

CHEFE DE SEÇÃO



CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

VEREADORA NOEMI NONATO

PL

/2013.

01 - PL
01-00887/2013

Folha nº 01 do proc
Nº 01-887-13
Adelina Ciceri
RF 100-006

Dispõe sobre a garantia de continuidade no fornecimento de remédio para epilepsia, no âmbito do Município de São Paulo, e dá outras providências.

A Câmara Municipal de São Paulo **D E C R E T A**:

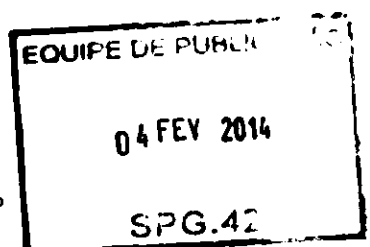
Art. 1º A Prefeitura, através do órgão competente, garantirá a continuidade no fornecimento de remédio para epilepsia, no âmbito do Município de São Paulo, devendo atuar:

I – para efetuar a marcação das consultas, sempre com prazo suficiente visando não obstruir a entrega dos medicamentos aos pacientes;

II – para efetuar e manter atualizado um cadastro dos pacientes, para que, nos caso de impossibilidade de atendimento em consulta, se garanta a entrega de medicação aos pacientes crônicos.

Parágrafo único. O cadastro referido no inciso II deste artigo deverá conter no mínimo nome, endereço, CID, informações sobre a medicação utilizada e medicamentos compatíveis.

Art. 2º Quando ocorrer falta de medicamento para epilepsia, específico ou genérico, nos dispensários públicos, o Município fica obrigado ao ressarcimento dos valores despendidos pelo beneficiário com a aquisição dos medicamentos.



Segue(m) juntado(s), nesta data,
document _____ sob nº
2 a 3 informação
sob nº 4 5 2 14..
Ass: _____
Adelina Cicone

Assistente Parlamentar
Registro 100 406



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

■ VEREADORA NOEMI NONATO ■

Folha nº 02 do proc.
Nº 01.867-13
Adelina Cicco...
RF 100-436

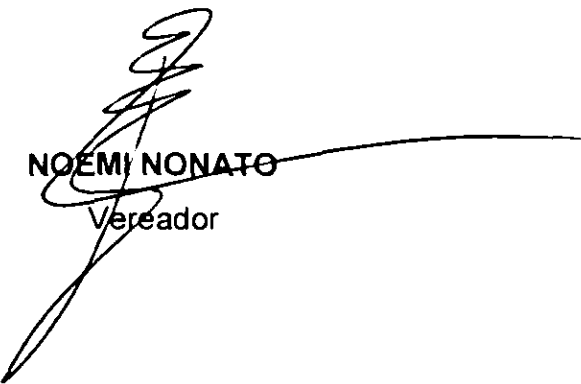
Art. 3º As pessoas portadoras de epilepsia fica assegurada assistência integral em toda a rede pública Municipal de Saúde.

Art. 4º O Poder Executivo regulamentará a presente Lei, no que couber, no prazo máximo de 90 (noventa) dias, contados da data de sua publicação.

Art. 5º As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 6º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala das Sessões,


NOEMI NONATO
Vereador



Adelina Cico - P. 100-406



CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

Papel para informação, rubricado como folha nº04.....

do processo nº01 - 887..... de 2013.....,5, 2, 14..... (a)28.....

Adelina Cicone
Assistente Parlamentar
Registro 100.406

LIDO HOJE ÀS COMISSÕES DE 01 FEV 2014 <u>Const. Just e Leg Particip</u> <u>Adm. Pública</u> <u>Saúde, Prom Social, Trab e Mulher</u> <u>Fin e Orçamentos</u> _____ _____  PRESIDENTE
--

MARTA COSTA

À Procuradoria – Setor de Pesquisa e Assessoria de Análise Prévia das Proposituras

Efetuada a autuação, encaminho os presentes autos para prosseguimento.

06 FEV 2014

Jader Augusto Pimenta
Supervisor – SGP.22

RECEBIDO NA PROCURADORIA DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SETOR DE PESQUISA E ACESSORIA DE ANÁLISE PRÉVIA DAS PROPOSITURAS

EM 10/2/14 AS 15:30 hs

POR TMA

SADA 12/2/14 AS 17:20 h ASS: 

SECRETARIA DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
DEPARTAMENTO DE REGISTRO E ARQUIVOS
ANEXO DE REGISTRO DE PROPOSTAS
EM _____
POR _____
DATA _____

SECRETARIA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
Requerem juntado(s) o(s) documento(s) do
nº 05 / 74 . S.P. 12 / 02 / 14

Isis Duarte Rodrigues
Técnico Administrativo
M.O. 11.117



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**
PROCURADORIA

Folha 05
Proc. nº 01.0887/13
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

SETOR DE PESQUISA, ASSESSORIA E ANÁLISE PRÉVIA

PL Nº 887/13

Realizada a pesquisa no APL (Banco de Dados da Câmara Municipal de São Paulo), www.senado.gov.br, www.al.sp.gov.br e no site www.prefeitura.sp.gov.br/legislação, a respeito do assunto foi localizado o seguinte:

- Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;
- Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica;
- Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, do Ministério da Saúde, que aprova a Política Nacional de Medicamentos;
- Portaria nº 176, de 8 de março de 1999, do Ministério da Saúde, que estabelece critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados ao incentivo à Assistência Farmacêutica e define valores a serem transferidos;
- Portaria nº 1.077, de 24 de agosto de 1999, do Ministério da Saúde, que dispõe sobre a implantação Programa para a Aquisição dos Medicamentos Essenciais para a área de saúde mental;
- Portaria nº 956, de 25 de agosto de 2000, do Ministério da Saúde, que regulamenta a Portaria nº 176/99, que estabelece critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados ao incentivo à Assistência Farmacêutica Básica e define valores a serem transferidos;
- Portaria nº 2.084, de 28 de outubro de 2005, do Ministério da Saúde, que estabelece normas, responsabilidades e recursos a serem aplicados no financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica e define o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos;
- Portaria nº 1.319, de 25 de novembro de 2013, do Ministério da Saúde, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia;
- Página extraída do site do Ministério da Saúde, tratando do Programa de Medicamentos Excepcionais, gerenciado pela Secretaria de Assistência à Saúde;
- Lei Municipal nº 9.654, de 25 de novembro de 1983, que autoriza a celebração de convênio com a Central de Medicamentos – CEME, com a intervenção da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, e dá outras providências;



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO
PROCURADORIA**

Folha 06
Proc. nº 01.088/13
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

- Lei Municipal nº 14.084, de 27 de outubro de 2005, que dispõe sobre a instituição do Programa Gestão de Medicamentos, e dá outras providências, regulamentada pelo Decreto Municipal nº 47.475/06;
- Lei Municipal nº 14.413, de 31 de maio de 2007, que dispõe sobre os direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Município, e dá outras providências, alterada pela Lei Municipal nº 15.281/10;
- Portaria SMS nº 2.748, de 1º de outubro de 2002, que institui Comissão Farmacoterapêutica (CFT), essencial ao Sistema Municipal de Assistência Farmacêutica, que tem como principal objetivo estabelecer a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUNE);
- Página extraída do site da Prefeitura, que trata do Programa de Medicamentos Excepcionais (Alto Custo);
- PL 692/03, que institui Programa de Prevenção à Epilepsia e Assistência Integral às pessoas com Epilepsia no Município de São Paulo, e dá outras providências;
- PL 45/12, que estabelece o atendimento emergencial aos alunos portadores de diabetes e epilepsia, no âmbito da rede municipal de ensino.

Cópia(s) do(s) texto(s) normativo(s) acima indicado(s) acompanha(m) a presente informação.

A Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa, conforme despacho do Sr. Presidente de fls. 04.

São Paulo, 12 de fevereiro de 2014.

Marcella Falbo Giacaglia
Procuradora Supervisora do Setor de Pesq. e Análise Prévia
OAB/SP 111.393



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990.

Mensagem de veto

Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

Regulamento

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 1º Esta lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

TÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

~~Art. 3º A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País.~~

Art. 3º Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais. (Redação dada pela Lei nº 12.864, de 2013)

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

TÍTULO II

DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e

hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

§ 2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar.

CAPÍTULO I

Dos Objetivos e Atribuições

Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS:

I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;

II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei;

III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

Art. 6º 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;

II - a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;

III - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - a vigilância nutricional e a orientação alimentar;

V - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

VIII - a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;

IX - a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico;

XI - a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

Folha 07
 Proc. nº 00011-13
 Isis Duas R. Adm. Res.
 RF 11.27
 12/02/2014

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

§ 2º Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

§ 3º Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:

I - assistência ao trabalhador vítima de acidentes de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho;

II - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho;

III - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), da normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador;

IV - avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde;

V - informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e às empresas sobre os riscos de acidentes de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, respeitados os preceitos da ética profissional;

VI - participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas;

VII - revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais; e

VIII - a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores.

CAPÍTULO II

Dos Princípios e Diretrizes

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;

IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;

VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;

VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;

VIII - participação da comunidade;

IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:

a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;

b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;

X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;

XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;

XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e

XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

CAPÍTULO III

Da Organização, da Direção e da Gestão

Art. 8º As ações e serviços de saúde, executados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), seja diretamente ou mediante participação complementar da iniciativa privada, serão organizados de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente.

Art. 9º A direção do Sistema Único de Saúde (SUS) é única, de acordo com o inciso I do art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:

I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;

II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e

III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.

Art. 10. Os municípios poderão constituir consórcios para desenvolver em conjunto as ações e os serviços de saúde que lhes correspondam.

§ 1º Aplica-se aos consórcios administrativos intermunicipais o princípio da direção única, e os respectivos atos constitutivos disporão sobre sua observância.

§ 2º No nível municipal, o Sistema Único de Saúde (SUS), poderá organizar-se em distritos de forma a integrar e articular recursos, técnicas e práticas voltadas para a cobertura total das ações de saúde.

Art. 11. (Vetado).

Art. 12. Serão criadas comissões intersetoriais de âmbito nacional, subordinadas ao Conselho Nacional de Saúde, integradas pelos Ministérios e órgãos competentes e por entidades representativas da sociedade civil.

Parágrafo único. As comissões intersetoriais terão a finalidade de articular políticas e programas de interesse para a saúde, cuja execução envolva áreas não compreendidas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Folha 08
Proc. nº 01/2014
Isis Carlos Rodrigues
RE 4207/2014

Art. 13. A articulação das políticas e programas, a cargo das comissões intersetoriais, abrangerá, em especial, as seguintes atividades:

- I - alimentação e nutrição;
- II - saneamento e meio ambiente;
- III - vigilância sanitária e farmacoepidemiologia;
- IV - recursos humanos;
- V - ciência e tecnologia; e
- VI - saúde do trabalhador.

Art. 14. Deverão ser criadas Comissões Permanentes de integração entre os serviços de saúde e as instituições de ensino profissional e superior.

Parágrafo único. Cada uma dessas comissões terá por finalidade propor prioridades, métodos e estratégias para a formação e educação continuada dos recursos humanos do Sistema Único de Saúde (SUS), na esfera correspondente, assim como em relação à pesquisa e à cooperação técnica entre essas instituições.

Art. 14-A. As Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite são reconhecidas como foros de negociação e pactuação entre gestores, quanto aos aspectos operacionais do Sistema Único de Saúde (SUS). (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

Parágrafo único. A atuação das Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite terá por objetivo: (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

I - decidir sobre os aspectos operacionais, financeiros e administrativos da gestão compartilhada do SUS, em conformidade com a definição da política consubstanciada em planos de saúde, aprovados pelos conselhos de saúde; (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

II - definir diretrizes, de âmbito nacional, regional e intermunicipal, a respeito da organização das redes de ações e serviços de saúde, principalmente no tocante à sua governança institucional e à integração das ações e serviços dos entes federados; (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

III - fixar diretrizes sobre as regiões de saúde, distrito sanitário, integração de territórios, referência e contrarreferência e demais aspectos vinculados à integração das ações e serviços de saúde entre os entes federados. (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

Art. 14-B. O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) são reconhecidos como entidades representativas dos entes estaduais e municipais para tratar de matérias referentes à saúde e declarados de utilidade pública e de relevante função social, na forma do regulamento. (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

§ 1º O Conass e o Conasems receberão recursos do orçamento geral da União por meio do Fundo Nacional de Saúde, para auxiliar no custeio de suas despesas institucionais, podendo ainda celebrar convênios com a União. (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

§ 2º Os Conselhos de Secretarias Municipais de Saúde (Cosems) são reconhecidos como entidades que representam os entes municipais, no âmbito estadual, para tratar de matérias referentes à saúde, desde que vinculados institucionalmente ao Conasems, na forma que dispuserem seus estatutos. (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

CAPÍTULO IV

Da Competência e das Atribuições

Seção I

Das Atribuições Comuns

Art. 15. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições:

I - definição das instâncias e mecanismos de controle, avaliação e de fiscalização das ações e serviços de saúde;

II - administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados, em cada ano, à saúde;

III - acompanhamento, avaliação e divulgação do nível de saúde da população e das condições ambientais;

IV - organização e coordenação do sistema de informação de saúde;

V - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade e parâmetros de custos que caracterizam a assistência à saúde;

VI - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade para promoção da saúde do trabalhador;

VII - participação de formulação da política e da execução das ações de saneamento básico e colaboração na proteção e recuperação do meio ambiente;

VIII - elaboração e atualização periódica do plano de saúde;

IX - participação na formulação e na execução da política de formação e desenvolvimento de recursos humanos para a saúde;

X - elaboração da proposta orçamentária do Sistema Único de Saúde (SUS), de conformidade com o plano de saúde;

XI - elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública;

XII - realização de operações externas de natureza financeira de interesse da saúde, autorizadas pelo Senado Federal;

XIII - para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias, a autoridade competente da esfera administrativa correspondente poderá requisitar bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, sendo-lhes assegurada justa indenização;

XIV - implementar o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

XV - propor a celebração de convênios, acordos e protocolos internacionais relativos à saúde, saneamento e meio ambiente;

XVI - elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde;

XVII - promover articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil para a definição e controle dos padrões éticos para pesquisa e serviços de saúde;

XVIII - promover a articulação da política e dos planos de saúde;

XIX - realizar pesquisas e estudos na área de saúde;

Folha 09
Proc. nº 01.000.000-1
Isis Duarte Rodrigues
RE 1207
02/04

XX - definir as instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária;

XXI - fomentar, coordenar e executar programas e projetos estratégicos e de atendimento emergencial.

Seção II

Da Competência

Art. 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:

I - formular, avaliar e apoiar políticas de alimentação e nutrição;

II - participar na formulação e na implementação das políticas:

a) de controle das agressões ao meio ambiente;

b) de saneamento básico; e

c) relativas às condições e aos ambientes de trabalho;

III - definir e coordenar os sistemas:

a) de redes integradas de assistência de alta complexidade;

b) de rede de laboratórios de saúde pública;

c) de vigilância epidemiológica; e

d) vigilância sanitária;

IV - participar da definição de normas e mecanismos de controle, com órgão afins, de agravo sobre o meio ambiente ou dele decorrentes, que tenham repercussão na saúde humana;

V - participar da definição de normas, critérios e padrões para o controle das condições e dos ambientes de trabalho e coordenar a política de saúde do trabalhador;

VI - coordenar e participar na execução das ações de vigilância epidemiológica;

VII - estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios;

VIII - estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano;

IX - promover articulação com os órgãos educacionais e de fiscalização do exercício profissional, bem como com entidades representativas de formação de recursos humanos na área de saúde;

X - formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais;

XI - identificar os serviços estaduais e municipais de referência nacional para o estabelecimento de padrões técnicos de assistência à saúde;

XII - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

XIII - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional;

XIV - elaborar normas para regular as relações entre o Sistema Único de Saúde (SUS) e os serviços privados contratados de assistência à saúde;

XV - promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal;

XVI - normatizar e coordenar nacionalmente o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

XVII - acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais;

XVIII - elaborar o Planejamento Estratégico Nacional no âmbito do SUS, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal;

XIX - estabelecer o Sistema Nacional de Auditoria e coordenar a avaliação técnica e financeira do SUS em todo o Território Nacional em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal. (Vide Decreto nº 1.651, de 1995)

Parágrafo único. A União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) ou que representem risco de disseminação nacional.

Art. 17. A direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:

I - promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;

II - acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do Sistema Único de Saúde (SUS);

III - prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde;

IV - coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços:

a) de vigilância epidemiológica;

b) de vigilância sanitária;

c) de alimentação e nutrição; e

d) de saúde do trabalhador;

V - participar, junto com os órgãos afins, do controle dos agravos do meio ambiente que tenham repercussão na saúde humana;

VI - participar da formulação da política e da execução de ações de saneamento básico;

VII - participar das ações de controle e avaliação das condições e dos ambientes de trabalho;

VIII - em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde;

IX - identificar estabelecimentos hospitalares de referência e gerir sistemas públicos de saúde de alta complexidade, de referência estadual e regional;

X - coordenar a rede estadual de laboratórios de saúde pública e hemocentros, e gerir as unidades que permaneçam em sua organização administrativa;

XI - estabelecer normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação das ações e serviços de

Folha 16
Proc. nº 07.088.175
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

CAPÍTULO VII

DO SUBSISTEMA DE ACOMPANHAMENTO DURANTE O TRABALHO DE PARTO, PARTO E PÓS-PARTO IMEDIATO

(Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

Art. 19-J. Os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde - SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados a permitir a presença, junto à parturiente, de 1 (um) acompanhante durante todo o período de trabalho de parto, parto e pós-parto imediato. (Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

§ 1º O acompanhante de que trata o caput deste artigo será indicado pela parturiente. (Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

§ 2º As ações destinadas a viabilizar o pleno exercício dos direitos de que trata este artigo constarão do regulamento da lei, a ser elaborado pelo órgão competente do Poder Executivo. (Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

§ 3º Ficam os hospitais de todo o País obrigados a manter, em local visível de suas dependências, aviso informando sobre o direito estabelecido no **caput** deste artigo. (Incluído pela Lei nº 12.895, de 2013)

Art. 19-L (VETADO) (Incluído pela Lei nº 11.108, de 2005)

CAPÍTULO VIII

(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE

TECNOLOGIA EM SAÚDE”

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravamento à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravio à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber, as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravio à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes

fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Interiores Tripartite; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Art. 19-Q. 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, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliares, ambulatoriais ou hospitalar, quando cabível. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

§ 1º O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

1 - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, de forma
do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 29-Q;
(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - (VETADO): (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

§ 2º (VETADO). (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Proc. n.º 210771/13
12
1988 Duarte Rodrigues
11.20
são Nacional.
éria Justificat

Art. 19-S. (VETADO). (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa."

Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

TÍTULO III

DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

CAPÍTULO I

Do Funcionamento

Art. 20. Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde.

Art. 21. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

Art. 22. Na prestação de serviços privados de assistência à saúde, serão observados os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do Sistema Único de Saúde (SUS) quanto às condições para seu funcionamento.

Art. 23. É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou de capitais estrangeiros na assistência à saúde, salvo através de doações de organismos internacionais vinculados à Organização das Nações Unidas, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos.

§ 1º Em qualquer caso é obrigatória a autorização do órgão de direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), submetendo-se a seu controle as atividades que forem desenvolvidas e os instrumentos que forem firmados.

§ 2º Excetua-se do disposto neste artigo os serviços de saúde mantidos, sem finalidade lucrativa, por empresas, para atendimento de seus empregados e dependentes, sem qualquer ônus para a seguridade social.

CAPÍTULO II

Da Participação Complementar

Art. 24. Quando as suas disponibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área, o Sistema Único de Saúde (SUS) poderá recorrer aos serviços ofertados pela iniciativa privada.

Parágrafo único. A participação complementar dos serviços privados será formalizada mediante contrato ou convênio, observadas, a respeito, as normas de direito público.

Art. 25. Na hipótese do artigo anterior, as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos terão preferência para participar do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 26. Os critérios e valores para a remuneração de serviços e os parâmetros de cobertura assistencial serão estabelecidos pela direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), aprovados no Conselho Nacional de Saúde.

§ 1º Na fixação dos critérios, valores, formas de reajuste e de pagamento da remuneração aludida neste artigo, a direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) deverá fundamentar seu ato em demonstrativo econômico-financeiro que garanta a efetiva qualidade de execução dos serviços contratados.

§ 2º Os serviços contratados submeter-se-ão às normas técnicas e administrativas e aos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), mantido o equilíbrio econômico e financeiro do contrato.

§ 3º (Vetado).

§ 4º Aos proprietários, administradores e dirigentes de entidades ou serviços contratados é vedado exercer cargo de chefia ou função de confiança no Sistema Único de Saúde (SUS).

TÍTULO IV

DOS RECURSOS HUMANOS

Art. 27. A política de recursos humanos na área da saúde será formalizada e executada, articuladamente, pelas diferentes esferas de governo, em cumprimento dos seguintes objetivos:

I - organização de um sistema de formação de recursos humanos em todos os níveis de ensino, inclusive de pós-graduação, além da elaboração de programas de permanente aperfeiçoamento de pessoal;

II - (Vetado)

III - (Vetado)

IV - valorização da dedicação exclusiva aos serviços do Sistema Único de Saúde (SUS).

Parágrafo único. Os serviços públicos que integram o Sistema Único de Saúde (SUS) constituem campo de prática para ensino e pesquisa, mediante normas específicas, elaboradas conjuntamente com o sistema educacional.

Art. 28. Os cargos e funções de chefia, direção e assessoramento, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), só poderão ser exercidas em regime de tempo integral.

§ 1º Os servidores que legalmente acumulam dois cargos ou empregos poderão exercer suas atividades em mais de um estabelecimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 2º O disposto no parágrafo anterior aplica-se também aos servidores em regime de tempo integral, com exceção dos ocupantes de cargos ou função de chefia, direção ou assessoramento.

Art. 29. (Vetado).

Art. 30. As especializações na forma de treinamento em serviço sob supervisão serão regulamentadas por Comissão Nacional, instituída de acordo com o art. 12 desta Lei, garantida a participação das entidades profissionais correspondentes.

TÍTULO V

DO FINANCIAMENTO

CAPÍTULO I

Dos Recursos

Art. 31. O orçamento da seguridade social destinará ao Sistema Único de Saúde (SUS) de acordo com o

Folha 13
Proc. nº 01.007.117
11.2.07
Duarte Rodrigues

a receita estimada, os recursos necessários à realização de suas finalidades, previstos em proposta elaborada pela sua direção nacional, com a participação dos órgãos da Previdência Social e da Assistência Social, tendo em vista as metas e prioridades estabelecidas na Lei de Diretrizes Orçamentárias.

Art. 32. São considerados de outras fontes os recursos provenientes de:

I - (Vetado)

II - Serviços que possam ser prestados sem prejuízo da assistência à saúde;

III - ajuda, contribuições, doações e donativos;

IV - alienações patrimoniais e rendimentos de capital;

V - taxas, multas, emolumentos e preços públicos arrecadados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS); e

VI - rendas eventuais, inclusive comerciais e industriais.

§ 1º Ao Sistema Único de Saúde (SUS) caberá metade da receita de que trata o inciso I deste artigo, apurada mensalmente, a qual será destinada à recuperação de viciados.

§ 2º As receitas geradas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) serão creditadas diretamente em contas especiais, movimentadas pela sua direção, na esfera de poder onde forem arrecadadas.

§ 3º As ações de saneamento que venham a ser executadas supletivamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS), serão financiadas por recursos tarifários específicos e outros da União, Estados, Distrito Federal, Municípios e, em particular, do Sistema Financeiro da Habitação (SFH).

§ 4º (Vetado).

§ 5º As atividades de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico em saúde serão co-financiadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), pelas universidades e pelo orçamento fiscal, além de recursos de instituições de fomento e financiamento ou de origem externa e receita própria das instituições executoras.

§ 6º (Vetado).

CAPÍTULO II

Da Gestão Financeira

Art. 33. Os recursos financeiros do Sistema Único de Saúde (SUS) serão depositados em conta especial, em cada esfera de sua atuação, e movimentados sob fiscalização dos respectivos Conselhos de Saúde.

§ 1º Na esfera federal, os recursos financeiros, originários do Orçamento da Seguridade Social, de outros Orçamentos da União, além de outras fontes, serão administrados pelo Ministério da Saúde, através do Fundo Nacional de Saúde.

§ 2º (Vetado).

§ 3º (Vetado).

§ 4º O Ministério da Saúde acompanhará, através de seu sistema de auditoria, a conformidade à programação aprovada da aplicação dos recursos repassados a Estados e Municípios. Constatada a malversação, desvio ou não aplicação dos recursos, caberá ao Ministério da Saúde aplicar as medidas previstas em lei.

Art. 34. As autoridades responsáveis pela distribuição da receita efetivamente arrecadada transferirão

automaticamente ao Fundo Nacional de Saúde (FNS), observado o critério do parágrafo único deste artigo, os recursos financeiros correspondentes às dotações consignadas no Orçamento da Seguridade Social, a projetos e atividades a serem executados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Parágrafo único. Na distribuição dos recursos financeiros da Seguridade Social será observada a mesma proporção da despesa prevista de cada área, no Orçamento da Seguridade Social.

Art. 35. Para o estabelecimento de valores a serem transferidos a Estados, Distrito Federal e Municípios, será utilizada a combinação dos seguintes critérios, segundo análise técnica de programas e projetos:

I - perfil demográfico da região;

II - perfil epidemiológico da população a ser coberta;

III - características quantitativas e qualitativas da rede de saúde na área;

IV - desempenho técnico, econômico e financeiro no período anterior;

V - níveis de participação do setor saúde nos orçamentos estaduais e municipais;

VI - previsão do plano quinquenal de investimentos da rede;

VII - ressarcimento do atendimento a serviços prestados para outras esferas de governo.

~~§ 1º Metade dos recursos destinados a Estados e Municípios será distribuída segundo o quociente de sua divisão pelo número de habitantes, independentemente de qualquer procedimento prévio. (Revogado pela Lei Complementar nº 141, de 2012) (Vide Lei nº 8.142, de 1990)~~

§ 2º Nos casos de Estados e Municípios sujeitos a notório processo de migração, os critérios demográficos mencionados nesta lei serão ponderados por outros indicadores de crescimento populacional, em especial o número de eleitores registrados.

§ 3º (Vetado).

§ 4º (Vetado).

§ 5º (Vetado).

§ 6º O disposto no parágrafo anterior não prejudica a atuação dos órgãos de controle interno e externo e nem a aplicação de penalidades previstas em lei, em caso de irregularidades verificadas na gestão dos recursos transferidos.

CAPÍTULO III

Do Planejamento e do Orçamento

Art. 36. O processo de planejamento e orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS) será ascendente, do nível local até o federal, ouvidos seus órgãos deliberativos, compatibilizando-se as necessidades da política de saúde com a disponibilidade de recursos em planos de saúde dos Municípios, dos Estados, do Distrito Federal e da União.

