


Cette présentation a été effectuée le 22 novembre 2007, au cours de la conférence « Accès aux médicaments et mondialisation : enjeux éthiques et sociaux » dans le cadre des Journées annuelles de santé publique (JASP) 2007. L'ensemble des présentations est disponible sur le site Web des JASP, à l'adresse <http://www.inspq.qc.ca/archives/>.


Ministério da Saúde  
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE  
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF



**A EXPERIÊNCIA BRASILEIRA DAS LISTAS DE  
MEDICAMENTOS PARA A ATENÇÃO PRIMÁRIA  
E PARA A MÉDIA E ALTA COMPLEXIDADE**

**José Miguel do Nascimento Júnior**  
Coordenador Geral de Assistência Farmacêutica Básica  
CGAFB/DAF/SCTIE/MS

Novembro de 2007



**CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988**

**O Sistema Único de Saúde visa garantir a universalidade, a equidade, a integralidade e o controle social no atendimento à saúde. Prevê a descentralização hierarquizada, ou seja, o atendimento à população em vários níveis a começar pelo atendimento básico, prestado no município.**

CONSTITUIÇÃO FEDERAL  
CAPÍTULO DA SAÚDE

Art. 196 - **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.

LEI 8.080 DE 19/09/1990

Art. 6 - **Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde - SUS:**

**I - a execução de ações:**

- a) de vigilância sanitária;
- b) de vigilância epidemiológica;
- c) de saúde do trabalhador; e
- d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.**

## A EXPERIÊNCIA BRASILEIRA DAS LISTAS DE MEDICAMENTOS PARA A ATENÇÃO PRIMÁRIA.

### CRONOLOGIA:

1975 - 1ª RENAME

1998 - 2ª RENAME

2002 - 3ª RENAME

2006 - 4ª RENAME

## RENAME 2006 4ª edição

MINISTÉRIO DA SAÚDE





## COMARE - MEMBROS

- 08 Universidades
- 06 Entidades de Classe (CFF, CFM, SBMT, AMB, SOBRAVIME, SBFTE)
- 03 Instâncias Gestoras do SUS (MS\*, CONASS e CONASEMS)

\* 06 Representantes do MS (SCTIE, DAF, SAS, INCA, ENSP, ANVISA)

## COMARE - função

Art. 2º – Tem por finalidade realizar avaliação sistemática da relação dos medicamentos e demais produtos farmacêuticos constantes da RENAME, e indicar as alterações necessárias, com o propósito de selecionar aqueles mais adequados para atender as necessidades de assistência à saúde da maioria da população

## RENAME 2006



### CRITÉRIOS DE SELEÇÃO

- valor terapêutico comprovado, com base na **melhor evidência** em seres humanos destacando segurança, eficácia e efetividade;
- sejam registrados no Brasil em conformidade com a legislação sanitária;
- aspectos epidemiológicos;
- preponderantemente medicamentos com único princípio ativo, admitindo-se combinações em doses fixas que atendam ao item II;

## RENAME 2006



### CRITÉRIOS DE SELEÇÃO

- identificação do princípio ativo, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), ou, na sua falta, pela Denominação Comum Internacional (DCI);
- informações suficientes às características farmacotécnicas, farmacocinéticas e farmacodinâmicas;
- menor custo de aquisição, armazenamento, distribuição e controle;
- menor custo no tratamento/dia e custo total do tratamento, resguardadas segurança, eficácia e qualidade;

## RENAME 2006



### CRITÉRIOS DE SELEÇÃO

- concentrações e formas farmacêuticas, esquema posológico e apresentações, considerando:
  - a) comodidade para a administração aos pacientes;
  - b) faixa etária;
  - c) facilidade para cálculo da dose a ser administrada;
  - d) facilidade de fracionamento ou multiplicação das doses;
  - e) com perfil de estabilidade mais adequado às condições de estocagem e uso;
- Fármacos utilizados até a segunda linha de tratamento.

## RENAME 2006



### CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- Medicamentos com eficácia e segurança similares (evitar duplicação)
- Recente introdução no mercado
- Insuficiente experiência de uso
- Efetividade desconhecida (sem medida de relevantes desfechos clínicos em ensaios clínicos randomizados de adequado poder metodológico)

## RENAME 2006



### Convenções adotadas

- (H) – uso hospitalar ou em pacientes ambulatoriais que necessitam de atendimento especializado ou ainda quando a administração implique risco à saúde
- (R) Uso restrito

## RENAME 2006



### CRITÉRIOS DE RESTRIÇÃO (R)

- Eficazes porém com risco potencial grave
- Uso restrito a determinadas condições
- Uso em programas específicos e a serem prescritos por especialistas
- Alta indução de resistência microbiana
- Medicamentos de alto custo reservados para tratamento de primeira escolha
- Agentes submetidos a controle especial, Portaria 344/98



