

PORTARIA Nº 140/2015/GBSES

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e,

CONSIDERANDO que, segundo a Organização Mundial de Saúde, medicamentos essenciais são aqueles capazes de resolver a maior parte dos problemas de saúde da população e devem estar disponíveis nas quantidades adequadas de forma ininterrupta devendo ser selecionados considerando os critérios de custo-efetividade, evidência de eficácia e segurança e relevância na saúde pública.

CONSIDERANDO as vantagens de se trabalhar com uma lista de medicamentos essenciais, selecionados por critérios embasados em evidências científicas, entre elas a melhoria da qualidade de atenção à saúde, mais eficácia na gestão dos medicamentos e prescrições médicas com qualidade.

CONSIDERANDO a Lei nº 7.968, de 25 de setembro de 2003, que dispõe sobre a Política Estadual de Medicamentos e dá outras providências.

CONSIDERANDO a Política Nacional de Medicamentos (Portaria 3916/1998) que traz como diretriz a adoção de listas de medicamentos essenciais, como a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

CONSIDERANDO a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Resolução Nº 338, de 06 de maio de 2004) que aponta como eixo estratégico a utilização da RENAME como instrumento racionalizador das ações no âmbito da Assistência Farmacêutica, bem como sua atualização periódica.

CONSIDERANDO o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011 que 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.

CONSIDERANDO o Art. 25 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011 do que estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) como a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS.

CONSIDERANDO o Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004, que institui o Programa Farmácia Popular do Brasil.

CONSIDERANDO que o Programa Farmácia Popular do Brasil tem como objetivo ampliar o acesso aos medicamentos para as doenças mais comuns entre os cidadãos.

CONSIDERANDO a Portaria nº 1.146/2012 que estabelece gratuidade aos medicamentos para asma no Programa Farmácia Popular do Brasil.

CONSIDERANDO a Portaria nº 971 de 17 de maio de 2012 que estabelece gratuidade aos usuários de medicamentos para tratamento da hipertensão arterial e diabetes.

CONSIDERANDO a Portaria 1554/2013 que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

CONSIDERANDO a Portaria 1555/2013 que dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

CONSIDERANDO o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica executado pelo Governo Federal.

CONSIDERANDO a Portaria Estadual nº225/2004 que estabelece gratuidade de alguns medicamentos no âmbito do SUS no Estado de Mato Grosso.

CONSIDERANDO a Portaria MS/GM Nº 1, de 2 de janeiro de 2015 que Estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2014 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2012.

CONSIDERANDO a existência de uma Comissão Permanente de Farmácia e Terapêutica (CPFT) do Estado de Mato Grosso - SES/MT que elaborou uma relação estadual de medicamentos (RESME) utilizando-se da medicina baseada em evidência.

R E S O L V E:

Art. 1º Fica estabelecida a Relação Estadual de Medicamentos - RESME 2015 no Sistema Único de Saúde (SUS), no âmbito do estado de Mato Grosso por meio da atualização do elenco da Portaria Estadual nº225/2004, análise das demandas da Portaria GBSES nº172/2010 e judicial.

Parágrafo Único. A RESME está organizada por seções de acordo com os componentes de assistência farmacêutica, a saber, seção I (componente básico da assistência farmacêutica); seção II (componente estratégico da assistência farmacêutica); seção III (componente especializado da assistência farmacêutica); seção IV (elenco exclusivo de Mato Grosso).

Art. 2º A RESME corresponde a seleção e a padronização de medicamentos preconizados para atendimento de doenças e/ou agravos no SUS, no âmbito do Estado de Mato Grosso.

Art. 3º A RESME 2015 encontra-se disponível no sítio eletrônico da Secretaria Estadual da Saúde de Mato Grosso, no endereço <http://www.saude.mt.gov.br> na página da Comissão Permanente de Farmácia e Terapêutica.

Art. 4º Segue anexo a essa portaria a metodologia aplicada.

Art. 5º Esta portaria entra em vigor na data da sua publicação ficando revogadas as disposições contrárias, especialmente a Portaria GBSES nº172/2010.

Registrada, Publicada, CUMPRA-SE.

Cuiabá, 06 de agosto de 2015.

(original assinado)

MARCO AURELIO BERTULIO NEVES

Secretário de Estado de Saúde

ANEXO I

Metodologia

Para o desenvolvimento da relação estadual de medicamentos (RESME) foi formado um grupo de trabalho, composto pelos seguintes perfis: farmacêuticos, médicos e nutricionistas. No entanto, sempre que necessário, o grupo solicitou a participação de um membro externo, consultor especialista no tema em análise. A equipe referida validou uma metodologia de trabalho.