§ 1º Os planos de saúde serão a base das atividades e programações de cada nível de direção do Sistema Único de Saúde (SUS), e seu financiamento será previsto na respectiva proposta orçamentária.

§ 2º É vedada a transferência de recursos para o financiamento de ações não previstas nos planos de saúde, exceto em situações emergenciais ou de calamidade pública, na área de saúde.

Art. 37. O Conselho Nacional de Saúde estabelecerá as diretrizes a serem observadas na elaboração dos planos de saúde, em função das características epidemiológicas e da organização dos serviços em cada

jurisdição administrativa.

Art. 38. Não será permitida a destinação de subvenções e auxílios a instituições prestadoras de serviços de saúde com finalidade lucrativa.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 39. (Vetado).

§ 1º (Vetado).

§ 2º (Vetado).

§ 3º (Vetado).

§ 4º (Vetado).

§ 5º A cessão de uso dos imóveis de propriedade do Inamps para órgãos integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS) será feita de modo a preservá-los como patrimônio da Seguridade Social.

§ 6º Os imóveis de que trata o parágrafo anterior serão inventariados com todos os seus acessórios, equipamentos e outros bens móveis e ficarão disponíveis para utilização pelo órgão de direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS ou, eventualmente, pelo estadual, em cuja circunscrição administrativa se encontrem, mediante simples termo de recebimento.

§ 7º (Vetado).

§ 8º O acesso aos serviços de informática e bases de dados, mantidos pelo Ministério da Saúde e pelo Ministério do Trabalho e da Previdência Social, será assegurado às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde ou órgãos congêneres, como suporte ao processo de gestão, de forma a permitir a gerência informatizada das contas e a disseminação de estatísticas sanitárias e epidemiológicas médico-hospitais.

Art. 40. (Vetado).

Art. 41. As ações desenvolvidas pela Fundação das Pioneiras Sociais e pelo Instituto Nacional do Câncer, supervisionadas pela direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), permanecerão como referencial de prestação de serviços, formação de recursos humanos e para transferência de tecnologia.

Art. 42. (Vetado).

Art. 43. A gratuidade das ações e serviços de saúde fica preservada nos serviços públicos contratados, ressalvando-se as cláusulas dos contratos ou convênios estabelecidos com as entidades privadas.

Art. 44. (Vetado).

Art. 45. Os serviços de saúde dos hospitais universitários e de ensino integram-se ao Sistema Único de Saúde (SUS), mediante convênio, preservada a sua autonomia administrativa, em relação ao patrimônio, aos recursos humanos e financeiros, ensino, pesquisa e extensão nos limites conferidos pelas instituições a que estejam vinculados.

§ 1º Os serviços de saúde de sistemas estaduais e municipais de previdência social deverão integrar-se à direção correspondente do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme seu âmbito de atuação, bem como quaisquer outros órgãos e serviços de saúde.

§ 2º Em tempo de paz e havendo interesse recíproco, os serviços de saúde das Forças Armadas poderão integrar-se ao Sistema Único de Saúde (SUS), conforme se dispuser em convênio que, para esse fim, for firmado.

Art. 46. o Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecerá mecanismos de incentivos à participação do setor privado no investimento em ciência e tecnologia e estimulará a transferência de tecnologia das

universidades e institutos de pesquisa aos serviços de saúde nos Estados, Distrito Federal e Municípios, e às empresas nacionais.

Art. 47. O Ministério da Saúde, em articulação com os níveis estaduais e municipais do Sistema Único de Saúde (SUS), organizará, no prazo de dois anos, um sistema nacional de informações em saúde, integrado em todo o território nacional, abrangendo questões epidemiológicas e de prestação de serviços.

Art. 48. (Vetado).

Art. 49. (Vetado).

Art. 50. Os convênios entre a União, os Estados e os Municípios, celebrados para implantação dos Sistemas Unificados e Descentralizados de Saúde, ficarão rescindidos à proporção que seu objeto for sendo absorvido pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 51. (Vetado).

Art. 52. Sem prejuízo de outras sanções cabíveis, constitui crime de emprego irregular de verbas ou rendas públicas (Código Penal, art. 315) a utilização de recursos financeiros do Sistema Único de Saúde (SUS) em finalidades diversas das previstas nesta lei.

Art. 53. (Vetado).

Art. 54. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 55. São revogadas a Lei nº. 2.312, de 3 de setembro de 1954, a Lei nº. 6.229, de 17 de julho de 1975, e demais disposições em contrário.

Brasília, 19 de setembro de 1990; 169º da Independência e 102º da República.

FERNANDO COLLOR
Alceni Guerra

Este texto não substitui o publicado no DOU de 20.9.1990

Folha 15
Proc. nº 01-08821/2013
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207
12/02/2014



CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

RESOLUÇÃO Nº 338, DE 06 DE MAIO DE 2004

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Centésima Quatragésima Segunda Reunião Ordinária, realizada nos dias 05 e 06 de maio de 2004, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, considerando:

- a) a competência da direção nacional do Sistema Único de Saúde de formular, avaliar e elaborar normas de políticas públicas de saúde;
- b) as deliberações da 12ª Conferência Nacional de Saúde;
- c) as deliberações da 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica – Efetivando o acesso, a qualidade e a humanização na Assistência Farmacêutica, com controle social, realizada no período de 15 a 18 de setembro de 2003.

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, estabelecida com base nos seguintes princípios:

I - a Política Nacional de Assistência Farmacêutica é parte integrante da Política Nacional de Saúde, envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde e garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade;

II - a Assistência Farmacêutica deve ser compreendida como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais destacam-se as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, dentre outras, garantindo a intersetorialidade inerente ao sistema de saúde do país (SUS) e cuja implantação envolve tanto o setor público como privado de atenção à saúde;

III - a Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população;

IV - as ações de Assistência Farmacêutica envolvem aquelas referentes à Atenção Farmacêutica, considerada como um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica e compreendendo atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades bio-psico-sociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde.

Art. 2º A Política Nacional de Assistência Farmacêutica deve englobar os seguintes eixos estratégicos:

I - a garantia de acesso e equidade às ações de saúde, inclui, necessariamente, a Assistência Farmacêutica;

II - manutenção de serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde, nos diferentes níveis de atenção, considerando a necessária articulação e a observância das prioridades regionais definidas nas instâncias gestoras do SUS;

III - qualificação dos serviços de assistência farmacêutica existentes, em articulação com os gestores estaduais e municipais, nos diferentes níveis de atenção;

IV - descentralização das ações, com definição das responsabilidades das diferentes instâncias gestoras, de forma pactuada e visando a superação da fragmentação em programas desarticulados;

V - desenvolvimento, valorização, formação, fixação e capacitação de recursos humanos;

VI - modernização e ampliar a capacidade instalada e de produção dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, visando o suprimento do SUS e o cumprimento de seu papel como referências de custo e qualidade da produção de medicamentos, incluindo-se a produção de fitoterápicos;

VII - utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), atualizada periodicamente, como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica;

VIII - pactuação de ações intersetoriais que visem à internalização e o desenvolvimento de tecnologias que atendam às necessidades de produtos e serviços do SUS, nos diferentes níveis de atenção;

IX - implementação de forma intersetorial, e em particular, com o Ministério da Ciência e Tecnologia, de uma política pública de desenvolvimento científico e tecnológico, envolvendo os centros de pesquisa e as universidades brasileiras, com o objetivo do desenvolvimento de inovações tecnológicas que atendam os interesses nacionais e às necessidades e prioridades do SUS;

X - definição e pactuação de ações intersetoriais que visem à utilização das plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos no processo de atenção à saúde, com respeito aos conhecimentos tradicionais incorporados, com embasamento científico, com adoção de políticas de geração de emprego e renda, com qualificação e fixação de produtores, envolvimento dos trabalhadores em saúde no processo de incorporação desta opção terapêutica e baseado no incentivo à produção nacional, com a utilização da biodiversidade existente no País;

XI - construção de uma Política de Vigilância Sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos seguros, eficazes e com qualidade;

XII - estabelecimento de mecanismos adequados para a regulação e monitoração do mercado de insumos e produtos estratégicos para a saúde, incluindo os medicamentos;

XIII - promoção do uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo.

Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

HUMBERTO COSTA

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS Nº 338, de 06 de maio de 2004, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

HUMBERTO COSTA

Ministro de Estado da Saúde

Folha 16
Proc. nº 01.048.913
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

LEGISLAÇÃO FEDERAL

Portaria MS/GM Nº 3.916, de 30 de outubro de 1998

O Ministro de Estado da Saúde, Interino, no uso de suas atribuições, e

Considerando a necessidade de o setor Saúde dispor de política devidamente expressa relacionada à questão de medicamentos;

Considerando a conclusão do amplo processo de elaboração da referida política, que envolveu consultas a diferentes segmentos direta e indiretamente envolvidos com o tema;

Considerando a aprovação da proposta da política mencionada pela Comissão Intergestores Tripartite e pelo Conselho Nacional de Saúde, resolve:

Art. 1º Aprovar a Política Nacional de Medicamentos, cuja íntegra consta do anexo desta Portaria.

Art. 2º Determinar que os órgãos e entidades do Ministério da Saúde, cujas ações se relacionem com o tema objeto da Política agora aprovada, promovam a elaboração ou a readequação de seus planos, programas, projetos e atividades na conformidade das diretrizes, prioridades e responsabilidades nela estabelecidas.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ SERRA
Secretaria de Políticas de Saúde
Departamento de Formulação de Políticas de Saúde
POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Brasília - 1998

Presidente da República
Fernando Henrique Cardoso

Ministro da Saúde
José Serra

Secretário de Políticas de Saúde
João Nunes

Diretora do Departamento de Formulação de Políticas de Saúde/SPS
Nereide Herrera Alves de Moraes

APRESENTAÇÃO

É com grande satisfação que apresento a Política Nacional de Medicamentos, cuja elaboração envolveu ampla discussão e coleta de sugestões, sob a coordenação da Secretaria de Políticas de Saúde do Ministério.

Aprovada pela Comissão Intergestores e pelo Conselho Nacional de Saúde, a Política Nacional de Medicamentos tem como propósito "garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles

considerados essenciais". Com esse intuito, suas principais diretrizes são o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária.

A presente Política observa e fortalece os princípios e as diretrizes constitucionais legalmente estabelecidos, explicitando, além das diretrizes básicas, as prioridades a serem conferidas na sua implementação e as responsabilidades dos gestores do Sistema Único de Saúde - SUS - na sua efetivação.

O Ministério da Saúde está dando início às atividades de implementação desta Política. Um exemplo disso é a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que busca garantir condições para a segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no País. Dada a sua abrangência, a consolidação da Política Nacional de Medicamentos envolverá a adequação dos diferentes programas e projetos, já em curso, às diretrizes e prioridades estabelecidas neste documento.

Brasília, 1º de outubro de 1998.

José Serra
Ministro da Saúde

PREFÁCIO

Políticas configuram decisões de caráter geral que apontam os rumos e as linhas estratégicas de atuação de uma determinada gestão. Assim, devem ser explicitadas de forma a:

- tornar públicas e expressas as intenções do Governo;
- permitir o acesso da população em geral e dos formadores de opinião em particular à discussão das propostas de Governo;
- orientar o planejamento governamental no detalhamento de programas, projetos e atividades;
- funcionar como orientadoras da ação do Governo, reduzindo os efeitos da descontinuidade administrativa e potencializando os recursos disponíveis.

No âmbito do Ministério da Saúde, a formulação de políticas desenvolve-se mediante a adoção de metodologia apropriada baseada num processo que favoreça a construção de propostas de forma participativa, e não em um modelo único e acabado. Esse processo está representado, em especial, pela coleta e sistematização de subsídios básicos, interna e externamente ao Ministério, a partir dos quais é estruturado um documento inicial, destinado a servir de matéria-prima para discussões em diferentes instâncias.

Entre as instâncias consultadas estão os vários órgãos do próprio Ministério, os demais gestores do Sistema Único de Saúde - SUS, os segmentos diretamente envolvidos com o assunto objeto da política e a população em geral, mediante a atuação do Conselho Nacional de Saúde, instância que, no nível federal, tem o imprescindível papel de atuar na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde", conforme atribuição que lhe foi conferida pela Lei nº 8.142/90.

A promoção das mencionadas discussões objetiva sistematizar as opiniões acerca da questão e recolher sugestões para a configuração final da política em construção, cuja proposta decorrente é submetida à avaliação e aprovação do Ministro da Saúde. No nível da direção nacional do Sistema, a responsabilidade pela condução desse processo está afeta à Secretaria de Políticas de Saúde, a qual cabe identificar e atender as demandas por formulação ou reorientação de políticas. Cabe também à Secretaria promover ampla

Folha 14
Proc. nº 21.045/98
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.045/98

divulgação e operacionalizar a gestão das políticas consideradas estratégicas, além de implementar a sua contínua avaliação, visando, inclusive, ao seu sistemático aperfeiçoamento.

Paralelamente, deve-se ressaltar que a operacionalização das políticas formuladas exige o desenvolvimento de processo voltado à elaboração ou reorientação de planos, projetos e atividades, que permitirão consequência prática às políticas.

1. INTRODUÇÃO

A Política Nacional de Medicamentos, como parte essencial da Política Nacional de Saúde, constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população. A Lei n.º 8.080/90, em seu artigo 6º, estabelece como campo de atuação do Sistema Único de Saúde - SUS - a "formulação da política de medicamentos (...) de interesse para a saúde (...)".

O seu propósito precípuo é o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

A Política de Medicamentos aqui expressa tem como base os princípios e diretrizes do SUS e exigirá, para a sua implementação, a definição ou redefinição de planos, programas e atividades específicas nas esferas federal, estadual e municipal.

Esta Política concretiza metas do Plano de Governo, integra os esforços voltados à consolidação do SUS, contribui para o desenvolvimento social do País e orienta a execução das ações e metas prioritárias fixadas pelo Ministério da Saúde.

Contempla diretrizes e define prioridades relacionadas à legislação - incluindo a regulamentação -, inspeção, controle e garantia da qualidade, seleção e distribuição, uso racional de medicamentos, desenvolvimento de recursos humanos e desenvolvimento científico e tecnológico.

Cabe assinalar, ainda, que outros insumos básicos na atenção à saúde, tais como imunobiológicos e hemoderivados, deverão ser objeto de políticas específicas. No caso particular dos produtos derivados do sangue, esta Política trata de aspectos concernentes a estes produtos, de que são exemplos questões relativas às responsabilidades dos três gestores do SUS e ao efetivo controle da qualidade.

2. JUSTIFICATIVA

O sistema de saúde brasileiro, que engloba estabelecimentos públicos e o setor privado de prestação de serviços, inclui desde unidades de atenção básica até centros hospitalares de alta complexidade. A importância e o volume dos serviços prestados pelo setor público de saúde no Brasil - composto pelos serviços estatais e privados conveniados ou contratados pelo SUS - podem ser verificados, por exemplo, no montante de atividades desenvolvidas em 1996, do qual constam a realização de 2,8 milhões de partos, 318 milhões de consultas médicas, 12 milhões de internações hospitalares, 502 milhões de exames e a aplicação de 48 milhões de doses de vacinas.

É indiscutível, portanto, a importância dos serviços de saúde, os quais constituem, ao lado de uma série de outros, fator de extrema importância para a qualidade de vida da população. Esses serviços representam, hoje, preocupação de todos os gestores do setor, seja pela natureza das práticas de assistência neles desenvolvidas, seja pela totalidade dos recursos por eles absorvidos.

A despeito do volume de serviços prestados pelo sistema de saúde, ainda há parcelas da população excluídas de algum tipo de atenção. Verifica-se, além disso, constantes mudanças no perfil epidemiológico que, atualmente, compreende doenças típicas de países em desenvolvimento e agravos característicos de países desenvolvidos. Assim, ao mesmo tempo em que são prevalentes as doenças crônico-degenerativas, aumenta a morbimortalidade decorrente da violência, especialmente dos homicídios e dos acidentes de trânsito. Além disso, emergem e reemergem outras doenças, tais como a cólera, a dengue, a malária, as doenças sexualmente transmissíveis e a AIDS.

O envelhecimento populacional gera novas demandas, cujo atendimento requer a constante adequação do sistema de saúde e, certamente, a transformação do modelo de atenção prestada, de modo a conferir prioridade ao caráter preventivo das ações de promoção,

proteção e recuperação da saúde. Sob esse enfoque, a política de medicamentos é, indubitavelmente, fundamental nessa transformação.

Deve-se considerar, ainda, que modificações qualitativas e quantitativas no consumo de medicamentos são influenciadas pelos indicadores demográficos, os quais têm demonstrado clara tendência de aumento na expectativa de vida ao nascer.

Acarretando um maior consumo e gerando um maior custo social, tem-se novamente o processo de envelhecimento populacional interferindo sobretudo na demanda de medicamentos destinados ao tratamento das doenças crônico-degenerativas, além de novos procedimentos terapêuticos com utilização de medicamentos de alto custo.

Igualmente, adquire especial relevância o aumento da demanda daqueles de uso contínuo, como é o caso dos utilizados no tratamento das doenças cardiovasculares, reumáticas e da diabetes. Frise-se o fato de que é bastante comum, ainda, pacientes sofrerem de todas essas doenças simultaneamente.

Este cenário é também influenciado pela desarticulação da assistência farmacêutica no âmbito dos serviços de saúde. Em decorrência, observa-se, por exemplo, a falta de prioridades na adoção, pelo profissional médico, de produtos padronizados, constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Some-se a isso a irregularidade no abastecimento de medicamentos, no nível ambulatorial, o que diminui, em grande parte, a eficácia das ações governamentais no setor saúde.

O processo indutor do uso irracional e desnecessário de medicamentos e o estímulo à automedicação, presentes na sociedade brasileira, são fatores que promovem um aumento na demanda por medicamentos, requerendo, necessariamente, a promoção do seu uso racional mediante a reorientação destas práticas e o desenvolvimento de um processo educativo tanto para a equipe de saúde quanto para o usuário.

A produção e a venda de medicamentos devem enquadrar-se em um conjunto de leis, regulamentos e outros instrumentos legais direcionados para garantir a eficácia, a segurança e a qualidade dos produtos, além dos aspectos atinentes a custos e preços de venda, em defesa do consumidor e dos programas de subsídios institucionais, tais como de compras de medicamentos, reembolsos especiais e planos de saúde.

Essa necessidade toma-se ainda mais significativa na medida em que o mercado farmacêutico brasileiro é um dos cinco maiores do mundo, com vendas que atingem 9,6 bilhões de dólares/ano. Em 1996, esse mercado gerou 47.100 empregos diretos e investimentos globais da ordem de 200 milhões de dólares. O setor é constituído por cerca de 480 empresas, entre produtores de medicamentos, indústrias farmoquímicas e importadores.

Há, no País, cerca de 50 mil farmácias, incluindo as hospitalares e as homeopáticas, que comercializam 5.200 produtos, com 9.200 apresentações.

No tocante ao perfil do consumidor brasileiro, este pode ser dividido em três grupos: o primeiro, formado por aqueles com renda acima de 10 salários mínimos, que corresponde a 15 por cento da população, consome 48% do mercado total e tem uma despesa média anual de 193,40 dólares per capita; o segundo, apresenta uma renda entre quatro a 10 salários mínimos, que corresponde a 34% da população, consome 36% do mercado e gasta, anualmente, em média, 64,15 dólares per capita; o terceiro, tem renda de zero a quatro salários mínimos, que representa 51% da população, consome 16% do mercado e tem uma despesa média anual de 18,95 dólares per capita.

Nitidamente, a análise desse perfil do consumidor indica a necessidade de que a Política de Medicamentos confira especial atenção aos aspectos relativos ao uso racional, bem como à segurança, eficácia e qualidade dos produtos colocados à disposição da população brasileira.

3. DIRETRIZES

Para assegurar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível, os gestores do SUS, nas três esferas de Governo, atuando em estreita parceria, deverão concentrar esforços no sentido de que o conjunto das ações direcionadas para o alcance deste propósito estejam balizadas pelas diretrizes a seguir explicitadas.

3.1 ADOÇÃO DE RELAÇÃO DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

Folha 18
Proc. nº 1.047.113
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

As ações de vigilância sanitária serão gradualmente descentralizadas e transferidas à responsabilidade executiva direta de estados e municípios, com exceção do registro de medicamentos e autorização do funcionamento de empresas, que constituem papéis

a. o financiamento da aquisição e da distribuição dos produtos, sobretudo no tocante à disponibilidade de recursos financeiros;

b. o custo-benefício e o custo-efetividade da aquisição e distribuição dos produtos em relação ao conjunto das demandas e necessidades de saúde da população;

Folha 19
Proc. nº 01.000.000/13
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.205.095-0

- c. a repercussão do fornecimento e uso dos produtos sobre a prevalência ou incidência de doenças e agravos relacionados aos medicamentos fornecidos;
- d. a necessidade de garantir apresentações de medicamentos, em formas farmacêuticas e dosagens adequadas, considerando a sua utilização por grupos populacionais específicos, como crianças e idosos.

É importante ressaltar que, independente da decisão por centralizar ou descentralizar a aquisição e distribuição de medicamentos, deverá ser implementada a cooperação técnica e financeira intergestores. Essa cooperação envolverá a aquisição direta e a transferência de recursos, bem como a orientação e o assessoramento aos processos de aquisição - os quais devem ser efetivados em conformidade com a realidade epidemiológica, visando assegurar o abastecimento de forma oportuna, regular e com menor custo, priorizando os medicamentos essenciais e os de denominação genérica.

Nesse particular, o gestor federal, especialmente, em articulação com a área econômica, deverá identificar medidas com vistas ao acompanhamento das variações e índices de custo dos medicamentos, com ênfase naqueles considerados de uso contínuo. Ainda com relação à articulação, a atuação conjunta com o Ministério da Justiça buscará colir eventuais abusos econômicos na área de medicamentos.

Essas decisões e a cooperação técnica referida serão viabilizadas por intermédio da articulação intergestores, concretizada, por exemplo, na instituição de grupo técnico-assessor integrado por representações das três esferas de gestão, responsável, principalmente, pela implementação do modelo de assistência farmacêutica a ser adotado, pactuado e submetido à Comissão Intergestores Tripartite - CIT.

O Conselho Nacional de Saúde terá papel preponderante nesse processo, tendo em vista o acompanhamento da implementação da Política de Medicamentos, especialmente no tocante ao cumprimento das medidas pactuadas.

3.4 PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

No que diz respeito à promoção do uso racional de medicamentos, atenção especial será concedida à informação relativa às repercussões sociais e econômicas do receituário médico, principalmente no nível ambulatorial, no tratamento de doenças prevalentes. Especial ênfase deverá ser dada, também, ao processo educativo dos usuários ou consumidores acerca dos riscos da automedicação, da interrupção e da troca da medicação prescrita, bem como quanto à necessidade da receita médica, no tocante à dispensação de medicamentos tarjados. Paralelamente, todas essas questões serão objeto de atividades dirigidas aos profissionais prescritores dos produtos e aos dispensadores. Promover-se-á, da mesma forma, a adequação dos currículos dos cursos de formação dos profissionais de saúde.

Além disso, terá importante enfoque a adoção de medicamentos genéricos, envolvendo a produção, a comercialização, a prescrição e o uso, mediante ação intersetorial, vez que esta iniciativa ultrapassa os limites do setor saúde, abrangendo outros ministérios e esferas de Governo, além da sociedade e das corporações profissionais. Nesse particular, é importante ressaltar que a farmácia deve ser considerada estabelecimento comercial diferenciado. Portanto, deve estar em absoluta conformidade com as definições constantes da Lei n.º 8.080/90, bem como dispor da obrigatória presença do profissional responsável. O Ministério da Saúde levará à discussão, no âmbito da Cúpula das Américas, uma proposta de utilização dos genéricos visando a consolidação do uso destes medicamentos pelos países da Região.

A propaganda de produtos farmacêuticos, tanto aquela direcionada aos médicos, quanto especialmente a que se destina ao comércio farmacêutico e à população leiga, deverá se enquadrar em todos os preceitos legais vigentes, nas diretrizes éticas emanadas do Conselho Nacional de Saúde, bem como nos padrões éticos aceitos internacionalmente.

3.5 DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO

Será incentivada a revisão das tecnologias de formulação farmacêutica e promovida a dinamização de pesquisas na área, com destaque para aquelas consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico nacional, incentivando a integração entre universidades, instituições de pesquisa e empresas do setor produtivo.

Além disso, deverá ser continuado e expandido o apoio a pesquisas que visem ao aproveitamento do potencial terapêutico da flora e fauna nacionais, enfatizando-se a certificação de suas propriedades medicamentosas.

Igualmente, serão estimuladas medidas de apoio ao desenvolvimento de tecnologia de produção de fármacos, em especial os constantes da RENAME, e de estímulo à sua produção nacional, de forma a assegurar o fornecimento regular ao mercado interno e a consolidação e expansão do parque produtivo instalado no País.

Esse processo exigirá uma ação articulada dos Ministérios da Saúde, da Educação, da Ciência e Tecnologia, entre outros, bem como a permanente cooperação técnica com organismos e agências internacionais.

A oferta de medicamentos está intrinsecamente relacionada com a pesquisa e o desenvolvimento, os quais, por sua vez, encerram aspectos relativos à estrutura e ao perfil industrial no Brasil, composto por três segmentos de produção: nacional público, nacional privado e de empresas de capital transnacional no setor - este último predominante no País. Caberá ao Ministério da Saúde, por intermédio do órgão responsável pela implementação da Política de Ciência e Tecnologia, estimular uma maior articulação das instituições de pesquisas e das universidades com o setor produtivo, a partir do estabelecimento de prioridades.

Igualmente, deverão ser implementados mecanismos que influenciem na formação e viabilizem o treinamento contínuo dos profissionais no que se refere ao desenvolvimento científico e tecnológico.

Cabe assinalar, ainda, a importância de o País dispor de instrumento estratégico para a divulgação dos avanços científicos que, além de expressar o nível de desenvolvimento alcançado, estabeleça os requisitos mínimos das matérias-primas e especialidades.

Nesse sentido, o Ministério da Saúde deverá promover o processo de revisão permanente da Farmacopéia Brasileira, que constitui mecanismo de fundamental importância para as ações legais de vigilância sanitária e das relações de comércio exterior, tanto de importação, quanto de exportação.

3.6 PROMOÇÃO DA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS

Esforços serão concentrados no sentido de que seja estabelecida uma efetiva articulação das atividades de produção de medicamentos da RENAME, a cargo dos diferentes segmentos industriais (oficial, privado nacional e transnacional).

A capacidade instalada dos laboratórios oficiais - que configura um verdadeiro patrimônio nacional - deverá ser utilizada, preferencialmente, para atender as necessidades de medicamentos essenciais, especialmente os destinados à atenção básica, e estimulada para que supra as demandas oriundas das esferas estadual e municipal do SUS.

O papel desses laboratórios é especialmente importante no que tange ao domínio tecnológico de processos de produção de medicamentos de interesse em saúde pública. Esses laboratórios deverão, ainda, constituir-se em uma das instâncias favorecedoras do monitoramento de preços no mercado, bem como contribuir para a capacitação dos profissionais.

