONSULTA PÚBLICA	CATEGORIA DE DOENÇAS (CID-10)	ANO DA RECOMENDAÇÃO
Trastuzumabe	Câncer de mama avançado	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2012
Trastuzumabe	Câncer de mama inicial	Incorporar	Medicamento	Demanda interna e externa (SAS/MS e Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2012
Boceprevir	Hepatite crônica C	Incorporar	Medicamento	Demanda interna e externa (SVS/MS e Merck Sharp & Dohme)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2012
Telaprevir	Hepatite crônica C	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2012
Golimumabe	Artrite reumatóide	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (Janssen-Cilag Farmacêutica)	Sim	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2012
Certolizumabe pegol	Artrite reumatóide	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (Astrazeneca Brasil Ltda.)	Sim	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2012
Rituximabe	Artrite reumatóide	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (ANAPAR e Produtos Roche Diagnóstica Brasil Ltda.)	Sim	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2012

Abatacepte	Artrite reumatóide	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (ANAPAR e Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.)	Sim	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2012
Tocilizumabe	Artrite reumatóide	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (ANAPAR e Produtos Roche Diagnóstica Brasil Ltda.)	Sim	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2012
Infliximabe	Artrite reumatóide	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (ANAPAR)	Sim	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2012
Adalimumabe	Artrite reumatóide	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (ANAPAR)	Sim	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2012
Etanercepte	Artrite reumatóide	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (ANAPAR)	Sim	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2012
Fingolimode	Esclerose múltipla	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Novartis Biociências S.A.)	Sim	Doenças do sistema nervoso (G00-G99)	2012
Everolimo	Astrocitoma subependimário de células gigantes associado a esclerose tuberosa	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Novartis Biociências S.A.)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2012
Certolizumabe pegol	Doença de crohn	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Astrazeneca Brasil Ltda.)	Sim	Doenças do aparelho digestivo (K00-K93)	2012

Ambrisentana	Hipertensão arterial pulmonar	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (GlaxoSmithKline Brasil Ltda)	Sim	Doenças do aparelho circulatório (I00-I99)	2012
Budesonida	DPOC	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Doenças do aparelho respiratório (J00-J99)	2012
Beclometa sone	DPOC	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Doenças do aparelho respiratório (J00-J99)	2012
Fenoterol	DPOC	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Doenças do aparelho respiratório (J00-J99)	2012
Salbutamol	DPOC	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Doenças do aparelho respiratório (J00-J99)	2012
Formoterol	DPOC	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Doenças do aparelho respiratório (J00-J99)	2012
Salmeterol	DPOC	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (Secretaria de Atenção à Saúde/MS)	Não	Doenças do aparelho respiratório (J00-J99)	2012
Dosagem de Nível Sérico de Alfa-1 Antitripsina	DPOC	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Doenças do aparelho respiratório (J00-J99)	2012
Genotipagem para Alfa-1 Antitripsina	DPOC	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Doenças do aparelho respiratório (J00-J99)	2012
Oxigenoterapia domiciliar	DPOC	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Doenças do aparelho respiratório (J00-J99)	2012
Vacina contra influenza	DPOC	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Doenças do aparelho respiratório (J00-J99)	2012
Sildenafil	Fenômeno de Raynaud na Esclerose sistêmica	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2012

Naproxeno	Espondilite anquilosante	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2012
Clobetasol	Psoríase	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Doenças da pele e do tecido subcutâneo (L00-L99)	2012
Biotina	Deficiência de biotinidase	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2012
Tacrolimo	Síndrome nefrótica primária	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Doenças do aparelho geniturinário (N00-N99)	2012
Pesquisa de fração c4d	Rejeição aguda mediada por anticorpos no transplante renal	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Lesões, envenenamento e algumas outras conseqüências de causas externas (S00-T98)	2012
Imunoglobulina	Rejeição aguda mediada por anticorpos no transplante renal	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Lesões, envenenamento e algumas outras conseqüências de causas externas (S00-T98)	2012
Dosagem do antígeno CA125	Neoplasia maligna epitelial do ovário	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2012
Infliximabe	Psoríase moderada a grave em adultos	Não incorporar	Medicamento	Demanda interna (Governo do Estado de Minas Gerais)	Sim	Doenças da pele e do tecido subcutâneo (L00-L99)	2012
Etanercepte	Psoríase moderada a grave em adultos	Não incorporar	Medicamento	Demanda interna e externa (Governo do Estado de Minas Gerais e Laboratórios Pfizer)	Sim	Doenças da pele e do tecido subcutâneo (L00-L99)	2012

Adalimumabe	Psoríase moderada a grave em adultos	Não incorporar	Medicamento	Demanda interna e externa (Governo do Estado de Minas Gerais e Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.)	Sim	Doenças da pele e do tecido subcutâneo (L00-L99)	2012
Ustequinumabe	Psoríase moderada a grave em adultos	Não incorporar	Medicamento	Demanda interna e externa (Governo do Estado de Minas Gerais e Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.)	Sim	Doenças da pele e do tecido subcutâneo (L00-L99)	2012
Roflumilaste	DPOC	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Nycomed Pharma Ltda.)	Sim	Doenças do aparelho respiratório (J00-J99)	2012
Toxina Botulínica	Bexiga hiperativa	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.)	Sim	Doenças do aparelho geniturinário (N00-N99)	2012
Daivobet	Psoríase	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (LEO Pharma)	Sim	Doenças da pele e do tecido subcutâneo (L00-L99)	2012
CID K51.4	Retocolite ulcerativa	Excluir	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Doenças do aparelho digestivo (K00-K93)	2012
Maraviroque	HIV	Incorporar	Medicamento	Demanda interna e externa (SAS/MS e GlaxoSmithKline Brasil Ltda.)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2012
Acetato de lanreotida	Acromegalia	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda.)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2012

CoaguChek	Monitoramento do INR em pacientes recebendo tratamento com varfarina	Não incorporar	Produto	Demanda externa (Produtos Roche Diagnóstica Brasil Ltda.)	Sim	Doenças do aparelho circulatório (I00-I99)	2012
Ranibizumabe	Degeneração Macular Relacionada à Idade	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Novartis Biociências S.A.)	Sim	Doenças do olho e anexos (H00-H59)	2012
Palivizumabe	Prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (Justiça Federal da 4ª Região - Seção judiciária do Rio Grande do Sul)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2012
Pegvisomanto	Acromegalia	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Laboratórios Pfizer Ltda e Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2013
Vacina de Hepatite A	Imunização contra hepatite A	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2013
Alfainterferona	Melanoma cutâneo em estágio clínico III	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2013
Vacina Tetraviral	Imunização contra varicela, sarampo, caxumba e rubéola	Incorporar	Medicamento	Demanda interna e externa (SVS/MS e GlaxoSmithKline Brasil Ltda.)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2013
Golimumabe	Espondilite anquilosante	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Janssen-Cilag Farmaceutica SA.)	Sim	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2013

Golimumabe	Artrite psoriásica	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Janssen-Cilag Farmaceutica SA.)	Sim	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2013
Indacaterol	DPOC	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Novartis Biociências S.A.)	Sim	Doenças do aparelho respiratório (J00-J99)	2013
Ticagrelor	Prevenção de eventos trombolíticos em pacientes com síndrome coronariana aguda	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Astrazeca Brasil Ltda.)	Sim	Doenças do aparelho circulatório (I00-I99)	2013
Tadalafila	Hipertensão arterial pulmonar	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Eli Lilly do Brasil Ltda.)	Sim	Doenças do aparelho circulatório (I00-I99)	2013
Ácido ursodesoxicólico	Doença hepática relacionada à fibrose cística	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.)	Sim	Doenças do aparelho digestivo (K00-K93)	2013
Fator VIII de origem recombinante	Hemofilia A	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (Secretaria de Atenção à Saúde/MS)	Sim	Doenças do sangue e dos órgãos hematopoéticos e alguns transtornos imunitários (D50-D89)	2013
Omalizumabe	Asma grave	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Novartis Biociências S.A.)	Sim	Doenças do aparelho respiratório (J00-J99)	2013
Palmitato de paliperidona	Esquizofrenia	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Janssen-Cilag Farmacêutica)	Sim	Transtornos mentais e comportamentais (F00-F99)	2013
Cadeira de rodas motorizada	Incapacidade de deambulação, controle de tronco, cognição, audição e visão	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (Z00-Z99)	2013

Cadeira de rodas tipo monobloco	Pessoas com perda de autonomia e/ou alteração grave para marcha, que mantenham controle de tronco	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (Z00-Z99)	2013
Cadeira de rodas (acima de 90 kg)	Usuários com peso igual ou superior a 90 kg e alteração grave para marcha	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (Z00-Z99)	2013
Adaptação postural em cadeiras de rodas	Usuários com deformidades funcionais e estruturadas	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (Z00-Z99)	2013
Cadeira de rodas para banho em concha infantil	Crianças pequenas com perda de controle de cabeça e/ou tronco, diminuição da força muscular global, rigidez articular, ausência de membros e distonias	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (Z00-Z99)	2013
Cadeira de rodas para banho com encosto reclinável	Higiene de usuários com grave comprometimento de mobilidade	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (Z00-Z99)	2013
Cadeira de rodas para banho com aro de propulsão	Usuários capazes de impulsionar uma cadeira de rodas e de realizar de forma autônoma as atividades de higiene pessoal	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (Z00-Z99)	2013

Sistema de frequência modulada pessoal – FM	Acessibilidade e da criança e/ou jovem com deficiência auditiva na escola	Incorporar	Produto	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (Z00-Z99)	2013
Esfíncter urinário	Incontinência urinária masculina grave pós-prostatectomia	Não incorporar	Produto	Demanda externa (AMS-American Medical Systems do Brasil)	Sim	Doenças do aparelho geniturinário (N00-N99)	2013
Teste do suor	Diagnóstico da fibrose cística	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2013
Teste de amplificação de ácidos nucleicos (NAT)	Deteção dos vírus da imunodeficiência humana (HIV) e para deteção dos vírus da hepatite (HCV)	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Outros (Vários CIDs)	2013
Tomografia de coerência óptica	Avaliação de doenças da retina	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Doenças do olho e anexos (H00-H59)	2013
Hidroxiureia	Crianças com doença falciforme	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Doenças do sangue e dos órgãos hematopoéticos e alguns transtornos imunitários (D50-D89)	2013
Linfadenectomia seletiva guiada	Oncologia	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2013
Ivabradina	Angina estável	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Laboratórios Servier do Brasil Ltda.)	Sim	Doenças do aparelho circulatório (I00-I99)	2013
Sistema intrauterino liberador de levonorgestrel	Menorragia idiopática	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Bayer Health Care AS.)	Sim	Doenças do aparelho geniturinário (N00-N99)	2013

Heparina	Gestantes e puerperas com trombofilia	Não incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Gravidez, parto e puerpério (O00-O99)	2013
Fluticasona	Asma	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (GlaxoSmithKline Brasil Ltda.)	Sim	Doenças do aparelho respiratório (J00-J99)	2013
Fluticasona	DPOC	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (GlaxoSmithKline Brasil Ltda.)	Sim	Doenças do aparelho respiratório (J00-J99)	2013
Brometo de tiotrópio	DPOC	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Ministério Público do Estado do Paraná)	Sim	Doenças do aparelho respiratório (J00-J99)	2013
Ranelato de estrôncio	Osteoporose	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Servier Ltda.)	Sim	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2013
Sapropterina	Hiperfenilalaninemia (fenilcetonúria) com deficiência de BH4	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Ministério Público Federal de Minas Gerais)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2013
Rituximabe	Linfoma não Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2013
Paricalcitol	Hiperparatireoidismo secundário (HPTS) associado à insuficiência renal crônica	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2013
Natalizumabe	Esclerose múltipla	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Biogen Idec)	Sim	Doenças do sistema nervoso (G00-G99)	2013
Mesalazina	Retocolite ulcerativa	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Ferring Internatio	Sim	Doenças do aparelho digestivo (K00-K93)	2013

				nal Center SA)			
Metotrexato	Psoríase	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Doenças da pele e do tecido subcutâneo (L00-L99)	2013
Penicilina	Profilaxia de infecção em crianças menores de 5 anos com doença falciforme	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2013
Metotrexato	Espondilite anquilosante	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2013
Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) - dTpa	Imunização contra difteria, tétano e pertussis (acelular) - dTpa - para vacinação de gestantes	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2013
Teste Xpert MTB/RIF	Tuberculose	Incorporar	Produto	Demanda interna (SVS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2013
Canaquinumabe	Síndrome periódica associada à criopirina - CAPS	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Novartis Biociências S.A.)	Sim	Outros (Doença rara)	2013
Cinacalcete	Hiperparatireoidismo secundário à doença renal, em diálise e refratários à terapia convencional	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Laboratório Químico Bergamo Ltda)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2013
Erlotinibe	Câncer de pulmão de células não-pequenas avançado ou metastático mutação EGFR	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (Roche Produtos Químicos e Farmacêuticos SA.)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2013

