



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

OFÍCIO Nº 126/2019/SCTIE/MS

Brasília, 26 de março de 2019.

A Sua Excelência o Senhor

NÉLIO STÁBILE

Desembargador Coordenador do Núcleo de Apoio Técnico - NAT Jus
Tribunal de Justiça do Estado de Mato Grosso do Sul – Comarca de Campo Grande
Comitê Estadual do Fórum do Judiciário para a Saúde
Av. Mato Grosso - Bl. 13 – Parque dos Poderes
CEP 79031-902 Campo Grande/MS

Assunto: **Informações quanto a não inclusão dos medicamentos (enoxaparina 40mg, clopidogrel, rivoraxabana, sulfato de glicosamina 1,5mg, sulfato de condroitina 1,2mg, micofenolato de mofetila, insulina glargina, insulina lantus, insulina novorapid, brometo de tiotrópio).**

NUP/MS nº 25000.038900/2019-79

Excelentíssimo Senhor Desembargador,

Cumprimentando-o cordialmente, e em resposta ao Ofício 14/2019, desse Comitê, envio anexa a manifestação do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde e do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, ambos desta Secretaria, consolidada na Nota Técnica nº 65/2019-CITEC/DGITS/SCTIE/MS (8356468) e no Parecer Técnico nº 35/2019-DAF/SCTIE/MS (8305582).

Atenciosamente,

DENIZAR VIANNA ARAUJO

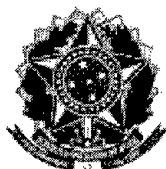
Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos



Documento assinado eletronicamente por **Denizar Vianna Araujo, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos**, em 26/03/2019, às 10:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **8514818** e o código CRC **D8D48239**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
Coordenação de Incorporações de Tecnologias

NOTA TÉCNICA Nº 65/2019-CITEC/DGITS/SCTIE/MS

ASSUNTO: Ofício nº 14/2019 – Solicita informações quanto a não inclusão, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, dos medicamentos enoxaparina, clopidogrel, rivaroxabana, sulfato de glicosamina, sulfato de condroitina, micofenolato de mofetila, insulina glargina (Lantus®), insulina asparte (Novorapid®) e brometo de tiotrópio.

INTERESSADO: Comitê Estadual do Fórum do Judiciário para a Saúde do Tribunal de Justiça de Mato Grosso do Sul.

NUP: 25000.038900/2019-79.

I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações sobre a dispensação dos medicamentos enoxaparina, clopidogrel, rivaroxabana, sulfato de glicosamina, sulfato de condroitina, micofenolato de mofetila, insulina glargina (Lantus®), insulina análoga de ação rápida asparte (Novorapid®) e brometo de tiotrópio, no âmbito do SUS.

II. DOS FATOS

Trata-se do Ofício nº 14/2019 8173566, de 22/02/2019, registrado no Ministério da Saúde em 27/02/2019, sob o NUP 25000.038900/2019-79, no qual o Coordenador do Comitê Estadual do Fórum do Judiciário para a Saúde, Desembargador Nélio Stábile, visando instruir o expediente em epígrafe, solicitou:

“[...] informações quanto a não inclusão dos medicamentos relacionados abaixo, aos usuários do Sistema Único de Saúde, sendo fármacos judicializados há mais de dez anos.”

A matéria foi encaminhada ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS/SCTIE/MS, tendo em vista sua competência de atuar como Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC^[1].

III. DA ANÁLISE

Conforme estabelecem o art. 19-Q da Lei nº 8.080/1990 e o art. 2º do Decreto nº 7.646/2011, a CONITEC tem o papel de assessorar o Ministério da Saúde em suas atribuições quanto a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

Informa-se que, até a presente data, não há protocolado na CONITEC pedido para análise de incorporação, no âmbito do SUS, dos medicamentos **sulfato de glicosamina** e **sulfato de condroitina**, para quaisquer indicações, seja por parte das empresas fabricantes dos medicamentos ou qualquer outro demandante. Desde que apresentem as exigências legalmente impostas pelo Decreto nº 7.646/2011, qualquer pessoa física ou jurídica, seja paciente, profissional de saúde, sociedade de especialidade ou empresa (fabricante ou não dos medicamentos), pode solicitar a análise para incorporação das tecnologias em saúde à CONITEC.