Os estudos partiram da análise da demanda atendida da Portaria GBSES nº 172/2010 e demanda judicial, organizando os trabalhos por grupos de agravos. Assim procurou-se por evidências de eficácia e/ou efetividade, segurança e em alguns casos custo-utilidade das tecnologias selecionadas frente à doença para a qual foi solicitada nas bases: PubMed, Cochrane Library, Micromedex(drugdex) e Uptodate com preferência aos estudos de revisões sistemáticas e meta-análise por representarem maior grau de evidência. A metodologia de busca e demais critérios e filtros utilizados nesta etapa foram sistematizadas num parecer técnico construído para cada agravio.

Foi aplicada a ferramenta AMSTAR, por dois técnicos independentes, no sentido de avaliar a qualidade das revisões selecionadas para este trabalho.

O manual de diretrizes metodológicas para elaboração de pareceres técnico-científicos do Ministério da Saúde foi usado como instrumento norteador na produção dos pareceres.

No processo de avaliação das tecnologias demandadas também foram observados critérios do plano de trabalho da CPFT quais sejam:

1. Optar por tecnologias com comprovada eficácia e segurança ao ser humano, devidamente registrada e publicada em literatura fidedigna (diretrizes, consensos, guideline). Preferencialmente que tenham sido adotados ensaios clínicos controlados, com adequado delineamento experimental e relevância clínica, dentro do paradigma da prática baseada em evidências;
2. Menor custo por tratamento, armazenamento, distribuição e controle resguardada a qualidade;
3. Farmacocinética mais favorável;
4. Facilidade de administração e maior comodidade para o paciente;
5. Disponibilidade no mercado;
6. Preferencialmente, apresentações com um único princípio ativo. As associações de princípios ativos deverão comprovar a utilidade, ou seja, quando a análise de custo-efetividade indicar uma significativa superioridade da associação sobre o uso dos fármacos isolados.
7. Maior estabilidade física e química e facilidade de armazenagem;
8. Suprir necessidades da maioria da população;
9. Medicamentos e fórmulas enterais de igual eficácia, selecionar os de maior efetividade, isto é, aqueles com menor toxicidade relativa e maior comodidade de administração;
10. Limitar o número de apresentações àquelas que contemplam maiores possibilidades de aproveitamento dos medicamentos e das fórmulas enterais;
11. Evitar como critério de inclusão a chamada “experiência pessoal”, pois ela tem reduzido poder em quantificar os benefícios dos medicamentos e das fórmulas enterais;
12. Não deve ser inclusos fármacos ou fórmulas enterais com a finalidade de adquirir experiência local com os mesmos; a pertinente investigação sobre a utilidade desses deve atender aos requisitos estabelecidos na Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012 publicado em 13/06/2013 do Conselho Nacional de Saúde;
13. Os medicamentos e fórmulas enterais devem ser descritos pelo princípio ativo, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB);
14. Os princípios ativos, isolados ou associados, e suas respectivas apresentações deverão estar devidamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Figuraram como critérios de exclusão e não recomendação de incorporação, principalmente as tecnologias que se encaixam nos seguintes casos:

- Medicamentos com eficácia e efetividade similares, para evitar duplicação.
- Medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
- Fármacos de descoberta recente e insuficiente experiência clínica.
- Fármacos com benefício desconhecido, sem medida de desfechos de relevância clínica em ensaios clínicos confiáveis.

Os Pareceres Técnicos seguiram um modelo padrão aprovado pela CPFT. Apenas alguns casos especiais exigiram, por sua particularidade, mudanças no modelo.

Todos os técnicos envolvidos na confecção dos pareceres assinaram um Modelo padrão de Declaração Referente à Conflito de Interesse.

As recomendações de INCORPORAÇÃO ou NÃO INCORPORAÇÃO, após análise técnica foram submetidas a votação no grupo de trabalho.

ANEXO II

Bases eletrônicas utilizadas

- **Drugdex** (Micromedex - Restrito, com acesso via Portal CAPES <www.periodicos.capes.gov.br>).
- **Cochrane**: via bireme (<http://cochrane.bireme.br/>).
- **Portal de evidências**: <http://evidences.bvsalud.org>.
- **Pubmed**: www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed
- **Scielo**: www.scielo.br
- **BVS**: www.bvs.br
- **Periódicos capes**: www.periodicos.capes.gov.br
- **York**: www.york.ac.uk/inst/crd
- **Anvisa**: www.anvisa.gov.br
- **Banco de preço em saúde**: <http://aplicacao.saude.gov.br/bps/login.jsf>.

Outros recursos utilizados

- Pareceres CONITEC.
- Pareceres da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologia (REBRATS).
- Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - Ministério da Saúde.
- Diretrizes Brasileiras de Sociedades Médicas.
- Diretrizes Internacionais de Sociedades Médicas.
- Relação Nacional de Medicamentos.