- **RENAME 2002**
  - 327 FÁRMACOS
  
- **RENAME 2006**
  - 330 FÁRMACOS (522 apresentações)
  - 8 CORRELATOS
  - 34 IMUNOTERÁPICOS
  - 57 EXCLUSÕES
  - 34 INCLUSÕES

## RENAME 2006 - Inovações

- Pareceres - inclusão, exclusão, alteração
- Revisão de DCB
- Revisão ATC
- Revisão de Formas Farmacêuticas
- Padronização de terminologias de Forma Farmacêutica
- Tabela contendo os fármacos que somente sofreram alteração de forma farmacêutica

## NOVA CLASSIFICAÇÃO

- **SEÇÃO A. MEDICAMENTOS USADOS EM MANIFESTAÇÕES GERAIS DE DOENÇAS**
  - 11 categorias farmacológicas
- **SEÇÃO B. MEDICAMENTOS USADOS EM DOENÇAS DE ÓRGÃOS E SISTEMAS ORGÂNICOS**
  - 08 categorias
- **SEÇÃO C. OUTROS MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA A SAÚDE**
  - 05 categorias

### Seção A.

#### Medicamentos Usados em Manifestações Gerais de Doenças

- 1 - Anestésicos e Adjuvantes
- 2 - Analgésicos, Antipiréticos e Medicamentos para o Alívio da Enxaqueca
- 3 - Antiinflamatórios e Medicamentos Utilizados no Tratamento da Gota
- 4 - Antialérgicos e Medicamentos Usados em Anafilaxia
- 5 - Antiinfecantes
- 6 - Medicamentos Utilizados no Manejo das Neoplasias
- 7 - Imunossupressores e Imunoterápicos
- 8 - Medicamentos e Antídotos Usados em Intoxicações Exógenas
- 9 - Soluções Hidroeletrolíticas e Corretoras do Equilíbrio Ácido-básico
- 10 - Agentes Empregados na Terapêutica de Nutrição
- 11 - Vitaminas e Substâncias Minerais

### **Seção B. Medicamentos Usados em Doenças de Órgãos e Sistemas Orgânicos**

1. Medicamentos que Atuam Sobre o Sistema Nervoso Central e Periférico
2. Medicamentos que Atuam Sobre o Sistema Cardiovascular e Renal
3. Medicamentos que Atuam Sobre o Sangue
4. Medicamentos que Atuam Sobre o Sistema Digestivo
5. Medicamentos que Atuam Sobre o Sistema Respiratório
6. Medicamentos que Atuam Sobre os Sistemas Endócrino e Reprodutor
7. Medicamentos Tópicos Usados em Pele, Mucosas e Fâneros
8. Medicamentos Tópicos Usados no Sistema Ocular

### **Seção C. Outros Medicamentos e Produtos para a Saúde**

- 1 - Dispositivo Intra-uterino
- 2 - Métodos de Barreira
- 3 - Agentes Diagnósticos
- 4 - Produtos para o Tratamento do Tabagismo
- 5 - Soluções para Diálise

## **I - Assistência Farmacêutica na Atenção Básica**

### ***Pactuação Tripartite***

**Ministério da Saúde**

**Secretarias Estaduais de Saúde**

**Secretarias Municipais de Saúde**

## **I - Assistência Farmacêutica na Atenção Básica**

### **PORTARIA MS**

- 1. Regulamenta o Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica,**
- 2. estabelece o **Elenco de Referência de Medicamentos,****
- 3. estabelece as normas e os mecanismos para a execução da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica.**

## OS MEDICAMENTOS DO ELENCO DE REFERÊNCIA

destinam-se a atender os agravos prevalentes e prioritários da atenção básica à saúde, os quais são integrantes da **RENAME vigente**.

## Do Financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica

FINANCIAMENTO PACTUAÇÃO ATUAL  
R\$ / Habitante / Ano

Financiamento	Estados	Municípios	Ministério	TOTAL
<b>Parte Fixa</b>	<b>1,00</b>	<b>1,00</b>	<b>1,65</b>	<b>3,65</b>
HD			1,15	
AR			0,90	
Descentralizada			<b>2,10</b>	<b>2,10</b>
IN			0,90	
SM			0,26	
AN			0,13	
CT			0,10	
Aquisição MS			<b>1,39</b>	<b>1,39</b>
<b>TOTAL PACTUADO</b>	<b>1,00</b>	<b>1,00</b>	<b>5,14</b>	<b>7,14</b>



## **Do Financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica**

**O financiamento do Componente Básico se destina a aquisição dos medicamentos do **ELENCO REFERÊNCIA**, conforme **RENAME** vigente.**



## **PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE DISPENSAÇÃO EXCEPCIONAL**

## PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE DISPENSAÇÃO EXCEPCIONAL



### OBJETIVOS

Disponibilizar medicamentos no âmbito do SUS para tratamento de agravos inseridos nos seguintes critérios:

- Doença rara
- de baixa prevalência ou doença prevalente
- com indicação de uso de medicamento de alto valor unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado.

## PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE DISPENSAÇÃO EXCEPCIONAL



### HISTÓRICO

1982 → Portaria MPAS/MS/MEC nº 03, de 15/12/1982

Hormônio de Crescimento

1993 → Implantação através da Portaria SAS/MS nº 142

Ciclosporina  
Eritropoetina humana } transplantados e renais crônicos

1996 → Portaria MS/SAS nº 204, de 06/11/1996

32 substâncias ativas em 53 apresentações

## PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE DISPENSAÇÃO EXCEPCIONAL



### HISTÓRICO

2002 → Portaria 1.318 de 23/07/2002 e outras

101 fármacos

2006 → Portaria 2.577 de 27/10/2006

Ampliação da lista de medicamentos (102 fármacos em 218 apresentações)

Ampliação de CIDs

## PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE DISPENSAÇÃO EXCEPCIONAL



### PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS

Medicamentos Excepcionais

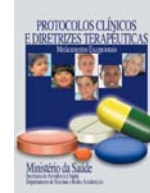


Ministério da Saúde

Secretaria de Assistência à Saúde  
Departamento de Sistemas e Redes Assistenciais



## Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas



- Portarias Ministeriais;
- Desenvolvidas e implementadas desde 2001;
- Direcionada a prescrição e dispensação racional, elaborados a partir das doenças elencadas;
- Estabelecimento de tratamento racional com doses corretas, critérios de inclusão e exclusão, exames necessários para monitorização, benefícios esperados, entre outros;
- Fundamentais para normatização da dispensação destes medicamentos.

## PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE DISPENSAÇÃO EXCEPCIONAL

Acne	Espasticidade focal disfuncional
Acromegalia	Esquizofrenia Refratária
Anemia em portadores de IRC	Fenilcetonúria
Artrite Reumatóide	Fibrose Cística
Asma grave	Hepatite Viral Crônica B
Deficiência do Hormônio do Crescimento	Hepatite Viral Crônica C
Diabetes Insipidus	Hepatite auto-imune
Dislipidemia em pacientes de alto risco de desenvolver eventos cardiovasculares	Hiperfosfatemia na Insuficiência Renal Crônica
Distonia focal disfuncional	Hiperplasia adrenal congênita
Doença de Alzheimer	Hiperprolactinemia
Doença de Crohn	Ictioses
Doença de Gaucher	Hipoparatiroidismo
Doença de Parkinson	Hipotireoidismo congênito
Doença de Wilson	Neutropenia
Doença falciforme	Osteoporose
Dor crônica	Osteodistrofia
Endometriose	Profilaxia da reinfecção pelo vírus da hepatite B pós transplante hepático
Epilepsia Refratária	Retocolite Ulcerativa
Esclerose Lateral Amiotrófica	Síndrome de Turner
Esclerose Múltipla	Transplantados renais

www.saude.gov.br

BRASIL UM PAÍS DE TODOS

Portal da Saúde - www.Saude.gov.br - Principal - Microsoft Internet Explorer fornecido por DATASUS

Endereço: http://portal.saude.gov.br/saude/

**Saúde**  
Ministério da Saúde

www.SAUDE.gov.br

CIDADÃO | PROFISSIONAL | GESTOR

Índice de Serviços | Mapa | Sites de Interesse | Busca

Principal

Comunicação

Institucional

Secretarias do Ministério

Atenção à Saúde

Ciência e Tecnologia

Gestão da Saúde Pública

Gestão do Trabalho

Vigilância em Saúde

Legislação

Programas de Saúde

**Assistência Farmacéutica**

Economia da Saúde

Informações de Saúde

Pacto pela Saúde

Ética

Licitação/Carta Convite

Triagem Neonatal

Indicadores/estatísticas

Órgãos Vinculados

Biblioteca Virtual em Saúde

SUS de A a Z

**Manchetes**

**Fiocruz recebe R\$ 30 milhões para novo centro de produção**

A medida visa ampliar a produção de vacinas, biofármacos e reativos

**Cirurgia Bariátrica**  
Publicadas portarias que ampliam o atendimento a portadores de obesidade mórbida

**Efavirenz**  
Brasil recebe primeiro lote de laboratório indiano...

**13º CNS**

**Particpe**

**Pan Sem Dengue**

**13ª Conferência Nacional de Saúde**

**Prêmio de Incentivo em C&T para o SUS 2007**

**Jogos Pan-Americanos Rio 2007**

**Destacados**

Abertas as inscrições para a 2ª Chamada Pública de Apoio a Eventos Científicos em Saúde - 2007. Participe!