Gefitinibe	Câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático com mutação EGFR, em primeira linha	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (Astra Zeneca)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2013
Ambrisentana	Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP) na falha primária, secundária ou contra-indicação da sildenafil	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (GlaxoSmithKline Brasil Ltda.)	Sim	Doenças do aparelho circulatório (I00-I99)	2013
Bosentana	Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP) na falha primária, secundária ou contra-indicação da sildenafil	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (GlaxoSmithKline Brasil Ltda.)	Sim	Doenças do aparelho circulatório (I00-I99)	2013
Vacina contra HPV	Prevenção de câncer de colo do útero	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2013
Nadroparina	Tromboembolia pulmonar de repetição	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Ministério Público Federal – Procuradoria da República em Goiás)	Sim	Doenças do aparelho circulatório (I00-I99)	2013
Cetuximabe	Câncer colorretal metastático KRAS selvagem com metástases hepáticas exclusivas irresecáveis	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Merck S.A.)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2013
Cetuximabe	Carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Merck S.A.)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2013

Ciclosporina	Síndrome de Felty	Excluir	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2013
Ciclosporina	Artrite reumatoide com comprometimento de outros órgãos e sistemas	Excluir	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2013
Ciclosporina	Outras artrites reumatóides soropositivas	Excluir	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2013
Ciclosporina	Artrite reumatoide soronegativa	Excluir	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2013
Ciclosporina	Outras artrites reumatóides especificadas	Excluir	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2013
Leflunomida	Doença Reumatoide do Pulmão e Vasculite Reumatoide	Excluir	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2013
Cloroquina	Doença Reumatoide do Pulmão e Vasculite Reumatoide	Excluir	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2013
Hidroxicloroquina	Doença Reumatoide do Pulmão e Vasculite Reumatoide	Excluir	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2013
Metotexato	Doença Reumatoide do Pulmão e Vasculite	Excluir	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Doenças do sistema osteomuscular e do	2013

	Reumatoide					tecido conjuntivo (M00-M99)	
Sulfassalazina	Doença Reumatoide do Pulmão e Vasculite Reumatoide	Excluir	Medicamento	Demanda interna (Secretaria de Atenção à Saúde/MS)	Não	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2013
Adalimumabe	Tratamento da Doença Reumatoide do Pulmão Vasculite Reumatoide	Excluir	Medicamento	Demanda interna (Secretaria de Atenção à Saúde/MS)	Não	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2013
Certolizumabe pegol	Doença Reumatoide do Pulmão e Vasculite Reumatoide	Excluir	Medicamento	Demanda interna (Secretaria de Atenção à Saúde/MS)	Não	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2013
Etanercepte	Doença Reumatoide do Pulmão e Vasculite Reumatoide	Excluir	Medicamento	Demanda interna (Secretaria de Atenção à Saúde/MS)	Não	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2013
Infliximabe	Doença Reumatoide do Pulmão e Vasculite Reumatoide	Excluir	Medicamento	Demanda interna (Secretaria de Atenção à Saúde/MS)	Não	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2013
Golimumabe	Doença Reumatoide do Pulmão e Vasculite Reumatoide	Excluir	Medicamento	Demanda interna (Secretaria de Atenção à Saúde/MS)	Não	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2013
Rituximabe	Doença Reumatoide do Pulmão e Vasculite Reumatoide	Excluir	Medicamento	Demanda interna (Secretaria de Atenção à Saúde/MS)	Não	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2013
Abatacepte	Doença Reumatoide do Pulmão e Vasculite Reumatoide	Excluir	Medicamento	Demanda interna (Secretaria de Atenção à Saúde/MS)	Não	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2013

Tocilizumabe	Doença Reumatoide do Pulmão e Vasculite Reumatoide	Excluir	Medicamento	Demanda interna (Secretaria de Atenção à Saúde/MS)	Não	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2014
Rituximabe	Linfoma não hodgkin de células b, folicular, cd20 positivo, em 1ª e 2ª linha	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (Secretaria de Atenção à Saúde/MS)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2014
Sistema AngelMed	Monitoramento ambulatorial de isquemia do miocárdio	Não incorporar	Produto	Demanda externa (AngelMed Internacional Produtos Médicos Ltda.)	Sim	Doenças do aparelho circulatório (I00-I99)	2014
Implante por cateter de bioprótese valvar aórtica (TAVI)	Estenose valvar aórtica grave em pacientes inoperáveis	Não incorporar	Produto	Demanda externa (Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista)	Sim	Doenças do aparelho circulatório (I00-I99)	2014
Cateter balão farmacológico	Reestenose coronariana intra-stent	Não incorporar	Produto	Demanda externa (Laboratórios B.Braun S/A)	Sim	Doenças do aparelho circulatório (I00-I99)	2014
Everolimo	Câncer de mama avançado na pós-menopausa	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Novartis Biociências SA.)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2014
Identificação de glicídios urinários por cromatografia (camada delgada)	Avaliação diagnóstica para Doenças Raras	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Outros (Doenças raras)	2014
Focalização isoeletrica da transferrina	Procedimentos laboratoriais para Doenças Raras	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Outros (Doenças raras)	2014

Análise de DNA pela técnica de Southern Blot	Procedimentos laboratoriais para Doenças Raras	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Outros (Doenças raras)	2014
Análise de DNA por MLPA	Procedimentos laboratoriais para Doenças Raras	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Outros (Doenças raras)	2014
Identificação de mutação/rearranjos por PCR, PCR sensível a metilação, qPCR e qPCR sensível à metilação	Procedimentos laboratoriais para Doenças Raras	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Outros (Doenças raras)	2014
FISH em metáfase ou núcleo interfásico, por doença	Procedimentos laboratoriais para Doenças Raras	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Outros (Doenças raras)	2014
Identificação de Alteração Cromossômica Submicroscópica por Array-CGH	Procedimentos laboratoriais para Doenças Raras	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Outros (Doenças raras)	2014
Identificação de mutação por sequenciamento por amplicon até 500 pares de bases	Procedimentos laboratoriais para Doenças Raras	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Outros (Doenças raras)	2014
Identificação de glicosaminoglicanos urinários por cromatografia em camada delgada, eletroforese e dosagem quantitativa	Procedimentos laboratoriais para Doenças Raras	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Outros (Doenças raras)	2014
Identificação de oligossacarídeos e	Procedimentos laboratoriais para Doenças Raras	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Outros (Doenças raras)	2014

sialossacáridos por cromatografia							
Dosagem quantitativa de carnitina, perfil de acilcarnitinas	Procedimentos laboratoriais para Doenças Raras	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Outros (Doenças raras)	2014
Dosagem quantitativa de aminoácidos	Procedimentos laboratoriais para Doenças Raras	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Outros (Doenças raras)	2014
Dosagem quantitativa de ácidos orgânicos	Procedimentos laboratoriais para Doenças Raras	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Outros (Doenças raras)	2014
Ensaio enzimático no plasma e leucócitos para diagnóstico de erros inatos do metabolismo	Procedimentos laboratoriais para Doenças Raras	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Outros (Doenças raras)	2014
Ensaio enzimático em eritrócitos para diagnóstico de erros inatos do metabolismo	Procedimentos laboratoriais para Doenças Raras	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Outros (Doenças raras)	2014
Ensaio enzimático em tecido cultivado para diagnóstico de erros inatos do metabolismo	Procedimentos laboratoriais para Doenças Raras	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Outros (Doenças raras)	2014
Aconselhamento genético	Aconselhamento genético para Doenças Raras	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Outros (Doenças raras)	2014
PET-CT	Estadiamento clínico do câncer de pulmão de células não pequenas	Incorporar	Produto	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2014

PET-CT	Detecção de metástase de câncer colorretal, exclusivamente hepática e potencialmente ressecável	Incorporar	Produto	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2014
PET-CT	Estadiamento e na avaliação da resposta ao tratamento do linfoma de Hodgkin e do linfoma não Hodgkin	Incorporar	Produto	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2014
Azatioprina	Artrite reumatoide	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2014
Mastectomia simples bilateral	Procedimento relativo ao processo transexualizador	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Transtornos mentais e comportamentais (F00-F99)	2014
Histerectomia com anexectomia bilateral	Procedimento relativo ao processo transexualizador	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Transtornos mentais e comportamentais (F00-F99)	2014
Colpectomia	Procedimento relativo ao processo transexualizador	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Transtornos mentais e comportamentais (F00-F99)	2014
Cirurgias complementares de redesignação sexual;	Procedimento relativo ao processo transexualizador	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Transtornos mentais e comportamentais (F00-F99)	2014
Administração hormonal de testosterona	Procedimento relativo ao processo transexualizador	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Transtornos mentais e comportamentais (F00-F99)	2014
Acompanhamento de usuários no processo transexualizador apenas para tratamento clínico	Procedimento relativo ao processo transexualizador	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Transtornos mentais e comportamentais (F00-F99)	2014

Naproxeno	Tratamento da Artrite reumatoide	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2014
Procedimento do teste do ácido nucleico (NAT)	Procedimento do teste do ácido nucleico (NAT) em amostras de sangue de doador	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2014
Iodoterapia de baixas doses	Carcinoma diferenciado da tireoide	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2014
Teste de dosagem de adenosina deaminase (ADA)	Diagnóstico precoce de tuberculose extrapulmonar	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo e SAS e SVS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2014
Doxicilina injetável	Febre maculosa brasileira e outras riquetsioses	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Não	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2014
Cloranfenicol suspensão	Febre maculosa brasileira e outras riquetsioses	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Não	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2014
Implante coclear	Procedimento relativo à assistência hospitalar à saúde auditiva	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (Z00-Z99)	2014
Prótese auditiva ancorada no osso	Procedimento relativo à assistência hospitalar à saúde auditiva	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (Z00-Z99)	2014
Materiais elásticos para modelagem de cotos	Materiais especiais na tabela de procedimentos,	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com	2014

	medicamentos e OPM do SUS					os serviços de saúde (Z00-Z99)	
Tábua/prancha para transferência	Materiais especiais na tabela de procedimentos, medicamentos e OPM do SUS	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (Z00-Z99)	2014
Cinta para transferências	Materiais especiais na tabela de procedimentos, medicamentos e OPM do SUS	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (Z00-Z99)	2014
Mesa de atividades para cadeira de rodas/tábua mesa	Materiais especiais na tabela de procedimentos, medicamentos e OPM do SUS	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (Z00-Z99)	2014
Almofada de assento com células de ar interconectadas	Materiais especiais na tabela de procedimentos, medicamentos e OPM do SUS	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (Z00-Z99)	2014
Almofada de assento para cadeira de rodas para a prevenção de úlceras de pressão/simples	Materiais especiais na tabela de procedimentos, medicamentos e OPM do SUS	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (Z00-Z99)	2014
Oximetria de pulso	Teste do coraçãozinho, a ser realizado de forma universal, fazendo parte da triagem Neonatal	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (Secretaria de Atenção à Saúde/MS)	Não	Malformações congênitas, deformidades e anomalias cromossômicas (Q00-Q99)	2014

Bengala de 4 pontas	Bengala de 4 pontas na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS	Incorporar	Produto	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (Z00-Z99)	2014
Hormonioterapia prévia	Câncer de mama	Não incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2014
Fingolimode	1ª linha de tratamento de pacientes adultos com Esclerose Múltipla Recorrente Remitente	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Novartis Biociências S.A.)	Sim	Doenças do sistema nervoso (G00-G99)	2014
Fingolimode	1ª linha para Esclerose Múltipla	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Alessandro Finkelsztejn)	Sim	Doenças do sistema nervoso (G00-G99)	2014
Fingolimode	2ª linha de tratamento de pacientes adultos com Esclerose Múltipla Recorrente Remitente	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Novartis Biociências S.A.)	Sim	Doenças do sistema nervoso (G00-G99)	2014
Fingolimode	3ª linha do tratamento da Esclerose Múltipla	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças do sistema nervoso (G00-G99)	2014
Souvenaid	Melhora de memória em pacientes com doença de Alzheimer na fase leve	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Danone Ltda.)	Sim	Doenças do sistema nervoso (G00-G99)	2014
Infliximabe	Retocolite ulcerativa grave	Não incorporar	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Doenças do aparelho digestivo (K00-K93)	2014
Mesilato de imatinibe	Tumor do estroma gastrointestinal	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2014
Suplemento alimentar em pó	Suplemento alimentar em pó - NutriSUS com múltiplos micronutrientes	Incorporar	Produto	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Doenças do sangue e dos órgãos hematopoéticos e alguns transtornos imunitários (D50-D89)	2014