Caso venha a ser protocolada na CONITEC demanda para incorporação dos referidos medicamentos, o processo administrativo de análise deverá ser concluído em prazo não superior a 180 dias, admitida a prorrogação por 90 dias, se as circunstâncias exigirem, conforme estabelece o art. 24 do referido Decreto.

A **rivaroxabana** foi analisada pela CONITEC, em 2016, para o tratamento em pacientes com fibrilação atrial não valvar. Conforme Relatório de Recomendação nº 195^[2], a Comissão recomendou a não incorporação do fármaco, pois considerou-se que *"[...] as evidências científicas disponíveis na literatura sobre a eficácia e segurança dos novos medicamentos (apixabana, dabigatrana e rivaroxabana) se resumem a 3 ensaios clínicos randomizados duplo cego de não inferioridade comparada à varfarina, sendo um ECR para cada um dos novos medicamentos. Todos são estudos pivotais (que embasaram os registros de comercialização desses produtos), pois comprovaram que os novos medicamentos são não inferiores a varfarina. Considerou-se que não é viável assumir eficácia superior a partir de um estudo de não inferioridade"*. O Relatório técnico foi encaminhado ao Secretário da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS), que acatou a recomendação e publicou a Portaria SCTIE/MS nº11^[3], de 04/02/2016, no Diário Oficial da União (DOU) nº26, de 10/02/2016, seção 1, pág. 48.

O **brometo de tiotrópio** foi apreciado pela CONITEC em 2013, para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica, tendo sido recomendada a não incorporação do medicamento, pois, conforme Relatório de Recomendação nº 68^[4], considerou-se que *"[...] até o momento, os estudos não demonstraram benefícios significativos do tiotrópio em relação aos β 2LA ou à associação de β 2LA+CI. Além disso, em alguns estudos, o medicamento aumentou o risco de mortalidade total ou cardiovascular, principalmente quando utilizado com o inalador Respimat®"*. O Relatório técnico foi encaminhado ao Secretário da SCTIE/MS, que acatou a recomendação e publicou a Portaria SCTIE/MS nº36^[5], de 06/08/2013, no DOU nº 151, de 07/08/2013, seção 1, pág. 39.

A **enoxaparina** foi analisada pela CONITEC, em 2018, para o tratamento de gestantes com trombofilia, e consoante Relatório de Recomendação nº 335^[6], foi recomendada a incorporação do medicamento ao SUS. O relatório técnico foi encaminhado ao Secretário da SCTIE/MS, que acatou a recomendação e publicou a Portaria SCTIE/MS nº 10^[7], de 24/01/2018, no DOU nº 18, de 25/01/2018, seção 1, pág. 124.

Em 2014, as insulinas análogas de longa ação (detemir e glargina) e as insulinas análogas de curta ação (lispro, **asparte** e glulisina), foram analisadas pela CONITEC, para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1) e conforme Relatório de Recomendação nº 114^[8], os membros presentes deliberaram por recomendar a não incorporação, pois considerou-se que “[...] apesar de alguns desfechos parecerem favorecer as insulinas análogas (como menor risco de hipoglicemia noturna), a baixa qualidade metodológica e potenciais vieses da maioria dos estudos comprometem os resultados extraídos. Os análogos de insulina podem oferecer vantagens para o tratamento do DM1 em pacientes selecionados, mas nenhum estudo demonstrou maior benefício sobre os desfechos em longo prazo. O alto custo das insulinas análogas de longa e curta ação, aliado à falta de evidências que demonstrem a superioridade em desfechos clínicos finais (duros) contraindicam a incorporação das insulinas análogas para pacientes com diabetes *mellitus* tipo 1 no sistema de saúde público brasileiro”. O Relatório técnico foi encaminhado ao Secretário da SCTIE/MS, que acatou a recomendação e publicou a Portaria SCTIE/MS nº 31^[9], de 04/09/2014, no DOU nº 171, de 05/09/2014, seção 1, pág. 62.