Com referência aos medicamentos genéricos, o Ministério da Saúde, em ação articulada com os demais ministérios e esferas de Governo, deverá estimular a fabricação desses produtos pelo parque produtor nacional, em face do interesse estratégico para a sociedade brasileira, incluindo, também, a produção das matérias-primas e dos insumos necessários para esses medicamentos.

Será também incentivada a produção de medicamentos destinados ao tratamento de patologias cujos resultados tenham impacto sobre a saúde pública ou que são adquiridos em sua quase totalidade pelo setor público.

Nesse sentido, deverão ser identificados e implementados mecanismos que possibilitem a eliminação da dependência, ao Governo Federal, dos laboratórios oficiais, a modernização dos seus sistemas de produção e o alcance de níveis de eficiência e competitividade, particularmente no que concerne aos preços dos produtos.

3.7 GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS

O processo para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos fundamenta-se no cumprimento da regulamentação sanitária, destacando-se as atividades

Folha 20
Proc. nº 07.0482/13
Isis Duarte Rodrigues
RE 11.20

de inspeção e fiscalização, com as quais é feita a verificação regular e sistemática. Essas atividades, coordenadas em âmbito nacional pela Secretaria de Vigilância Sanitária, serão efetivadas mediante ações próprias do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no cumprimento dos regulamentos concernentes às boas práticas de fabricação. Essa sistemática permitirá a concretização dos preceitos estabelecidos na Lei n.º 8.080/90 e em legislações complementares.

Para o exercício dessas ações, a Secretaria de Vigilância Sanitária implementará e consolidará roteiros de inspeções aplicáveis à área de medicamentos e farmoquímicos. Definirá, desenvolverá e implantará sistemas de informação para o setor, envolvendo os três níveis de gestão, estabelecendo procedimentos e instrumentos de avaliação. A reestruturação, a unificação e o reconhecimento nacional e internacional da Rede Brasileira de Laboratórios Analítico-Certificadores em Saúde - REBLAS, no âmbito do sistema brasileiro de certificação, permitirão aos produtores testemunhar, voluntariamente, a qualidade dos seus produtos colocados no comércio - que são adquiridos pelos serviços de saúde - e, ainda, a fiscalização e o acompanhamento da conformidade de medicamentos, farmoquímicos e insumos farmacêuticos. Será promovida a sistematização do arcabouço legal existente, adequando-o aos princípios e diretrizes constitucionais e legais do SUS, bem como ao estágio atual do processo de descentralização da gestão.

3.8 DESENVOLVIMENTO E CAPACITAÇÃO DE RECURSOS HUMANOS

O contínuo desenvolvimento e capacitação do pessoal envolvido nos diferentes planos, programas e atividades que operacionalizarão a Política Nacional de Medicamentos deverão configurar mecanismos privilegiados de articulação intersetorial de modo a que o setor saúde possa dispor de recursos humanos em qualidade e quantidade - cujo provimento, adequado e oportuno, é de responsabilidade das três esferas gestoras do SUS.

O componente recursos humanos deverá requerer atenção especial, sobretudo no tocante ao estabelecido pela Lei n.º 8.080/90, em seu artigo 14 e parágrafo único, que definem que a formação e a educação continuada contemplarão uma ação intersetorial articulada. A Lei, inclusive, define como mecanismo fundamental a criação de uma comissão permanente de integração entre os serviços de saúde e as instituições de ensino profissional e superior, com a finalidade de "propor prioridades, métodos e estratégias".

Para o atendimento das necessidades e demandas relativas aos recursos humanos, decorrentes da operacionalização desta Política, o processo de articulação implementado pela Coordenação Geral de Recursos Humanos para o SUS, do Ministério da Saúde, compreenderá a abordagem de todos os aspectos inerentes às diretrizes aqui fixadas, em especial no que se refere à promoção do uso racional de medicamentos e a produção, comercialização e dispensação dos genéricos, bem como a capacitação em manejo de medicamentos. O trabalho conjunto com o Ministério da Educação e do Desporto, especificamente, deverá ser viabilizado tendo em vista a indispensável adequação dos cursos de formação na área da saúde, sobretudo no tocante à qualificação nos campos da farmacologia e terapêutica aplicada.

Algumas diretrizes e prioridades contidas no texto desta Política explicitam as necessidades e demandas em termos de recursos humanos. Todavia, o desenvolvimento e a capacitação constituirão ações sistemáticas que permearão todas as medidas, iniciativas, programas e atividades dela decorrentes.

Cabe ressaltar, finalmente, que áreas estratégicas, de que é exemplo relevante a vigilância sanitária, cujas atribuições configuram funções típicas e exclusivas de Estado, serão objeto de enfoque particular, haja vista a crônica carência de pessoal capacitado na área, nas três esferas de gestão do SUS, o que exigirá, por parte dos gestores, estudos e medidas concretas voltadas para a recomposição e ou complementação adequada de quadros de pessoal especializado para fazer frente às responsabilidades constitucionalmente definidas.

4. PRIORIDADES

As diretrizes apresentadas no capítulo anterior comportam um conjunto de prioridades que configuram as bases para o alcance do propósito desta Política, bem como para a implementação das diferentes ações indispensáveis ao seu efetivo cumprimento.

4.1. REVISÃO PERMANENTE DA RENAME

A consolidação do processo de revisão permanente da RENAME, instrumento básico de racionalização no âmbito do SUS, com atualização contínua, representa medida indispensável haja vista que a seleção baseia-se nas prioridades nacionais de saúde, bem como na segurança, na eficácia terapêutica comprovada, na qualidade e na disponibilidade dos produtos. Esse processo, coordenado pela Secretaria de Políticas de Saúde, do Ministério da Saúde, será desenvolvido mediante a participação dos demais órgãos do Ministério - Secretaria de Vigilância Sanitária e Secretaria de Assistência à Saúde - e dos gestores estaduais e municipais, responsáveis pela implementação das ações que operacionalizam esta Política e de instituições científicas que atuam na área de medicamentos.

A RENAME será organizada consoante às patologias e agravos à saúde mais relevantes e prevalentes, respeitadas as diferenças regionais do País. As apresentações dos produtos deverão assegurar as formas farmacêuticas e as dosagens adequadas para a utilização por crianças e idosos.

Cabe ressaltar que, como um dos mecanismos favorecedores da redução de preços dos medicamentos, a RENAME será sistemática e amplamente divulgada.

4.2. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Em conformidade com as diretrizes relativas à reorientação da assistência farmacêutica anteriormente explicitadas, especialmente no que se refere ao processo de descentralização, as três esferas de Governo assegurarão, nos seus respectivos orçamentos, os recursos para aquisição e distribuição dos medicamentos, de forma direta ou descentralizada.

Nesse contexto, a aquisição de medicamentos será programada pelos estados e municípios de acordo com os critérios técnicos e administrativos referidos no Capítulo 3 "Diretrizes", tópico 3.3 deste documento. O gestor federal participa do processo de aquisição dos produtos mediante o repasse Fundo-a-Fundo de recursos financeiros e a cooperação técnica.

No tocante a essa transferência, atenção especial deverá ser dada aos medicamentos destinados ao atendimento de esquemas terapêuticos continuados, aos que ratificam decisões e compromissos Internacionais e àqueles voltados à assistência a pacientes de alto risco, como é o caso dos transplantados e renais crônicos.

A prioridade maior do Ministério da Saúde é a descentralização plena do processo de aquisição e distribuição de medicamentos. No entanto, para que as decisões acerca desse processo possam ser viabilizadas, deverá ser instituído um grupo tripartite, com atribuições específicas, que atuará junto ao setor responsável pela implementação da assistência farmacêutica no Ministério da Saúde.

A aquisição e a distribuição, pelo Ministério, dos produtos componentes da assistência farmacêutica básica serão substituídas pela transferência regular e automática, Fundo-a-Fundo, de recursos federais, sob a forma de incentivo agregado ao Piso da Atenção Básica. Esses recursos serão utilizados prioritariamente para a aquisição, pelos municípios e sob a coordenação dos estados, dos medicamentos necessários à atenção básica à saúde de suas populações.

O gestor estadual deverá coordenar esse processo no âmbito do estado, com a cooperação técnica do gestor federal, de forma a garantir que a aquisição realize-se em conformidade com a situação epidemiológica do município, e que o acesso da população aos produtos ocorra mediante adequada prescrição e dispensação.

Atenção especial deverá ser dada, também, a um outro grupo de medicamentos incluídos na composição dos custos dos procedimentos realizados pelos prestadores de serviços ao SUS e faturados segundo tabela definida pelo Ministério da Saúde. Nesse sentido, a Secretaria de Assistência à Saúde deverá viabilizar um estudo visando a revisão, atualização e ajuste diferenciado dos valores, considerando:

- o tempo decorrido desde o estabelecimento desses valores, quando da definição da composição de cada procedimento integrante da assistência hospitalar e ambulatorial, que levou em conta, naquela ocasião, um valor médio do custo de medicamentos para determinado grupo de patologias;

Folha 21
Proc. n.º 01.049/13
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

- o fato dos reajustes que vêm sendo efetivados levarem em conta somente o valor global do procedimento, e não o custo atualizado dos medicamentos vinculados aos mesmos.

O resultado do ajuste procedido deverá seguir o fluxo já estabelecido, ou seja, a pactuação na CIT e a aprovação no Conselho Nacional de Saúde.

4.3. PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

A promoção do uso racional de medicamentos envolverá, além da implementação da RENAME, em especial, as medidas a seguir indicadas.

4.3.1. CAMPANHAS EDUCATIVAS

Serão desencadeadas campanhas de caráter educativo, buscando a participação das entidades representativas dos profissionais de saúde, com vistas a estimular o uso racional de medicamentos.

Caberá aos gestores do SUS, em conjunto com entidades da sociedade civil organizada, responsabilizar-se por essa iniciativa.

4.3.2. REGISTRO E USO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

A promoção do uso de medicamentos genéricos será progressivamente levada a efeito, respaldada nos seguintes pontos:

- estabelecimento de procedimentos para o registro de medicamentos genéricos;
- estabelecimento dos requisitos nacionais para a demonstração de equivalência terapêutica, principalmente em relação à biodisponibilidade;
- levantamento e utilização da infra-estrutura e da capacidade do País para a realização de estudos de bioequivalência disponível na rede de laboratórios;
- identificação de mecanismos de incentivo à produção de medicamentos genéricos;
- estabelecimento de regulamentação referente à comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos genéricos em todo o Território Nacional.

4.3.3. FORMULÁRIO TERAPÊUTICO NACIONAL

Deverá ser elaborado e amplamente divulgado o Formulário Terapêutico Nacional, instrumento importante para a orientação da prescrição e dispensação dos medicamentos, por parte dos profissionais de saúde, e para a racionalização do uso destes produtos. O Formulário conterá todas as informações relativas aos medicamentos, inclusive quanto à sua absorção e ação no organismo.

4.3.4. FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOVIGILÂNCIA

As ações de farmacovigilância, além de tratar dos efeitos adversos, serão utilizadas, também, para assegurar o uso racional dos medicamentos. Para tanto, deverão ser desenvolvidos estudos, análises e avaliações decorrentes dessas ações, de modo a reorientar procedimentos relativos a registros, formas de comercialização, prescrição e dispensação dos produtos.

Quanto à farmacoe epidemiologia, deverão ser incentivados estudos sobre a utilização de produtos como forma de contribuir para o uso racional de medicamentos.

4.3.5. RECURSOS HUMANOS

Será estimulado, por intermédio de diferentes mecanismos de articulação intersetorial, o acesso do profissional a conhecimentos e treinamentos voltados ao desenvolvimento de habilidades específicas, como aquelas relacionadas ao gerenciamento de sistemas de saúde e de informação, guias terapêuticos padronizados e farmacovigilância.

Além disso, buscar-se-á promover a educação continuada dos profissionais de saúde sobre farmacologia e terapêutica aplicada e outros aspectos envolvidos no uso racional de medicamentos, bem como no manejo dos produtos, além da disseminação de informações objetivas e atualizadas.

4.4. ORGANIZAÇÃO DAS ATIVIDADES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS

A Secretaria de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, será responsável pela coordenação e monitoramento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em articulação

com estados e municípios, de forma a estabelecer claramente as medidas que atendam à estratégia da descentralização e o financiamento das ações.

A organização das atividades de vigilância sanitária de medicamentos terá por base a implementação do Sistema referido quanto às questões relativas a medicamentos. Nesse sentido, faz-se necessário desenvolver processo de reestruturação da área de vigilância sanitária na esfera federal, visando, especialmente, a sua revitalização, a flexibilização de procedimentos e a busca por maior consistência técnico-científica no estabelecimento das bases de sua intervenção, o que poderá ser viabilizado, por exemplo, mediante a composição de grupos assessores integrados por representações de diferentes setores, como a academia, os serviços e o setor privado.

Na implementação dessa prioridade, deverão ser considerados, em especial, os aspectos identificados a seguir.

4.4.1. DESENVOLVIMENTO E ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS SISTEMATIZADOS

Os procedimentos próprios da Vigilância Sanitária serão periodicamente revisados, sistematizados e consolidados em manuais técnico-normativos, rotelros, modelos e instruções de serviço, viabilizando-se, ainda, ampla divulgação. Nesse contexto, aplica-se, inclusive, a revisão dos procedimentos relativos ao registro de medicamentos de marca e similares. A adoção desses instrumentos concorrerá para a equalização e a agilização das atividades e tarefas a serem cumpridas, quer as de natureza técnico-normativa, quer as de caráter administrativo, de que são exemplos: o registro de produtos, as inspeções em linhas de produção, a fiscalização e a farmacovigilância.

4.4.2. TREINAMENTO DE PESSOAL DO SISTEMA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

O treinamento em serviço - recurso efetivo para as mudanças e adequações a serem introduzidas no modelo de atuação da vigilância sanitária - deverá buscar a incorporação:

- dos recentes avanços tecnológicos do setor, inclusive os da informatização do Sistema de Vigilância Sanitária;
- da metodologia convalidada de controle e de sistematização dos procedimentos técnicos e operacionais;
- dos esquemas apropriados de inspeção preventiva em linhas de produção, de serviços e de desembaraço alfandegário sanitário, bem como os de amostragem e coleta de material para o controle de qualidade referencial.

4.4.3. CONSOLIDAÇÃO DO SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

O aprimoramento do desempenho das ações de vigilância sanitária terá como ponto importante a consolidação do sistema de informação, que deverá compreender, principalmente:

- produtos registrados, sua composição, indicações principais e formas de comercialização;
- vigilância de medicamentos (farmacovigilância);
- produtos retirados do mercado e justificativas correspondentes;
- ensaios clínicos;
- normas e regulamentos atinentes à determinação do grau de risco de medicamentos e farmoquímicos;
- registros e regulamentos da qualidade dos produtos de comercialização autorizada e empresas;
- controle da comercialização e uso de produtos psicotrópicos e entorpecentes, inclusive nas farmácias magistrais;
- controle da propaganda dos medicamentos de venda livre;
- registros e controle da propaganda realizada pelos fabricantes de medicamentos junto aos prescritores, de modo a resguardarem-se os padrões éticos.

Folha 22
Proc. nº 01.087.1/13
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

S. RESPONSABILIDADES DAS ESFERAS DE GOVERNO NO ÂMBITO DO SUS

No que respeita às funções de Estado, os gestores, em cumprimento aos princípios do SUS, atuarão no sentido de viabilizar o propósito desta Política de Medicamentos, qual seja, o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

S.1. ARTICULAÇÃO INTERSETORIAL

Caberá, no tocante à implementação desta Política, uma atuação que transcende os limites do setor saúde, conforme já referido anteriormente, voltado para a articulação intersectorial, sobretudo com as áreas envolvidas na questão medicamentos, que deverá ser efetivada nas diferentes instâncias do SUS.

No âmbito federal, de forma específica, a articulação promovida pelo Ministério da Saúde ocorrerá com várias instituições e organizações, conforme exemplificado a seguir.

a. Ministério da Justiça

A articulação com esse Ministério terá por finalidade efetivar medidas no sentido de coibir eventuais abusos econômicos na área de medicamentos, com base nas Leis Antitruste, da Livre Concorrência e de Defesa do Consumidor.

b. Ministérios da área econômica

A articulação com os ministérios da área econômica estará voltada para o acompanhamento das variações dos índices de custo dos medicamentos essenciais, com ênfase naqueles considerados de uso contínuo, no sentido de preservar a capacidade de aquisição dos produtos, por parte da população, de forma direta ou indireta (subsídio governamental, seguro de saúde).

Deverá, além disso, buscar o encaminhamento das questões relativas ao financiamento das ações inseridas na operacionalização desta Política e que incluam, nos termos da lei, as respectivas participações dos governos estaduais e municipais.

c. Ministério da Educação e do Desporto

A articulação com esse Ministério visará o desenvolvimento de ações, junto aos professores, pais e alunos, relativas ao uso correto dos medicamentos, bem como a reorientação dos currículos de formação dos profissionais de saúde.

d. Ministério das Relações Exteriores, Ministério da Ciência e Tecnologia e agências internacionais

A articulação do Ministério da Saúde com essas instituições buscará o estabelecimento de mecanismos e compromissos que viabilizem o fomento à cooperação técnica, científica e tecnológica.

S.2. GESTOR FEDERAL

Caberá ao Ministério da Saúde, fundamentalmente, a implementação e a avaliação da Política Nacional de Medicamentos, ressaltando-se como responsabilidades:

- prestar cooperação técnica e financeira às demais instâncias do SUS no desenvolvimento das atividades relativas à Política Nacional de Medicamentos;
- estabelecer normas e promover a assistência farmacêutica nas três esferas de Governo;
- apoiar a organização de consórcios destinados à prestação da assistência farmacêutica ou estimular a inclusão desse tipo de assistência como objeto de consórcios de saúde;
- promover o uso racional de medicamentos junto à população, aos prescritores e aos dispensadores;
- incentivar a revisão das tecnologias de formulação farmacêutica;
- promover a dinamização de pesquisas na área farmacêutica, em especial aquelas consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico;
- promover a disseminação de experiências e de informações técnico-científicas;

- implementar programa específico de capacitação de recursos humanos voltados para o desenvolvimento desta Política;
- coordenar e monitorar os sistemas nacionais básicos para a Política de Medicamentos, de que são exemplos o de Vigilância Sanitária, o de Vigilância Epidemiológica e o de Rede de Laboratórios de Saúde Pública;
- promover a reestruturação da Secretaria de Vigilância Sanitária, dotando-a das condições necessárias ao cumprimento das responsabilidades do gestor federal, especialmente no tocante à garantia da segurança e qualidade dos medicamentos;
- promover a sistematização do arcabouço legal da vigilância sanitária, adequando-o aos princípios e diretrizes do SUS e ao atual momento da descentralização da gestão;
- promover a atualização da legislação de vigilância sanitária;
- implementar atividades de controle da qualidade de medicamentos;
- promover a revisão periódica e a atualização contínua da RENAME e a sua divulgação, inclusive via Internet;
- promover a elaboração, a divulgação e a utilização do Formulário Terapêutico Nacional;
- promover a atualização permanente da Farmacopéia Brasileira;
- acompanhar e divulgar o preço dos medicamentos, em especial daqueles constantes da RENAME;
- destinar recursos para a aquisição de medicamentos, mediante o repasse Fundo-a-Fundo para estados e municípios, definindo, para tanto, critérios básicos para o mesmo;
- criar mecanismos que vinculem a transferência de recursos ao desenvolvimento de um modelo adequado de atenção à saúde;
- promover a revisão, atualização e ajuste diferenciado do grupo de medicamentos incluídos na composição dos custos dos procedimentos relativos à assistência hospitalar e ambulatorial faturados segundo tabela;
- adquirir e distribuir produtos em situações especiais, identificadas por ocasião das programações tendo por base critérios técnicos e administrativos referidos no Capítulo 3, "Diretrizes", tópico 3.3. deste documento;
- orientar e assessorar os estados e municípios em seus processos de aquisição de medicamentos essenciais, contribuindo para que esta aquisição esteja consoante à realidade epidemiológica e para que seja assegurado o abastecimento de forma oportuna, regular e com menor custo;
- orientar e assessorar os estados e os municípios em seus processos relativos à dispensação de medicamentos.

S.3. GESTOR ESTADUAL

Conforme disciplinado na Lei n.º 8.080/90, cabe à direção estadual do SUS, em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde.

Nesse sentido, constituem responsabilidades da esfera estadual:

- coordenar o processo de articulação intersectorial no seu âmbito, tendo em vista a implementação desta Política;
- promover a formulação da política estadual de medicamentos;
- prestar cooperação técnica e financeira aos municípios no desenvolvimento das suas atividades e ações relativas à assistência farmacêutica;
- coordenar e executar a assistência farmacêutica no seu âmbito;
- apoiar a organização de consórcios intermunicipais de saúde destinados à prestação da assistência farmacêutica ou estimular a inclusão desse tipo de assistência como objeto de consórcios de saúde;
- promover o uso racional de medicamentos junto à população, aos prescritores e aos dispensadores;

Folha 23
Proc. nº 01.047.112
Isis Duarte Rodrigues
RF 112827

- g. assegurar a adequada dispensação dos medicamentos, promovendo o treinamento dos recursos humanos e a aplicação das normas pertinentes;
- h. participar da promoção de pesquisas na área farmacêutica, em especial aquelas consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico, bem como do incentivo à revisão das tecnologias de formulação farmacêuticas;
- i. investir no desenvolvimento de recursos humanos para a gestão da assistência farmacêutica;
- j. coordenar e monitorar o componente estadual de sistemas nacionais básicos para a Política de Medicamentos, de que são exemplos o de Vigilância Sanitária, o de Vigilância Epidemiológica e o de Rede de Laboratórios de Saúde Pública;
- k. implementar as ações de vigilância sanitária sob a sua responsabilidade;
- l. definir a relação estadual de medicamentos, com base na RENAME, e em conformidade com o perfil epidemiológico do estado;
- m. definir elenco de medicamentos que serão adquiridos diretamente pelo estado, inclusive os de dispensação em caráter excepcional, tendo por base critérios técnicos e administrativos referidos no Capítulo 3, "Diretrizes", tópico 3.3. deste documento e destinando orçamento adequado à sua aquisição;
- n. utilizar, prioritariamente, a capacidade instalada dos laboratórios oficiais para o suprimento das necessidades de medicamentos do estado;
- o. investir em infra-estrutura das centrais farmacêuticas, visando garantir a qualidade dos produtos até a sua distribuição;
- p. receber, armazenar e distribuir adequadamente os medicamentos sob sua guarda;
- q. orientar e assessorar os municípios em seus processos de aquisição de medicamentos essenciais, contribuindo para que esta aquisição esteja consoante à realidade epidemiológica e para que seja assegurado o abastecimento de forma oportuna, regular e com menor custo;
- r. coordenar o processo de aquisição de medicamentos pelos municípios, visando assegurar o contido no item anterior e, prioritariamente, que seja utilizada a capacidade instalada dos laboratórios oficiais.

5.4. GESTOR MUNICIPAL

No âmbito municipal, caberá à Secretaria de Saúde ou ao organismo correspondente as seguintes responsabilidades:

- a. coordenar e executar a assistência farmacêutica no seu respectivo âmbito;
- b. associar-se a outros municípios, por intermédio da organização de consórcios, tendo em vista a execução da assistência farmacêutica;
- c. promover o uso racional de medicamentos junto à população, aos prescritores e aos dispensadores;
- d. treinar e capacitar os recursos humanos para o cumprimento das responsabilidades do município no que se refere a esta Política;
- e. coordenar e monitorar o componente municipal de sistemas nacionais básicos para a Política de Medicamentos, de que são exemplos o de Vigilância Sanitária, o de Vigilância Epidemiológica e o de Rede de Laboratórios de Saúde Pública;
- f. implementar as ações de vigilância sanitária sob sua responsabilidade;
- g. assegurar a dispensação adequada dos medicamentos;
- h. definir a relação municipal de medicamentos essenciais, com base na RENAME, a partir das necessidades decorrentes do perfil nosológico da população;
- i. assegurar o suprimento dos medicamentos destinados à atenção básica à saúde de sua população, integrando sua programação à do estado, visando garantir o abastecimento de forma permanente e oportuna;
- j. adquirir, além dos produtos destinados à atenção básica, outros medicamentos essenciais que estejam definidos no Plano Municipal de Saúde como responsabilidade concorrente do município;

- k. utilizar, prioritariamente, a capacidade dos laboratórios oficiais para o suprimento das necessidades de medicamentos do município;
- l. investir na infra-estrutura de centrais farmacêuticas e das farmácias dos serviços de saúde, visando assegurar a qualidade dos medicamentos;
- m. receber, armazenar e distribuir adequadamente os medicamentos sob sua guarda.

6. ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO

O propósito desta Política Nacional de Medicamentos será objeto de contínua avaliação, mediante metodologias e indicadores definidos em projeto específico, a ser formulado pela Secretaria de Políticas de Saúde, a quem cabe, também, a responsabilidade da implementação do processo de elaboração ou reorientação de programas, projetos e atividades, de modo a adequá-los às diretrizes e prioridades aqui fixadas. A principal finalidade da avaliação será conhecer a repercussão da Política de Medicamentos na saúde da população, dentro de uma visão sistêmica e intersetorial, verificando, também, em que medida estão sendo consolidados os princípios e diretrizes do SUS. Com isso, para além do enfoque meramente operacional, verificar-se-á como estão sendo considerados e consolidados os princípios acima referidos, constantes na Lei n.º 8.080/90, de que são exemplos, entre outros:

- a. "a divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;"
- b. "a utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;"
- c. "a descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo."

Além disso, buscar-se-á avaliar resultados e impactos da Política de Medicamentos em termos, por exemplo, de eficiência, cobertura e qualidade. Para essa avaliação, deverão ser definidos parâmetros e indicadores que serão periodicamente monitorados, cujos resultados orientarão a adoção das medidas corretivas necessárias, tanto em relação às linhas gerais da própria Política quanto em termos de redirecionamento de ações a ela vinculadas, tais como a farmácia básica.

Os resultados auferidos pelos programas, projetos e atividades que operacionalizarão a Política Nacional de Medicamentos, os quais estão sob a responsabilidade de diferentes órgãos do Ministério da Saúde, das Secretarias Estaduais e das Municipais de Saúde, constituirão, na verdade, os principais insumos básicos para o processo de acompanhamento e avaliação desta Política. A sistematização desses resultados e sua divulgação serão, da mesma forma, de responsabilidade da Secretaria de Políticas de Saúde.

A Secretaria, por outro lado, deverá apoiar os órgãos do Ministério e as demais instâncias do SUS na identificação e aferição de metodologias e indicadores capazes de mensurar a efetividade e a eficiência de componentes-chave de cada uma das prioridades aqui definidas, incluindo-se aqueles preconizados pela Organização Mundial da Saúde. O processo de acompanhamento e avaliação desta Política implicará, necessariamente, não só o envolvimento dos órgãos do Sistema e dos outros setores aqui identificados, como, também, diferentes segmentos da sociedade que direta ou indiretamente lidam com a questão medicamentos.