Stent farmacológico coronariano	Para pacientes diabéticos e em pacientes com lesões em vasos finos	Incorporar	Produto	Demanda externa (Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista)	Sim	Doenças do aparelho circulatório (I00-I99)	2014
Detemir - Insulinas análogas de ação prolongada	Diabetes mellitus tipo II	Não incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2014
Glargina - Insulinas análogas de ação prolongada	Diabetes mellitus tipo II	Não incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2014
Asparte - Insulinas análogas (curta ação)	Diabetes mellitus tipo I	Não incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2014
Lispro - Insulinas análogas (curta ação)	Diabetes mellitus tipo I	Não incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2014
Glulisina - Insulinas análogas (curta ação)	Diabetes mellitus tipo I	Não incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2014
Detemir - Insulinas análogas (ação prolongada)	Diabetes mellitus tipo I	Não incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2014
Glargina - Insulinas análogas (ação prolongada)	Diabetes mellitus tipo I	Não incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2014
Risperidona	Transtorno do Espectro do Autismo (TEA)	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (1ª Vara federal de Porto Alegre)	Sim	Transtornos mentais e comportamentais (F00-F99)	2014

Implante de válvulas endobronquiais	Tratamento do enfisema pulmonar heterogêneo	Não incorporar	Produto	Demanda interna (Hospital das Clínicas de Porto Alegre, RS)	Sim	Doenças do aparelho respiratório (J00-J99)	2014
Terapia por pressão subatmosférica (VAC)	Lesões traumáticas agudas extensas	Não incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Lesões, envenenamento e algumas outras conseqüências de causas externas (S00-T98)	2014
Temozolamida	Tratamento pós-operatório de pacientes portadores de gliomas de alto grau	Excluir	Medicamento	Demanda interna (Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2014
Estavudina (d4t) 30mg	HIV	Excluir	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Não	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2014
Indinavir (idv) 400mg	HIV	Excluir	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Não	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2014
Alfataliglicerase	Doença de Gaucher	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2014
Mesilato de imatinibe	Síndrome hipereosinfilica	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Doenças do sangue e dos órgãos hematopoéticos e alguns transtornos imunitários (D50-D89)	2014
Raltegravir	Crianças com HIV	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Não	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2014

Naproxeno	Artrite Psoriásica	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2014
Talidomida	Síndrome Mielodisplásica	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Não	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2014
Trióxido de arsênio	Leucemia Promielocítica Aguda (LPA)	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Poder Judiciário/Seção Judiciária de Minas Gerais)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2014
Hilano	Dor associada com a osteoartrose do joelho	Não incorporar	Produto	Demanda externa (Ministério Público Federal-Procuradoria da República no Município de Rio Verde em Goiás.)	Sim	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2014
Cateter PTIO2	Traumatismo cranioencefálico grave	Não incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Lesões, envenenamento e algumas outras conseqüências de causas externas (S00-T98)	2014
Cateteres com ponta metálica (tipo CODMAN ou PRESSIO)	Traumatismo cranioencefálico grave	Não incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Lesões, envenenamento e algumas outras conseqüências de causas externas (S00-T98)	2015
Cateter de fibra óptica (tipo CAMINO)	Traumatismo cranioencefálico grave	Não incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Lesões, envenenamento e algumas outras conseqüências de causas externas (S00-T98)	2015

Clozapina	Transtorno Afetivo Bipolar	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Transtornos mentais e comportamentais (F00-F99)	2015
Lamotrigina	Transtorno Afetivo Bipolar	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Transtornos mentais e comportamentais (F00-F99)	2015
Olanzapina	Transtorno Afetivo Bipolar	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Transtornos mentais e comportamentais (F00-F99)	2015
Quetiapina	Transtorno Afetivo Bipolar	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Transtornos mentais e comportamentais (F00-F99)	2015
Risperidona	Transtorno Afetivo Bipolar	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Transtornos mentais e comportamentais (F00-F99)	2015
Risperidona	Dependência de cocaína/crack	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Procuradoria da República do Rio Grande do Sul)	Sim	Transtornos mentais e comportamentais (F00-F99)	2015
Darunavir	HIV/Aids	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Não	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2015
Abatacepte subcutâneo	Artrite reumatoide moderada a grave	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (Bristol Myers Squibb Farmacêutica S.A.)	Sim	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2015
Hormonioterapia prévia à radioterapia	Câncer de próstata	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2015
Hormonioterapia adjuvante à radioterapia	Câncer de próstata	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2015
Azitromicina comprimido 250mg	Coqueluche	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Não	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2015

Tocilizuma be	Artrite reumatoide - 1ª linha de tratamento com biológicos após falha a MMCDs sintéticos	Não incorporar	Medicamen to	Demanda externa (Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.)	Sim	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2015
Cipionato de hidrocortiso na 10mg	Hiperplasia adrenal congênita	Incorporar	Medicamen to	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2015
Cipionato de hidrocortiso na 20mg	Hiperplasia adrenal congênita	Incorporar	Medicamen to	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2015
Budesonida 200mcg/for moterol 6mcg	Asma	Não incorporar	Medicamen to	Demanda externa (AstraZeneca Brasil Ltda.)	Sim	Doenças do aparelho respiratório (J00-J99)	2015
Abatacepte subcutâneo	Artrite reumatoide moderada a grave	Não incorporar	Medicamen to	Demanda externa (Bristol Myers Squibb Farmacêutica S.A.)	Sim	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2015
Teste qualitativo para detecção de fibronectina fetal	Diagnóstico do trabalho de parto prematuro	Não incorporar	Produto	Demanda externa (Kolplast Comércio e Indústria Ltda.)	Sim	Gravidez, parto e puerpério (O00-O99)	2015
Ranibizuma be	Degeneração macular relacionada à idade exsudativa	Não incorporar	Medicamen to	Demanda externa (Novartis Biociências S.A.)	Sim	Doenças do olho e anexos (H00-H59)	2015
PCDT para doenças raras	Doenças raras	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SAS e SCTIE/MS)	Sim	Outros (Doenças raras)	2015
Procedimen to Quimioterapi a Adjuvante	Exclusão do Procedimento - Quimioterapia Adjuvante do Carcinoma Epidermoide de cabeça e pescoço	Excluir	Procedimen to	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2015

Eritropoietina	Doença falciforme	Não incorporar	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Doenças do sangue e dos órgãos hematopoéticos e alguns transtornos imunitários (D50-D89)	2015
Cetuximabe	Câncer de cabeça e pescoço metastático	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Merck S.A. e Bionovis S.A.)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2015
Pegvisomanto	Acromegalia	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Laboratórios Pfizer Ltda.)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2015
Penicilina benzantina	Sífilis congênita	Manter no SUS	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2015
Sofosbuvir	Hepatite viral C crônica	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2015
Daclatasvir	Hepatite viral C crônica	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2015
Simeprevir	Hepatite viral C crônica	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2015
Transplante de células-tronco hematopoéticas	Doença falciforme	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SVS/MS)	Sim	Doenças do sangue e dos órgãos hematopoéticos e alguns transtornos imunitários (D50-D89)	2015
Oxigenação por membrana extracorpórea	Insuficiência respiratória grave	Não incorporar	Produto	Demanda interna (Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo)	Sim	Doenças do aparelho respiratório (J00-J99)	2015

Rifampicina	Quimioprofilaxia de contatos de doentes de hanseníase	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Não	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2015
Icatibanto	Angioedema hereditário	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Shire Farmacêutica Brasil Ltda.)	Sim	Doenças do sangue e dos órgãos hematopoéticos e alguns transtornos imunitários (D50-D89)	2015
PCDT da Profilaxia antirretroviral pós-exposição a risco para infecção pelo HIV (PEP)	Profilaxia antirretroviral pós-exposição a risco para infecção pelo HIV (PEP)	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SVS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2015
Cateter balão farmacológico	Reestenose coronariana intra-stent	Não incorporar	Produto	Demanda externa (Advocacia Geral da União - Procuradoria Seccional da União em Uberlândia)	Sim	Doenças do aparelho circulatório (I00-I99)	2015
Mesalazina Enema	Doença de Crohn	Excluir	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Doenças do aparelho digestivo (K00-K93)	2015
Mesalazina Supositório	Doença de Crohn	Excluir	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Doenças do aparelho digestivo (K00-K93)	2015
PCDT para Hepatite viral C crônica	Hepatite viral C crônica	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SVS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2015
Ciclosporina	Tratamento da doença de Crohn	Excluir	Medicamento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Doenças do aparelho digestivo (K00-K93)	2015
PCDT da artrite reumatoide	Artrite reumatoide	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SAS e SCTIE/MS)	Sim	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2015

Cadastro de indústrias de insumos farmacêuticos	Procedimentos de Vigilância Sanitária	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)	Não	Outros (Inspeção sanitária)	2015
Cadastro de indústrias de produtos para saúde	Procedimentos de Vigilância Sanitária	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)	Não	Outros (Inspeção sanitária)	2015
Inspeção sanitária de indústrias de insumos farmacêuticos	Procedimentos de Vigilância Sanitária	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)	Não	Outros (Inspeção sanitária)	2015
Inspeção sanitária de indústrias de produtos para saúde	Procedimentos de Vigilância Sanitária	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)	Não	Outros (Inspeção sanitária)	2015
Inspeção em estabelecimentos fabricantes de medicamentos	Procedimentos de Vigilância Sanitária	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)	Não	Outros (Inspeção sanitária)	2015
Procedimentos harmonizados em nível tripartite relacionados a insumos farmacêuticos	Procedimentos de Vigilância Sanitária	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)	Não	Outros (Inspeção sanitária)	2015
Procedimentos harmonizados em nível tripartite relacionados a produtos para saúde	Procedimentos de Vigilância Sanitária	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)	Não	Outros (Inspeção sanitária)	2015

Envio de relatórios de inspeção de estabelecimentos fabricantes de medicamentos à ANVISA	Procedimentos de Vigilância Sanitária	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)	Não	Outros (Inspeção sanitária)	2015
Envio de relatórios de inspeção de estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos à ANVISA	Procedimentos de Vigilância Sanitária	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)	Não	Outros (Inspeção sanitária)	2015
Envio de relatórios de inspeção de estabelecimentos fabricantes de produtos para a saúde à ANVISA	Procedimentos de Vigilância Sanitária	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)	Não	Outros (Inspeção sanitária)	2015
Auditorias internas realizadas no departamento responsável pelas atividades de inspeção de estabelecimentos fabricantes de medicamentos	Procedimentos de Vigilância Sanitária	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)	Não	Outros (Inspeção sanitária)	2015

Auditorias internas realizadas no departamento responsável pelas atividades de inspeção de estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos	Procedimentos de Vigilância Sanitária	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)	Não	Outros (Inspeção sanitária)	2015
Auditorias internas realizadas no departamento responsável pelas atividades de inspeção de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde	Procedimentos de Vigilância Sanitária	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)	Não	Outros (Inspeção sanitária)	2015
Fluticasona	Tratamento da asma	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (GlaxoSmithKline Brasil Ltda.)	Sim	Doenças do aparelho respiratório (J00-J99)	2015
Elastografia	Elastografia ultrassônica hepática	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SVS/MS)	Não	Doenças do aparelho digestivo (K00-K93)	2015
Cloridrato de cinacalcete	Hiperparatireoidismo secundário (HPTS) à doença renal crônica	Incorporar	Medicamento	Demanda interna e externa (Secretaria de Saúde do estado de São Paulo e Laboratório Químico Bergamo Ltda.)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2015
Paricalcitol	Hiperparatireoidismo secundário (HPTS) à	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (Secretaria de	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e	2015

	doença renal crônica			Saúde do estado de São Paulo)		metabólicas (E00-E90)	
Ritonavir	HIV/AIDS	Excluir	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Não	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2015
Zidovudina	Leucemia associado ao HTLV-1 e linfoma de células T associado ao HTLV-1	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Não	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2015
Everolimo	Imunossupressão em transplante hepático em adultos	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (Z00-Z99)	2015
Everolimo	Imunossupressão em transplante cardíaco	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (Z00-Z99)	2015
Sirolimo	Imunossupressão em transplante cardíaco	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (Z00-Z99)	2015
Tacrolimo	Imunossupressão em transplante cardíaco	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (Z00-Z99)	2015
PCDT de infecções sexualmente transmissíveis	Infecções sexualmente transmissíveis	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2015
Doxiciclina	Sífilis	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Não	Algumas doenças infecciosas parasitárias (A00-B99)	2015