Posteriormente, em 2017, as insulinas análogas de ação rápida (**asparte**, lispro e glulisina), foram analisadas novamente pela CONITEC, com indicação para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1) e consoante Relatório de Recomendação nº 245^[10], as tecnologias obtiveram recomendação favorável à incorporação ao SUS, mediante negociação de preço e conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. O Relatório técnico foi encaminhado ao Secretário da SCTIE/MS, que acatou a recomendação e publicou a Portaria SCTIE/MS nº 10^[11], de 21/02/2017, no DOU nº38, de 22/02/2017, seção 1, pág. 50. O PCDT de DM1, contendo os análogos de insulina de ação rápida foi publicado em 2018, por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 08^[12], de 15/03/2018.

Os análogos de insulina de longa duração (**glargina** - comercializada como Lantus®, detemir e degludeca) para o tratamento do DM1 estão sendo reanalisados pela CONITEC. O assunto foi analisado preliminarmente na 73ª reunião^[13] da CONITEC, ocorrida nos dias 05 e 06/12/2018, momento em que os membros do Plenário deliberaram que o assunto fosse submetido à consulta pública (CP) com recomendação inicial desfavorável à incorporação ao SUS, pois considerou-se que não há diferença clinicamente significativa no controle glicêmico entre tais tecnologias e a já disponibilizada no SUS, que a avaliação da segurança (incluindo eventos de hipoglicemia) restou prejudicada devido à heterogeneidade de critérios entre os estudos e que desfechos importantes não foram avaliados em longo período. Além disso, ponderou-se o elevado impacto econômico em uma potencial incorporação destes medicamentos, o que sugere ineficiência no tratamento e pode prejudicar a sustentabilidade do SUS. Enfatizou-se que, no tratamento de pacientes com diabetes *mellitus* tipo 1, o investimento em promoção e educação em saúde, em conjunto com a terapia medicamentosa já disponibilizada no SUS, mostram-se mais efetivos para melhorar a qualidade de vida da população. O assunto esteve disponível na CP nº 81/2018^[14], no período de 29/12/2018 a 28/01/2019. As contribuições recebidas foram compiladas e analisadas e o tema retornou ao Plenário na 74ª Reunião^[15], ocorrida nos dias 06 e 07/02/2019, ocasião em que os membros presentes solicitaram que o tema retornasse à pauta na 75ª Reunião^[16], realizada nos dias 13 e 14/03/2019, com apresentação de novo impacto orçamentário, considerando o preço da caneta de NPH. Momento em que os membros da Plenária, deliberaram por recomendar a incorporação das insulinas, ao SUS, condicionada ao mesmo custo de tratamento da insulina NPH tubete com sistema aplicador e conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. O Relatório técnico será encaminhado ao Secretário da SCTIE/MS para tomada de decisão e publicação no DOU.

As insulinas de longa ação (**glargina** e detemir), foram apreciadas pela CONITEC, em 2014, para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2). Conforme Relatório de Recomendação nº 103^[17], os membros presentes deliberaram por recomendar a não incorporação das insulinas para o tratamento do DM2, pois considerou-se que “[...] os estudos não comprovaram a superioridade do tratamento com estes agentes em relação ao tratamento com insulina NPH, usando para isso as medidas principais de

controle da doença. Além do alto custo destas insulinas análogas, as diferenças observadas mostraram-se incertas quanto à sua relevância clínica, assim como a falta de estudos de melhor qualidade metodológica que corroborarem para a recomendação supracitada". O Relatório técnico foi encaminhado ao Secretário da SCTIE/MS, que acatou a recomendação e publicou a Portaria SCTIE/MS nº30^[18], de 04/09/2014, no DOU nº 171, de 05/09/2014, seção 1, pág. 62.