7. TERMINOLOGIA

- 1. Assistência ambulatorial
Conjunto de procedimentos médicos e terapêuticos de baixa complexidade, possíveis de realização em ambulatórios e postos de saúde.
- 2. Assistência farmacêutica
Grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de

Folha 24
Proc. nº 01.000.113
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.20

medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia Terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.

3. Automedicação
Uso de medicamento sem a prescrição, orientação e ou o acompanhamento do médico ou dentista.
4. Biodisponibilidade
Medida da quantidade de medicamento, contida em uma fórmula farmacêutica, que chega à circulação sistêmica e da velocidade na qual ocorre esse processo. A biodisponibilidade se expressa em relação à administração intravenosa do princípio ativo (biodisponibilidade absoluta) ou a administração, por via oral, de um produto de referência (biodisponibilidade relativa ou comparativa). A biodisponibilidade de um medicamento não deve ser confundida com a fração biodisponível, a menos que se refira à biodisponibilidade absoluta.
5. Bioequivalência
Condição que se dá entre dois produtos farmacêuticos que são equivalentes farmacêuticos e que mostram uma mesma ou similar biodisponibilidade segundo uma série de critérios. Para tanto, dois produtos farmacêuticos devem considerar-se como equivalentes terapêuticos.
6. Centrais farmacêuticas
Almoxarifados centrais de medicamentos, geralmente na esfera estadual, onde é feita a estocagem e distribuição para hospitais, ambulatorios e postos de saúde.
7. Dispensação
É o ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta a apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento. São elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento da dosagem, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação dos produtos.
8. Doenças crônico-degenerativas
Doenças que apresentam evolução de longa duração, acompanhada de alterações degenerativas em tecidos do corpo humano.
9. Doenças prevalentes
Doenças com maior número de casos existentes em função da população de uma região geográfica determinada.
10. Eficácia do medicamento
A capacidade de o medicamento atingir o efeito terapêutico visado.
11. Equivalência in vitro
Condições em que dois ou mais medicamentos, ou fármacos, exercem o mesmo efeito farmacológico, quantitativamente, em cultivos de células.
12. Ensaios clínicos
Qualquer pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.
13. Estudos de Utilização de Medicamentos (EUM)
São aqueles relacionados com a comercialização, distribuição, prescrição e uso de medicamentos em uma sociedade, com ênfase sobre as consequências médicas, sociais e econômicas resultantes; complementariamente, tem-se os estudos de farmacovigilância e os ensaios clínicos.
14. Expectativa de vida ao nascer
É o tempo que seria esperado para um recém-nascido poder viver, em média.

15. Farmácias magistrais

Farmácias autorizadas a manipular medicamento, inclusive o que contém psicotrópicos ou entorpecentes, cuja atividade requer autorização especial de funcionamento expedido pelo órgão competente do Ministério da Saúde.

16. Farmacopéia Brasileira

Conjunto de normas e monografias de farmoquímicos, estabelecido por e para um país.

17. Fármacos

Substância química que é o princípio ativo do medicamento.

18. Farmacoepidemiologia

Aplicação do método e raciocínio epidemiológico no estudo dos efeitos - benéficos e adversos - e do uso de medicamentos em populações humanas.

19. Farmacoterapia

A aplicação dos medicamentos na prevenção ou tratamento de doenças.

20. Farmacovigilância

Identificação e avaliação dos efeitos, agudos ou crônicos, do risco do uso dos tratamentos farmacológicos no conjunto da população ou em grupos de pacientes expostos a tratamentos específicos.

21. Farmoquímicos

Todas as substâncias ativas ou inativas que são empregadas na fabricação de produtos farmacêuticos.

22. Forma de comercialização

Forma na qual o medicamento é vendido: supositório, comprimido, cápsulas.

23. Formulário Terapêutico Nacional

Documento que reúne os medicamentos disponíveis em um país e que apresenta informações farmacológicas destinadas a promover o uso efetivo, seguro e econômico destes produtos.

24. Guias terapêuticos padronizados

Coleções de roteiros terapêuticos preconizados para doenças diversas.

25. Hemoderivados

Medicamentos produzidos a partir do sangue humano ou de suas frações.

26. Indicadores demográficos

Representação dos aspectos não sujeitos à observação direta relativa a dados populacionais.

27. Insumos farmacêuticos

Qualquer produto químico, ou material (por exemplo: embalagem) utilizado no processo de fabricação de um medicamento, seja na sua formulação, envase ou acondicionamento.

28. Lei antitruste

Regra de direito destinada a evitar que várias empresas se associem e, assim, passem a constituir uma única, acarretando o monopólio de produtos e ou de mercado.

29. Medicamento

Produto farmacêutico com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

30. Medicamentos de dispensação em caráter excepcional

Medicamentos utilizados em doenças raras, geralmente de custo elevado, cuja dispensação atende a casos específicos.

31. Medicamentos de uso contínuo

São aqueles empregados no tratamento de doenças crônicas e ou degenerativas, utilizados continuamente.

32. Medicamentos essenciais

São os medicamentos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população.

33. Medicamentos genéricos

São aqueles que, ao expirar a patente de marca de um produto, são

Folha 25
Proc. nº 61.000.71/3
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

- comercializados sem nome de marca, de acordo com a denominação oficial (no Brasil, Denominações Comuns Brasileiras ou DCB).
34. Medicamentos de interesse em saúde pública
São aqueles utilizados no controle de doenças que, em determinada comunidade, têm magnitude, transcendência ou vulnerabilidade relevante e cuja estratégia básica de combate é o tratamento dos doentes.
 35. Medicamentos para a atenção básica
Produtos necessários à prestação do elenco de ações e procedimentos compreendidos na atenção básica de saúde.
 36. Medicamentos tarjados
São os medicamentos cujo uso requer a prescrição do médico ou dentista e que apresentam, em sua embalagem, tarja (vermelha ou preta) indicativa desta necessidade.
 37. Medicamentos de venda livre
São aqueles cuja dispensação não requerem autorização, ou seja, receita expedida por profissional.
 38. Módulo-padrão de suprimento
Elenco de medicamentos repassado por um nível de gestão a outro para abastecer os serviços de saúde compreendidos no sistema estadual ou municipal.
 39. Morbimortalidade
Impacto das doenças e dos óbitos que incidem em uma população.
 40. Perfil epidemiológico
Estado de saúde de uma determinada comunidade.
 41. Perfil nosológico
Conjunto de doenças prevalentes e ou incidentes em uma determinada comunidade.
 42. Piso da Atenção Básica (PAB)
Montante de recursos financeiros, da esfera federal, destinado ao custeio de procedimentos e ações compreendidos na atenção básica.
 43. Prescrição
Ato de definir o medicamento a ser consumido pelo paciente, com a respectiva dosagem e duração do tratamento. Em geral, esse ato é expresso mediante a elaboração de uma receita médica.
 44. Prescritores
Profissionais de saúde credenciados para definir o medicamento a ser usado (médico ou dentista).
 45. Produtos psicotrópicos
Substâncias que afetam os processos mentais e podem produzir dependência.
 46. Propaganda de produtos farmacêuticos
É a divulgação do medicamento promovida pela indústria, com ênfase na marca, e realizada junto aos prescritores, comércio farmacêutico e população leiga.
 47. Protocolos de intervenção terapêutica
Roteiros de indicação e prescrição, graduados de acordo com as variações e a gravidade de cada afecção.
 48. Registro de medicamentos
Ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde destinado a conceder o direito de fabricação do produto.
 49. Uso racional de medicamentos
É o processo que compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade.

8. BIBLIOGRAFIA

Bonfim, J.R.A & Mercucci, V (Org.), 1997. A construção da política de medicamentos. São Paulo: Hucitec - Sobravime.

Cardoso, F.H., 1994. Mãos à Obra Brasil: proposta de governo. Brasília: s.ed.

Centro de Estudios y Asesoría en Salud (CEAS-Ecuador). 1990. El Sistema de Suministro en los Programas Sociales de Medicamentos. Quito: Gráfica Alborada.

Central de Medicamentos, 1987. Medicamentos essenciais: medidas para assegurar o abastecimento interno. Brasília: CEME.

Central de Medicamentos, 1987. Medicamentos essenciais - Os caminhos da autonomia. Documento - proposta. Brasília: CEME.

Central de Medicamentos, 1988. I Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos. Relatório Final. Brasília: CEME.

Dukes, G. & Broun, D., 1994. Pharmaceutical Policies: Rationale and Design. Washington: World Bank (HRO Working Papers).

ENSP/FIOCRUZ, UNICEF, OPAS/OMS, Fenafar Sobravime, CONASS, CONASEMS, 1996. 10ª Conferência Nacional de Saúde. Seminário Nacional sobre Política de Medicamentos, Assistência Farmacêutica: Acesso aos Medicamentos e Qualidade de Vida. Rumos e Perspectivas no Brasil. Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ.

Federal Republic of Nigeria, 1990. National Drug Policy for Nigeria. Lagos: Federal Ministry of Health.

Kaur, S.R.: Padman, P. & Balasubramanian, K.(Ed.), 1995. Proceedings of the Asia Pacific Seminar on Implementing National Drug Policies. Sidney: Consumers International.

Managemet Sciences for Health, 1995. Rapid pharmaceutical management assessment: na indicator-based approach. Arlington: MSH.

Management Sciences for Health (MSH), 1997. Managing Drug Supply. Second Edition, Revised and Expanded. Connecticut: Kumarian Press.

Ministério da Saúde, 1997. Farmácia Básica: manual de normas e procedimentos. Brasília/MS.

Ministério da Saúde, 1997. Farmácia Básica. Programa 1997/98. Brasília: MS.

Ministério da Saúde, 1997. A saúde no Brasil. Brasília: MS.

Ministério da Saúde, 1997. 1997: O "Ano da Saúde no Brasil". Ações e metas prioritárias. Brasília: MS.

Organización Panamericana de la Salud, 1995. Formulación y puesta en práctica de una política nacional de medicamentos. Guía de formulación y puesta en marcha de un plan rector farmacéutico y un plan de acción prioritaria en el marco de una política nacional de medicamentos. Washington: OPS.

Organización Panamericana de la Salud, 1995. Medicamentos Esenciales en el nuevo contexto sócio-económico de América Latina y el Caribe - Principios y Estrategias. Washington: OPS.

Santich, I.R. & Galli, A., 1995. La asistencia farmacéutica en el Sistema Unico de Salud de Ceará: elementos para su transformación. Fortaleza: SES.

South Africa Department of Health, 1996. National Drug Policy for South Africa. Cape Town: Department of Health.

Wexman, S., 1990. El proceso de adquisición de medicamentos en el sector público. Bogotá: Trazo..

World Health Organization, 1998. Guidelines for developing National Drug Policies. Geneva: WHO.

World Health Organization, 1994. Indicators for monitoring national drug policies. Geneva: WHO.

World Health Organization, 1995. Report of the WHO Expert Committee on national Drug Policies. Contribution to updating the WHO guidelines for developing national drug policies. Geneva: WHO.

World Health Organization, 1997. The use of Essential Drugs. Seventh Report of the WHO Expert Committee (including the revised Model List of Essential Drugs) Geneva: WHO.

Folha 25
Proc. nº 01-0882/73
Isis Duarte Rodrigues
Rf 11.207

LEGISLAÇÃO FEDERAL

Portaria Nº 176, de 8 de março de 1999

Estabelece critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados ao incentivo à Assistência Farmacêutica Básica e define valores a serem transferidos.

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições e, considerando

a Portaria/GM/MS nº 1.882, de 18/12/97, que estabelece o Piso de Atenção Básica;

a prioridade de implementar a política de descentralização do setor saúde;

a deliberação da Comissão Intergestores Tripartite, em reunião ordinária do dia 15 de dezembro de 1998;

as diretrizes da Política Nacional de Medicamentos, editada na **Portaria nº 3.916, de 30/10/98**, que estabelece as diretrizes, prioridades e responsabilidades da Assistência Farmacêutica, para os gestores federal, estaduais e municipais, do Sistema Único de Saúde-SUS;

a responsabilidade do Ministério da Saúde, por intermédio da Secretaria Executiva, pela aquisição e distribuição, diretamente às Secretarias Estaduais de Saúde, dos medicamentos relativos aos Programas Nacionais de AIDS (Anti-Retrovirais), Tisiologia, Hanseníase, Sangue e Hemoderivados (Fator VIII, Fator IX, Completo Protrombínico e DDAVP), Diabetes (Insulina) e Controle de Endemias;

que os medicamentos constantes na tabela do SIA/SUS já dispõem de mecanismos de financiamento, cujos recursos estão contemplados pelos respectivos tetos financeiros da assistência dos estados e municípios;

a necessidade de definir critérios para a aplicação dos recursos destinados à Assistência Farmacêutica Básica, componente da Assistência Farmacêutica, **resolve:**

Art. 1º Estabelecer que o incentivo à Assistência Farmacêutica Básica será financiado pelos três gestores, e que a transferência dos recursos federais está condicionada à contrapartida dos estados, municípios e do Distrito Federal.

Art. 2º Os recursos oriundos do orçamento do Ministério da Saúde e as contrapartidas estadual e municipal, destinadas ao incentivo à Assistência Farmacêutica Básica, para o ano de 1999, correspondem ao montante de, no mínimo, R\$ 319.272.826,00 (trezentos e dezenove milhões, duzentos e setenta e dois mil, oitocentos e vinte e seis reais), dos quais R\$ 159.636.413,00 (cento e cinquenta e nove milhões, seiscentos e trinta e seis mil, quatrocentos e treze reais) serão aportados pelo Ministério da Saúde.

§ 1º Os recursos do Ministério da Saúde serão transferidos do Fundo Nacional de Saúde para os Fundos Estaduais e/ou Municipais de Saúde e Fundo de Saúde do Distrito Federal, ou, temporariamente, por meio de convênios, aos estados não habilitados, nos termos da Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde, NOB SUS 01/96, com base nos valores e critérios definidos nesta Portaria.

§ 2º Para efeito de cálculo do montante destes recursos, foi considerada a população estimada para o ano de 1997, pela Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE, na Resolução nº 30, de 26 de agosto de 1997.

§ 3º Os gestores qualificados farão jus à fração mensal correspondente a 1/12 (um doze avos) da parcela federal que comporá o valor final do incentivo, na proporção do número de habitantes dos municípios, conforme distribuição constante no Anexo.

Folha 212
Proc. nº 01.088.13
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

LEGISLAÇÃO FEDERAL

Portaria GM Nº 1.077, de 24 de agosto de 1999

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições e, considerando:

a Política Nacional de Medicamentos, editada na **Portaria/GM/MS nº 3.916**, de 30 de outubro de 1998, que estabelece as diretrizes, prioridades e responsabilidades da Assistência Farmacêutica, para os gestores federal, estaduais e municipais do Sistema Único de Saúde – SUS;

processo de reestruturação da assistência psiquiátrica em curso no País, que impõe a necessidade de reversão do modelo de assistência vigente, com a implantação e implementação de uma rede de serviços ambulatoriais, com acessibilidade e resolubilidade garantidos;

a necessidade de se estabelecer um programa contínuo, seguro e dinâmico, como parte integrante e complementar ao tratamento daqueles pacientes que necessitam de medicamentos para o controle dos transtornos mentais;

a deliberação da Comissão Intergestores Tripartite, em reunião ordinária do dia 19 de agosto de 1999, resolve:

Art. 1º Implantar o Programa para a Aquisição dos Medicamentos Essenciais para a área de Saúde Mental, financiado pelos gestores federal e estaduais do SUS, definindo que a transferência dos recursos federais estará condicionada à contrapartida dos Estados e do Distrito Federal.

§ 1º Caberá aos gestores estaduais e do Distrito Federal a coordenação da implementação do Programa em seu âmbito.

§ 2º Os medicamentos que compõem o Programa são aqueles constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME/99, oficializada pela Portaria nº 507/GM, de 23 de abril de 1999, item 10, publicada no Diário Oficial da União, nº 94 de 19 de maio de 1999, Grupo Terapêutico: Medicamentos que atuam no Sistema Nervoso Central.

§ 3º Os Estados e Municípios que se integrarem ao Programa poderão adquirir, de forma complementar, por meio de recursos próprios, outros medicamentos essenciais que julgarem necessários, não previstos no elenco de que trata o parágrafo 1º.

Art. 2º Integrarão o presente Programa, as unidades da rede pública de atenção ambulatorial de saúde mental, de acordo com o estabelecido no item 2 da Portaria SNAS nº 224 de 29 de janeiro de 1992, - Normas para o Atendimento Ambulatorial (Sistema de Informação Ambulatorial do SUS).

Art. 3º Os gestores deverão observar o estabelecido na PT/SVS nº 344, de 12 de maio de 1999, que aprovou o Regulamento Técnico sobre Substâncias e Medicamentos Sujeitos a Controle Especial.

Art. 4º Serão adicionados recursos financeiros, destinados a Área de Saúde Mental, àqueles já estabelecidos nas Portarias GM nº 176 e 653, datadas de 8 de março de 1999 e 20 de maio de 1999, respectivamente, que regulamentam o incentivo à Assistência Farmacêutica Básica, visando garantir o acesso aos medicamentos essenciais de Saúde Mental, na rede pública.

Art. 5º Os recursos financeiros oriundos do orçamento do Ministério da Saúde e as contrapartidas estaduais e do Distrito Federal, destinadas a este Programa, correspondem ao montante anual de, no mínimo, R\$ 27.721.938,00 (vinte e sete milhões, setecentos e vinte e um mil, novecentos e trinta e oito reais); dos quais R\$ 22.177.550,40 (vinte dois milhões, cento e setenta e sete mil, quinhentos e cinquenta reais e quarenta centavos), equivalente a 80% (oitenta por cento) destes recursos, serão aportados pelo Ministério da Saúde; restando o correspondente de, no mínimo, 20% (vinte por cento) dos recursos, num total de R\$ 5.544.387,60 (cinco milhões, quinhentos e quarenta e quatro mil, trezentos e oitenta e sete reais e sessenta centavos), como contrapartida dos Estados e Distrito Federal, conforme o Anexo I desta Portaria.

Art. 6º Os gestores estaduais e do Distrito Federal farão jus à fração mensal correspondente a 1/12 (um doze avos) da parcela federal que irá compor o valor total previsto para este Programa.

Art. 7º Os recursos financeiros, do Ministério da Saúde, serão repassados conforme Art.6º, desta Portaria, para os fundos estaduais de saúde e do Distrito Federal.

§ 1º As Comissões Intergestores Bipartite definirão os pactos para aquisição e distribuição dos medicamentos e/ou transferências dos recursos financeiros aos Municípios, sob qualquer forma de gestão, que possuam rede pública de atenção ambulatorial de Saúde Mental.

§ 2º O gestor estadual se responsabilizará pelo gerenciamento do Programa e dos recursos financeiros destinados aos demais Municípios.

Art. 8º Deverão ser cumpridas as seguintes etapas, no âmbito estadual e federal, para qualificação dos Estados e do Distrito Federal, ao recebimento dos recursos financeiros do Programa:

- I. o gestor estadual deverá apresentar ao Ministério da Saúde:
 - consolidado atualizado da rede pública de serviços ambulatoriais de saúde mental implantados nos seus municípios;
 - estimativa epidemiológica das patologias de maior prevalência nos serviços, objetivando a utilização racional dos psicofármacos.
- II. encaminhamento à Secretaria de Políticas de Saúde do Ministério da Saúde, da Resolução aprovada pela CIB, contendo também a relação dos Municípios que possuam sob sua gestão, rede de atenção ambulatorial de Saúde Mental, e que, em conformidade com os pactos firmados, receberão recursos financeiros fundo-a-fundo.
- III. Homologação da qualificação do Estado, pelo Ministério da Saúde, mediante a edição de portaria específica.

Art. 9º Os documentos constantes do art. 8º deverão ser enviados à Assessoria de Assistência Farmacêutica, do Departamento de Gestão de Políticas Estratégicas, da Secretaria de Políticas de Saúde, até o dia 20 (vinte) de cada mês, para inclusão no mesmo mês de competência.

Art. 10º Será constituído grupo técnico-assessor, vinculado às Áreas Técnicas de Assistência Farmacêutica e de Saúde Mental, do Departamento de Gestão de Políticas Estratégicas - DGPE, da Secretaria de Políticas de Saúde - SPS, do Ministério da Saúde - MS, para análise e acompanhamento da implementação do Programa, avaliando o impacto dos resultados na reestruturação do modelo de atenção aos portadores de transtornos mentais.

Art. 11º A comprovação da aplicação dos recursos financeiros correspondentes às contrapartidas Estaduais e do Distrito Federal constará do Relatório de Gestão Anual, e as prestações de contas devem ser aprovadas pelos respectivos Conselhos de Saúde.

Folha 28
Proc. nº 01.000.7113
Isis Duarte Rodrigues
Rf 11.207

Art. 12º O Consolidado Estadual dos Serviços de Atenção à Saúde Mental, aprovado pela CIB, deverá ser encaminhado, anualmente, até o dia 30 de setembro à Assessoria de Assistência Farmacêutica, do DGPE/SPS/MS, visando à manutenção dos recursos federais ao Programa relativo ao ano posterior.

Art. 13º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a partir da competência agosto de 1999.

JOSÉ SERRA

ANEXO

Demonstrativo de recursos para o financiamento do programa para aquisição de medicamentos essenciais para a área de saúde mental

ESTADO	POPULAÇÃO	%	TOTAL DO INCENTIVO	REPASSE FEDERAL	CONTRAPARTIDA ESTADUAL
AC	514.050	0,32	88.710,12	70.968,12	17.742,00
AM	2.520.684	1,56	432.462,24	345.969,84	86.492,40
AP	420.834	0,26	72.077,04	57.661,68	14.415,36
PA	5.768.476	3,57	989.673,12	791.738,52	197.934,60
RO	1.276.173	0,79	219.003,36	175.202,64	43.800,72
RR	260.705	0,16	44.355,12	35.484,12	8.871,00
TO	1.107.803	0,68	188.509,20	150.807,36	37.701,84
NORTE	11.868.725	7,34	2.034.790,20	1.627.832,28	406.957,92
AL	2.688.117	1,68	460.184,28	368.147,28	92.037,00
BA	12.851.268	7,94	2.201.121,84	1.760.897,52	440.224,32
CE	7.013.376	4,33	1.200.359,88	960.287,88	240.072,00
MA	5.356.853	3,31	917.596,20	734.076,96	183.519,24
PB	3.353.624	2,07	573.844,08	459.075,24	114.768,84
PE	7.523.755	4,65	1.289.070,12	1.031.256,12	257.814,00
PI	2.714.999	1,68	465.728,52	372.582,84	93.145,68
RN	2.624.397	1,62	449.095,32	359.276,28	89.819,04
SE	1.684.953	1,04	288.308,16	230.646,48	57.661,68
NORDESTE	45.811.342	28,30	7.845.308,40	6.276.246,60	1.569.061,80
DF	1.923.406	1,19	329.891,04	263.912,88	65.978,16
GO	4.744.174	2,93	812.252,88	649.802,28	162.450,60
MS	1.995.578	1,23	340.979,88	272.783,88	68.196,00
MT	2.331.663	1,44	399.195,96	319.356,72	79.839,24
C OESTE	10.994.821	6,79	1.882.319,76	1.505.855,76	376.464,00
ES	2.895.547	1,79	496.222,68	396.978,12	99.244,56
MG	17.100.314	10,57	2.930.208,84	2.344.167,12	586.041,72
RJ	13.681.410	8,46	2.345.275,92	1.876.220,76	469.055,16
SP	35.284.072	21,82	6.048.926,88	4.839.141,48	1.209.785,40
SUDESTE	68.961.343	42,64	11.820.634,32	9.456.507,48	2.364.126,84
PR	9.258.813	5,72	1.585.694,88	1.268.555,88	317.139,00
RS	9.866.928	6,10	1.691.038,20	1.352.830,56	338.207,64
SC	5.028.339	3,11	862.152,24	689.721,84	172.430,40
SUL	24.154.080	14,93	4.138.885,32	3.311.108,28	827.777,04
BRASIL	161.790.311	100,00	27.721.938,00	22.177.550,40	5.544.387,60

Obs: 1 - População IBGE/98 2 - Valores em Reais

Folha 29
Proc. nº 001.007.113
Sis Duarte Rodrigues
RF 11.20

Portaria GM Nº 956, de 25 de agosto de 2000

Parágrafo único. A Comissão Intergestores Tripartite definirá, no prazo de 60 dias, elenco mínimo de medicamentos visando atender às prioridades nacionais da assistência farmacêutica básica e dar subsídios à elaboração dos Planos Estaduais de Assistência Farmacêutica Básica, competência 2001, conforme o artigo 8º da Portaria/GM 176/99.

Período (trimestre)	Saldo Anterior(a)	Recursos Federais(b)	Recursos Estaduais(c)	Recursos Municipais(d)	Fonte de Comprovação (Bancária ou Nota de Empenho)	Total dos Recursos Disponíveis(e) $= (a+b+c+d)$	Recursos Aplicados(f)	Fonte de Comprovação (Nota de Empenho)	Saldo (f)
TOTAL									

Folha _____
Proc. nº D.O.C.
Sis Duarte
RF 11.207

Folha 20
Proc. nº 01.088.7173
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

Observações:

1. Preencher todas as colunas somente no caso da forma de pactuação ser da aquisição de medicamentos totalmente descentralizada no município.
2. Para a forma de pactuação parcialmente descentralizada no município (na qual a contrapartida estadual é feita em medicamentos), não é necessário informar na coluna "c" (recursos estaduais).
3. Para a forma de pactuação totalmente centralizada no estado, informar somente o repasse de recursos ao estado na coluna "d" (recursos municipais).
4. Para a forma de pactuação parcialmente centralizada no estado, informar somente a aquisição de medicamentos na coluna "d" (recursos municipais). Esta observação é aplicada, também, para os municípios não habilitados em algum tipo de gestão, que adquirem medicamentos diretamente, nos valores referentes à sua contrapartida.

Anexo – B Relatório Trimestral de Movimentação de Recursos Financeiros do Estado

Município:	Código IBGE:	Data:
-------------------	---------------------	--------------

(em R\$)

[illegible]

Observações:

1. Preencher todas as colunas somente no caso da forma de pactuação ser da aquisição de medicamentos totalmente centralizada no estado.
2. Para a forma de pactuação parcialmente centralizada no estado (na qual a contrapartida municipal é feita em medicamentos), não é necessário informar na coluna "d" (recursos municipais).
3. Para a forma de pactuação totalmente descentralizada no município, informar somente o repasse de recursos aos municípios na coluna "c" (recursos estaduais).

Folha 31
Proc. n.º 01.088/13
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

PORTARIA Nº 2084/GM DE 28 DE OUTUBRO DE 2005.