Doxiciclina	Donovanose	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Não	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2015
Doxiciclina	Doença inflamatória pélvica (DIP)	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Não	Doenças do aparelho geniturinário (N00-N99)	2015
Ceftriaxona	Sífilis	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Não	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2015
Ceftriaxona	Gonorreia resistente à ciprofloxacina	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Não	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2015
Diretrizes Nacionais para a Detecção Precoce do Câncer de Mama	Câncer de Mama	Incorporar	PCDT	Demanda interna (INCA e SAS/MS)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2015
Teste RPR	Diagnóstico de sífilis	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SVS/MS)	Não	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2015
Teste TRUST	Diagnóstico de sífilis	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SVS/MS)	Não	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2015
Teste EQI	Diagnóstico de sífilis	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SVS/MS)	Não	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2015
Teste ELISA	Diagnóstico de sífilis	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SVS/MS)	Não	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2015
Mamografia	Rastreamento do câncer de mama	Não incorporar	Procedimento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2015

Dolutegravir	3ª linha de tratamento da infecção pelo HIV	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (Glaxosmithkline Brasil Ltda)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2015
Cetuximabe	Câncer colorretal metastático com expressão de EGFR, sem mutação do gene RAS	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Merck S.A.)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2015
PCDT para prevenção de Transmissão Vertical de HIV	Prevenção de Transmissão Vertical de HIV, sífilis e Hepatites Virais	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SVS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2015
Veruprevir, ritonavir, ombitasvir e dasabuvir (Associação)	Tratamento de hepatite C crônica causada por infecção pelo genótipo 1 do HCV	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Abbvie Farmacêutica Ltda)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2016
Pentoxifilina	Leishmaniose tegumentar mucosa	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE e SVS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2016
Fosamprenavir	HIV/Aids	Excluir	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Não	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2016
Didanosina Entérica (ddI EC) 400mg	HIV/Aids	Excluir	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Não	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2016
Didanosina Entérica (ddI EC) 250mg	HIV/Aids	Excluir	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Não	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2016
Exame para tipificação do alelo HLA-B	Pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA) com indicação de uso do antirretroviral Abacavir	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SVS/MS)	Não	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2016

Entecavir	Hepatite B e Coinfecções	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2016
Alfainterferona 2b injetável (10.000.000 UI)	Hepatite B e Coinfecções	Excluir	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2016
Alfainterferona 2b injetável (3.000.000 UI)	Hepatite B e Coinfecções	Excluir	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2016
Alfainterferona 2b injetável (5.000.000 UI)	Hepatite B e Coinfecções	Excluir	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2016
Tenofovir	Hepatite B e Coinfecções	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2016
Procedimento 06.04.46.001-5 - Adefovir 10mg	Hepatite B e Coinfecções	Excluir	Procedimento	Demanda interna (SVS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2016
PCDT para Hepatite B e Coinfecções	Hepatite B e Coinfecções	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SVS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2016
Alfapeginterferona 2a	Hepatite B e Coinfecções	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2016
Alfapeginterferona 2b	Hepatite B e Coinfecções	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2016

Diretriz Metodológica	Avaliação de Desempenho de Tecnologias em Saúde: Desinvestimento e Reinvestimento	Incorporar	PCDT	Demanda interna e externa (D GITS/MS, Organização Pan-americana da Saúde e Universidade Federal de Minas Gerais)	Sim	Outros (Avaliação de desempenho de tecnologias)	2016
Veruprevir, ritonavir, ombitasvir e Dasabuvir (Associação)	Hepatite C crônica causada por infecção pelo genótipo 1 do HCV	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (Abbvie Farmacêutica Ltda)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2016
Excisão Tipo 2 do Colo Uterino	Excisão Tipo 2 do Colo Uterino na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Outros (vários CIDs: C530, C531, D060, D061, D067, D069, N870, N871, N872, N879)	2016
Abatacepte	Artrite Reumatoide Moderada a Grave após falha aos MMCDs sintéticos	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Bristol Myers Squibb Farmacêutica Ltda)	Sim	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2016
PCDT Dermatomiosite e Polimiosite	Dermatomiosite e Polimiosite	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE e SAS/MS)	Sim	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2016
Tobramicina	Colonização das vias aéreas em pacientes com fibrose cística	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (Poder Judiciário Federal - Seção Judiciária de Sergipe - 6ª Vara Federal)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2016

Dolutegravir	HIV	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Não	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2016
Darunavir	HIV	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Não	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2016
Tocilizumabe	Artrite reumatoide moderada a grave	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.)	Sim	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2016
Fumarato de dimetila	Esclerose múltipla remitente-recorrente após a 1ª falha terapêutica	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.)	Sim	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2016
Radioterapia Intraoperatória	Tumores de Mama	Não incorporar	Produto	Demanda externa (Carl Zeiss do Brasil Ltda.)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2016
Rivastigmina	Demência leve e moderadamente grave do tipo Alzheimer	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (Novartis Biociências S.A.)	Sim	Transtornos mentais e comportamentais (F00-F99)	2016
Crosslinking Corneano	Ceratocone	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Doenças do olho e anexos (H00-H59)	2016
Protocolo de Uso - Zidovudina	Leucemia/Linfoma Associado ao Vírus HTLV-1	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SVS/MS)	Não	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2016
Omalizumabe	Asma alérgica grave	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Novartis Biociências S.A.)	Sim	Doenças do aparelho respiratório (J00-J99)	2016
Dexrazoxano	Cardiotoxicidade causada por antraciclina em crianças	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Sociedade Brasileira de	Sim	Lesões, envenenamento e algumas outras conseqüências	2016

				Oncologia Pediátrica		as de causas externas (S00-T98)	
Teste de Cadeia Leve Livre	Gamopatias Monoclonais	Não incorporar	Produto	Demanda externa (TBS Brasil Ltda.)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2016
Western Blot	Leucemia/linfoma de células T do adulto associado ao HTLV-1	Incorporar	Procedimen to	Demanda interna (SVS/MS)	Não	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2016
PCR	Leucemia/linfoma de células T do adulto associado ao HTLV-1	Incorporar	Procedimen to	Demanda interna (SVS/MS)	Não	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2016
Clozapina	Doença de Parkinson	Incorporar	Medicamen to	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Doenças do sistema nervoso (G00-G99)	2016
Golimumab e	Espondilite ancilosante	Incorporar	Medicamen to	Demanda externa (Janssen- Cilag Farmacêut ica Ltda.)	Sim	Doenças do sistema osteomuscu lar e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2016
Telaprevir	Hepatite C	Excluir	Medicamen to	Demanda interna (SCTIE/ MS)	Não	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2016
Boceprevir	Hepatite C	Excluir	Medicamen to	Demanda interna (SCTIE/ MS)	Não	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2016
Procedimen tos 06.04.25 .001-0 - FILGRAST IM 300 MCG INJETÁ VEL (POR FRASCO AMPOLA OU SERINGA PREENCHI DA)	Hepatite C	Excluir	Procedimen to	Demanda interna (SCTIE/ MS)	Não	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2016

Procedimen to 06.04.47.00 5-3 - ALFAEPO ETINA 10.000 UI INJETAVE L (POR FRASCO- AMPOLA)	Hepatite C	Excluir	Procedimen to	Demanda interna (SCTIE/ MS)	Não	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2016
Ivabradina	Insuficiência cardíaca crônica moderada a grave	Não incorporar	Medicamen to	Demanda interna e externa (Fundação Zerbini – Instituto do Coração – Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universi dade de São Paulo e Laboratóri os SERVIER do Brasil Ltda)	Sim	Doenças do aparelho circulatório (I00-I99)	2016
Diretriz Metodológi ca	Elaboração de Diretrizes Clínicas	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE e DGITS)	Sim	Outros (Diretrizes clínicas)	2016
Diretrizes Diagnóstica s e Terapêutica s do Adenocarci noma de Próstata	Adenocarcino ma de Próstata	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/ MS)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2016
Golimumab e	Artrite psoriásica	Incorporar	Medicamen to	Demanda externa (Janssen- Cilag Farmacêut ica Ltda)	Sim	Doenças do sistema osteomuscu lar e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2016

Sistema intrauterino liberador de levonorgestrel	Anticoncepção em mulheres de 15 a 19 anos de idade	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia – FEBRASGO)	Sim	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (Z00-Z99)	2016
Implante subdérmico liberador de etonogestrel	Anticoncepção em mulheres de 15 a 19 anos de idade	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia – FEBRASGO)	Sim	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (Z00-Z99)	2016
Protocolo de Uso: Marca-passos cardíacos implantáveis e ressincronizadores	Uso de marca-passos cardíacos implantáveis e ressincronizadores	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Doenças do aparelho circulatório (I00-I99)	2016
Diretrizes de Atenção à Gestante: a operação cesariana	Atenção à Gestante: a operação cesariana	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Gravidez, parto e puerpério (O00-O99)	2016
Dabigatrana	Pacientes com fibrilação atrial não valvar	Não incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças do aparelho circulatório (I00-I99)	2016
Rivaroxabana	Fibrilação atrial não valvar	Não incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças do aparelho circulatório (I00-I99)	2016
Apixabana	Fibrilação atrial não valvar	Não incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças do aparelho circulatório (I00-I99)	2016

Hidroxicobalamina	Intoxicações por cianeto	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (Coordenação-Geral da Força Nacional do SUS – CGFNS/DAHU/SAS/MS e Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos – CGAFME/DAF/SC/TIE/MS)	Sim	Lesões, envenenamento e algumas outras consequências de causas externas (S00-T98)	2016
Rivastigmina	Demência para Doença de Alzheimer	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Novartis Biociências S.A.)	Sim	Doenças do sistema nervoso (G00-G99)	2016
Pancrelipas e 4.500UI	Insuficiência pancreática exócrina e na fibrose cística com manifestações intestinais	Excluir	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Não	Outros (vários CIDS) Doenças do aparelho digestivo (K00-K93) e Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2016
Pancrelipas e 12.000UI	Insuficiência pancreática exócrina e na fibrose cística com manifestações intestinais	Excluir	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Não	Outros (vários CIDS) Doenças do aparelho digestivo (K00-K93) e Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2016

Pancrelipas e 18.000UI	Insuficiência pancreática exócrina e na fibrose cística com manifestações intestinais	Excluir	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Não	Outros (vários CIDS) Doenças do aparelho digestivo (K00-K93) e Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2016
Pancrelipas e 20.000 UI	Insuficiência pancreática exócrina e na fibrose cística com manifestações intestinais	Excluir	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Não	Outros (vários CIDS) Doenças do aparelho digestivo (K00-K93) e Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2016
Molgramostim	Anemia aplástica, mielodisplasia, neutropenias constitucionais, doença pelo HIV e transplante de medula ou pâncreas	Excluir	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Não	Outros (vários CIDS) - Doenças do sangue e dos órgãos hematopoéticos e alguns transtornos imunitários (D50-D89); Neoplasias [tumores] (C00-D48); Doenças do sangue e dos órgãos hematopoéticos e alguns transtornos imunitários (D50-D89); Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99); Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços	2016

						de saúde (Z00-Z99) e Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (Z00-Z99)	
Tacrolimo	Imunossupresão em transplantes pulmonares	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (Z00-Z99)	2016
Sirolimo	Imunossupresão em transplantes pulmonares	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (Z00-Z99)	2016
Everolimo	Imunossupresão em transplantes pulmonares	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (Z00-Z99)	2016
Risperidona	Transtornos do espectro do autismo (TEA)	Incorporar	Medicamento	Demanda interna e externa (SAS/MS e 1ª Vara Federal de Porto Alegre)	Não	Transtornos mentais e comportamentais (F00-F99)	2017

Alimento para nutrição enteral ou oral (Impact®)	Pré-operatório de cirurgias oncológicas gastrointestinais eletivas de grande porte	Não incorporar	Produto	Demanda externa (Nestlé Brasil Ltda.)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2017
Idursulfase	Reposição enzimática na mucopolissacaridose tipo II	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2017
Desmopressina	Diabetes insípido central	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Não	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2017
Xilometazolina	Rinossinusite aguda	Não incorporar	Medicamento	Demanda interna (Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos – DAF/SCTIE/MS)	Sim	Doenças do aparelho respiratório (J00-J99)	2017
Certolizumabe pegol	Espondiloartrite Axial	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (UCB)	Sim	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2017
PCDT - Artrite Reumatoide	Artrite Reumatoide	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE e SAS/MS)	Sim	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2017
PCDT - Doença de Crohn	Doença de Crohn	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE e SAS/MS)	Sim	Doenças do aparelho digestivo (K00-K93)	2017
PCDT - Doença de Alzheimer	Doença de Alzheimer	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE e SAS/MS)	Sim	Doenças do sistema nervoso (G00-G99)	2017