Em 2018 a CONITEC analisou novamente as insulinas análogas de ação prolongada (**glargina** - comercializada como Lantus®, detemir e degludeca) para o tratamento do DM2, e, conforme Relatório de Recomendação nº 434^[19], os membros do Plenário presentes na 74ª Reunião, realizada nos dias 06 e 07/02/2019, recomendaram a não incorporação das tecnologias, ao SUS, pois "*Considerou-se o discreto benefício associado ao uso das insulinas análogas de ação prolongada, as incertezas quanto a redução no risco de crises de hipoglicemia e a importância de uma abordagem terapêutica que incluam medidas de autocuidado, educação em saúde e mudança de hábitos de vida*". O Relatório técnico foi encaminhado ao Secretário da SCTIE/MS, que acatou a recomendação e publicou a Portaria SCTIE/MS nº11^[20], de 25/02/2019, no DOU nº 41, de 27/02/2019, seção 1, pág. 56.

Ressalta-se que os medicamentos **clopidogrel** e **micofenolato de mofetila** encontram-se disponibilizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME^[21], sendo dispensados pelo Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF). Para maiores esclarecimentos, sugere-se o contato com o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos desta Secretaria (DAF/SCTIE/MS).

Por fim, vale mencionar que, a análise da CONITEC é pautada em evidências, publicadas na literatura científica, sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança da tecnologia em saúde, bem como, na avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas ao sistema público de saúde.

IV. DA DISPONIBILIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES NA INTERNET

Importa ressaltar que as demandas, as consultas públicas e deliberações de matérias submetidas à apreciação da CONITEC, bem como os relatórios técnicos e as decisões sobre incorporação de tecnologias ao SUS, podem ser acompanhados por meio de acesso ao endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>

V. CONCLUSÕES

Com base no apresentado nos itens anteriores, conclui-se:

1. informa-se que os medicamentos **clopidogrel** e **micofenolato de mofetila** encontram-se disponibilizados na RENAME, sendo dispensados pelo CEAF;
2. a **enoxaparina**, para o tratamento de gestantes com trombofilia, e a **insulina asparte** (Novorapid®), para o tratamento do DM1, foram incorporadas ao SUS;
3. a insulina **glargina** recebeu parecer favorável a incorporação, para o tratamento da DM1, condicionada ao mesmo custo de tratamento da insulina NPH tubete com sistema aplicador e conforme protocolo estabelecido pelo MS. O Relatório técnico será encaminhado ao Secretário da SCTIE/MS para tomada de decisão e publicação no DOU. Para o tratamento da DM2, as insulinas de longa duração receberam recomendação de não incorporação, ao SUS, pelos motivos acima expostos;

4. os fármacos **rivaroxabana** e **brometo de tiotrópio** foram analisados pela CONITEC, tendo sido recomendado a não incorporação, pelos motivos acima expostos; e
5. até a presente data, não há protocolado na CONITEC pedido para análise de incorporação, no âmbito do SUS, dos medicamentos **sulfato de glicosamina** e **sulfato de condroitina**, para quaisquer indicações, seja por parte das empresas fabricantes dos medicamentos ou qualquer outro demandante. Caso venha a ser protocolada na CONITEC demanda para incorporação dos referidos medicamentos, o processo administrativo de análise deverá ser concluído em prazo não superior a 180 dias, admitida a prorrogação por 90 dias, se as circunstâncias exigirem, conforme estabelece o art. 24 do Decreto 7.646/2011.

FABIANA RAYNAL FLORIANO

Coordenadora de Incorporação de Tecnologias - Substituta
DGITS/SCTIE/MS

VANIA CRISTINA CANUTOS SANTOS

Diretora
DGITS/SCTIE/MS

[1] Conforme estabelece o parágrafo único, do art. 11, da Portaria GM/MS nº 2.009, de 13/09/2012, a Secretaria-Executiva da CONITEC é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE/MS).