Estabelece normas, responsabilidades e recursos a serem aplicados no financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica e define o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, e considerando,

a alínea VII do art. 30 da Constituição Federal, que define como competência dos municípios prestar serviços de atendimento à saúde da população, com a cooperação técnica e financeira da União e do estado;

o disposto no art. 7º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que estabelece a inclusão das ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, no campo de atuação do Sistema Único de Saúde - SUS;

as exigências do art. 4º da Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que define os requisitos que os municípios, os estados e o Distrito Federal devem atender para receberem os recursos do Fundo Nacional de Saúde de forma regular e automática; a Norma Operacional Básica - NOB SUS 01/96, alterada pela Portaria nº 1.882/GM, de 18 de dezembro de 1997;

a Norma Operacional da Assistência à Saúde - NOAS-SUS 2002, alterada pelas Portarias nº 384/GM e nº 385/GM, de 4 de abril de 2003;

a Resolução nº 338, do Conselho Nacional de Saúde, de 6 de maio de 2004, a qual aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica e estabelece seus princípios gerais e eixos estratégicos;

o disposto na Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde - SUS;

a Portaria nº 2.023/GM, de 23 de setembro de 2004, que trata do Piso da Atenção Básica e das responsabilidades dos municípios e do Distrito Federal na gestão e execução das ações de atenção básica à saúde;

que as ações de atenção básica devem ser desenvolvidas por todos os municípios como um componente essencial para a garantia de acesso a serviços de saúde qualificados;

a necessidade de estabelecer responsabilidades para as três esferas de gestão concernentes ao financiamento racional dos medicamentos aplicados nas ações estratégicas no nível da atenção básica;

a necessidade dos Estados e Municípios elaborarem seus respectivos Planos de Assistência Farmacêutica, observando critérios que articulem as ações de assistência farmacêutica com aquelas desenvolvidas no âmbito da atenção à saúde;

o entendimento entre as três esferas de gestão de que a Assistência Farmacêutica Básica deve garantir medicamentos para cobertura das patologias de impacto no âmbito da Atenção Básica à saúde;

a execução da política de assistência farmacêutica, que deve observar os princípios da descentralização da gestão do sistema único de saúde;

a decisão do Conselho Nacional de Saúde na reunião do dia 13 de abril de 2005; e as decisões da Comissão Intergestores Tripartite- CIT nas reuniões realizadas nos dias 17 de fevereiro de 2005, 17 de março de 2005 e de 15 de setembro de 2005;

R E S O L V E:

Art. 1º Estabelecer os mecanismos e responsabilidades para o financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, nos termos desta Portaria e seus Anexos.

Art. 2º Estabelecer que o Elenco de Medicamentos para Atenção Básica, é constituído de:

I - Componente Estratégico: conjunto de medicamentos e produtos, definidos nos anexos II e III, cuja responsabilidade pelo financiamento e/ou aquisição é do Ministério da Saúde;

II - Componente Descentralizado: conjunto de medicamentos, definidos no anexo IV, cujo financiamento é responsabilidade das três esferas de gestão do Sistema Único de Saúde e a aquisição é responsabilidade dos estados, municípios e Distrito Federal, conforme pactuação nas respectivas Comissões Intergestores Bipartite.

§ 1º Os medicamentos e produtos definidos nos Anexos II e III compõem o Elenco Mínimo Obrigatório (EMO) de medicamentos para o nível da atenção básica em saúde.

§ 2º O Elenco Mínimo Obrigatório deverá ser disponibilizado à população do município, considerando as especificidades de atendimento de cada unidade de saúde.

§ 3º: As Comissões Intergestores Bipartite poderão pactuar outros medicamentos para os componentes descentralizados, observado o Elenco Mínimo Obrigatório.

Art. 3º Os mecanismos para financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, com recursos do Ministério da Saúde, são os seguintes:

I - Incentivo à Assistência Farmacêutica na Atenção Básica (IAFAB): fundo mínimo, custeado pela União, estados e municípios, destinado à manutenção do suprimento de medicamentos, como parte integrante das ações de assistência farmacêutica no âmbito da atenção básica à saúde; e

II - financiamento estratégico para assistência farmacêutica na atenção básica: recursos do Ministério da Saúde destinados à aquisição dos medicamentos e produtos definidos no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica Básica.

Folha 32
Proc. nº 2084/GM-2005
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

Art. 4º O Incentivo à Assistência Farmacêutica na Atenção Básica (IAFAB) será financiado pelos três gestores e a transferência de recursos do gestor federal é condicionada à contrapartida dos gestores estadual, municipal e do Distrito Federal.

§ 1º Os valores per capita do Incentivo à Assistência Farmacêutica na Atenção Básica (IAFAB) serão pactuados anualmente na Comissão Intergestores Tripartite - CIT.

§ 2º No Anexo I desta Portaria estão definidos os valores per capita que terão vigência a partir da competência outubro de 2005.

§ 3º Os recursos do Ministério da Saúde serão transferidos do Fundo Nacional de Saúde para os Fundos Municipais ou Estaduais de Saúde e para o Fundo de Saúde do Distrito Federal, nos termos da Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde, NOB-SUS 01/96, alterada pela Portaria nº 1.882/GM, de 18 de dezembro de 1997, com base nos valores e critérios definidos nesta Portaria.

§ 4º Os recursos financeiros destinados ao Incentivo à Assistência Farmacêutica na Atenção Básica devem ser movimentados na conta dos recursos do Piso de Atenção Básica dos fundos municipais, estaduais e do fundo de saúde do distrito federal, conforme a Portaria nº 2.939/GM, de 12 de junho de 1998.

Art. 5º Os recursos destinados ao financiamento do Componente Estratégico para assistência farmacêutica na atenção básica serão repassados aos Estados, Distrito Federal e/ou Municípios ou aplicados na aquisição direta de medicamentos e produtos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, de acordo com o disposto no Anexo I desta Portaria.

§ 1º Os recursos financeiros do Componente Estratégico, descentralizados, devem ser movimentados em conta específica dos fundos municipais, estaduais e do fundo de saúde do distrito federal, conforme disposições desta Portaria e pactuação nas Comissões Intergestores Bipartites.

§ 2º: Os recursos de que trata o caput serão alocados no orçamento do Ministério da Saúde, em funcional programática diversa daquela destinada ao Incentivo à Assistência Farmacêutica na Atenção Básica (IAFAB).

Art. 6º Os recursos do Ministério da Saúde destinados ao Componente Estratégico são alocados tomando por base critérios de cobertura indicados pelas suas áreas técnicas e pactuados na Comissão Intergestores Tripartite, nos termos do Anexo I da presente Portaria.

Parágrafo Único: Os recursos do Componente Estratégico, descentralizados, poderão ter sua execução realizada de acordo com especificidades de prevalência cada agravo, observando a realidade da unidade federada e respeitando o elenco dos medicamentos dos grupos descentralizados e pactuação nas Comissões Intergestores Bipartite.

Art. 7º As pactuações das Comissões Intergestores Bipartite - CIB, relativas à definição das responsabilidades quanto à aquisição dos medicamentos e produtos definidos no inciso I do Artigo 5º - Componente Estratégico, para os grupos de hipertensão arterial e diabetes (HD) e Asma e Rinite (AR) devem ser encaminhadas ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria

de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde até o dia 30 de outubro de 2005, mesmo nos casos em que houver indicação de aquisição pelo Ministério da Saúde.

Art. 8º Os Planos Estaduais de Assistência Farmacêutica devem ser formulados contemplando as ações voltadas à atenção básica e encaminhados até 16 de dezembro de 2005 ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

Parágrafo 1º: As pactuações das Comissões Intergestores Bipartite - CIB, relativas às responsabilidades sobre o financiamento, aquisição e distribuição dos medicamentos definidos no inciso II do artigo 5º - Componente Descentralizado, deverão acompanhar os Planos Estaduais de Assistência Farmacêutica, no mesmo prazo definido no caput.

Parágrafo 2º: As Comissões Intergestores Bipartite deverão pactuar o prazo para encaminhamento dos Planos Municipais de Assistência Farmacêutica às Secretarias Estaduais de Saúde.

Art. 9º Os recursos orçamentários que trata a presente Portaria, correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o Programa de Trabalho 10.303.1293.0593 - Incentivo Financeiro a Municípios Habilitados a parte variável do Piso de Atenção Básica - Assistência Farmacêutica Básica e o Programa de Trabalho 10.303.1293.4368 - Promoção da oferta e da cobertura dos serviços de assistência farmacêutica e insumos estratégicos no SUS.

Art. 10ª Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando as Portarias nº 176/GM, de 8 de março de 1999, nº 956/GM, de 25 de agosto de 2000, nº 16/GM, de 14 de dezembro de 2000, nº 2.050/GM, de 8 de novembro de 2001, Nº 514/GM de 28 de abril de 2003 e nº 1.105/GM, de 05 de julho de 2005.

SARAIVA FELIPE
Ministro da Saúde

Folha 33
Proc. nº 01.000.216/3
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

ANEXO I

I - DO ELENCO MÍNIMO OBRIGATÓRIO DE MEDICAMENTOS PARA ATENÇÃO BÁSICA

1. O Elenco Mínimo Obrigatório (EMO) se caracteriza por um conjunto de medicamentos para a cobertura de ações no âmbito da atenção básica em saúde e está dividido em dois grupos:

a) Componente Estratégico: elenco de medicamentos e produtos aplicados ao desenvolvimento das ações consideradas estratégicas na atenção básica, observada a pactuação na Comissão Intergestores Tripartite definida no Anexo II e III.

b) Componente Descentralizado: elenco mínimo de medicamentos adquiridos pelos estados, o Distrito Federal e os municípios, definido no Anexo IV.

2. As pactuações relativas ao Elenco Mínimo Obrigatório no âmbito dos estados, do Distrito Federal e dos municípios devem ser encaminhadas para conhecimento da Comissão Intergestores Tripartite.

4. As responsabilidades e os compromissos das três esferas gestoras do Sistema Único de Saúde, relativas ao elenco de medicamentos e produtos pactuados, destinados às ações da atenção básica em saúde devem constar nos Planos Estaduais, do Distrito Federal e Municipais de Assistência Farmacêutica.

5. Os medicamentos de responsabilidade dos estados, do Distrito Federal e dos municípios devem estar adequados às metas definidas nos respectivos Planos Municipais e Estaduais de Assistência Farmacêutica, definidas com base em indicadores locais e regionais.

II - DO FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA ATENÇÃO BÁSICA

6. O financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica é de responsabilidade dos gestores das três esferas do Sistema Único de Saúde e deve garantir a disponibilidade dos medicamentos definidos em pactuações nas Comissões Intergestores Tripartite e Bipartite.

7. O elenco de medicamentos objeto desse financiamento deve estar fundamentado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, respeitando suas atualizações.

8. O financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica integra o conjunto de recursos destinados ao financiamento da Atenção Básica, nas três esferas de gestão do Sistema Único de Saúde.

III - DO INCENTIVO À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA ATENÇÃO BÁSICA (IAFAB)

9. O Incentivo à Assistência Farmacêutica na Atenção Básica (IAFAB) é composto por recursos do Ministério da Saúde, dos estados, dos municípios e do Distrito Federal, nos seguintes valores:

a) R\$ 1,65 (um real e sessenta e cinco centavos) por habitante ao ano, oriundo do orçamento do Ministério da Saúde.

b) R\$ 1,00 (um real) por habitante ao ano, no mínimo, como contrapartida estadual e do Distrito Federal, oriundo de orçamentos próprios.

c) R\$ 1,00 (um real) por habitante ao ano, no mínimo, como contrapartida municipal, oriunda de orçamento próprio.

10. No cálculo dos recursos que compõem o Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica será considerada a população para municípios, conforme a Resolução nº 02 da Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE, de 21 de julho de 2003.

11. Os recursos do Incentivo à Assistência Farmacêutica para a Atenção Básica serão transferidos em parcelas correspondentes a 1/12 (um doze avos) da parcela federal que comporá o valor anual do Incentivo.

13. Os recursos federais destinados ao Incentivo à Assistência Farmacêutica na Atenção Básica (IAFAB) serão utilizados exclusivamente para repasses aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios.

14. A transferência de recursos do Fundo Nacional de Saúde para as unidades da Federação observará as pactuações feitas nas respectivas Comissões Intergestores Bipartite, e está condicionada à contrapartida dos estados, dos municípios e do Distrito Federal.

15. Todos os municípios fazem jus ao recebimento dos recursos federais que compõem o Incentivo à Assistência Farmacêutica na Atenção Básica (IAFAB), que será repassado de acordo com a pactuação das respectivas Comissões Intergestores Bipartite.

16. No caso dos municípios que não estejam recebendo recursos financeiros fundo a fundo para a atenção básica à saúde, os valores referentes ao Incentivo à Assistência Farmacêutica na Atenção Básica (IAFAB) serão transferidos, em caráter excepcional, aos Fundos Estaduais de Saúde.

17. As Secretarias Estaduais de Saúde poderão, desde que aprovado pela respectiva Comissão Intergestores Bipartite, disponibilizar o montante da contrapartida estadual do Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica em medicamentos do elenco pactuado e sob sua responsabilidade de gestão, obedecidas às disposições constantes na presente Portaria.

18. Nos casos em que a contrapartida estadual do Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica se constituir em medicamentos, as Secretarias Estaduais de Saúde deverão pactuar com os municípios os itens, os valores unitários e os prazos para entrega dos medicamentos referentes à referida contrapartida.

IV - DO FINANCIAMENTO ESTRATÉGICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA ATENÇÃO BÁSICA

19. O financiamento estratégico da assistência farmacêutica na atenção básica representa o conjunto de recursos do Ministério da Saúde, destinado à aquisição e distribuição de medicamentos do Componente Estratégico do Elenco da Assistência Farmacêutica Básica, observando-se os valores anuais per capita definidos para os grupos abaixo:

Grupo HD (hipertensão e diabetes) - R\$ 1,15 (um real e quinze centavos)

Grupo AR (asma e rinite) - R\$ 0,95 (noventa e cinco centavos)

Grupo IN (insulina) - R\$ 0,90 (noventa centavos)

Grupo SM (saúde da mulher) - R\$ 0,26 (vinte e seis centavos)

Grupo AN (Alimentação e Nutrição) - R\$ 0,10 (dez centavos)

Grupo CT (Combate ao Tabagismo) - R\$ 0,13 (treze centavos)

Folha 34
Proc. nº 01.048.173
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

20. Os medicamentos constantes do Componente Estratégico do Elenco da Assistência Farmacêutica Básica devem ser eleitos de forma pactuada entre as três esferas de gestão do Sistema Único de Saúde, para aplicação no desenvolvimento de ações consideradas estratégicas em atenção básica.

21. Serão objeto do financiamento pelo Ministério da Saúde, nos termos do item 19 acima, ainda, os produtos indicados como métodos contraceptivos, conforme indicado no Anexo III.

22. No caso dos medicamentos dos elencos HD e AR do Componente Estratégico, os recursos referentes ao seu financiamento serão repassados aos Estados, Distrito Federal e Municípios, a partir da competência abril de 2006, na forma pactuada nas respectivas Comissões Intergestores Bipartite.

23. Os repasses financeiros previstos no item anterior serão efetuados no mês de competência.

24. Os recursos financeiros do financiamento dos medicamentos dos elencos IN, SM, AN e CT do Componente Estratégico do Elenco da Assistência Farmacêutica Básica, indicados no item 19, serão aplicados na aquisição direta e distribuição pelo Ministério da Saúde aos Estados, Municípios e Distrito Federal.

25. A Comissão Intergestores Tripartite poderá pactuar no mês de março de 2006 a possibilidade de descentralização da aquisição de elencos indicados no item anterior, com repercussão a partir de outubro de 2006.

26. No cálculo dos recursos que compõem o financiamento estratégico da assistência farmacêutica na atenção básica será considerada a população para municípios a Resolução nº 07 da Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE, de 23 de agosto de 2004.

27. Os recursos do financiamento estratégico da assistência farmacêutica na atenção básica serão transferidos em parcelas correspondentes a 1/12 (um doze avos) do valor anual definido por grupo, conforme indicado no item 19.

28. Os recursos federais destinados a esse financiamento serão alocados no orçamento do Ministério da Saúde em funcional programática diversa daquela destinada ao Incentivo à Assistência Farmacêutica na Atenção Básica (IAFAB).

V - DAS PACTUAÇÕES NAS COMISSÕES INTERGESTORES TRIPARTITE E BIPARTITES

29. São objetos de pactuações na Comissão Intergestores Tripartite:

a) Os mecanismos de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica.

b) As responsabilidades compartilhadas entre o Ministério da Saúde, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, no que tange ao financiamento e à operacionalização da assistência farmacêutica na atenção básica.

c) Os valores dos repasses federais e das contrapartidas dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, para o financiamento do Incentivo à Assistência Farmacêutica na Atenção Básica (IAFAB).

d) O elenco de medicamentos do Componente Estratégico e os medicamentos do Componente Descentralizado do Elenco da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica.

e) A descentralização dos recursos financeiros do Componente Estratégico do Elenco da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, sendo observadas, entre outras, condições de:

- existência de programa da área técnica específica de âmbito nacional;
- medicamentos com fornecimento e distribuição disponível nas diferentes regiões do país;
- compromisso dos gestores estaduais e municipais na execução do programa;
- verificação de características de mercado que possibilitem a otimização dos processos de aquisição.

f) Os mecanismos de monitoramento, avaliação e regulação do financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, podendo ser:

- Comparação de custos de compra praticados por Estados e Municípios com Registro Nacional de Preços.
- Avaliação dos mecanismos de licitação utilizados.
- Avaliação dos instrumentos de gestão da assistência farmacêutica.
- Avaliação da estrutura e modelos de serviços de dispensação de medicamentos.

30. São objetos de pactuações nas Comissões Intergestores Bipartite:

a) As formas de aplicação e de execução do Incentivo à Assistência Farmacêutica na Atenção Básica (IAFAB), observadas as definições e pactuações da Comissão Intergestores Tripartite.

b) A responsabilidade pela aquisição e distribuição dos medicamentos e produtos do Componente Estratégico, observados os itens 19 a 24 acima, indicando as formas de execução dos recursos e os grupos que devem ser adquiridos pelo Ministério da Saúde e aqueles que devem ser adquiridos pelos Estados e/ou Municípios.

c) O elenco de medicamentos necessários ao atendimento das necessidades na Atenção Básica, no âmbito dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, complementarmente àquele definido na pactuação da Comissão Intergestores Tripartite.

d) Os mecanismos de monitoramento, avaliação e regulação do financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, considerando-se a pactuação da Comissão Intergestores Tripartite.

31. As formas de repasse dos recursos financeiros do gestor federal e a execução do Incentivo à Assistência Farmacêutica na Atenção Básica (IAFAB), pactuados na Comissão Intergestores Bipartite, devem ser orientadas conforme segue:

a) Os recursos financeiros do gestor federal, estadual e municipal são depositados no Fundo Estadual de Saúde e os processos de aquisição e distribuição dos medicamentos são realizados pelo Estado, nos termos pactuados.

b) Os recursos financeiros dos gestores federal e estadual são depositados no Fundo Estadual de Saúde, cabendo ao Estado a aquisição e a distribuição dos medicamentos, nos termos pactuados. Os municípios ficam responsáveis pela aplicação dos recursos relativos à sua contrapartida, respeitando o mínimo definido na pactuação da Comissão Intergestores Tripartite.

c) Os recursos financeiros dos gestores federal, estadual e municipal são depositados no Fundo Municipal de Saúde e aplicados pelo município na aquisição dos medicamentos e produtos definidos na pactuação da Comissão Intergestores Bipartite, observando-se o mínimo definido pela Comissão Intergestores Tripartite.

Folha
Proc. nº 01.000.000/13
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

d) Os recursos financeiros dos gestores federal e municipal são depositados no Fundo Municipal de Saúde, sendo aplicados pelo município na aquisição dos medicamentos e produtos. O Estado fica responsável pela aplicação dos recursos relativos à sua contrapartida, de acordo com os elencos definidos de responsabilidade de cada gestor.

e) Em um mesmo estado poderão existir quantas formas de pactuações forem necessárias ao atendimento das necessidades e especificidades regionais ou dos municípios.

32. A execução do financiamento estratégico da assistência farmacêutica na atenção básica, pactuada nas Comissões Intergestores Tripartite e Bipartite, será orientada conforme segue:

a) Aquisição direta pelo Ministério da Saúde, de medicamentos e produtos do Componente Estratégico, conforme Anexos II, III e IV;

b) Transferência de recursos financeiros aos Estados e Municípios, conforme pactuação de responsabilidade na Comissão Intergestores Bipartite e Tripartite e nos valores per capita definidos para os elencos de medicamentos dos Anexos II e III;

33. As pactuações acerca das responsabilidades pela aquisição dos medicamentos e produtos do Componente Estratégico devem observar o seguinte calendário:

- pactuação em **março** do ano em curso, repercussão em **outubro** do mesmo ano.
- pactuação em **setembro** do ano em curso, repercussão em **abril** do ano seguinte.

VI – DO MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

34. A execução dos recursos que compõem o financiamento estratégico da assistência farmacêutica na atenção básica, cuja responsabilidade pela aquisição dos grupos esteja descentralizada aos Estados, Municípios e Distrito Federal, deve observar os critérios pactuados na CIT e nas CIBs, que visem otimizar os recursos.

35. O monitoramento da movimentação dos recursos destinados ao Financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica será feito pelo Ministério da Saúde, as Secretarias de Saúde dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, através da alimentação do Sistema Informatizado para Acompanhamento da Execução do Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica – SIFAB, disponibilizado e mantido pelo Ministério da Saúde.

36. A responsabilidade pela disponibilização, manutenção e atualização do SIFAB, compete ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, o qual contará com o apoio do Departamento de Informática do SUS – DATASUS.

37. A capacitação dos gestores para a correta utilização do SIFAB, incluindo a publicação de manuais de orientação sobre a sua utilização, é de responsabilidade do Ministério da Saúde para com os gestores estaduais e dos Estados, com apoio do Ministério da Saúde, para a capacitação dos gestores municipais.

38. As Secretarias Municipais de Saúde devem remeter trimestralmente às Secretarias Estaduais de Saúde os dados gerados pela alimentação do SIFAB, até o 5º dia útil do mês subsequente ao trimestre.

39. As Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal são responsáveis pela consolidação e avaliação dos dados municipais e devem remetê-los, trimestralmente até o último dia do mês subsequente ao trimestre, juntamente com os dados relativos à sua movimentação própria, para o Ministério da Saúde.

40. A comprovação da aplicação dos recursos financeiros correspondentes às contrapartidas estadual e municipal do Incentivo à Assistência Farmacêutica na Atenção Básica (IAFAB) constará no Relatório de Gestão Anual e as prestações de contas devem ser aprovadas pelos respectivos Conselhos de Saúde.

41. A aplicação dos recursos do financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica, tanto aqueles integrantes do Incentivo à Assistência Farmacêutica na Atenção Básica (IAFAB) quanto os integrantes do financiamento estratégico da assistência farmacêutica da atenção básica, será supervisionada, acompanhada e avaliada sistematicamente pelo Ministério da Saúde, as Secretarias Estaduais e as Municipais de Saúde, através dos relatórios gerenciais gerados pelo SIFAB.

42. Os Planos Municipais e os Estaduais de Assistência Farmacêutica são instrumentos imprescindíveis ao monitoramento e avaliação do desenvolvimento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, devendo ser coerentes com a Política Nacional de Medicamentos e Política Nacional de Assistência Farmacêutica, com periodicidade igual aos respectivos Planos de Saúde, com revisões anuais.

43. O Ministério da Saúde publicará e atualizará anualmente, orientações básicas para a elaboração dos Planos de Assistência Farmacêutica no âmbito dos municípios, dos estados e do Distrito Federal.

44. No âmbito estadual, compete às Secretarias de Saúde a análise e acompanhamento dos Planos Municipais de Assistência Farmacêutica, visando garantir que estejam contempladas as ações de assistência farmacêutica voltadas à Atenção Básica, nos termos desta Portaria e demais pactuações na Comissão Intergestores Bipartite.

45. No âmbito federal, a análise e o acompanhamento dos Planos Estaduais de Assistência Farmacêutica são de responsabilidade do Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, visando garantir que estejam contempladas as ações da assistência farmacêutica, voltadas à Atenção Básica, nos termos desta Portaria, em conformidade com as diretrizes da Política Nacional de Medicamentos e com os princípios e eixos estratégicos da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

VII – DA SUSPENSÃO DOS REPASSES DOS RECURSOS E DOS PRODUTOS.

46. O repasse federal dos recursos referentes ao financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, tanto aqueles destinados ao Incentivo à Assistência Farmacêutica na Atenção Básica (IAFAB) como aqueles destinados ao financiamento estratégico da assistência farmacêutica na atenção básica, será automaticamente suspenso aos estados e municípios nas seguintes situações:

a) Constatação de irregularidades na utilização dos recursos, obtida através dos Sistemas de Avaliação e Controle, ou Auditorias Especiais realizadas por órgãos ligados ao Sistema Único de Saúde, Tribunais de Contas, Controladorias e outros da administração pública.

b) Atraso de mais de 90 (noventa) dias na alimentação do SIFAB, ou no seu envio à Secretaria de Saúde dos Estados e no caso do Distrito Federal, do envio ao Ministério da Saúde, de acordo com o disposto no item 31 deste Anexo.

c) Descumprimento das obrigações estabelecidas na presente Portaria, identificadas por meio dos Sistemas de Avaliação e Controle, ou Auditorias Especiais realizadas por órgãos ligados ao Sistema Único de Saúde, aos Tribunais de Contas, as Controladorias e a outros da administração pública.

Folha 36
Proc. nº 0871/98
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

47. A suspensão de repasses será formalizada por meio de publicação de portaria específica, devidamente fundamentada.

48. O repasse dos recursos financeiros para os estados e municípios será restabelecido tão logo seja comprovada a regularização da situação que motivou a suspensão.