Levetiracetam	Tratamento da Epilepsia	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Não	Doenças do sistema nervoso (G00-G99)	2017
Pertuzumabe	Câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento associado ao trastuzumabe e docetaxel	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (Roche e Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2017
Naproxeno	Osteoartrite de joelho e quadril	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Não	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2017
PCDT - Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos	Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SVS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2017
PCDT - Profilaxia pós-exposição de risco (PEP) à infecção pelo HIV, IST e Hepatites Virais	Profilaxia pós-exposição de risco (PEP) à infecção pelo HIV, IST e Hepatites Virais	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SVS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2017
PCDT - Prevenção da transmissão vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais	Prevenção da transmissão vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SVS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2017
PCDT Doença de Parkinson	Doença de Parkinson	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças do sistema nervoso (G00-G99)	2017
Memantina	Doença de Alzheimer	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças do sistema nervoso (G00-G99)	2017
PCDT Leiomioma de Útero	Leiomioma de Útero	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE e SAS/MS)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2017

Somatropin a 15UI	Síndrome de Turner e de pacientes com deficiência de hormônio de crescimento – Hipopituitarismo	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Não	Outros (Vários CIDS) Malformações congênitas, deformidades e anomalias cromossômicas (Q00-Q99); Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2017
Somatropin a 16UI	Síndrome de Turner e de pacientes com deficiência de hormônio de crescimento – Hipopituitarismo	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Não	Outros (Vários CIDS) Malformações congênitas, deformidades e anomalias cromossômicas (Q00-Q99); Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2017
Somatropin a 18UI	Síndrome de Turner e de pacientes com deficiência de hormônio de crescimento – Hipopituitarismo	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Não	Outros (Vários CIDS) Malformações congênitas, deformidades e anomalias cromossômicas (Q00-Q99); Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2017

Somatropina 24UI	Síndrome de Turner e de pacientes com deficiência de hormônio de crescimento – Hipopituitarismo	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Não	Outros (Vários CIDS) Malformações congênitas, deformidades e anomalias cromossômicas (Q00-Q99); Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2017
Somatropina 30UI	Síndrome de Turner e de pacientes com deficiência de hormônio de crescimento – Hipopituitarismo	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Não	Outros (Vários CIDS) Malformações congênitas, deformidades e anomalias cromossômicas (Q00-Q99); Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2017
Betainterferonas	Esclerose múltipla remitente-recorrente (EMRR)	Manter no SUS	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças do sistema nervoso (G00-G99)	2017
Alentuzumabe	Esclerose múltipla remitente recorrente após falha terapêutica com betainterferona ou glatirâmer	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Genzyme do Brasil Ltda.)	Sim	Doenças do sistema nervoso (G00-G99)	2017
Artemeter	Desinvestimento do medicamento artemeter para o tratamento de Malária Grave	Excluir	Procedimento	Demanda interna (SVS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2017

PCDT- Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes	HIV em Crianças e Adolescentes	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SVS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2017
Fumarato de dimetila	Esclerose múltipla remitente recorrente após falha com betainterferon a ou glatirâmer	Incorporar	Medicamen to	Demanda externa (Biogen Brasil Produtos Farmacêut icos Ltda.)	Sim	Doenças do sistema nervoso (G00-G99)	2017
Levetiracetam	Convulsões em pacientes com microcefalia	Incorporar	Medicamen to	Demanda interna (Secretari a Estadual de Saúde de Pernambu co)	Não	Malformaçõ es congenitas, deformidad es e anomalias cromossômi cas (Q00- Q99)	2017
Laronidase	Reposição enzimática na mucopolissac aridose tipo I	Incorporar	Medicamen to	Demanda interna (SCTIE/ MS)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2017
Raltegravir	1ª linha de tratamento de pessoas vivendo com HIV/Aids	Incorporar	Medicamen to	Demanda externa (Merck Sharp & Dohme Farmacêut ica Ltda.)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2017
Aspartato de Ornitina	Hiperamone mia produzida por doenças hepáticas agudas e crônicas	Não incorporar	Medicamen to	Demanda externa (Poder judiciário/ Justiça Federal de São Paulo - 2ª Vara Federal Cível)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2017
PCDT - Hepatite C e Coinfecções	Hepatite C e Coinfecções	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE e SVS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2017

PCDT Esclerose Sistêmica	Esclerose Sistêmica	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE e SAS/MS)	Sim	Doenças do sistema osteomuscu lar e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2017
PCDT Fibrose Cística: Insuficiênci a Pancreática	Fibrose Cística: Insuficiência Pancreática	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE e SAS/MS)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2017
PCDT Fibrose Cística: Manifesta ções Pulmonares	Fibrose Cística: Manifestaçõe s Pulmonares	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE e SAS/MS)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2017
Levetiracetam	Epilepsia mioclônica juvenil resistentes à monoterapia	Incorporar	Medicamen to	Demanda externa (UCB BioPharm a S/A)	Sim	Doenças do sistema nervoso (G00-G99)	2017
Trastuzumabe	Câncer de mama HER2- positivo metastático em primeira linha de tratamento	Incorporar	Medicamen to	Demanda interna (SCTIE/ MS)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2017
Mesilato de rasagilina - adjuvante da levodopa	Doença de Parkinson com complicações motoras	Incorporar	Medicamen to	Demanda externa (Teva Farmacêut ica Ltda.)	Sim	Doenças do sistema nervoso (G00-G99)	2017
Tecnologia de Monitorame nto remoto	Avaliação remota de pacientes portadores de Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis	Incorporar	Produto	Demanda externa (Biotronik Comercial Ltda.)	Sim	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (Z00-Z99)	2017
Alfataliglic erase	Doença de Gaucher em crianças	Incorporar	Medicamen to	Demanda interna (SCTIE/ MS)	Não	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2017
PCDT Artrite Psoriáica	Artrite Psoriáica	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/ MS)	Sim	Doenças do sistema osteomuscu lar e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2017

PCDT – Imunossupr essão no Transplante Hepático em Adultos	Imunossupr são no Transplante Hepático em Adultos	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/ MS)	Sim	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (Z00-Z99)	2017
PCDT- Doença de Gaucher	Doença de Gaucher	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/ MS)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2017
PCDT- Puberdade Precoce Central	Puberdade Precoce Central	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/ MS)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2017
PCDT- Distonias e Espasmo Hemifacial	Distonias e Espasmo Hemifacial	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/ MS)	Sim	Doenças do sistema nervoso (G00-G99)	2017
PCDT- Espasticida de	Espasticidade	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/ MS)	Sim	Doenças do sistema osteomuscu lar e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2017
PCDT- Profilaxia Pré- exposição (PrEP)	Profilaxia pré-exposição de risco à infecção pelo HIV (Prep)	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SVS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2017
Tenofovir + Entricitabina (Truvada)	Profilaxia pré-exposição (PrEP) para populações sob maior risco de adquirir o vírus da imunodeficiê ncia humana (HIV)	Incorporar	Medicamen to	Demanda interna (Departa mento de DST, Aids e Hepatites Virais da SVS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2017
PCDT Distúrbio Mineral Ósseo	Distúrbio Mineral Ósseo	Incorporar	PCDT	Demanda interna (Secreta ria de Ciência, Tecnolo gia e Insumos Estratégi cos/MS)	Sim	Doenças do sistema osteomuscu lar e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2017

Teriflunomida	Esclerose múltipla remitente recorrente	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (Sanofi-Genzyme)	Sim	Doenças do sistema nervoso (G00-G99)	2017
Ampliar o tempo de tratamento com sofosbuvir e daclastavir	Ampliação do tempo de tratamento HCV – Genótipo 3 com Cirrose, para 24 semanas	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SVS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2017
Alfanonacogúe	Hemofilia B em pacientes menores de 19 anos de idade	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Laboratórios Pfizer Ltda.)	Sim	Doenças do sangue e dos órgãos hematopoéticos e alguns transtornos imunitários (D50-D89)	2017
Radioterapia de intensidade modulada	Tumores de cabeça e pescoço em estágio inicial e localmente avançado	Não incorporar	Procedimento	Demanda externa (Sociedade Brasileira de Radioterapia)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2017
Associação de sulfato de polimixina B 10.000 UI, sulfato de neomicina 3,5 mg/mL, fluocinolona acetona 0,25 mg/mL e cloridrato de lidocaína 20 mg/mL	Otite Externa Aguda	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças do ouvido e da apófise mastóide (H60-H95)	2017
Fingolimode	Esclerose múltipla remitente recorrente após falha terapêutica com betainterferona ou glatirâmer	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (Novartis Biociências S.A.)	Sim	Doenças do sistema nervoso (G00-G99)	2017

Doxiciclina	Brucelose humana	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (Coordenação-Geral de Doenças Transmissíveis – CGDT/D EVIT/SV S/MS e Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos – CGAFME /DAF/SC TIE/MS)	Não	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2017
Estreptomicina	Brucelose humana	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (Coordenação-Geral de Doenças Transmissíveis – CGDT/D EVIT/SV S/MS e Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos – CGAFME /DAF/SC TIE/MS)	Não	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2017

Rifampicina 20 mg/ml suspensão oral	Brucelose humana	Incorporar	Medicamen to	Demanda interna (Coordena ção-Geral de Doenças Transmiss íveis – CGDT/D EVIT/SV S/MS e Coordena ção-Geral de Assistênci a Farmacêut ica e Medicame ntos Estratégic os – CGAFME /DAF/SC TIE/MS)	Não	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2017
Rifampicina 300mg cápsula	Brucelose humana	Incorporar	Medicamen to	Demanda interna (Coordena ção-Geral de Doenças Transmiss íveis – CGDT/D EVIT/SV S/MS e Coordena ção-Geral de Assistênci a Farmacêut ica e Medicame ntos Estratégic os – CGAFME /DAF/SC TIE/MS)	Não	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2017
Etravirina	HIV	Incorporar	Medicamen to	Demanda interna (SVS/MS)	Não	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2017
Caneta para injeção de insulina	Diabetes Mellitus	Incorporar	Produto	Demanda interna (CONAS EMS)	Não	Doenças endócrinas, nutricionais e	2017

						metabólicas (E00-E90)	
Diretriz Brasileira para o Tratamento Percutâneo do Aneurisma de Aorta Abdominal	Aneurisma de Aorta Abdominal	Incorporar	PCDT	Demanda interna e externa (Ministério da Saúde e Instituto Nacional de Cardiologia)	Sim	Doenças do aparelho circulatório (I00-I99)	2017
Protocolo de Uso - Radiação para Cross-Linking Corneano no tratamento do Ceratocone	Ceratocone	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (Coordenação-Geral de Média e Alta Complexidade/ Departamento de Atenção Especializada e Temática/SAS/MS)	Sim	Doenças do olho e anexos (H00-H59)	2017
Insulinas análogas de ação rápida (asparte)	Diabetes Mellitus Tipo I	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (Sociedade Brasileira de Diabetes - SBD)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2017
Insulinas análogas de ação rápida (lispro)	Diabetes Mellitus Tipo I	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (Sociedade Brasileira de Diabetes - SBD)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2017
Insulinas análogas de ação rápida (glulisina)	Diabetes Mellitus Tipo I	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (Sociedade Brasileira de Diabetes - SBD)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2017
Levetiracetam	Monoterapia para epilepsia focal em pacientes com falha no tratamento com	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (UCB BioPharma S/A)	Sim	Doenças do sistema nervoso (G00-G99)	2017

	carbamazepina						
Diretrizes Nacionais de Assistência ao Parto Normal	Assistência ao Parto Normal	Incorporar	PCDT	Demanda interna (Coordenação-Geral de Saúde da Mulher do Departamento de Ações Programáticas Estratégicas, da SAS/MS)	Sim	Gravidez, parto e puerpério (O00-O99)	2017
PCDT da Anemia na Doença Renal Crônica – Alfaepoetina	Anemia na Doença Renal Crônica	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças do sangue e dos órgãos hematopoéticos e alguns transtornos imunitários (D50-D89)	2017
PCDT da Anemia na Doença Renal Crônica – Reposição de Ferro	Anemia na Doença Renal Crônica	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças do sangue e dos órgãos hematopoéticos e alguns transtornos imunitários (D50-D89)	2017
Tofacitinibe	Artrite reumatoide	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (Laboratórios Pfizer Ltda.)	Sim	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2017
Bevacizumabe	Câncer de Colo de Útero Persistente, Recorrente ou Metastático	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2017
Gastroplastia com derivação intestinal em Y-de-Roux por laparoscopia	Cirurgia bariátrica por laparoscopia	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (Coordenação-Geral de Média e Alta Complexidade - Departam	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2017

				ento de Atenção Especializ ada e Temática -SAS/MS)			
Tratamento esclerosante	Varizes de membros inferiores	Incorporar	Procedimen to	Demanda interna (Gabinete do Ministro da Saúde)	Não	Doenças do aparelho circulatório (I00-I99)	2018
Certolizumabe pegol	Doença de Crohn moderada a grave	Incorporar	Medicamen to	Demanda externa (UCB Biopharm a S.A.)	Sim	Doenças do aparelho digestivo (K00-K93)	2018
Sunitinibe	Carcinoma renal de células claras metastático	Incorporar	Medicamen to	Demanda externa (Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica-SBOC)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2018
Pazopanibe	Carcinoma renal de células claras metastático	Incorporar	Medicamen to	Demanda externa (Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica-SBOC)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2018
Glatirâmer	Esclerose múltipla remitente recorrente	Incorporar	Medicamen to	Demanda externa (Teva Farmacêutica Brasil Ltda)	Sim	Doenças do sistema nervoso (G00-G99)	2018
Propranolol	Hemangiona Infantil	Não incorporar	Medicamen to	Demanda externa (Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda.)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2018
Pirfenidona	Fibrose pulmonar idiopática	Não incorporar	Medicamen to	Demanda externa (Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.)	Sim	Doenças do aparelho respiratório (J00-J99)	2018