[2] http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Anticoagulantes_FibrilacaoAtrial.pdf

[3] http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2016/PortariaSCTIE_11_2016.pdf

[4] http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2013/Relatorio_BrometoTiotropio_DPOC.pdf

[5] http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2013/Portaria34a38_2013.pdf

[6] http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Enoxaparina_Gestantes-com-Trombofilia.pdf

[7] http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/PortariasSCTIE-3a10_2018.pdf

[8] <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2014/Insulinas-tipoI-FINAL.pdf>

[9] <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2014/PortariasSCTIE-30e31-2014.pdf>

[10] http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Insulinas_DiabetesTipo1_final.pdf

[11] http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2017/PortariasSCTIE-09e10_2017.pdf

[12] http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/PCDT_DM_2018.pdf

[13] http://conitec.gov.br/images/Reuniao_Conitec/2019/Ata_73Reuniao.pdf

[14] <http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas-2018-encerradas>

[15] http://conitec.gov.br/images/Reuniao_Conitec/2019/Pauta_74_Reuniao.pdf

[16] http://conitec.gov.br/images/Reuniao_Conitec/2019/Pauta_75Reuniao.pdf

[17] <http://conitec.gov.br/images/Insulinastipo2-103-FINAL.pdf>

[18] <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2014/PortariasSCTIE-30e31-2014.pdf>

[19] http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_InsulinasAnalogas_AcaoProlongada_DM2.pdf

[20] http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/PortariasSCTIE_11e13_2019.pdf

[21] http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Rename/Rename_2018_Novembro.pdf



Documento assinado eletronicamente por **Fabiana Raynal Floriano, Coordenador(a) de Incorporação de Tecnologias, Substituto(a)**, em 20/03/2019, às 11:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Vania Cristina Canuto Santos, Diretor(a) do**



Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, em 20/03/2019, às 13:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



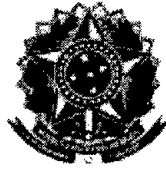
A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **8356468** e o código CRC **30716655**.

Referência: Processo nº 25000.038900/2019-79

SEI nº 8356468

Coordenação de Incorporações de Tecnologias - CITEC
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Criado por thatiara.maldonado, versão 5 por fabiana.floriano em 20/03/2019 11:18:32.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

PARECER TÉCNICO Nº 35/2019-DAF/SCTIE/MS

NUP: 25000.038900/2019-79

AUTOR (A): Comitê Estadual do Fórum do Judiciário para a Saúde do Tribunal de Justiça de Mato Grosso do Sul

INTERESSADO: Comitê Estadual do Fórum do Judiciário para a Saúde do Tribunal de Justiça de Mato Grosso do Sul

ASSUNTO: Solicitação de informações quanto a não inclusão dos medicamentos **enoxaparina 40mg, clopidogrel, rivoraxabana, sulfato de glicosamina 1,5mg, sulfato de condroitina 1,2mg, micofenolato de mofetila, insulina glargina (Lantus®), insulina asparte e brometo de tiotrópio**, aos usuários do SUS.

Trata-se do Ofício Nº 14/2019 (8173566), oriundo do Comitê Estadual do Fórum do Judiciário para a Saúde do Tribunal de Justiça de Mato Grosso do Sul, por meio do qual solicita informações quanto a não inclusão dos medicamentos enoxaparina 40mg, clopidogrel, rivoraxabana, sulfato de glicosamina 1,5mg, sulfato de condroitina 1,2mg, micofenolato de mofetila, insulina glargina (Lantus®), insulina asparte e brometo de tiotrópio, aos usuários do SUS.

Inicialmente o Departamento de Assistência Farmacêutica esclarece que os medicamentos **clopidogrel 75mg, micofenolato de mofetila** e a **insulina análogas de ação rápida** estão padronizados no SUS através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), segundo critérios estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDT).

O medicamento **clopidogrel**, indicado para o tratamento da Síndrome Coronariana aguda, é disponibilizado pelo SUS para os seguintes CID's: I200, I201, I210, I211, I212, I213, I214, I219, I220, I221, I228, I229, I230, I231, I232, I233, I234, I235, I236, I238, I240, I248 I249 , de acordo com o Protocolo de Síndromes Coronarianas Agudas^[1]. O medicamento está contemplado no grupo 02 do Componente da Assistência Farmacêutica (CEAF), cuja a responsabilidade pelo financiamento e aquisição é das Secretarias Estaduais de Saúde, conforme Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.^[2]