ANEXO II
COMPONENTE ESTRATÉGICO
MEDICAMENTOS - ATENÇÃO BÁSICA

PRODUTO	INDICAÇÃO TERAPÊUTICA	ELENCO
Alfametildopa 250mg - comprimido	Anti hipertensivo para uso por gestantes	HD
Captopril 25 mg - comprimido	Anti-hipertensivo	
Glibenclâmida 5mg - comprimido	Hipoglicemiante oral	
Hidroclorotiazida 25mg - comprimido	Diurético	
Metformina 850mg - comprimido	Hipoglicemiante oral	
Propranolol (cloridrato) 40 mg - comprimido	Anti-hipertensivo	
Digoxina 0,25 mg - comprimido	Cardiotônico	
Insulina NPH 100UI - frasco ampola	Hipoglicemiante injetável	IN
Beclometasona 250 mcg - inalatório - uso oral	Antiinflamatório esteróide	AR
Beclometasona 50 mcg - Spray inalatório - uso nasal	Antiinflamatório esteróide	
Prednisona 20mg - comprimido	Antiinflamatório esteróide	
Prednisona 5mg - comprimido	Antiinflamatório esteróide	
Salbutamol (sulfato) 2mg/5ml - xarope	Broncodilatador	
Salbutamol 100mcg - Aerosol inalatório	Broncodilatador	
Salbutamol 2mg - comprimido	Broncodilatador	
Ácido Fólico 5mg - comprimido	Prevenção mal-formações do tubo neural	NA
Sulfato Ferroso 12,5 mg/2ml - xarope	Suplementação de Ferro	
Sulfato Ferroso 25 mg/ml Fe++ - solução oral/gotas	Suplementação de Ferro	
Sulfato Ferroso 40 mg/Fe++ - comprimido	Anemia Ferropriva	
Vitamina A 100.000 UI - cápsula	Hipovitaminose A	
Vitamina A 200.000 UI - cápsula	Hipovitaminose A	CT
Adesivos Transdérmicos de Nicotina (14 mg)	Antitabagismo	
Adesivos Transdérmicos de Nicotina (21 mg)	Antitabagismo	
Adesivos Transdérmicos de Nicotina (7 mg)	Antitabagismo	
Cloridrato de Bupropiona 150mg - comprimido	Antitabagismo	
Goma de Mascar com Nicotina (tablete com 2mg)	Antitabagismo	SM
Acetato de medroxiprogesterona 150 mg/mL - injetável	Anticoncepcional hormonal trimestral	
Enantato de noretisterona 50 mg + valerato de estradiol 5 mg - injetável	Anticoncepcional hormonal mensal	
Ethinilestradiol 0,03 mg + levonorgestrel 0,15 mg - comprimido	Anticoncepcional	
Levonorgestrel 0,75 mg - comprimido	Anticoncepcional de emergência	
Noretisterona 0,35 mg - comprimido	Anticoncepcional	

HD = Hipertensão e Diabetes
IN = Insulina
AR = Asma e Rinite
SM = Saúde da Mulher
A N = Alimentação e Nutrição
CT = Combate ao Tabagismo

Folha 34
Proc. nº 01.008.11.13
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

**ANEXO III
COMPONENTE ESTRATÉGICO
MÉTODOS CONTRACEPTIVOS**

PRODUTO	ELENCO
Anéis medidores de diafragma (caixa com conjunto de seis unidades, com diferentes medidas)	SM
Diafragma	
Dispositivo intra-uterino (TCU 380A)	
Preservativo masculino (49 mm)	
Preservativo masculino (52 mm)	

**ANEXO IV
COMPONENTE DESCENTRALIZADO
MEDICAMENTOS ATENÇÃO BÁSICA**

Excluído: 1

PRODUTO	INDICAÇÃO TERAPÊUTICA
Ácido acetilsalicílico - 100 mg - comprimido	Analgésico/antitérmico
Amoxicilina - 50 mg/mL - pó para suspensão oral	Antibiótico
Amoxicilina 500mg - cápsula	Antibiótico
Benzato de Benzila 0,25% - emulsão tópica	Antiparasitário
Dexametasona creme 0,1% - bisnaga	Antiinflamatório esteroidal
Eritromicina (estearato ou etilsuccinato) 250mg/5mL - Susp. Oral	Antibiótico
Eritromicina 500mg - comprimido	Antibiótico
Ibuprofeno 300 mg - comprimido	Antiinflamatório
Mebendazol 20 mg/mL - suspensão oral	Antiparasitário
Mebendazol 100 mg - comprimidos (Albendazol 200 mg) (1)	Antiparasitário
Metoclopramida (cloridrato) 10mg - comprimidos	Antiemético
Metoclopramida (cloridrato) 5 mg/mL - sol. Injetável	Antiemético
Metronidazol creme vaginal 2,0% - bisnaga	Antiparasitário
Metronidazol 40 mg/mL - susp. oral	Antiparasitário
Metronidazol, 250 mg - comprimido	Antiparasitário
Miconazol creme vaginal 2% (Nistatina 25.000 UI/g) - bisnaga (2)	Antifúngico
Neomicina + Bacitracina 0,5% + 250 UI/g - bisnaga (3)	Antibiótico
Paracetamol 100 mg/mL ou 200 mg/mL - solução oral	Antitérmico/analgésico
Paracetamol 500 mg - comprimido	Antitérmico/analgésico
Benzilpenicilina Benzatina 1.200.000 U.I. - pó para suspensão injetável	Antibiótico
Benzilpenicilina Benzatina 600.000 U.I. - pó para suspensão injetável	Antibiótico
Benzilpenicilina Procaína + Potássica 300.000 UI + 100.000 UI - susp. Injetável	Antibiótico
Ranitidina 150 mg - comprimido	Anti úlcero
Sais para reidratação oral 27,9 g - envelope	Reidratação
Sulfametoxazol + Trimetoprima 400 + 80 mg - comprimido	Antibiótico
Sulfametoxazol + Trimetoprima 4,0% + 0,8% - susp. oral	Antibiótico
Tiabendazol 5% 250mg/5mL - susp. oral	Anti parasitário
Tiabendazol 500mg - comprimido	Anti parasitário

- (1) - Permitida a inclusão de um dos dois medicamentos.
 (2) - Permitida a inclusão de um dos dois medicamentos
 (3) - Não obrigatório quando Estado e/ou Município contar com protocolo para manejo de infecções dermatológicas.

Folha 35
 Proc. nº 0108831/13
 Isis Duarte Rodrigues
 RF 11.207



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção à Saúde

PORTARIA Nº 1.319, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2013

Aprova o Protocolo Clínico
e Diretrizes Terapêuticas da
Epilepsia.

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a necessidade de se atualizarem parâmetros sobre a epilepsia no Brasil e de diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença;

Considerando que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação;

Considerando as atualizações bibliográficas feitas após a Consulta Pública SAS/MS nº 23, de 10 de maio de 2010, e o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas consequentemente publicado em Portaria; e

Considerando a avaliação técnica do Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - DAF/SCTIE/MS e da Assessoria Técnica da Secretaria de Atenção à Saúde - SAS/MS, resolve:

Art. 1º Fica aprovado, na forma do Anexo desta Portaria, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Epilepsia.

Parágrafo único. O Protocolo objeto deste Artigo, que contém o conceito geral da epilepsia, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º É obrigatória a identificação do paciente, ou do seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso de medicamento preconizado para epilepsia.

Art. 3º Os gestores estaduais e municipais do SUS, conforme a sua competência e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com a doença em todas as etapas descritas no Anexo desta Portaria.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Fica revogada a Portaria nº 492/SAS/MS, de 23 de setembro de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 184, de 24 de setembro de 2010, seção 1, página 673.

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR
SECRETÁRIO DE ATENÇÃO À SAÚDE

ANEXO

PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS

EPILEPSIA

1 METODOLOGIA DE BUSCA E AVALIAÇÃO DA LITERATURA

Foram realizadas buscas no Medline/Pubmed com as palavras-chave “epilepsy” [Mesh] AND “drug therapy” [Mesh] AND “anticonvulsants” [Mesh].

Quando usados limites de meta-análises, ensaios clínicos randomizados, em língua inglesa, publicados entre 2004 e 31/01/2010, foram encontrados 236 artigos. Apenas os que referiam medicamentos disponíveis no Brasil foram considerados. Foram excluídos estudos referentes a procedimentos terapêuticos não farmacológicos, estudos primariamente de outras doenças neurológicas, outras metodologias (estudos abertos, comparações entre tratamentos precoces e tardios) e estudos com desfechos principais que não controle de crises (sono, reprodução, função cardíaca, refratariedade ao tratamento, cognição, gestação, funções executivas, alterações do sistema imunológico, emoções, qualidade de vida, osteoporose, descargas epileptiformes interictais, retirada de medicamentos), chegando-se a um total de 67 artigos elegíveis para referências bibliográficas.

Na base de dados Cochrane, em acesso realizado em 04/03/2010, utilizando-se a estratégia “epilepsy” AND “pharmacological treatment” foram identificadas 52 revisões sistemáticas que, avaliadas individualmente, resultaram em 17 revisões consideradas relevantes e incluídas na elaboração do Protocolo.

Foram também utilizados livros-textos de Neurologia e artigos não indexados.

Em 12/10/2013 foi realizada atualização da busca. Na base Medline/Pubmed, utilizando-se os mesmos termos e limites da busca original, foram obtidos 76 resultados. Desses, foram excluídos 74 e selecionados 2 para avaliação.

Na base EMBASE, utilizando-se os termos de busca ‘epilepsy’/exp AND ‘drug’/exp AND ‘therapy’/exp AND ‘anticonvulsants’/exp, limitando-se para revisões da Cochrane, revisões sistemáticas, ensaios clínicos, meta-análises e publicações em língua inglesa, foram obtidos 35 resultados. Desses, foram excluídos 34, restando um estudo já previamente selecionado pela busca no Medline/Pubmed.

Na base Cochrane, efetuando-se a busca com o termo “epilepsy”, restringindo-se a revisões sistemáticas completas, foram obtidos 60 resultados. Desses, duas revisões haviam sido selecionadas previamente pela busca no Medline/Pubmed, 52 foram excluídas e 6 foram selecionadas para leitura. Além dos critérios de exclusão citados na busca original, foram excluídos estudos cujos resultados não tiveram relevância clínica, ou que foram insuficientes para resultar em nova recomendação ou alterar conduta previamente estabelecida. Na atualização da busca foram incluídos 8 estudos, todos revisões sistemáticas da Cochrane, sendo 7 atualizações de revisões sistemáticas previamente incluídas.

Folha 39
Proc. nº 01.008.173

2 INTRODUÇÃO

A epilepsia é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas(1). Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado(2).

Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5%-1,0% da população(3) e que cerca de 30% dos pacientes sejam refratários, ou seja, continuam a ter crises, sem remissão, apesar de tratamento adequado com medicamentos anticonvulsivantes(4). A incidência estimada na população ocidental é de 1 caso para cada 2.000 pessoas por ano. A incidência de epilepsia é maior no primeiro ano de vida e volta a aumentar após os 60 anos de idade. A probabilidade geral de ser afetado por epilepsia ao longo da vida é de cerca de 3%(5). No Brasil, Marino e colaboradores(6) e Fernandes e colaboradores(7) encontraram prevalências de 11,9:1.000 na Grande São Paulo e de 16,5:1.000 para epilepsia ativa em Porto Alegre.

De forma prática, as epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico. No eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais. As generalizadas manifestam-se por crises epiléticas cujo início envolve ambos os hemisférios simultaneamente. Em geral, são geneticamente determinadas e acompanhadas de alteração da consciência; quando presentes, as manifestações motoras são sempre bilaterais. Crises de ausência, crises mioclônicas e crises tônico-clônicas generalizadas (TCG) são seus principais exemplos(8).

Nas epilepsias focais, as crises epiléticas iniciam de forma localizada numa área específica do cérebro, e suas manifestações clínicas dependem do local de início e da velocidade de propagação da descarga epileptogênica. As crises dividem-se em focais simples (sem comprometimento da consciência) e focais complexas (com comprometimento ao menos parcial da consciência durante o episódio). Por fim, uma crise focal, seja simples ou complexa, quando propagada para todo o córtex cerebral, pode terminar numa crise TCG, sendo então denominada crise focal secundariamente generalizada(9).

No eixo etiológico, as epilepsias são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)(10). As causas lesionais mais frequentes das epilepsias focais sintomáticas são esclerose temporal mesial, neoplasias cerebrais primárias, anomalias vasculares e malformações do desenvolvimento corticocerebral(11).

Na infância, situações relativamente benignas, como epilepsia rolândica benigna da infância e convulsões febris simples, podem ocorrer. Encefalopatias epiléticas, tais como as síndromes de West e de Lennox-Gastaut, estão comumente associadas a alguma doença de base (são, portanto, sintomáticas na sua maioria) e geralmente apresentam mau prognóstico tanto do ponto de vista do controle medicamentoso de crises como no tocante ao desenvolvimento neuropsicomotor(12).

A epilepsia rolândica benigna da infância geralmente tem início na pré-adolescência (7 a 10 anos de idade), predomina em meninos (numa proporção de 1,5:1)

e apresenta alta prevalência (15% das epilepsias da infância). As crises caracterizam-se por sintomas motores ou sensoriais faciais unilaterais, manifestações orofaríngeas, paralisia da fala e hipersalivação. É uma epilepsia geneticamente determinada, com evidências de ligação com o cromossoma 15q14. Sua herança é autossômica dominante, com penetrância idade-dependente. Apesar de clinicamente as crianças terem aspecto muito próximo do normal, o eletroencefalograma mostra-se desproporcional e gravemente alterado, com atividade epileptogênica localizada em uma ou em ambas as regiões centrais, sobretudo durante o sono. O prognóstico é excelente: o risco de desenvolver crises generalizadas infrequentes na idade adulta é inferior a 2%. A remissão das crises ocorre 2-4 anos após o início do quadro e sempre antes dos 16 anos de idade. A maioria dos pacientes apresenta menos de 10 crises ao longo do tratamento(13).

Convulsões febris devem-se a uma suscetibilidade aumentada a crises epiléticas, são dependentes da idade (6 meses - 5 anos) e geneticamente determinadas. As crises são precipitadas por febre, sem evidência de infecção do sistema nervoso central (SNC) ou outra causa. Há uma leve predominância do sexo masculino (60%). A prevalência é de cerca de 3% das crianças. As crises duram menos de 15 minutos, são generalizadas e não se acompanham de *deficits* neurológicos. Não há necessidade de medicamentos anticonvulsivantes preventivos. Cerca de 3% das crianças que tiveram crises febris desenvolvem algum tipo de epilepsia na idade adulta. Em geral, o prognóstico é bom, com desenvolvimentos cognitivo e comportamental adequados(14).

A síndrome de West é uma encefalopatia epilética relacionada especificamente a crianças com menos de 1 ano de idade, resultante de múltiplas causas. Ela é caracterizada por um tipo específico de crise epilética, denominada "espasmos epiléticos", e anormalidades grosseiras ao eletrocardiograma (o chamado padrão hirsarrítmico ou hirsarrítmia). O desenvolvimento psicomotor é invariavelmente prejudicado. Cerca de 60% das crianças desenvolvem outros tipos de crises, evoluindo para síndrome de Lennox-Gastaut(15).

A síndrome de Lennox-Gastaut é uma síndrome da infância caracterizada pela tríade: crises epiléticas polimorfas intratáveis (em geral, tônicas, atônicas ou de ausência atípica), anormalidades cognitivas e comportamentais e EEG com paroxismos de atividade rápida e descargas generalizadas de complexos onda aguda-onda lenta a 2,5 Hz. Manifesta-se antes dos 11 anos de idade, e as crises geralmente resultam em quedas. A exemplo da síndrome de West, a de Lennox-Gastaut também apresenta uma vasta lista de possíveis etiologias. O prognóstico é ruim, com 5% de mortalidade. Cerca de 80%-90% dos pacientes continuam a apresentar crises epiléticas na vida adulta(16).

A identificação de fatores etiológicos e da doença em seu estágio inicial e encaminhamento ágil e adequado para o atendimento especializado dão à Atenção Básica um caráter essencial para um melhor resultado terapêutico e prognóstico dos casos.

Folha 40
Proc. nº 01000173
Rie 29
Isis Duarte Rodrigues

3 CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE – CID 10

- G40.0 Epilepsia e síndromes epiléticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal
- G40.1 Epilepsia e síndromes epiléticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais simples
- G40.2 Epilepsia e síndromes epiléticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas
- G40.3 Epilepsia e síndromes epiléticas generalizadas idiopáticas
- G40.4 Outras epilepsias e síndromes epiléticas generalizadas
- G40.5 Síndromes epiléticas especiais
- G40.6 Crise de grande mal, não especificada (com ou sem pequeno mal)
- G40.7 Pequeno mal não especificado, sem crises de grande mal
- G40.8 Outras epilepsias

4 DIAGNÓSTICO

4.1 CLÍNICO

Na maioria dos casos, o diagnóstico de uma crise epilética pode ser feito clinicamente através da obtenção de uma história detalhada e de um exame físico geral, com ênfase nas áreas neurológica e psiquiátrica. Muitas vezes, o auxílio de uma testemunha ocular é importante para que a crise seja descrita em detalhes. A existência de aura bem como as condições que possam ter precipitado a crise devem ser registradas. Idade de início, frequência de ocorrência e intervalos mais curtos e mais longos entre as crises devem ser caracterizados, muitas vezes com o auxílio de um diário de crises. A história deve cobrir a existência de eventos pré e perinatais, crises no período neonatal, crises febris, qualquer crise não provocada e história de epilepsia na família. Trauma craniano, infecção ou intoxicações prévias também devem ser investigados(9).

É fundamental um diagnóstico diferencial correto com outros distúrbios paroxísticos da consciência, como síncope e crises não epiléticas psicogênicas.

4.2 COMPLEMENTAR

Os exames complementares devem ser orientados pelos achados da história e do exame físico. O principal exame é a eletroencefalografia (EEG), cujo papel é auxiliar o médico a estabelecer um diagnóstico acurado. O EEG é capaz de responder a três importantes questões diagnósticas nos pacientes com suspeita de epilepsia: 1) o paciente

tem epilepsia? 2) onde está localizada a zona epileptogênica? 3) o tratamento está sendo adequado?(17).

Exames de imagem [ressonância magnética (RM) do encéfalo e tomografia computadorizada (TC) de crânio] devem ser solicitados na suspeita de causas estruturais (lesões cerebrais, tais como tumores, malformações vasculares ou esclerose hipocampal), que estão presentes na maioria dos pacientes com epilepsia focal(18). O diagnóstico de uma causa estrutural subjacente tem implicações terapêuticas as quais podem embasar a indicação de tratamento cirúrgico da epilepsia, e prognósticas, definindo mais precocemente uma refratariedade ao tratamento medicamentoso. Cerca de 75% dos pacientes avaliados em centros terciários, especializados em epilepsias refratárias, apresentam anormalidades à RM do encéfalo(19). Metade dos pacientes epiléticos, na população geral, apresenta anormalidades estruturais detectadas por exame de imagem(20). Contudo, numa série de 341 casos com epilepsia focal e TC de crânio normal, somente 26% dos pacientes não apresentaram alterações à RM do encéfalo(21). Portanto, os exames de imagem, de preferência RM do encéfalo, desempenham papel fundamental na avaliação de refratariedade, sendo obrigatória em pacientes com epilepsia focal refratária (ver Critérios de Inclusão).

5 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

5.1 CLÍNICOS

Serão incluídos neste Protocolo pacientes com diagnóstico estabelecido de epilepsia, segundo a Classificação Internacional das Epilepsias e Síndromes Epiléticas(10), ou seja, os que tenham apresentado duas crises epiléticas com mais de 24 horas de intervalo.

5.2 EXAMES COMPLEMENTARES EXIGIDOS

Exames de eletroencefalografia em vigília e em sono são obrigatórios para confirmação diagnóstica de epilepsia (diagnóstico diferencial com crises não epiléticas), para detecção de sinais de intoxicação medicamentosa e como auxílio à definição da síndrome epilética(12). Entretanto, um resultado normal do exame não exclui o paciente deste Protocolo. Na maioria dos casos (90% dos pacientes com epilepsia), a repetição do exame é suficiente para detectar a alteração. A EEG em sono é obrigatória, tanto pela ativação que este estado fisiológico exerce sobre as descargas epileptiformes (que podem ser ocultadas em exames de vigília), quanto para uma confirmação de ausência de anormalidades nos casos de suspeita de crises não epiléticas ou de potencial suspensão do tratamento(22).

Em casos de pacientes refratários a tratamentos medicamentosos (persistência de crises epiléticas apesar do uso de dois fármacos anticonvulsivantes de primeira linha em doses adequadas)(9), os seguintes procedimentos são auxiliares na investigação condução dos casos:

Folha
Proc. nº 10108/13
Isis Duarte Rodrigues
11.08.13

- RM do encéfalo obrigatória para pacientes com epilepsias focais refratárias, para os quais a presença de uma lesão cerebral é forte preditor de refratariedade a tratamento medicamentoso em monoterapia(18);

- diário de registro de crises, medida importante para a determinação de refratariedade;

- relatório médico, com descrição dos medicamentos e doses máximas previamente empregadas no tratamento; e

- teste psicométrico para casos de efeitos cognitivos negativos provocados pelo uso de medicamentos convencionais.

6 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Serão excluídos deste Protocolo de tratamento pacientes com diagnóstico duvidoso de epilepsia ou suspeita de crises não epiléticas: pacientes com eventos paroxísticos não epiléticos.

7 CASOS ESPECIAIS

Recomenda-se individualizar o tratamento de acordo com as necessidades específicas dos grupos, conforme a seguir.

Idosos (idade acima de 60 anos)

Recomendam-se antiepiléticos não indutores do metabolismo hepático (como a gabapentina e lamotrigina) ao invés de fármacos antiepiléticos indutores enzimáticos clássicos (como a carbamazepina, fenitoína e fenobarbital)(23, 24). O escalonamento de dose deve ser lento, e a dose máxima a ser atingida deve ser menor do que a normalmente recomendada para os medicamentos. Nesta população, deve-se tentar evitar o uso de politerapia medicamentosa anticonvulsivante(9).

Crianças e adolescentes (até 18 anos)

Crianças e adolescentes frequentemente sofrem o estresse não apenas das crises, mas, também, das limitações impostas pela doença às suas atividades de lazer e pelos efeitos adversos de fármacos antiepiléticos. A epilepsia mioclônica juvenil (EMJ) inicia na adolescência e é relativamente fácil de controlar desde que sejam evitados fatores precipitantes de crises (como privação de sono, ingestão álcool e má adesão ao tratamento). A EMJ requer tratamento por toda a vida, pois o índice de recorrência de crises após a retirada de fármacos é superior a 90%(9).

Doentes psiquiátricos

Depressão e ansiedade são frequentemente subdiagnosticados em pacientes epiléticos, especialmente nos refratários. Nestes pacientes, é seguro utilizar tanto medicamentos inibidores da recaptação sináptica da serotonina como ansiolíticos. Deve-

se evitar o tratamento da epilepsia com fenitoína e fenobarbital, que podem induzir transtornos afetivos, e preferir a lamotrigina, que pode ter efeito estabilizador do humor(9).

8 TRATAMENTO

O objetivo do tratamento da epilepsia é propiciar a melhor qualidade de vida possível para o paciente, pelo alcance de um adequado controle de crises, com um mínimo de efeitos adversos.

A determinação do tipo específico de crise e da síndrome epilética do paciente é importante, uma vez que os mecanismos de geração e propagação de crise diferem para cada situação, e os fármacos anticonvulsivantes agem por diferentes mecanismos que podem ou não ser favoráveis ao tratamento(25). Os fármacos anticonvulsivantes atuam através de um ou de vários dos seguintes mecanismos: bloqueio de canais de sódio, aumento da inibição gabaérgica, bloqueio de canais de cálcio ou ligação à proteína SV2A da vesícula sináptica(26).

A decisão de iniciar um tratamento anticonvulsivante baseia-se fundamentalmente em três critérios: risco de recorrência de crises, consequências da continuação de crises para o paciente e eficácia e efeitos adversos do fármaco escolhido para o tratamento. O risco de recorrência de crises varia de acordo com o tipo de crise e com a síndrome epilética do paciente(27), e é maior naqueles com descargas epileptiformes ao EEG, defeitos neurológicos congênitos, crises sintomáticas agudas prévias e lesões cerebrais e em pacientes com paralisia de Todd(28). Incidência de novas crises epiléticas são inaceitáveis para pacientes que necessitam dirigir, continuar empregados ou ser responsáveis por familiares vulneráveis(29). A decisão de iniciar tratamento fica bem mais fortalecida após a ocorrência de 2 ou mais crises epiléticas não provocadas com mais de 24 horas de intervalo.

Até o momento, foram publicados quatro guias oficiais de recomendações (*guidelines*), baseados em evidências, para o tratamento da epilepsia. Várias discrepâncias significativas entre eles foram constatadas. Por exemplo, a Academia Americana de Neurologia (AAN) recomenda tanto fármacos estabelecidos (carbamazepina, fenitoína, ácido valproico) como novos anticonvulsivantes (lamotrigina, topiramato) para o tratamento de crises focais com ou sem generalizações secundárias(30), enquanto o NICE (*National Institute for Clinical Excellence*), do Reino Unido, propõe que novos fármacos sejam usados neste tipo de crise somente quando o paciente não responder adequadamente aos já estabelecidos(31). O SIGN (*Scottish Intercollegiate Guidelines Network*) apresenta recomendações intermediárias, selecionando dois fármacos da antiga geração e dois novos como monoterapia de primeira linha(27). Entretanto, a revisão sistemática da *International League Against Epilepsy* ILAE(32) concluiu que a melhor evidência disponível não foi suficiente para ser utilizada em recomendações para diagnóstico, monitorização e tratamento de pacientes com epilepsia.

Com relação a ensaios clínicos randomizados (ECR), existem, até o momento, seis estudos bem delineados(23,24,33-36), todos realizados com epilepsias focais. Em geral, a lamotrigina e gabapentina foram mais efetivas do que a carbamazepina em

Folha 42
Proc. nº 210.880/13
Isis Duarte Rodrigues
RFE 11-2017

idosos(34,36). Em adultos jovens, a carbamazepina foi mais efetiva do que o fenobarbital, primidona e vigabatrina(24,33), enquanto o ácido valproico teve eficácia comparável à de carbamazepina. Recente ensaio aberto randomizado comparou carbamazepina, gabapentina, lamotrigina, oxcarbazepina e topiramato em epilepsias focais, bem como ácido valproico, lamotrigina e topiramato em epilepsias generalizadas e inclassificáveis(37). O estudo concluiu que a lamotrigina é mais efetiva do que a carbamazepina, gabapentina e topiramato como monoterapia de primeira linha para epilepsia focal(37), e o ácido valproico é mais efetivo (eficácia + tolerabilidade) do que o topiramato e mais eficaz do que a lamotrigina nas epilepsias generalizadas e inclassificáveis(37). Entretanto, a revisão sistemática Cochrane conclui pela igualdade de eficácia(38).

As recomendações da ILAE(32), baseadas apenas em evidências de eficácia e efetividade, para escolha de fármacos anticonvulsivantes são as seguintes:

- adultos com epilepsia focal - carbamazepina, fenitoína e ácido valproico;
- crianças com epilepsia focal - carbamazepina;
- idosos com epilepsia focal - lamotrigina e gabapentina;
- adultos e crianças com crises TCG, crianças com crises de ausência, epilepsia rolândica e epilepsia mioclônica juvenil - nenhuma evidência alcançou níveis A ou B.

Numa revisão sistemática incluindo apenas dois ECR que compararam a oxcarbazepina com a fenitoína, foram estudados 480 pacientes com crises parciais ou convulsões TCG. Os resultados foram controversos: quando utilizados os desfechos "tempo para suspensão do tratamento e tempo para incidência de uma primeira crise", houve vantagem para a oxcarbazepina. Porém, com o desfecho "remissão de crises, de 6 a 12 meses", não houve diferença entre os medicamentos. Em atualização recente, concluiu-se que não é possível avaliar se a oxcarbazepina é mais eficaz em termos de controles de crises, dada a heterogeneidade dos dados e problemas metodológicos dos estudos originais.(38,39) É evidente a carência de estudos que comparem as oxcarbazepina e carbamazepina, este último fármaco normalmente considerado de primeira linha para crises parciais. A igualdade de eficácia foi demonstrada no tratamento de epilepsias focais refratárias em revisão sistemática conduzida por Castillo e colaboradores(40), que avaliou dois ECR, incluindo 961 pacientes, e encontrou uma razão de chances (RC) para redução de 50% ou mais na frequência de crises de 2,96 (IC95% 2,20-4,00)(40). Por não haver superioridade em termos de eficácia, a oxcarbazepina não está indicada neste Protocolo.