Alentuzumabe	Esclerose múltipla remitente recorrente após falha terapêutica a duas ou mais terapias	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Genzyme do Brasil Ltda.)	Sim	Doenças do sistema nervoso (G00-G99)	2018
Nintedanibe	Fibrose pulmonar idiopática	Não incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças do aparelho respiratório (J00-J99)	2018
Ácido zoledrônico para doença de Paget	Doença de Paget	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2018
PCDT - Hepatite C e coinfeções	Hepatite C e coinfeções	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE e SVS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2018
Galsulfase	Mucopolissacaridose tipo VI (deficiência de N-acetilgalactosamina 4-sulfa)	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (BioMarin Brasil Farmacêutica)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2018
Alfaelosulfase	Mucopolissacaridose tipo IVa (Síndrome de Morquio A)	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (BioMarin Brasil Farmacêutica)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2018
Tacrolimo	Rejeição de transplante renal	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.)	Sim	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (Z00-Z99)	2018
Tacrolimo	Rejeição de transplante hepático	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição	Sim	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (Z00-Z99)	2018

				ão de Medicamentos Ltda.)			
Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento de Intoxicações por Agrotóxicos - Cap. 2	Intoxicações por Agrotóxicos	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Causas externas de morbidade e de mortalidade (V01-Y98)	2018
Sapropterina	Fenilcetonúria	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2018
Eculizumabe	Hemoglobinúria Paroxística Noturna	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças do sangue e dos órgãos hematopoéticos e alguns transtornos imunitários (D50-D89)	2018
Alfa-agalsidase	Doença de Fabry	Não incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2018
Beta-agalsidase	Doença de Fabry	Não incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2018
Riociguat	Hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC)	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Bayer S.A.)	Sim	Doenças do aparelho circulatório (I00-I99)	2018
PCDT - Deficiência de Hormônio do Crescimento - Hipopituitarismo	Deficiência de Hormônio do Crescimento - Hipopituitarismo	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2018

Sistema cirúrgico robótico	Para cirurgia minimamente invasiva: Prostatectomia radical	Não incorporar	Produto	Demanda externa (Real e Benemerita Associação Portuguesa de Beneficência de São Paulo)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2018
Evolocumabe	Hipercolesterolemia familiar homozigótica (HFHo)	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2018
Eltrombopague olamina	Tratamento da púrpura trombocitopênica idiopática (PTI)	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças do sangue e dos órgãos hematopoéticos e alguns transtornos imunitários (D50-D89)	2018
Clofazimina	Hanseníase paucibacilar	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2018
Empagliflozina	Diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida, com objetivo de prevenção de morte	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2018
Romiplostim	Púrpura trombocitopênica idiopática (PTI) crônica e refratária em alto risco de sangramento	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.)	Sim	Doenças do sangue e dos órgãos hematopoéticos e alguns transtornos imunitários (D50-D89)	2018
PCDT - Anemia Hemolítica Autoimune	Anemia Hemolítica Autoimune	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças do sangue e dos órgãos hematopoéticos e alguns transtornos imunitários (D50-D89)	2018

Podofilina 100 mg/mL	Condilomas acuminados decorrentes de infecção por papilomavírus humano (HPV)	Manter no SUS	Medicamento	Demanda interna (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2018
Podofilotoxina 1,5 mg/g	Condilomas acuminados decorrentes de infecção por papilomavírus humano (HPV)	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2018
Imiquimode 50 mg/g	Condilomas acuminados decorrentes de infecção por papilomavírus humano (HPV)	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2018
Ventilação mecânica invasiva domiciliar	Insuficiência respiratória crônica	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (Coordenação-Geral de Atenção Domiciliar/MS)	Sim	Doenças do aparelho respiratório (J00-J99)	2018
Fórmulas nutricionais à base de soja	Crianças com alergia à proteína do leite de vaca	Incorporar	Produto	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte (R00-R99)	2018
Fórmula de aminoácidos	Crianças com alergia à proteína do leite de vaca	Incorporar	Produto	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte (R00-R99)	2018

Fórmula extensamente hidrolisada	Crianças com alergia à proteína do leite de vaca	Incorporar	Produto	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outras partes (R00-R99)	2018
PCDT - Degeneração Macular Relacionada com a Idade	Degeneração Macular Relacionada com a Idade (forma neovascular)	Incorporar	PCDT	Demanda interna (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)	Sim	Doenças do olho e anexos (H00-H59)	2018
Protocolo de Uso do medicamento Bevacizumabe na Degeneração Macular Relacionada à Idade	Degeneração Macular Relacionada à Idade (forma neovascular)	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças do olho e anexos (H00-H59)	2018
Fechamento percutâneo de comunicação interatrial	Fechamento percutâneo de comunicação interatrial septal com dispositivo intracardíaco	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo)	Sim	Malformações congênitas, deformidades e anomalias cromossômicas (Q00-Q99)	2018
Peptídeos Natriuréticos tipo B	Insuficiência Cardíaca	Incorporar	Produto	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças do aparelho circulatório (I00-I99)	2018
PCDT - Artrite Psoriásica	Artrite Psoriásica	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE e SAS/MS)	Sim	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2018
Oxigenoterapia hiperbárica	Pé diabético	Não incorporar	Procedimento	Demanda externa (Sociedade Brasileira de Medicina Hiperbárica-SBMH)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2018

Adalimumabe	Uveítes não infecciosa intermediária, posterior e pan-uveítes inativa	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Abbvie Farmacêutica Ltda)	Sim	Doenças do olho e anexos (H00-H59)	2018
Adalimumabe	Uveítes não infecciosa intermediária, posterior e pan-uveítes ativa	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (Abbvie Farmacêutica Ltda)	Sim	Doenças do olho e anexos (H00-H59)	2018
Ipilimumabe	Pacientes com melanoma metastático com progressão após quimioterapia	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2018
PCDT da doença de Chagas	Doença de Chagas	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2018
Miltefosina	Leishmaniose tegumentar em primeira linha de tratamento	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2018
Infliximabe	Psoríase	Não incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças da pele e do tecido subcutâneo (L00-L99)	2018
Ustequinumabe	Segunda etapa de tratamento após falha da primeira etapa da segunda linha de tratamento da psoríase	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças da pele e do tecido subcutâneo (L00-L99)	2018
Etanercepte	Primeira etapa de tratamento da psoríase após falha de primeira linha em pacientes pediátricos	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças da pele e do tecido subcutâneo (L00-L99)	2018
Secuquinumabe	Segunda etapa de tratamento após falha da primeira etapa da	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças da pele e do tecido subcutâneo (L00-L99)	2018

	segunda linha de tratamento da psoríase						
Adalimumabe	Primeira etapa de tratamento após falha da terapia de primeira linha de tratamento da psoríase	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças da pele e do tecido subcutâneo (L00-L99)	2018
Detecção da galactosemia	Deficiência de galactose-1-P-uridil transferase	Não incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2018
Detecção da deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase	Deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase	Não incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Doenças do sangue e dos órgãos hematopoéticos e alguns transtornos imunitários (D50-D89)	2018
Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espondilite Anquilosante	Espondilite Anquilosante	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2018
Tartarato de vareniclina	Tratamento adjuvante da cessação do tabagismo em pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica ou doenças cardiovasculares	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Pfizer, Inc.)	Sim	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (Z00-Z99)	2018
Adalimumabe	Hidradenite supurativa ativa moderada a grave	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (Abbvie Farmacêutica Ltda.)	Sim	Doenças da pele e do tecido subcutâneo (L00-L99)	2018
Ácido ursodesoxicólico	Colangite biliar	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (Zambon Laboratórios Farmacêut	Sim	Doenças do aparelho digestivo (K00-K93)	2018

				icos Ltda.)			
Diretrizes Brasileiras para diagnóstico e tratamento de intoxicações por agrotóxicos - Cap. 1	Intoxicações por agrotóxicos	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Causas externas de morbidade e de mortalidade (V01-Y98)	2018
Sofosbuvir em associação a velpatasvir	Hepatite C crônica	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (Gilead Sciences)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2018
Protocolo de Uso do Palivizumabe para a Prevenção da Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório	Infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2018
PCDT da Polineuropatia Amiloidótica Familiar	Polineuropatia Amiloidótica Familiar	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2018
PCDT para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis e Transmissíveis	Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST)	Incorporar	PCDT	Demanda interna (Secretaria de Vigilância em Saúde/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2018
Diretrizes Brasileiras para o tratamento de fratura do colo do fêmur no idoso	Fratura do colo do fêmur no idoso	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Lesões, envenenamento e algumas outras conseqüências de causas externas (S00-T98)	2018
Fórmula nutricional a base de arroz	Crianças com alergia à proteína do leite de vaca	Não incorporar	Produto	Demanda externa (Biolab Sanus Farmacêutica)	Sim	Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de	2018

						laboratório, não classificados em outras partes (R00-R99)	
Laringe eletrônica	Neoplasia maligna da laringe	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2018
Sistema Infusão contínua de insulina	Diabetes mellitus tipo I	Não incorporar	Produto	Demanda externa (Roche Diabetes Care Brasil Ltda.)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2018
Alteplase	Embolia pulmonar aguda	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (Prefeitura Municipal de Belo Horizonte -Hospital Risoleta Tolentino Neves)	Sim	Doenças do aparelho circulatório (I00-I99)	2018
Estimulação elétrica do nervo vago	Pacientes pediátricos com epilepsia resistente a medicamentos, sem indicação para cirurgia ressectiva de epilepsia	Incorporar	Procedimento	Demanda externa (LivaNova Brasil)	Sim	Doenças do sistema nervoso (G00-G99)	2018
Estimulação elétrica do nervo vago	Crianças e adultos com epilepsia focal ou generalizada refratária a pelo menos dois esquemas com medicamentos anticonvulsivos antes para epilepsia	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças do sistema nervoso (G00-G99)	2018
Ácido fólico 400 mcg + acetato de dextroalfato coferol 10 mg	Prevenção de distúrbios do tubo neural relacionados a deficiência de ácido fólico	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (BiolabSanus Farmacêutica Ltda.)	Sim	Gravidez, parto e puerpério (O00-O99)	2018

Tosilato de sorafenibe	Carcinoma hepatocelular (CHC) avançado irreseccável	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Bayer S.A)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2018
Ezetimiba	Dislipidemia	Não incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2018
Glecaprevir associado à pibrentasvir	Hepatite C crônica	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (AbbVie Farmacêutica Ltda.)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2018
Isoniazida 300 mg	Infecção latente por Mycobacterium tuberculosis	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Não	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2018
Rifampicina 300 mg + isoniazida 150 mg	Tuberculose sensível	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Não	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2018
Diretrizes Brasileiras para utilização de Stents em pacientes com Doença Coronariana Estável	Doença Coronariana Estável	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças do aparelho circulatório (I00-I99)	2018
DDT do Carcinoma de Mama	Carcinoma de Mama	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2018
Belimumabe	Lúpus eritematoso sistêmico	Não incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2018
Rituximabe subcutâneo	Linfoma não Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2018

