

PORTARIA Nº 139/2015/GBSES

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

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 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 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 fevereiro de 2011 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 GBSES nº 169 de 2010 que excluiu diversos medicamentos da Portaria Estadual nº 225, de 22 de dezembro de 2004 e revogou a Portaria Estadual Nº013/SES/GS/2004 de 28 de janeiro de 2004.

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.

CONSIDERANDO que a Comissão Permanente de Farmácia e Terapêutica (CPFT) do Estado de Mato Grosso - SES/MT analisou o rol de insumos da Portaria Estadual 225, de 22 de dezembro de 2004 empregando a metodologia expressa no anexo I e as bases de dados exaradas no anexo II.

RESOLVE:

Art. 1º Atualizar a lista de medicamentos e insumos contemplados na Portaria Estadual nº 225, de 22 de dezembro de 2004.

Art. 2º O rol dos medicamentos da Portaria Estadual nº 225, de 22 de dezembro de 2004 passa a ser o que segue:

Quadro 01 - Elenco Exclusivo de Mato Grosso			
Medicamento/Insumo	Concentração/Composição	Forma Farmacêutica/Apresentação	CID 10 Contemplado

Diabetes			
Insulina Glargina	100UI/ml	Solução injetável. Refil 3ml ou caneta descartável pré-enchida	E10 E11
Insulina ultrarrápida	100UI/ml	Solução injetável. Refil 3ml ou caneta descartável pré-enchida	E10 E11
Linagliptina*	05 mg	Comprimido	E10 E11
Pioglitazona, cloridrato*	30 mg	Comprimido	E10 E11
Obesidade			
Orlistate	120 mg	Cápsula	E 66
Sibutramina, cloridrato	10 mg	Cápsula ou Comprimido	E 66
Sibutramina, cloridrato	15 mg	Cápsula ou Comprimido	E 66
Saúde Mental			
Sertralina, cloridrato	25 mg	Comprimido	F31; F32; F32.1; F32.2; F32.3; F33; F33.1; F33.2; F33.3; F34; F41 e F06.4
Sertralina, cloridrato	50 mg	Comprimido	F31; F32; F32.1; F32.2; F32.3; F33; F33.1; F33.2; F33.3; F34; F41 e F06.4
Fibrose cística			
Colistimetato de sódio	1.000.000UI	Pó líofilo para injeção/inalação. Frasco- ampola.	E84
Tobramicina	300mg	Solução para inalação. Frasco ou flaconete de 5ml ou 4ml	E84
Polímero de glicose	Módulo de maltodextrina 100%, tipo uso enteral ou oral, isenta de sabor, sacarose, lactose e glúten, com cerca de 93 a 97g de carboidrato/100g do produto.	Lata ou pacote com 400g ou 550g ou 1,0 Kg	E84
Módulo de triglicerídeos de cadeia média.	Módulo de triglicerídeos de cadeia média com ácidos graxos essenciais, 100% TCM, para dieta oral ou enteral, isento de sabor, sacarose, lactose e glúten.	Frasco 250 ml	E84
Dieta líquida 1,5Kcal/ml	Dieta nutricionalmente completa, aspecto físico líquido (mínimo de 1,5 kcal/ml), hiperproteica,	Embalagem com 200 ml ou 500 ml ou 1.000ml	E84

	baixa osmolaridade, presença de TCM, presença de fibras. Isenta de sacarose, glúten, colesterol e lactose. Distribuição calórica: acima de 15% de proteína, acima de 40% de carboidratos.		
Dieta do tipo Tipo: Nutren Junior/ Fortini/ Prosure/ Pediasure complete.*	Alimento nutricionalmente completo, para uso oral ou enteral, aspecto físico pó. Isento de lactose, glúten e colesterol. Indicada para crianças debilitadas com déficit de crescimento e baixo peso.	Lata com 380g ou 400g ou 900g	E84
Suplemento do Tipo: Nutren active (sabores diversos)/ Sustain 30/ Sustagem.*	Suplemento instantâneo, para uso oral e enteral, enriquecido com minerais e vitaminas, com leite em pó desnatado, podendo conter leite integral em pó. Com gordura láctea. Podendo conter sacarose e ser consumido frio ou quente.	Lata com 400g ou 450g	E84
Osteoporose			
Teriparatida	250mcg/ml	Solução injetável. Carpule 2,4ml ou caneta descartável 3ml	M80 M81
Lupus			
Filtro solar FPS 30	Não se aplica	Frasco com no mínimo 100 ml	M32
* medicamentos e insumos incluídos			

Art. 3º Os medicamentos descritos no artigo segundo desta portaria somente serão autorizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionados à Saúde - 10ª revisão (CID-10) informadas no quadro 01 seguindo os critérios estabelecidos nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do estado de Mato Grosso.

Art. 4º Os medicamentos e insumos marcados no quadro 1 como incluídos apenas serão disponibilizados a partir da finalização dos procedimentos administrativos inerentes ao processo de sua aquisição no prazo de até 180 (cento e oitenta) dias contados da data de publicação desta Portaria.

Art. 5º Segue anexo a essa portaria a metodologia aplicada.

Art. 6º Esta portaria entra em vigor na data da sua publicação ficando revogadas as disposições contrárias.

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 revisão da Portaria estadual nº 225/2004 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 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 agravo.

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

Principais 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.