O medicamento **micofenolato de mofetila**, indicado para a profilaxia da rejeição dos transplantes de coração, fígado e rim, é disponibilizado pelo SUS para os seguintes CID's: T861, T864, Z940, Z941 e Z944, através do grupo 01 do Componente da Assistência Farmacêutica, cuja aquisição é centralizada pelo Ministério da Saúde e seu financiamento é exclusividade da União, conforme estabelecido na Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.^[3]

A **insulina análoga de ação rápida** (insulina asparte, insulina lispro e insulina glulisina), indicada para o tratamento da Diabetes Mellitus insulino-dependente, é disponibilizada pelo SUS para os CID's: E100, E101, E102, E103, E104, E105, E106, E107, E108 e E109, através do grupo 01 do Componente da Assistência Farmacêutica (CEAF), cuja aquisição é centralizada pelo Ministério da Saúde e seu financiamento é exclusividade da União,^[4] de acordo com as recomendações dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e para as doenças (definidas pelo CID-10) contempladas no CEAF. Cumpre

esclarecer que atualmente o SUS disponibiliza a **insulina asparte** para os pacientes que se enquadram nos CID's citados.

Quanto ao medicamento enoxaparina, o Departamento de Assistência Farmacêutica informa que conforme o Relatório de Recomendação da CONITEC nº 335, o medicamento foi incorporado para o tratamento de gestantes com trombofilia^[5], faz parte do Grupo 01 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e está em processo de compra pelo Ministério da Saúde para posterior disponibilização aos pacientes que se enquadrarem nos critérios estabelecidos pelo Relatório de Recomendação da CONITEC.

Em relação aos medicamentos **rivaroxabana, sulfato de glicosamina, sulfato de condroitina, insulina glargina e brometo de tiotrópio**, o Departamento de Assistência Farmacêutica esclarece que não são padronizados pelo SUS, porém possuem alternativas para as patologias para aos quais são indicados.

Cumprido esclarecer que o medicamento insulina glargina e insulina Lantus®, citado como medicamentos distintos, se trata do mesmo medicamento, Lantus® é o nome comercial da insulina que tem como princípio ativo a insulina glargina.

Ressalta-se que os medicamentos disponibilizados no SUS devem estar contemplados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME e que qualquer incorporação necessita de análise prévia da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC) a quem compete as análises técnico-científicas a partir das melhores evidências disponíveis, acompanhadas por estudos de impacto financeiro para o Sistema público de saúde brasileiro. Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros e com uma relação custo-benefício adequada.^[6]

Diante do exposto, o Departamento de Assistência Farmacêutica informa que a União padroniza os medicamentos, elabora os PCDT para as doenças de demandas epidemiológicas para a população brasileira e sempre, em pactuações com estados e municípios. E que os medicamentos citados que não estão previstos no sistema público, possuem alternativas disponibilizadas pelo SUS.

Raquel Souza Abelha
Farmacêutica

Ciente,

SANDRA DE CASTRO BARROS
Diretora do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF

[1] <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/ProtocoloUso-IAM.pdf>, acesso em março de 2019

[2] <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/dezembro/18/Grupo-2--site-ceaf--dezembro.pdf>, acesso em março de 2019

[3] <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/janeiro/18/Grupo1-site-ceaf-atualizado-em-17.01.2019.pdf>, acesso em março de 2019.

[4] http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2016/InsulinasCP25_2016.pdf, acesso em março de 2019

[5] http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Enoxaparina_Gestantes-com-Trombofilia.pdf, acesso em março de 2019

[6] <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/dezembro/07/Rename-2018-Novembro.pdf>, acesso em março de 2019.



Documento assinado eletronicamente por **Raquel Souza Abelha, Consultor**, em 13/03/2019, às 14:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



Documento assinado eletronicamente por **Sandra de Castro Barros, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 14/03/2019, às 15:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **8305582** e o código CRC **4C3A2DA2**.

Referência: Processo nº 25000.038900/2019-79

SEI nº 8305582

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

Criado por raquel.abelha, versão 4 por raquel.abelha em 13/03/2019 14:38:10.