Rituximabe subcutâneo	Linfoma não Hodgkin difuso de grandes células B, CD20 positivo em combinação à quimioterapia	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2018
PCDT - Epilepsia	Epilepsia	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças do sistema nervoso (G00-G99)	2018
PCDT - Mucopolissacaridose tipo II	Mucopolissacaridose tipo II	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2018
PCDT - Síndrome de Turner	Síndrome de Turner	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Malformações congênitas, deformidades e anomalias cromossômicas (Q00-Q99)	2018
PCDT - Hepatite Autoimune	Hepatite Autoimune	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças do aparelho digestivo (K00-K93)	2018
PCDT Deficiência de Biotinidase	Deficiência de Biotinidase	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2018
Lacosamida	Epilepsia focal refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepilépticos disponíveis no SUS	Não incorporar	Medicamento	Demanda interna e externa (Departamento de Assistência Farmacêutica/Subcomissão Técnica de Atualização da Rename e UCB Biopharma S.A.)	Sim	Doenças do sistema nervoso (G00-G99)	2018
Acetato de lanreotida	Tumores neuroendócrinos gastroenterop	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Beaufour Ipsen)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2018

	ancreáticos			Farmacêutica Ltda.)			
PCDT - Doença de Wilson	Doença de Wilson	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2018
PCDT - Esclerose Múltipla	Esclerose Múltipla	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças do sistema nervoso (G00-G99)	2018
PCDT - Glaucoma	Glaucoma	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças do olho e anexos (H00-H59)	2018
PCDT - Mucopolissacaridose tipo I	Mucopolissacaridose tipo I	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2018
Elbasvir associado a grazoprevir	Hepatite C crônica infectados pelos genótipos 1 e 4	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (Merck Sharp & Dohme AG)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2018
Implantação endoscópica da prótese esofageana	Disfagia decorrente dos tumores esofágicos avançados e obstrutivos	Incorporar	Produto	Demanda interna (Secretaria de Estado da Saúde - Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos de Saúde/SP)	Sim	Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte (R00-R99)	2018
Ledipasvir associado a sofosbuvir	Hepatite C crônica infectados por vírus de genótipo	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (Gilead Sciences do Brasil Ltda.)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2018
PCDT Diabetes mellitus tipo I	Diabetes mellitus tipo I	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2018

PCDT - Hemangioma Infantil	Hemangioma Infantil	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2018
PCDT - Hepatite C e Coinfecções	Hepatite C e Coinfecções	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE e SVS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2018
PCDT - Doença Falciforme	Doença Falciforme	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças do sangue e dos órgãos hematopoéticos e alguns transtornos imunitários (D50-D89)	2018
DDT do Carcinoma de Mama	Carcinoma de Mama	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2018
Certolizumabe pegol	Artrite psoriásica em pacientes adultos com resposta inadequada a medicamentos modificadores do curso da doença	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (UCB Biopharma S/A)	Sim	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2018
Cetuximabe	Câncer colorretal metastático RAS selvagem com doença limitada ao fígado em primeira linha	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Merck S.A.)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2018
Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas Adenocarcinoma de Estômago	Adenocarcinoma de Estômago	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2018
Enoxaparina	Gestantes com trombofilia	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (CONAS EMS)	Sim	Gravidez, parto e puerpério (O00-O99)	2018

Membrana de Biocelulose	Tratamento de: lesões cutâneas com perda de pele, úlceras venosas e arteriais, lesões por pressão, queimaduras de segundo grau e áreas doadoras de enxerto	Não incorporar	Produto	Demanda externa (Indústria de Produtos Farmacêuticos e Biotecnológicos Ltda.)	Sim	Doenças da pele e do tecido subcutâneo (L00-L99)	2018
PCDT - Diabete Insípido	Diabete Insípido	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2018
PCDT - Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes	Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças do aparelho geniturinário (N00-N99)	2018
Secuquinumabe	Espondilite Anquilosante	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (Novartis)	Sim	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2018
Tafamidis	Polineuropatia amiloidótica familiar relacionada à proteína transtirretina	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (Laboratórios Pfizer Ltda.)	Sim	Doenças do sistema nervoso (G00-G99)	2018
Transplante de Células-Tronco Hematopoiéticas	Mucopolissacaridose Tipo II	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Não	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2018
Transplante de Células-Tronco Hematopoiéticas	Mucopolissacaridose Tipo I	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Não	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2019

Ustequinumab	Artrite psoriásica ativa que apresentaram resposta inadequada aos medicamentos modificadores do curso da doença	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.)	Sim	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2019
PCDT - Hidradenite e Supurativa	Hidradenite Supurativa	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças da pele e do tecido subcutâneo (L00-L99)	2019
PCDT - Uveítes não infecciosas	Uveítes não infecciosas	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças do olho e anexos (H00-H59)	2019
PCDT - Fenilcetonúria	Fenilcetonúria	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2019
PCDT - Colangite Biliar Primária	Colangite Biliar Primária	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças do aparelho digestivo (K00-K93)	2019
Ombitasvir 12,5 mg/ veruprevir 75 mg/ ritonavir 50 mg comprimido e dasabuvir 250 mg comprimido	Hepatite C	Excluir	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2019
PCDT - Psoríase	Psoríase	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças da pele e do tecido subcutâneo (L00-L99)	2019
RHZ (Rifampicina 75 mg + Isoniazida 50 mg + Pirazinamida 150 mg)	Tuberculose em crianças menores de 10 anos	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2019
RH (Rifampicina 75 mg + Isoniazida 50 mg)	Tuberculose em crianças menores de 10 anos	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Sim	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2019

Sacubitril/ valsartana	Insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida	Incorporar	Medicamen to	Demanda externa (Novartis Biociênci as SA.)	Sim	Doenças do aparelho circulatório (I00-I99)	2019
PCDT - Púrpura Trombocito pênica Idiopática	Púrpura Trombocitopê nica Idiopática	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/ MS)	Sim	Doenças do sangue e dos órgãos hematopoéti cos e alguns transtornos imunitários (D50-D89)	2019
PCDT – Dislipide mia	Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovascula res e pancreatite	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/ MS)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2019
Vareniclina	Cessaçã o do tabagismo	Não incorporar	Medicamen to	Demanda interna (INCA)	Sim	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (Z00-Z99)	2019
Colangiopa ncreatografi a Endoscópica Retrógrada Pré- Cirúrgica	Coledocoli tíase	Incorporar	Procedimen to	Demanda interna (Secretari a Municipal de Saúde de Porto Alegre)	Sim	Doenças do aparelho digestivo (K00-K93)	2019
Abiraterona	Câncer de próstata metastático resistente à castração em pacientes com uso prévio de quimioterapia	Incorporar	Medicamen to	Demanda interna (SCTIE/ MS)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2019
Cateter hidrofílico	Cateterismo vesical intermitente em indivíduos com lesão medular e bexiga neurogênica	Incorporar	Produto	Demanda externa (Coloplast do Brasil)	Sim	Doenças do aparelho geniturinári o (N00- N99)	2019

Miglustate	Manifestações Neurológicas da Doença de Niemann-Pick Tipo C (NPC)	Não incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2019
Fórmula metabólica isenta de metionina	Homocistinúria clássica	Incorporar	Produto	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2019
Meias elásticas compressivas	Insuficiência venosa crônica CEAP 5	Não incorporar	Produto	Demanda externa (Ministério Público Federal do Estado do Rio Grande do Sul)	Sim	Doenças do aparelho circulatório (I00-I99)	2019
PCDT para Esclerose Múltipla	Esclerose Múltipla	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças do sistema nervoso (G00-G99)	2019
PCDT para Síndrome dos Ovários Policísticos	Síndrome dos Ovários Policísticos	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2019
Mirabegrona	Incontinência urinária de urgência (IUU)	Não incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte (R00-R99)	2019
Oxibutinina	Incontinência Urinária de Urgência	Não incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte (R00-R99)	2019

Tolterodina	Incontinência Urinária de Urgência	Não incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte (R00-R99)	2019
Solifenacina	Incontinência Urinária de Urgência	Não incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte (R00-R99)	2019
Darifenacina	Incontinência Urinária de Urgência	Não incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte (R00-R99)	2019
Clindamicina 300 mg	Hidradenite supurativa moderada	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças da pele e do tecido subcutâneo (L00-L99)	2019
Tetraciclina 500 mg	Hidradenite supurativa leve	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças da pele e do tecido subcutâneo (L00-L99)	2019
Clindamicina 1% tópica	Lesões superficiais na hidradenite supurativa	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças da pele e do tecido subcutâneo (L00-L99)	2019
Vedolizumabe	Doença de Crohn	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Takeda Pharma LTDA.)	Sim	Doenças do aparelho digestivo (K00-K93)	2019

Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama	Carcinoma de Mama	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Não	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2019
Nusinersena	Atrofia Muscular Espinhal 5q	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.)	Sim	Doenças do sistema nervoso (G00-G99)	2019
Transplante de fígado	Insuficiência Hepática Hiperaguda relacionada à Febre Amarela	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SAS/MS)	Não	Doenças do aparelho digestivo (K00-K93)	2019
Acetato de ciproterona	Adenocarcinoma de próstata resistente à castração	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Tribunal Regional Federal da 1ª Região- Seção Judiciária do Estado de Minas Gerais - 22ª Vara Federal em Belo Horizonte MG.)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2019
Ocrelizumabe	Formas recorrentes de Esclerose Múltipla	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.)	Sim	Doenças do sistema nervoso (G00-G99)	2019
Ocrelizumabe	Esclerose múltipla primariamente	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.)	Sim	Doenças do sistema nervoso (G00-G99)	2019
Pamidronato dissódico	Doença de Paget óssea	Excluir	Medicamento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2019

Glargina - Insulinas análogas de ação prolongada	Diabetes mellitus tipo I	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2019
Detemir - Insulinas análogas de ação prolongada	Diabetes mellitus tipo I	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais - SES/MG)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2019
Degludeca - Insulinas análogas de ação prolongada	Diabetes mellitus tipo I	Incorporar	Medicamento	Demanda interna (Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais - SES/MG)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2019
Sequenciamento completo do Exoma	Investigação etiológica de deficiência intelectual de causa indeterminada	Incorporar	Procedimento	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Transtornos mentais e comportamentais (F00-F99)	2019
Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento de Intoxicações por Agrotóxicos	Diagnóstico e Tratamento de Intoxicações por Agrotóxicos - Capítulo 5	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Causas externas de morbidade e de mortalidade (V01-Y98)	2019
Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento de Intoxicações por Agrotóxicos	Diagnóstico e Tratamento de Intoxicações por Agrotóxicos - Capítulo 4	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Causas externas de morbidade e de mortalidade (V01-Y98)	2019
Ureterolitopsia transureteroscópica	Litíase do trato urinário	Incorporar	Procedimento	Demanda interna e externa (SAS/MS e Sociedade Brasileira de Urologia)	Sim	Doenças do aparelho geniturinário (N00-N99)	2019

Brentuximabe vedotina	Linfoma de hodgkin cd30+ refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (Takeda)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2019
Vacina pneumocócica conjugada 13-valente	Imunização contra doenças pneumocócicas em pacientes de risco	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (Laboratórios Pfizer Ltda.)	Sim	Doenças do aparelho respiratório (J00-J99)	2019
Simeprevir	Hepatite C	Excluir	Medicamento	Demanda interna (SVS/MS)	Não	Algumas doenças infecciosas e parasitárias (A00-B99)	2019
Glargina - Insulinas análogas de ação prolongada	Diabetes mellitus tipo II	Não incorporar	Medicamento	Demanda interna (Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais - SES/MG)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2019
Detemir - Insulinas análogas de ação prolongada	Diabetes mellitus tipo II	Não incorporar	Medicamento	Demanda interna (Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais - SES/MG)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2019
Degludeca - Insulinas análogas de ação prolongada	Diabetes mellitus tipo II	Não incorporar	Medicamento	Demanda interna (Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais - SES/MG)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2019
Dabigatrana	Prevenção de acidente vascular cerebral e do idarucizumabe para reversão do efeito anticoagulante da dabigatrana	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Boehringer Ingelheim)	Sim	Doenças do aparelho circulatório (I00-I99)	2019

Idarucizumabe	Prevenção de acidente vascular cerebral e do idarucizumabe para reversão do efeito anticoagulante e da dabigatrana	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Boehringer Ingelheim)	Sim	Lesões, envenenamento e algumas outras consequências de causas externas (S00-T98)	2019
Alfaftrenonacogue	Hemofilia B	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.)	Sim	Doenças do sangue e dos órgãos hematopoéticos e alguns transtornos imunitários (D50-D89)	2019
Alfaefmorotocogue	Indução de imunotolerância em pacientes com hemofilia A e inibidores	Não incorporar	Medicamento	Demanda externa (Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.)	Sim	Doenças do sangue e dos órgãos hematopoéticos e alguns transtornos imunitários (D50-D89)	2019
Prótese para artroplastia de quadril	Artroplastia de quadril de revisão com material diverso da primária	Incorporar	Produto	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (Z00-Z99)	2019
Distrator osteogênico	Deformidades crânio e buco-maxilofaciais congênitas ou adquiridas	Incorporar	Produto	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (Z00-Z99)	2019
Diretrizes Brasileiras para diagnóstico e tratamento das intoxicações por agrotóxicos	Diagnóstico e tratamento das intoxicações por agrotóxicos - Capítulo 3	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Causas externas de morbidade e de mortalidade (V01-Y98)	2019
Próteses de cerâmica-polietileno	Artroplastia total de quadril em pacientes jovens	Incorporar	Produto	Demanda interna (SAS/MS)	Sim	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (Z00-Z99)	2019