"Saúde e Qualidade de Vida: Políticas de Estado e Desenvolvimento" é o tema do próximo debate sobre a 13ª Conferência Nacional de Saúde promovido pelo Canal Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz/MS). Saiba mais

**Programas de Saúde**

Farmácia Popular

Brasil Sorridente

Medicamento Fracionado

DST/AIDS

Saúde da Família

Combate à Dengue

Pratique Saúde

Doe Vida

SAMU

HumanizaSUS

Gripe / Influenza

**Notícias**

29/06/2007 - Ministério entrega...

http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias\_detalle.cfm?co\_seq\_noticia=32737

Intranet local

09:19

www.saude.gov.br

BRASIL UM PAÍS DE TODOS

Portal da Saúde - www.Saude.gov.br - Assistência Farmacéutica - Microsoft Internet Explorer fornecido por DATASUS

Endereço: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id\_area=1000

Atenção à Saúde

Ciência e Tecnologia

Gestão da Saúde Pública

Gestão do Trabalho

Vigilância em Saúde

Legislação

Programas de Saúde

Assistência Farmacéutica

Economia da Saúde

Informações de Saúde

Pacto pela Saúde

Ética

Licitação/Carta Convite

Triagem Neonatal

Indicadores/estatísticas

Órgãos Vinculados

Biblioteca Virtual em Saúde

SUS de A a Z

Ouvidoria

Transplantes

Ajuda

Direitos dos Usuários do SUS

Processo de Contas Anuais

Consultoria Jurídica

Consulta Pública

**OUIDORIA GERAL DO SUS**

**Medicamentos com Preço Máximo de Venda ao Governo**

O Governo Federal, através da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), publicou o Comunicado nº 7, de 11 de junho de 2007, a primeira relação de medicamentos em cujos preços foi aplicado o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) para vendas ao setor público. O preço reduzido à o preço máximo de venda ao governo e atingiu 47 princípios ativos em 133 medicamentos/apresentações, que fazem parte do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional.

Ao efetuar suas compras, Estados, Municípios e o Distrito Federal devem consultar o preço dos medicamentos constantes na relação e observar se o fornecedor o está praticando. Se houver dificuldades para aquisição dos medicamentos de acordo com o Preço Máximo de Venda ao Governo, os gestores devem formalizar denúncias ao Ministério Público, bem como comunicar à ANVISA, pelo e-mail cap.cmed@anvisa.gov.br.

**Uso Racional de Medicamentos**

**Rename 2006**

**Política de Assistência Farmacéutica**

**Programas e Projetos**

SIFAB

Atenção Farmacéutica

Farmácia Popular

Medicamento Fracionado

Planejar é preciso

Fitoterapia

Serviços

Programação de Aquisição de Medicamentos

Cronograma de Distribuição

Laboratórios Oficiais

Legislação

Publicações

**Medicamentos**

Estratégicos

Atenção Básica

Excepcionais

Intranet local

09:23

www.saude.gov.br

BRASIL  
UM PAÍS DE TODOS

Portal da Saúde - www.Saude.gov.br - Assistência Farmacêutica - Microsoft Internet Explorer fornecido por DATASUS

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

Endereço: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar\_texto.cfm?idbt=25315

Índice de Serviços | Mapa | Sites de Interesse | Busca

Assistência Farmacêutica

Programa - Medicamentos de Dispensação Excepcional

Principal

Comunicação

Institucional

Secretarias do Ministério

Atenção à Saúde

Ciência e Tecnologia

Gestão da Saúde Pública

Gestão do Trabalho

Vigilância em Saúde

Legislação

Programas de Saúde

Assistência Farmacêutica

Economia da Saúde

Informações de Saúde

Pacto pela Saúde

Ética

Licitação/Carta Convite

Triagem Neonatal

Indicadores/estatísticas

Órgãos Vinculados

Biblioteca Virtual em Saúde

SUS de A a Z

Ouvیدoria

Transplantes

Ajuda

Direitos dos Usuários do SUS

2002

2006

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

Portaria GM nº 2.577 de 27 de outubro de 2006

Portaria GM nº 3.227 de 20 de dezembro de 2006

Portaria GM nº 858 de 23 de abril de 2007

Informativo PT 2.577 - Regulamentação do CMDE

Retificação da PT 2.577 GM/MS

Retificação da PT 2.577 GM/MS publicada no DDU de 26 de abril de 2007 que altera quantidades mensais e denominação de procedimentos do Grupo 36 da Tabela SIA.

Formulário para Solicitação de Inclusão de Medicamentos - CITEC/MS

Voltar

Intranet local

09:25

BRASIL  
UM PAÍS DE TODOS

MUITO OBRIGADO !!!!