Para as crises generalizadas, o ácido valproico permanece como fármaco de primeira escolha(9).

A seleção do fármaco deverá levar em consideração outros fatores além da eficácia, tais como efeitos adversos, especialmente para alguns grupos de pacientes (crianças, mulheres em idade reprodutiva, gestantes e idosos), tolerabilidade individual e facilidade de administração. Especificamente para crises de ausência, uma análise sistemática incluindo cinco pequenos estudos, dos quais apenas um randomizado, comparando a eficácia de etossuximida, ácido valproico, lamotrigina e placebo, não foi

suficiente para levantar evidências úteis na prática clínica(41). Mais recentemente, um ECR com 453 crianças com diagnóstico recente de epilepsia do tipo ausência, comparou a eficácia do ácido valproico com a da etossuximida e da lamotrigina. Os resultados mostraram eficácia semelhante para o ácido valproico e a etossuximida e inferior para a lamotrigina(42).

Mesmo utilizando fármacos adequados ao tipo de crise, um controle insatisfatório ocorre em cerca de 15% dos pacientes com epilepsia focal, sendo estes candidatos a tratamento cirúrgico da epilepsia(43).

Em caso de falha do primeiro fármaco, deve-se tentar sempre fazer a substituição gradual por outro, de primeira escolha, mantendo-se a monoterapia. Em caso de falha na segunda tentativa de tratamento em monoterapia, pode-se tentar a combinação de dois fármacos anticonvulsivantes conforme evidências de benefício em estudos de nível I e como indicado por este Protocolo.(44,45). Poucos pacientes parecem obter benefício adicional com a associação de mais de dois fármacos, por isso, tal conduta não está preconizada neste Protocolo. Em um estudo prospectivo, 47% de 470 pacientes em tratamento inicial se beneficiaram com o primeiro fármaco, 13% com o segundo e apenas 3% com associação de dois fármacos. Entretanto, outros autores relatam controle adicional de crises em 10%-15% dos pacientes refratários a monoterapia com acréscimo do segundo fármaco(46).

Carbamazepina

A carbamazepina é um iminodibenzil que inibe os disparos neuronais corticais repetitivos, sustentados e de alta frequência através do bloqueio dos canais de sódio voltagem-dependente. Também possui uma discreta ação anticolinérgica.

Sua eficácia foi avaliada em duas revisões sistemáticas(47,48). Tudur e colaboradores(44) compararam carbamazepina e fenobarbital em monoterapia. Em quatro diferentes ensaios, incluindo 684 participantes, o estudo não encontrou diferenças entre esses dois fármacos na remissão de crises por 12 meses, nem no tempo de aparecimento da primeira crise. O fenobarbital é menos tolerado do que a carbamazepina. Gamble e colaboradores(48) compararam a carbamazepina com a lamotrigina e encontraram maior eficácia da carbamazepina e melhor tolerância à lamotrigina em epilepsias focais e generalizadas. Esta revisão sistemática estudou cinco ensaios, com 1.384 pacientes.

Indicações:

- Monoterapia ou terapia adjuvante de crises focais, com ou sem generalização secundária.
- Crises TCG em pacientes com mais de um ano de idade.

Folha 43
Proc. n.º 01088/13
Isis Duarte Rodrigues
11.2013

Clobazam

O principal sítio de ação dos benzodiazepínicos é um receptor pós-sináptico do ácido gama-aminobutírico (GABA), o principal neurotransmissor inibitório do SNC. Ao ligar-se aos receptores GABAA, o clobazam, como todos os benzodiazepínicos, aumenta a frequência de aberturas destes receptores, aumentando, assim, o índice de correntes inibitórias no cérebro.

O clobazam é rapidamente absorvido pelo trato digestivo, atingindo picos de concentração máximos no sangue em cerca de 90 minutos. A meia-vida é longa (em torno de 20 horas). Este fármaco é fortemente ligado às proteínas séricas (cerca de 85% das moléculas). Suas principais vantagens são a alta eficácia, o rápido início de ação e a boa tolerabilidade. Possíveis desvantagens são o desenvolvimento de tolerância em 40% dos casos e potenciais problemas relacionados à sua retirada (abstinência).

Revisão sistemática conduzida por Michael e Marson(49), incluindo 196 pacientes, concluiu que o clobazam como agente anticonvulsivante adjuvante pode reduzir a frequência de crises nas epilepsias focais. No entanto, o estudo não define que tipo de paciente poderá se beneficiar mais com o fármaco, nem o período de tempo em que o benefício se manterá.

Indicações:

- Terapia adjuvante para crises parciais e generalizadas refratárias.
- Terapia intermitente (por exemplo, crises catameniais).

Etossuximida

Este fármaco apresenta um espectro de ação anticonvulsivante bastante restrito. Seu principal mecanismo de ação é o bloqueio dos canais de cálcio, com consequente inibição do circuito tálamo-cortical, que está intimamente relacionado à geração das crises de ausência.

A etossuximida é útil no tratamento em monoterapia das crises de ausência típicas e como adjuvante nas mioclonias negativas, crises atônicas e mioclonias(41).

Indicações:

- Tratamento de crises de ausência em pacientes com ou mais de 3 anos de idade.
- Tratamento adjuvante de mioclonias negativas, crises astáticas e certos tipos de epilepsias mioclônicas.

Fenitoína

Seu principal mecanismo de ação é o bloqueio dos canais de sódio dependentes de voltagem, o que lhe confere grande eficácia contra crises epiléticas de início focal.

Após ingestão, a fenitoína atinge picos de concentração em cerca de 6 horas, sendo fortemente ligada às proteínas plasmáticas (mais de 85%), com uma meia-vida de eliminação em torno de 20 horas. Está contraindicada nas crises de ausência e mioclônicas, podendo ser efetiva nas crises tônicas (próprias da síndrome de Lennox-Gastaut)(38,47,50,51).

Suas principais desvantagens são efeitos adversos de curto e longo prazos, limitações para uso crônico em mulheres (efeitos estéticos e propriedades teratogênicas) e janela terapêutica restrita e muito próxima dos níveis tóxicos, necessitando de frequentes monitorações dos níveis séricos. Devido à sua farmacocinética peculiar, após atingir dosagens em torno de 300 mg/dia, pequenos incrementos de dose podem gerar aumentos desproporcionais dos níveis séricos, o que exige cautela em sua administração.

Revisões sistemáticas não encontraram diferenças significativas de eficácia entre fenitoína e fenobarbital em monoterapia para crises focais e TCG (apesar de a fenitoína ter sido mais bem tolerada)(52,53), entre fenitoína e ácido valproico em monoterapia para crises focais e TCG(50,54) e entre fenitoína e carbamazepina em monoterapia para crises epiléticas(51).

Indicações:

- Tratamento de crises TCG, focais complexas, ou combinação de ambas, em crianças, adolescentes e adultos.
- Prevenção e tratamento de crises epiléticas durante ou após procedimento neurocirúrgico.
- Tratamento das crises tônicas, próprias da síndrome de Lennox-Gastaut.

Fenobarbital

Este fármaco possui largo espectro de ação com efetividade similar à de outros fármacos anticonvulsivantes. É seguro e disponível em apresentações orais e parenterais. Seu principal mecanismo de ação é o prolongamento da abertura dos canais de cloro, dos receptores GABAA e consequente hiperpolarização da membrana pós-sináptica. O fenobarbital também pode bloquear os canais de sódio e potássio, reduzir o influxo de cálcio pré-sináptico e, provavelmente, reduzir as correntes mediadas pelo glutamato.

Apresenta rápida absorção por via oral, porém uma meia-vida de eliminação longa (2 a 7 dias), apesar de ser fracamente ligado às proteínas (20%-50%). As principais desvantagens são seus efeitos colaterais, principalmente na área cognitiva, o que limita seu uso tanto em crianças quanto em idosos. Não é adequado tentar a substituição de fenobarbital em pacientes bem controlados, a menos que seu uso esteja associado a efeitos adversos inaceitáveis. A retirada deve ser feita em dosagens muito pequenas e por longo período de tempo devido ao risco de crises por abstinência. Doses elevadas devem ser evitadas (em adultos, dose máxima de 300 mg/dia).

Folha 44
Proc. nº 01.088.13
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

O fenobarbital ainda é largamente utilizado na prática clínica, por apresentar eficácia equivalente à de fenitoína no tratamento em monoterapia tanto de crises focais como nas generalizadas.(53)

Indicação:

- Tratamento de crises focais e generalizadas de pacientes de qualquer idade, inclusive recém-nascidos.

Gabapentina

A gabapentina apresenta estrutura semelhante à do GABA, no entanto não tem nenhuma interação com os receptores GABAA ou GABAB. Seu sítio de ligação é a proteína alfa2-gama, uma subunidade dos canais de cálcio voltagem-dependentes, embora ainda não haja uma compreensão completa do exato mecanismo anticonvulsivante deste fármaco(55).

Ensaio clínico testaram sua eficácia apenas com a dose de 2.400 mg/dia, mas, na prática, doses mais elevadas podem ser benéficas(56, 57). Em ECR duplo-cego, a gabapentina demonstrou eficácia e tolerabilidade semelhantes às de carbamazepina em monoterapia para o tratamento de epilepsia parcial com ou sem generalização secundária(58,59). No entanto, num estudo aberto comparativo de efetividade (eficácia mais tolerabilidade), a gabapentina mostrou ser inferior a lamotrigina no desfecho "tempo de falha no tratamento" e inferior a carbamazepina no desfecho "tempo de remissão de crises em 12 meses"(37). Em crianças, ela foi avaliada para tratamento adjuvante de crises focais refratárias. Em ECR duplo-cego contra placebo, em crianças de 3-12 anos, a eficácia de gabapentina foi significativa em doses de 23-35 mg/kg/dia(60). Em todos os estudos, houve boa tolerabilidade com baixa toxicidade.

A gabapentina apresenta uma absorção saturável, dependente de dose, ou seja, em doses maiores pode haver menor absorção no duodeno, levando a uma menor eficácia(61). A absorção varia de pessoa para pessoa. Por não ser ligada a proteínas plasmáticas, é eliminada pelos rins, não interferindo com o metabolismo de outros fármacos(62, 63), o que a torna ideal para idosos e para pacientes com doença crônica que geralmente usam outros medicamentos(34,48).

Estudos clínicos demonstraram ser ela bem tolerada, não tendo apresentado efeitos adversos significativos. Estudos em crianças indicaram a ocorrência de alguns distúrbios comportamentais, como agressividade e irritabilidade, que parecem ser mais frequentes em crianças com deficiência mental ou com problemas comportamentais prévios(64,65). Sedação, ataxia e ganho de peso também foram relatados. A gabapentina tem poucos efeitos cognitivos, não tendo sido observados efeitos teratogênicos durante a gestação (66,67).

Revisão sistemática da Cochrane publicada em 2009 e atualizada em 2013, incluindo 11 ensaios clínicos randomizados e 2.125 pacientes, concluiu que a gabapentina tem eficácia como agente adjuvante em pacientes com epilepsia focal refratária. No entanto, foi feita a ressalva de que os trabalhos revisados foram de relativa curta duração, deixando, portanto, de mostrar evidências para uma eficácia de longo

prazo. Os resultados também não podem ser extrapolados para monoterapia ou para pacientes com outros tipos de epilepsia.(68,69)

Indicação:

- Terapia adjunta para crises focais com ou sem generalização secundária em pacientes com mais de 3 anos de idade.

Primidona

A primidona, com base em sua estrutura química, não pode ser considerada um barbitúrico; no entanto, parte do seu efeito clínico pode ser atribuído à biotransformação hepática de suas moléculas em fenobarbital.

Um grande estudo multicêntrico controlado comparou 622 pacientes com epilepsia focal, não encontrando qualquer vantagem na eficácia de primidona sobre o fenobarbital, fenitoína e carbamazepina(33). Além de controlar crises focais em um menor número de pacientes, houve grande exclusão de pacientes que faziam uso de primidona devido a seus efeitos sedativos. Dessa forma, a primidona possui indicação específica neste Protocolo.

Indicação:

- Tratamento de crises focais e generalizadas em pacientes refratários ou intolerantes aos fármacos de primeira linha(70).

Topiramato

Este fármaco é bem absorvido e minimamente ligado às proteínas plasmáticas. É parcialmente metabolizado no fígado, e cerca de 60% da dose é excretada inalterada na urina. Seu metabolismo sofre a influência de fármacos indutores de enzimas hepáticas, tendo a meia-vida diminuída com o uso concomitante destes fármacos.

O topiramato apresenta um largo espectro de eficácia, e sua estrutura é distinta da dos outros anticonvulsivantes, tendo sido implicado em vários mecanismos de ação, incluindo bloqueio dos canais de sódio dependentes de voltagem, modulação negativa dos canais de cálcio tipo-L, ativação da condutância do potássio, potencialização da ação inibitória GABAérgica, além de antagonismo a receptores glutamatérgicos e inibição da anidrase carbônica(55).

Revisão sistemática conduzida por Jette e colaboradores(71) confirmou a eficácia do topiramato como fármaco adjuvante no tratamento das epilepsias focais refratárias. Nesse estudo, foram revisados dez ECR, incluindo 1.312 pacientes. Os estudos foram relativamente de curta duração (11-19 semanas na fase duplo-cega). Comparado ao placebo, o risco relativo (RR) para 50% ou mais de redução de crises foi de 2,85 (IC95% 2,27-3,59). Uma análise de regressão de doses revelou aumento do efeito terapêutico proporcional à dose utilizada, mas nenhuma vantagem adicional com doses

Folha 45
Proc. nº 10.007.173
Liliane Rodrigues

acima de 300 mg/dia. Ataxia, tonturas, fadiga, náusea, sonolência e "anormalidades do pensamento" são efeitos adversos associados ao topiramato.

Em recente revisão sistemática, Ben-Menachem e colaboradores(72) encontraram três estudos randomizados, controlados e duplo-cegos que demonstraram adequada efetividade do topiramato em monoterapia em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada. Os estudos mostraram que o uso de altas doses de topiramato (400-500 mg/dia), comparado ao de baixas doses (50 mg/dia), está associado a significativa redução do número de crises após 6 meses de tratamento (54% versus 39%; $p = 0,02$) e a maior tempo para a ocorrência de uma primeira crise ($p < 0,001$), além de maior probabilidade de remissão de crises após 12 meses de tratamento (76% versus 59%; $p = 0,001$). Estes desfechos estiveram diretamente ligados às concentrações plasmáticas de topiramato (72,73). Em estudo comparativo com carbamazepina (600 mg/dia) e com ácido valproico (1.250 mg/dia), não houve diferença significativa na redução de crises em 6 meses de tratamento em relação a topiramato (100 e 200 mg/dia). Os índices de redução de crises se mantiveram entre 44% e 49% com os 3 medicamentos(74). Os efeitos adversos mais encontrados com o uso de topiramato durante a fase de escalonamento de doses nos três estudos foram parestesias (25%), fadiga (16%), tonturas (13%), sonolência (13%) e náusea (10%). Na fase de manutenção, foram observadas cefaleia (20%), diminuição do apetite (11%) e perda de peso (11%)(73-75). Arroyo e colaboradores(74) encontraram disfunção cognitiva em 15% dos pacientes em uso de 50 mg/dia e em 24% dos pacientes em uso de 400 mg/dia. A incidência destes efeitos adversos parece ser menor em crianças e adolescentes(76).

Em estudo comparativo entre topiramato (50-175 mg/dia) e ácido valproico (500-1.750 mg/dia), em pacientes com epilepsia mioclônica juvenil, Araújo Filho e colaboradores(77) não encontraram diferenças significativas em 11 de 13 subtestes neuropsicológicos (WISC III) entre os grupos. No entanto, o ácido valproico foi associado a escores significativamente maiores em testes de memória de curto prazo, atenção e velocidade de processamento, quando comparado com topiramato. Outro efeito adverso frequente observado com o uso de topiramato foi nefrolitíase (15%).

Recente estudo aberto randomizado demonstrou que a eficácia do topiramato em adultos e crianças é equivalente à de carbamazepina nas epilepsias focais e à de ácido valproico nas epilepsias generalizadas recentemente diagnosticadas. No entanto, o estudo teve uma série de limitações referentes ao não cegamento, não controle de doses utilizadas e a não classificação adequada dos tipos de crises(24,37). O topiramato pode ser útil como adjuvante no tratamento de pacientes com síndrome de Lennox-Gastaut. (78, 79)

Indicações:

- Monoterapia para crises focais ou primariamente TCGs em pacientes mais de 10 anos de idade com intolerância ou refratariedade a outros medicamentos de primeira linha.

-Terapia adjuvante para crises focais, primariamente generalizadas ou crises associadas com a síndrome de Lennox-Gastaut em pacientes mais de dois anos de idade.

Lamotrigina

O principal mecanismo de ação da lamotrigina parece envolver a inibição dos canais de sódio voltagem-dependentes, resultando em inibição dos potenciais elétricos pós-sinápticos. Não parece ter efeito GABAérgico e não tem semelhança química com os anticonvulsivantes indutores enzimáticos (fenobarbital, fenitoína, carbamazepina)(80).

Alguns autores sugerem uma associação de lamotrigina com ácido valproico em pacientes refratários, a fim de se obter uma eficácia maior, devido às possíveis interações farmacodinâmicas favoráveis entre os dois medicamentos. Revisão sistemática da Cochrane, recentemente revisada, reafirmou a eficácia da lamotrigina como terapia adjuvante na redução da frequência de crises em pacientes com epilepsias focais refratárias. Foram revisados 1.243 pacientes em três estudos de lamotrigina como fármaco adjuvante e em oito estudos cruzados. Comparada ao placebo, a lamotrigina apresentou maior redução na frequência de crises (50% ou mais), com uma RC geral de 2,71 (IC95% 1,87-3,91).(81).

A efetividade da lamotrigina como tratamento de adição de convulsões TCG refratárias foi avaliada em revisão sistemática da Cochrane, tendo sido identificados apenas dois estudos de curto prazo mostrando algum benefício. Autores concluem que as evidências são insuficientes para resultar em recomendação, sendo necessários mais estudos de longo prazo.(82)

Há estudos demonstrando que a lamotrigina é mais bem tolerada do que a carbamazepina em idosos(34,83).

Uma atualização dos parâmetros práticos recomendados pela ILAE no tratamento da epilepsia em mulheres, com foco na gestação, realizou uma revisão sistemática de artigos publicados entre 1985 e 2007. Conclui-se que é altamente provável que a exposição intrauterina a ácido valproico, no primeiro trimestre da gestação, tenha maior risco para malformações congênitas importantes em relação a carbamazepina, e possivelmente em comparação com a fenitoína e com a lamotrigina. No entanto, convém lembrar que o uso de anticoncepcionais orais diminui a concentração plasmática de lamotrigina, além do que, durante a gestação, o metabolismo deste fármaco encontra-se aumentado(84). Recente estudo demonstrou que, com uma rigorosa monitorização do paciente, o risco de aumento da frequência de crises não foi maior do que com outros anticonvulsivantes(85). Por conta dos menores riscos de teratogênese e por proporcionar menor ganho de peso em relação ao ácido valproico, lamotrigina tem sido apontada como um medicamento de escolha no tratamento da epilepsia mioclônica juvenil em mulheres em idade fértil(86). Porém nem todos os tipos de crises são tratados com a mesma eficácia por lamotrigina, e alguns deles inclusive podem ser agravados, como determinadas crises mioclônicas(87).

Indicações:

- Monoterapia para crises focais com ou sem generalização secundária em pacientes com mais de 12 anos de idade em situações de intolerância ou refratariedade a medicamentos de primeira linha.

Folha 45
Proc. nº 10.000.000/13
Isis Duarte Rodrigues
Rf 11

- Monoterapia para crises primariamente generalizadas em pacientes com mais de 12 anos de idade em situações de intolerância ou refratariedade a medicamentos de primeira linha.

- Terapia adjuvante para crises focais em pacientes mais de 2 anos de idade.

- Terapia adjuvante para crises generalizadas da síndrome de Lennox-Gastaut em pacientes com mais de 2 anos de idade.

Vigabatrina

A vigabatrina é um análogo estrutural do ácido gama-aminobutírico (GABA) que inibe irreversivelmente a GABA-transaminase (GABA-T), aumentando os níveis sinápticos de GABA no cérebro.(88,89)

As duas maiores indicações clínicas deste fármaco são o tratamento de crises do tipo espasmos infantis e de crises focais refratárias. Seu uso em adultos restringe-se a pacientes com epilepsia grave que não respondem a outros medicamentos anticonvulsivantes devido a seus potenciais graves efeitos adversos(86). No entanto, comparada à carbamazepina, sua eficácia é inferior em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada(90). Revisão sistemática da Cochrane comparando eficácia e segurança em relação a carbamazepina concluiu que as evidências são insuficientes para recomendar a vigabatrina como primeira escolha.(91,92) Ela também agrava mioclonias(93). Em crianças, no entanto, a vigabatrina é altamente efetiva na síndrome de West, especialmente quando associada a esclerose tuberosa(94).

Numa revisão sistemática, incluindo 747 pacientes em uso adjuvante de vigabatrina para tratamento de epilepsias focais, em 11 ECR, Hemming e colaboradores(92) concluíram que a vigabatrina é 2,5 vezes mais eficaz do que placebo. Também os pacientes tratados com vigabatrina apresentaram 2,5 vezes mais efeitos adversos quando comparados a placebo (principalmente fadiga e sonolência). A eficácia da vigabatrina é maior nas crises focais sem generalização secundária, tanto como medicamento adicional(95, 96) quanto em monoterapia (24,97).

A vigabatrina é eficaz para tratamento da síndrome de West (espasmos infantis, hirsutismo e retardo do desenvolvimento neuropsicomotor). Apesar de haver poucos estudos metodologicamente aceitáveis e, até o momento, poucos pacientes selecionados, Hancock e colaboradores (94,98) concluíram, numa revisão sistemática, que a vigabatrina deve ser considerada o medicamento de primeira escolha em espasmos infantis associados à esclerose tuberosa.

A vigabatrina piora crises generalizadas primárias, provoca aumento de ausências e pode desencadear crises mioclônicas. É contraindicada para epilepsias mioclônicas e para crises TCG primárias(87). Os principais efeitos adversos são irritabilidade, insônia e distúrbios psiquiátricos(88). Efeitos sobre os campos visuais (retração concêntrica) foram confirmados em muitos estudos, sendo encontrados em até 40% dos pacientes tratados(30). Eles são progressivos nos pacientes que continuam usando o medicamento e dependem de dose cumulativa, sendo reversível apenas quando suspensa precocemente. Estes efeitos são provavelmente resultantes da toxicidade da vigabatrina

sobre os cones da retina periférica e devem ser ativamente buscados através de estudos de eletroretinografia e potenciais evocados visuais, uma vez que a maioria dos pacientes é assintomática(30).

Indicações:

- Monoterapia no tratamento de espasmos infantis.

-Terapia adjunta para crises focais com ou sem generalização secundária em pacientes de qualquer idade.

Precursos do íon valproato: ácido valproico e valproato de sódio

O valproato é o íon circulante no sangue responsável pelo efeito anticonvulsivante das diferentes formulações farmacêuticas. Foi inicialmente comercializado sob a forma ácida e depois na de sal (de sódio ou de magnésio) e de amido. Mais recentemente, foi desenvolvida a molécula de divalproato de sódio. Não há na literatura ECR que tenha demonstrado superioridade em eficácia anticonvulsivante entre as diferentes formulações.

O ácido valproico é um dos principais anticonvulsivantes utilizados, com eficácia estabelecida para múltiplos tipos de crises. Picos máximos de concentração são atingidos 2 horas após a ingestão oral. É altamente ligado às proteínas (90%), e a meia-vida de eliminação é de cerca de 15 horas.

Seu mecanismo de ação pode envolver redução na frequência de disparos dos canais de sódio, ativação da condutância do potássio e, possivelmente, ação direta sobre outros canais iônicos. É sabido que o ácido valproico tem um efeito GABAérgico através da elevação do GABA cerebral por diversos mecanismos: inibição da GABA-transaminase, aumento das enzimas sintetizadoras do GABA, aumento da liberação e inibição da recaptção do GABA.

Suas principais desvantagens são maior incidência de efeitos adversos em mulheres (alterações hormonais, ganho de peso e teratogenicidade) e em crianças com menos de 2 anos de idade, especialmente naquelas em politerapia, com doenças metabólicas congênitas ou com retardo mental (devido a risco aumentado de desenvolvimento de hepatotoxicidade fatal). O uso de ácido valproico para crises focais apresenta eficácia limitada devido principalmente à necessidade de doses significativamente maiores do que as usadas para crises generalizadas.

Revisão sistemática, incluindo cinco ensaios randomizados e 1.265 pacientes, não encontrou evidências para apoiar o uso de carbamazepina em crises focais nem de ácido valproico em crises generalizadas(99). No entanto, os intervalos de confiança obtidos foram muito amplos para confirmar equivalência entre os dois fármacos nos diferentes tipos de crises epiléticas. Assim, na ausência de evidência definitiva, continuam a ser adotados critérios tradicionais de tratamento.

Folha 47
Proc. nº 01-0007/13
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

Indicação:

- Monoterapia e terapia adjunta de pacientes com mais de 10 anos de idade e com qualquer forma de epilepsia.

8.1 FÁRMACOS E ESQUEMAS DE ADMINISTRAÇÃO

Carbamazepina: comprimidos de 200 e 400mg, suspensão oral de 20 mg/ml.

Dose inicial:

- Adultos: 200 mg/dia.
- Crianças de 6-12 anos: 100 mg/dia.
- Crianças abaixo de 6 anos: 5-10 mg/kg/dia.

Escalonamento:

- Adultos: 200 mg/dia/semana.
- Crianças de 6-12 anos: 100 mg/dia/semana.
- Crianças com menos de 6 anos: 5-10 mg/kg/dia/semana.

Dose máxima:

- Adultos: 1.800 mg/dia.
- Crianças de 6 a 12 anos: 600-1.000 mg/dia.
- Crianças com menos de 6 anos: 35 mg/kg/dia.

Intervalo de dose: 2 a 3 administrações/dia.

Clobazam: comprimidos de 10 e 20 mg.

Dose inicial: 5-10 mg/dia.

Escalonamento: 5 mg/dia/semana.

Dose máxima: 40 mg/dia.

Intervalo de dose: 1 administração/dia (à noite).

Etossuximida: xarope de 50 mg/ml.

Dose inicial: 250 mg/dia.

Escalonamento: 250 mg/dia/semana.

Dose máxima: 1.500 mg/dia.

Intervalo de dose: 2-3 administrações/dia.

Fenitoína: comprimidos de 100 mg, suspensão oral 20 mg/ml.

Dose inicial: 100 mg/dia.

Escalonamento: 100 mg/dia/semana.