Secuquinumabe	Artrite psoriásica	Incorporar	Medicamento	Demanda externa (Novartis)	Sim	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99)	2019
PCDT para Imunossupressão no Transplante Hepático em Pediatria	Imunossupressão no Transplante Hepático em Pediatria	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (Z00-Z99)	2019
Diretrizes Brasileiras para Utilização de Endoprótese em Aorta Torácica Descendente	Utilização de Endoprótese em Aorta Torácica Descendente	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (Z00-Z99)	2019
PCDT da Acromegalia	Acromegalia	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (E00-E90)	2019
DDT de Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário	Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário	Incorporar	PCDT	Demanda interna (SCTIE/MS)	Sim	Neoplasias [tumores] (C00-D48)	2019

**APÊNDICE B – DISTRIBUIÇÃO DOS GASTOS PÚBLICOS POR BIOFÁRMACOS ENTRE JANEIRO DE 2012 A SETEMBRO DE 2019.**

TECNOLOGIA	INDICAÇÃO TERAPÊUTICA	ANO DE INCORPORAÇÃO		2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	TOTAL
Trastuzumabe 440mg injetável IV	Câncer de mama avançado	2012	Gastos estaduais e municipais	R\$ 109.987.037,05	R\$ 81.587.333,62	R\$ 66.137.425,73	R\$ 23.143.367,00	R\$ 532.742.399,28	R\$ 469.715.388,19	R\$ 173.571.153,76	R\$ 13.374.301,12	R\$ 1.470.258.405,75
	Câncer de mama inicial	2012	Gastos federais	R\$ 572.282.398,40	R\$ 538.397.671,08	R\$ 551.975.344,56	R\$ 595.144.091,11	R\$ 79.837.794,60	R\$ 711.536.479,47	R\$ 257.162.308,34	R\$ 54.580.184,20	R\$ 3.360.916.271,76
	Câncer de mama HER2-positivo metastático	2017	Total	R\$ 682.269.435,45	R\$ 619.985.004,70	R\$ 618.112.770,29	R\$ 618.287.458,11	R\$ 612.580.193,88	R\$ 1.181.251.867,66	R\$ 430.733.462,10	R\$ 67.954.485,32	R\$ 4.831.174.677,51
Golimumabe 50 mg injetável IV	Artrite reumatóide	2012	Gastos estaduais e municipais	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 3.214.104,27	R\$ 968.400,78	R\$ 1.289.605,86	R\$ 31.820,74	R\$ 1.078.469,48	R\$ 0,00	R\$ 6.582.401,13
	Espondilite anquilosante	2016	Gastos federais	R\$ 0,00	R\$ 131.681.791,57	R\$ 127.855.289,07	R\$ 182.775.265,73	R\$ 198.536.900,91	R\$ 287.605.918,57	R\$ 122.922.843,52	R\$ 627.661,60	R\$ 1.052.005.670,97

	Artrite psoriásica	2016	Total	R\$ 0,00	R\$ 131.681.791,57	R\$ 131.069.393,34	R\$ 183.743.666,51	R\$ 199.826.506,77	R\$ 287.637.739,31	R\$ 124.001.313,00	R\$ 627.661,60	R\$ 1.058.588.072,10
Certolizumabe pegol 200 mg/ml injetável SC	Artrite reumatóide	2012	Gastos estaduais e municipais	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 1.937.454,05	R\$ 126.936,88	R\$ 103.104,47	R\$ 188.834,97	R\$ 102.833,63	R\$ 17.435,52	R\$ 2.476.599,52
	Espondilite axial	2017	Gastos federais	R\$ 0,00	R\$ 59.035.313,63	R\$ 17.122.942,09	R\$ 61.845.540,43	R\$ 74.828.370,65	R\$ 149.770.851,71	R\$ 59.114.900,44	R\$ 76.889.898,28	R\$ 498.607.817,23
	Doença de Crohn moderada a grave	2018	Total	R\$ 0,00	R\$ 59.035.313,63	R\$ 19.060.396,14	R\$ 61.972.477,31	R\$ 74.931.475,12	R\$ 149.959.686,68	R\$ 59.217.734,07	R\$ 76.907.333,80	R\$ 501.084.416,75
Rituximabe 10 mg/ml (frasco com 50ml) injetável IV	Artrite reumatóide	2012	Gastos estaduais e municipais	R\$ 37.943.288,46	R\$ 58.904.632,03	R\$ 72.457.336,67	R\$ 69.250.202,34	R\$ 89.061.362,13	R\$ 91.234.303,78	R\$ 149.613.197,66	R\$ 152.662,25	R\$ 568.616.985,32
	Linfoma não hodgkin	2014	Gastos federais	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00
			Total	R\$ 37.943.288,46	R\$ 58.904.632,03	R\$ 72.457.336,67	R\$ 69.250.202,34	R\$ 89.061.362,13	R\$ 91.234.303,78	R\$ 149.613.197,66	R\$ 152.662,25	R\$ 568.616.985,32

Abatacepte 250 mg injetável IV	Artrite reumatóide	2012	Gastos estaduais e municipais	R\$ 535.989,39	R\$ 785.595,92	R\$ 7.268.123,67	R\$ 1.395.961,52	R\$ 3.180.556,28	R\$ 2.827.097,36	R\$ 3.963.677,36	R\$ 0,00	R\$ 19.957.001,50
			Gastos federais	R\$ 5.414.215,11	R\$ 390.650.741,35	R\$ 1.674.066,17	R\$ 82.959.635,79	R\$ 75.385.872,74	R\$ 128.584.506,21	R\$ 224.900,17	R\$ 37.569.992,25	R\$ 722.463.929,79
			Total	R\$ 5.950.204,50	R\$ 391.436.337,27	R\$ 8.942.189,84	R\$ 84.355.597,31	R\$ 78.566.429,02	R\$ 131.411.603,57	R\$ 4.188.577,53	R\$ 37.569.992,25	R\$ 742.420.931,29
Tocilizumabe 20 mg/ml (frasco com 4ml) injetável IV	Artrite reumatóide	2012	Gastos estaduais e municipais	R\$ 0,00	R\$ 915.201,17	R\$ 767.089,84	R\$ 1.291.199,74	R\$ 771.074,26	R\$ 1.877.563,68	R\$ 833.818,59	R\$ 1.522.742,29	R\$ 7.978.689,57
			Gastos federais	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00
			Total	R\$ 0,00	R\$ 915.201,17	R\$ 767.089,84	R\$ 1.291.199,74	R\$ 771.074,26	R\$ 1.877.563,68	R\$ 833.818,59	R\$ 1.522.742,29	R\$ 7.978.689,57
Infliximabe 100 mg IV	Artrite reumatóide	2012	Gastos estaduais e municipais	R\$ 9.921.767,09	R\$ 14.906.820,71	R\$ 32.364.814,41	R\$ 101.278.560,27	R\$ 22.431.935,92	R\$ 10.666.212,92	R\$ 16.398.114,76	R\$ 4.560.432,46	R\$ 212.528.658,54



			Gastos federais	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00
	Psoríase	2018	Total	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Etanercepte 50 mg injetável SC	Artrite reumatóide	2012	Gastos estaduais e municipais	R\$ 7.919.618,58	R\$ 40.148.206,67	R\$ 2.845.169,40	R\$ 14.008.418,68	R\$ 0,00	R\$ 21.516.040,31	R\$ 17.903.160,61	R\$ 0,00	R\$ 104.340.614,25
			Gastos federais	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00
	Psoríase	2018	Total	R\$ 7.919.618,58	R\$ 40.148.206,67	R\$ 2.845.169,40	R\$ 14.008.418,68	R\$ 0,00	R\$ 21.516.040,31	R\$ 17.903.160,61	R\$ 0,00	R\$ 104.340.614,25
Palivizumabe 50 mg solução injetável IM	Prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório	2012	Gastos estaduais e municipais	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 97.673,55	R\$ 95.224,83	R\$ 19.912,29	R\$ 1.069.845,62	R\$ 1.282.656,29
			Gastos federais	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 30.696.635,42	R\$ 155.529.722,64	R\$ 4.854.426,61	R\$ 19.022.906,65	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 210.103.691,32

			Total	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 30.696.635,42	R\$ 155.529.722,64	R\$ 4.952.100,16	R\$ 19.118.131,48	R\$ 19.912,29	R\$ 1.069.845,62	R\$ 211.386.347,61	
Palivizumabe 100 mg solução injetável IM	Prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório	2012	Gastos estaduais e municipais	R\$ 12.455.209,19	R\$ 28.340.162,11	R\$ 527.904,63	R\$ 7.231.133,14	R\$ 13.227.816,13	R\$ 14.253.013,23	R\$ 0,00	R\$ 223.348,96	R\$ 76.258.587,39	
			Gastos federais	R\$ 4.354.873,90	R\$ 1.414.301,69	R\$ 205.245.084,85	R\$ 228.138.598,77	R\$ 222.723.397,27	R\$ 244.101.487,56	R\$ 5.371.438,98	R\$ 455.033,37	R\$ 911.804.216,39	
			Total	R\$ 16.810.083,09	R\$ 29.754.463,80	R\$ 205.772.989,48	R\$ 235.369.731,91	R\$ 235.951.213,40	R\$ 258.354.500,79	R\$ 5.371.438,98	R\$ 678.382,33	R\$ 988.062.803,78	
Abatacepte 125mg/ml SC	Artrite reumatoide moderada a grave	2015	Gastos estaduais e municipais	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 9.968,02	R\$ 24.704,01	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 159.575,75	R\$ 194.247,78	
			Gastos federais	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00
			Total	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 9.968,02	R\$ 24.704,01	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 159.575,75	R\$ 194.247,78	

Pertuzumabe 30mg injetável	Câncer de mama HER2-positivo metastático	2017	Gastos estaduais e municipais	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 3.482.005,83	R\$ 11.975.315,97	R\$ 63.537.405,49	R\$ 29.002.157,51	R\$ 26.296.709,73	R\$ 134.293.594,53	
			Gastos federais	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 2.199.483,96	R\$ 43.639.126,02	R\$ 6.095.556,83	R\$ 29.200.644,58	R\$ 19.628.340,33	R\$ 20.767.605,88	R\$ 121.530.757,60	
			Total	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 2.199.483,96	R\$ 47.121.131,85	R\$ 18.070.872,80	R\$ 92.738.050,07	R\$ 48.630.497,84	R\$ 47.064.315,61	R\$ 255.824.352,13	
Eculizumabe 10mg/ml injetável	Hemoglobinúria Paroxística Noturna	2018	Gastos estaduais e municipais	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 301.862,67	R\$ 1.362.826,63	R\$ 1.664.689,30	
			Gastos federais	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00
			Total	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 301.862,67	R\$ 1.362.826,63	R\$ 1.664.689,30	
Ustequinumabe 45mg/0,5 ml seringa	Psoríase	2018	Gastos estaduais e municipais	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 23.090.236,45	R\$ 148.861,68	R\$ 23.239.098,13	



			Total	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 118.526,22	R\$ 433.985,52	R\$ 1.031.238,18	R\$ 0,00	R\$ 12.535.760,24	R\$ 900.502,69	R\$ 15.020.012,85
Secuquinumabe 150 mg/ml injetável	Psoríase	2018	Gastos estaduais e municipais	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 5.396.875,83	R\$ 9.874.907,70	R\$ 450.923,87	R\$ 15.722.707,40
	Espondilite Anquilosante	2018	Gastos federais	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00
	Artrite psoriásica	2019	Total	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 5.396.875,83	R\$ 9.874.907,70	R\$ 450.923,87	R\$ 15.722.707,40
Brentuximabe vedotina 50 mg injetável	Linfoma de Hodgkin	2019	Gastos estaduais e municipais	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 0,00	R\$ 17.163.151,27	R\$ 12.797.853,10	R\$ 24.299.021,63	R\$ 2.982.586,72	R\$ 8.803.741,50	R\$ 66.046.354,22
			Gastos federais	R\$ 461.763,26	R\$ 3.472.969,38	R\$ 2.897.886,17	R\$ 22.300.039,96	R\$ 27.786.306,81	R\$ 41.293.806,72	R\$ 102.631.093,07	R\$ 37.822.836,49	R\$ 238.666.701,86
			Total	R\$ 461.763,26	R\$ 3.472.969,38	R\$ 2.897.886,17	R\$ 39.463.191,23	R\$ 40.584.159,91	R\$ 65.592.828,35	R\$ 105.613.679,79	R\$ 46.626.577,99	R\$ 304.713.056,08