Dose máxima: 500 mg/dia.

Intervalo de dose: 1-2 administrações/dia.

Fenobarbital: comprimidos de 100 mg e solução oral 40 mg/ml.

Dose inicial: 50 mg/dia.

Escalonamento: 50 mg/dia/semana.

Dose máxima: 300 mg/dia.

Intervalo de dose: dose única diária.

Primidona: comprimidos de 100 e 250 mg.

Dose inicial: 100 mg/dia.

Escalonamento: 100 mg/dia/semana.

Dose máxima: 750 mg/dia.

Intervalo de dose: 3 administrações/dia.

Ácido valproico: comprimidos ou cápsulas de 250 mg, comprimidos de 500 mg e solução e xarope de 50 mg/ml.

Dose inicial: 250 mg/dia.

Escalonamento: 250 mg/dia a cada 3 dias.

Dose máxima: 3.000 mg/dia.

Intervalo de dose: 2 administrações/dia.

Gabapentina: cápsulas de 300 e 400 mg.

Dose inicial: 15 mg/kg/dia ou máximo de 300 mg/dia.

Escalonamento: 300 mg/dia (15 mg/kg/dia).

Dose máxima: 3.600 mg/dia (50-100 mg/kg/dia).

Intervalo de dose: 3 administrações/dia.

Topiramato: comprimidos 25, 50 e 100 mg.

- Adultos:

Folha 48
Proc. nº 97.087/13
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

Dose inicial: 25 mg/dia.

Escalonamento: 25-50 mg/semana.

Dose máxima: 300 mg/dia.

Intervalo de dose: 2 administrações/dia.

- Crianças e adolescentes de 6-16 anos:

Dose inicial: 1-3 mg/kg/dia.

Escalonamento: 1-3 mg/kg/semana.

Dose máxima: 9 mg/kg/dia.

Intervalo de dose: 2 administrações/dia.

- Crianças de 2-6 anos:

Dose inicial: 0,5-1 mg/kg/dia.

Escalonamento: 1-3 mg/kg/semana.

Dose máxima: 9 mg/kg/dia.

Intervalo de dose: 2 administrações/dia.

Nota: Em pacientes com insuficiência renal recomenda-se utilizar a metade da dose.

Lamotrigina: comprimidos 25, 50 e 100 mg.

- Monoterapia:

Dose inicial: 25 mg/dia por 2 semanas; 50 mg/dia por mais 2 semanas.

Escalonamento: 50-100 mg a cada 1-2 semanas.

Dose máxima: 500 mg/dia (1-5 mg/kg/dia).

Intervalo de dose: 1 a 2 administrações/dia.

- Terapia adjuvante com ácido valproico:

Dose inicial: 25 mg a cada 2 dias por 2 semanas (0,15 mg/kg/dia); 25 mg/dia por mais 2 semanas (0,3 mg/kg/dia).

Escalonamento: 25-50 mg a cada 1-2 semanas (0,3 mg/kg).

Dose máxima: 500 mg/dia (1-5 mg/kg/dia).

Intervalo de dose: 1 a 2 administrações/dia.

- Terapia adjuvante com fármacos anticonvulsivantes indutores enzimáticos:

Dose inicial: 50 mg/dia por 2 semanas (0,6 mg/kg/dia); 100 mg/dia por mais 2 semanas (1,2 mg/kg/dia).

Escalonamento: 100 mg a cada 1-2 semanas (1,2 mg/kg).

Dose máxima: 700 mg/dia (5-15 mg/dia).

Intervalo de dose: 2 administrações/dia.

Vigabatrina: comprimidos de 500 mg.

Dose inicial: 500 mg/dia.

Escalonamento: 500 mg/semana.

Dose máxima: 3.000 mg/dia (150-200 mg/kg/dia).

Intervalo de dose: 1 a 2 administrações/dia.

8.2 CRITÉRIOS PARA ESCALONAMENTO MEDICAMENTOSO

8.2.1 Critérios para troca de medicamento (manutenção de monoterapia):

Assegurada a adesão ou nível sérico (quando disponível) recomenda-se a troca de medicamentos nas seguintes situações:

- Intolerância à primeira monoterapia em doses adequadas ou

- Falha no controle ou presença de exacerbação de crises.

8.2.2 Critérios para o uso de associação medicamentosa(107):

Há evidências de sinergismo entre o ácido valproico e a lamotrigina, quando utilizados em combinação no tratamento de crises focais e generalizadas(100,101). Outras combinações possíveis carecem de evidências(102-105). Há, também, evidências de que o uso de carbamazepina em combinação com lamotrigina pode favorecer o aparecimento de efeitos adversos neurotóxicos devido a interações farmacodinâmicas adversas(106). Poderá haver associação de medicamentos nos seguintes casos:

- Controle inadequado de crises com duas monoterapias sequenciais ou

- Paciente de alto risco para agravamento de crises, definido por epilepsias generalizadas sintomáticas, quando em uso de anticonvulsivante de espectro estreito.

8.3 TEMPO DE TRATAMENTO - CRITÉRIOS DE INTERRUPÇÃO

Por falha de tratamento

O período de avaliação da resposta será de 3 meses com o tratamento em doses máximas, após o que, caso não haja resposta, um segundo medicamento será adicionado ao esquema terapêutico.

Folha 49
Proc. nº 01.088.71/3
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.2

Por remissão das crises

O paciente é considerado livre de crises quando elas não ocorrerem por pelo menos 2 anos, em vigência de tratamento com dose inalterada neste período. Pacientes com crises após este período são considerados refratários(4). Estima-se que 30% sejam refratários aos fármacos atuais.

Inexistem diretrizes definitivas para a interrupção do tratamento. A decisão deve ser tomada individualmente, considerando-se as consequências médicas e psicossociais da recorrência dos ataques e os riscos de efeitos adversos do tratamento prolongado. Nas epilepsias sintomáticas, a persistência das crises está definida pela persistência da lesão determinante. Nas epilepsias focais complexas associadas a esclerose temporal mesial, apenas 10% dos pacientes ficam livres de crises contra cerca de 60% com bons resultados cirúrgicos(108).

O índice de não recorrência de crise após a suspensão do medicamento é maior nas epilepsias idiopáticas. A persistência de alterações paroxísticas ao EEG está associada a maior risco de recorrência. A maioria dos centros considera um período de tempo mínimo de 3 anos após a última crise associado à ausência de alterações paroxísticas ao EEG para a suspensão do tratamento.

Revisão sistemática, que incluiu sete ECR com 924 crianças (não houve estudo elegível com adultos), comparou os riscos de recorrência de crises epiléticas após a retirada precoce (menos de 2 anos de remissão de crises) e tardia (mais de 2 anos sem crises) dos anticonvulsivantes(44). A retirada precoce de anticonvulsivantes associou-se a maiores índices de recorrência de crises em pacientes com crises focais (RR 1,52; IC (95%): 0,95-2,41) ou ao EEG anormal (RR 1,67; IC(95%): 0,93-3,00).

Portanto, há evidências que apoiam uma espera de pelo menos 2 anos livres de crises antes da retirada do medicamento anticonvulsivante em crianças, principalmente se o paciente tiver crises focais ou EEG anormal. Inexistem evidências para determinar quando suspender o tratamento em crianças e adolescentes com crises generalizadas nem em adultos livres de crises.

9 MONITORIZAÇÃO

O tempo de tratamento da epilepsia é, em geral, imprevisível. Há duas situações em que ele pode ser interrompido: por falha do tratamento ou por remissão completa das crises. O período de reavaliação é de 3 meses. Na reavaliação, o médico verificará eficácia e segurança do tratamento.

A resposta ao tratamento deve ser avaliada com base na redução do número de crises (diário de crises), bem como na tolerabilidade, levando em consideração os efeitos adversos, especialmente os cognitivos e comportamentais. Sugere-se elaboração de um diário de crises contendo doses do medicamento em uso, descrição das crises e efeitos colaterais.

Efeitos positivos

O alvo principal do tratamento da epilepsia é assegurar a melhor qualidade de vida, compatível com a natureza do transtorno epilético do paciente e com quaisquer deficiências físicas ou mentais associadas. Para atingi-lo, vários objetivos devem ser buscados. O primeiro deles, e certamente o mais importante, é o controle completo das crises. Fármacos antiepilépticos podem produzir efeitos adversos graves, especialmente quando utilizados em doses elevadas ou em combinação com outros fármacos. Sempre que o controle completo de crises se revelar inalcançável, uma estratégia alternativa adequada é combinar uma frequência de crises mínima desejável com efeitos adversos mantidos dentro de limites aceitáveis. Por exemplo, em pacientes com vários tipos de crise, como na síndrome de Lennox-Gastaut, é importante evitar as crises com maior impacto sobre a qualidade de vida do paciente. Assim, é muito mais importante tentar suprimir as crises atônicas (que levam a quedas fulminantes do pacientes) do que as crises focais ou de ausência atípicas que acompanham o quadro. Da mesma forma, o tratamento das crises TCG exerce maior impacto sobre a qualidade de vida do paciente do que o tratamento das crises focais simples.

Mesmo com um tratamento farmacológico adequado, é importante que o paciente identifique e evite situações que aumentem sua suscetibilidade a crises, como exposição a *flashes* de luz intermitentes (por exemplo, *videogame*), privação de sono ou abuso de bebidas alcoólicas.

Níveis terapêuticos, medidos na corrente sanguínea, foram estabelecidos para os fármacos anticonvulsivantes. No Brasil, dispõe-se de níveis séricos para carbamazepina (níveis terapêuticos entre 4-12 g/ml), fenitoína (10-20 g/ml), fenobarbital (10-30 g/ml) e ácido valproico (50- 100 g/ml). Eles representam as faixas de concentração dentro das quais a maioria dos pacientes apresenta controle de crises sem efeitos adversos(102). Recomendam-se medidas da concentração sérica dos fármacos anticonvulsivantes, podendo ser úteis nas seguintes situações clínicas(92): 1) avaliar adesão ao tratamento; 2) diagnosticar intoxicação medicamentosa; 3) estabelecer concentrações clinicamente terapêuticas individuais para cada paciente; 4) orientar ajuste de doses quando houver variabilidade farmacocinética (troca de formulação, crianças, idosos, presença de comorbidades); 5) apresentar potenciais alterações farmacocinéticas (gestação, politerapia); e 6) apresentar farmacocinética dependente de dose ou janela terapêutica restrita (por exemplo, fenitoína).

Efeitos adversos

Efeitos adversos relacionados ao uso de fármacos antiepilépticos podem ser relacionados ou não à dose. Em geral, os efeitos relacionados à dose utilizada, como letargia, sonolência, ataxia e diplopia, são reversíveis, isto é, desaparecem com a redução da dose ou com a suspensão do fármaco causador dos sintomas. No entanto, alguns quadros provocados por superdosagem são potencialmente graves e irreversíveis, como a síndrome de Stevens-Johnson, observada pela combinação de ácido valproico e lamotrigina. Da mesma forma, reações não relacionadas à dose requerem suspensão imediata do fármaco. Para evitar quadros clínicos graves e de difícil condução, potencialmente fatais, devem ser identificados pacientes pertencentes a grupos de risco para o desenvolvimento de efeitos adversos, especialmente aqueles com história

Folha 50
Proc. nº 010871/15
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

familiar de graves reações alérgicas, idosos, pacientes com massa corporal baixa e com doenças coexistentes (em uso de vários medicamentos).

Na pós-menopausa, artralgias e dores musculares podem indicar osteoporose associada ao uso de fármacos antiepilépticos, especialmente de indutores enzimáticos⁹. Nos homens, disfunção sexual e aumento de peso durante tratamento com fármacos antiepilépticos podem ocorrer.

Os principais efeitos adversos relatados encontram-se a seguir arrolados.

- Fenitoína: ataxia, sonolência, letargia, sedação e encefalopatia (dose-dependentes), hiperplasia gengival, hirsutismo e dismorfismo facial (uso crônico).

- Fenobarbital: tontura, sedação, depressão, transtornos comportamentais, prejuízo cognitivo e da concentração, hiperatividade em crianças.

- Clobazam: sonolência, efeitos cognitivos e comportamentais, desenvolvimento de tolerância

- Primidona: semelhantes aos do fenobarbital.

- Carbamazepina: sedação, cefaleia, diplopia, visão turva, *rash* cutâneo, transtornos gastrointestinais, ataxia, tremor, impotência, hiponatremia, neutropenia.

- Topiramato: sonolência, anorexia, fadiga, nervosismo, pensamento lento, dificuldade de encontrar palavras, dificuldade de concentração, perda de peso, parestesias, dores abdominais, acidose metabólica, nefrolitíase, miopia e glaucoma de ângulo fechado.

- Gabapentina: aumento do apetite, ganho de peso, tontura, ataxia, nistagmo, cefaleia, tremor, fadiga, diplopia, náusea, comportamento agressivo em crianças.

- Lamotrigina: *rash* cutâneo, cefaleia, diplopia, náusea, tontura, ataxia, tremor, astenia e ansiedade.

- Etossuximida: transtornos gastrointestinais, sonolência, perda de peso, fotofobia, euforia, soluços, cefaleia, transtornos comportamentais (menos frequentes).

- Ácido valproico: sonolência, fadiga, tremor (relacionados ao SNC); insuficiência hepática, pancreatite hemorrágica aguda, encefalopatia hiperamonêmica, trombocitopenia, ganho de peso, alopecia (sistêmicos).

- Vigabatrina: defeitos no campo visual, sedação, cefaleia, tontura, ataxia, transtornos de memória e comportamentais, parestesias, ganho de peso e tremor.

Os pacientes com epilepsia refratária devem ser atendidos por médicos especialistas em Neurologia em hospitais terciários, habilitados na alta complexidade em Neurologia/Neurocirurgia.

Devem ser observados os critérios de inclusão e exclusão de pacientes neste Protocolo, a duração e a monitorização do tratamento, bem como a verificação periódica das doses prescritas e dispensadas e a adequação de uso de medicamento.

11 TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE - TER

É obrigatória a informação ao paciente ou a seu responsável legal dos potenciais riscos, benefícios e efeitos adversos relacionados ao uso dos medicamentos preconizados neste Protocolo. O TER é obrigatório ao se prescrever medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

12 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Engel J Jr PT. Epilepsy: a comprehensive textbook 2008. 1-13 p.
2. Fisher RS, van Emde Boas W, Blume W, Elger C, Genton P, Lee P, et al. Epileptic seizures and epilepsy: definitions proposed by the International League Against Epilepsy (ILAE) and the International Bureau for Epilepsy (IBE). *Epilepsia*. 2005;46(4):470-2.
3. Banerjee PN, WA. H. Epilepsy: a comprehensive textbook 2008. 45-56 p.
4. Kwan P, Brodie MJ. Early identification of refractory epilepsy. *N Engl J Med*. 2000;342(5):314-9.
5. Kwan P, Sander JW. The natural history of epilepsy: an epidemiological view. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2004;75(10):1376-81.
6. Marino R Jr, Cukiert A, E. P. [Epidemiological aspects of epilepsy in São Paulo: a prevalence study]. *Arq Neuro-Psiquiatr*. 1986;243-54.
7. Fernandes JG, Schmidt ML, Monte TL, Tozzi S, JW S. Prevalence of epilepsy. The Porto Alegre Study *Epilepsia* [Internet]. 1992.
8. Proposal for revised clinical and electroencephalographic classification of epileptic seizures. From the Commission on Classification and Terminology of the International League Against Epilepsy. *Epilepsia*. 1981;22(4):489-501.
9. Elger CE, Schmidt D. Modern management of epilepsy: a practical approach. *Epilepsy Behav*. 2008;12(4):501-39.
10. Proposal for revised classification of epilepsies and epileptic syndromes. Commission on Classification and Terminology of the International League Against Epilepsy. *Epilepsia*. 1989;30(4):389-99.
11. Cascino GD. Neuroimaging in epilepsy: diagnostic strategies in partial epilepsy. *Semin Neurol*. 2008;28(4):523-32.
12. Nabbut R, Dulac O. Epileptic syndromes in infancy and childhood. *Curr Opin Neurol*. 2008;21(2):161-6.
13. Panayiotopoulos CP, Michael M, Sanders S, Valeta T, Koutroumanidis M. Benign childhood focal epilepsies: assessment of established and newly recognized syndromes. *Brain*. 2008;131(Pt 9):2264-86.
14. Dubé CM, Brewster AL, Baram TZ. Febrile seizures: mechanisms and relationship to epilepsy. *Brain Dev*. 2009;31(5):366-71.
15. Riikonen R. The latest on infantile spasms. *Curr Opin Neurol*. 2005;18(2):91-3.

Folha 54
Proc. nº 02811/13
Isidoro Rodrigues
11/2013

16. Zupanc ML. Clinical evaluation and diagnosis of severe epilepsy syndromes of early childhood. *J Child Neurol*. 2009;24(8 Suppl):6S-14S.
17. Noachtar S, Rémi J. The role of EEG in epilepsy: a critical review. *Epilepsy Behav*. 2009;15(1):22-33.
18. Koepp MJ, Woermann FG. Imaging structure and function in refractory focal epilepsy. *Lancet Neurol*. 2005;4(1):42-53.
19. Li LM, Fish DR, Sisodiya SM, Shorvon SD, Alsanjari N, Stevens JM. High resolution magnetic resonance imaging in adults with partial or secondary generalised epilepsy attending a tertiary referral unit. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 1995;59(4):384-7.
20. Liu RS, Lemieux L, Bell GS, Hammers A, Sisodiya SM, Bartlett PA, et al. Progressive neocortical damage in epilepsy. *Ann Neurol*. 2003;53(3):312-24.
21. Shorvon SD. A history of neuroimaging in epilepsy 1909-2009. *Epilepsia*. 2009;50 Suppl 3:39-49.
22. Mendez OE, Brenner RP. Increasing the yield of EEG. *J Clin Neurophysiol*. 2006;23(4):282-93.
23. Guerreiro MM, Vigonius U, Pohlmann H, de Manreza ML, Fejerman N, Antoniuk SA, et al. A double-blind controlled clinical trial of oxcarbazepine versus phenytoin in children and adolescents with epilepsy. *Epilepsy Res*. 1997;27(3):205-13.
24. Chadwick D. Safety and efficacy of vigabatrin and carbamazepine in newly diagnosed epilepsy: a multicentre randomised double-blind study. *Vigabatrin European Monotherapy Study Group. Lancet*. 1999;354(9172):13-9.
25. Perucca E. An introduction to antiepileptic drugs. *Epilepsia*. 2005;46 Suppl 4:31-7.
26. Rogawski MA, W. L. The neurobiology of antiepileptic drugs. *Nat Rev Neurosci*. 2004.
27. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN).
28. Dulac O LI, Chadwick DW, Specchio LM. *Epilepsy: A Comprehensive Textbook* 2007.
29. Stephen LJ, Brodie MJ. Management of a first seizure. Special problems: adults and elderly. *Epilepsia*. 2008;49 Suppl 1:45-9.
30. French JA, Kanner AM, Bautista J, Abou-Khalil B, Browne T, Harden CL, et al. Efficacy and tolerability of the new antiepileptic drugs I: treatment of new onset epilepsy: report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee and Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology and the American Epilepsy Society. *Neurology*. 2004;62(8):1252-60.
31. National Institute for Clinical Excellence (NICE). The epilepsies: the diagnosis and management of the epilepsies in adults and children in primary and secondary care [Internet]. 2004.
32. Glauser T, Ben-Menachem E, Bourgeois B, Cnaan A, Chadwick D, Guerreiro C, et al. ILAE treatment guidelines: evidence-based analysis of antiepileptic drug efficacy and effectiveness as initial monotherapy for epileptic seizures and syndromes. *Epilepsia*. 2006;47(7):1094-120.
33. Mattson RH, Cramer JA, Collins JF, Smith DB, Delgado-Escueta AV, Browne TR, et al. Comparison of carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, and primidone in partial and secondarily generalized tonic-clonic seizures. *N Engl J Med*. 1985;313(3):145-51.
34. Rowan AJ, Ramsay RE, Collins JF, Pryor F, Boardman KD, Uthman BM, et al. New onset geriatric epilepsy: a randomized study of gabapentin, lamotrigine, and carbamazepine. *Neurology*. 2005;64(11):1868-73.
35. Mattson RH, Cramer JA, Collins JF. A comparison of valproate with carbamazepine for the treatment of complex partial seizures and secondarily generalized tonic-clonic

- seizures in adults. The Department of Veterans Affairs Epilepsy Cooperative Study No. 264 Group. *N Engl J Med*. 1992;327(11):765-71.
36. Brodie MJ, Overstall PW, Giorgi L. Multicentre, double-blind, randomised comparison between lamotrigine and carbamazepine in elderly patients with newly diagnosed epilepsy. The UK Lamotrigine Elderly Study Group. *Epilepsy Res*. 1999;37(1):81-7.
37. Marson AG, Al-Kharusi AM, Alwaidh M, Appleton R, Baker GA, Chadwick DW, et al. The SANAD study of effectiveness of carbamazepine, gabapentin, lamotrigine, oxcarbazepine, or topiramate for treatment of partial epilepsy: an unblinded randomised controlled trial. *Lancet*. 2007;369(9566):1000-15.
38. Muller M, Marson AG, Williamson PR. Oxcarbazepine versus phenytoin monotherapy for epilepsy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006(2):CD003615.
39. Nolan Sarah J, Muller M, Tudur Smith C, Marson Anthony G. Oxcarbazepine versus phenytoin monotherapy for epilepsy. *Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]*. 2013; (5). Available from: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD003615.pub3/abstract>.
40. Castillo S, Schmidt DB, White S. Oxcarbazepine add-on for drug-resistant partial epilepsy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2000(3):CD002028.
41. Posner EB, Mohamed K, Marson AG. Ethosuximide, sodium valproate or lamotrigine for absence seizures in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev*. 2005(4):CD003032.
42. Glauser TA, Cnaan A, Shinnar S, Hirtz DG, Dlugos D, Masur D, et al. Ethosuximide, valproic acid, and lamotrigine in childhood absence epilepsy. *N Engl J Med*. 2010;362(9):790-9.
43. Duncan JS, Sander JW, Sisodiya SM, Walker MC. Adult epilepsy. *Lancet*. 2006;367(9516):1087-100.
44. Kwan P, Brodie MJ. Combination therapy in epilepsy: when and what to use. *Drugs*. 2006;66(14):1817-29.
45. French JA, Faught E. Rational polytherapy. *Epilepsia*. 2009;50 Suppl 8:63-8.
46. Elger CE, Fernandez G. Options after the first antiepileptic drug has failed. *Epilepsia*. 1999;40 Suppl 6:S9-12; discussion S73-4.
47. Tudur Smith C, Marson AG, Williamson PR. Carbamazepine versus phenobarbitone monotherapy for epilepsy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2003(1):CD001904.
48. Gamble CL, Williamson PR, Marson AG. Lamotrigine versus carbamazepine monotherapy for epilepsy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006(1):CD001031.
49. Michael B, Marson AG. Clobazam as an add-on in the management of refractory epilepsy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008(2):CD004154.
50. Tudur Smith C, Marson AG, Williamson PR. Phenytoin versus valproate monotherapy for partial onset seizures and generalized onset tonic-clonic seizures. *Cochrane Database Syst Rev*. 2001(4):CD001769.
51. Tudur Smith C MA, Clough HE, Williamson PR. Carbamazepine versus phenytoin monotherapy for epilepsy.
52. Taylor S TSC, Williamson PR, Marson AG. Phenobarbitone versus phenytoin monotherapy for partial onset seizures and generalized onset tonic-clonic seizures. 2003.
53. Nolan Sarah J, Tudur Smith C, Pulman J, Marson Anthony G. Phenobarbitone versus phenytoin monotherapy for partial onset seizures and generalised onset tonic-clonic seizures. *Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]*. 2013; (1). Available from: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD002217.pub2/abstract>.

Folha 53
 Proc. nº 01.000.000.000
 Isis Duarte Rodrigues
 RF 11.202

54. Nolan Sarah J, Marson Anthony G, Pulman J, Tudur Smith C. Phenytoin versus valproate monotherapy for partial onset seizures and generalised onset tonic-clonic seizures. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2013; (8). Available from: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD001769.pub2/abstract>.

55. Rogawski MA, Bazil CW. New molecular targets for antiepileptic drugs: $\alpha(2)\delta$, SV2A, and K(v)7/KCNQ/M potassium channels. *Curr Neurol Neurosci Rep*. 2008;8(4):345-52.

56. Fisher RS, Sachdeo RC, Pellock J, Penovich PE, Magnus L, Bernstein P. Rapid initiation of gabapentin: a randomized, controlled trial. *Neurology*. 2001;56(6):743-8.

57. French JA, Kanner AM, Bautista J, Abou-Khalil B, Browne T, Harden CL, et al. Efficacy and tolerability of the new antiepileptic drugs II: treatment of refractory epilepsy: report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee and Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology and the American Epilepsy Society. *Neurology*. 2004;62(8):1261-73.

58. Chadwick DW, Anhut H, Greiner MJ, Alexander J, Murray GH, Garofalo EA, et al. A double-blind trial of gabapentin monotherapy for newly diagnosed partial seizures. International Gabapentin Monotherapy Study Group 945-77. *Neurology*. 1998;51(5):1282-8.

59. Beydoun A. Monotherapy trials with gabapentin for partial epilepsy. *Epilepsia*. 1999;40 Suppl 6:S13-6; discussion S73-4.

60. Appleton R, Fichtner K, LaMoreaux L, Alexander J, Halsall G, Murray G, et al. Gabapentin as add-on therapy in children with refractory partial seizures: a 12-week, multicentre, double-blind, placebo-controlled study. Gabapentin Paediatric Study Group. *Epilepsia*. 1999;40(8):1147-54.

61. Gidal BE, DeCerce J, Bockbrader HN, Gonzalez J, Kruger S, Pitterle ME, et al. Gabapentin bioavailability: effect of dose and frequency of administration in adult patients with epilepsy. *Epilepsy Res*. 1998;31(2):91-9.

62. Patsalos PN, Perucca E. Clinically important drug interactions in epilepsy: general features and interactions between antiepileptic drugs. *Lancet Neurol*. 2003;2(6):347-56.

63. Patsalos PN, Perucca E. Clinically important drug interactions in epilepsy: interactions between antiepileptic drugs and other drugs. *Lancet Neurol*. 2003;2(8):473-81.

64. Pellock JM, Appleton R. Use of new antiepileptic drugs in the treatment of childhood epilepsy. *Epilepsia*. 1999;40 Suppl 6:S29-38; discussion S73-4.

65. Bourgeois B. New dosages and formulations of AEDs for use in pediatric epilepsy. *Neurology*. 2002;58(12 Suppl 7):S2-5.

66. Loring DW, Meador KJ. Cognitive and behavioral effects of epilepsy treatment. *Epilepsia*. 2001;42 Suppl 8:24-32.

67. Montouris G. Gabapentin exposure in human pregnancy: results from the Gabapentin Pregnancy Registry. *Epilepsy Behav*. 2003;4(3):310-7.

68. Marson AG, Kadir ZA, Hutton JL, Chadwick DW. Gabapentin add-on for drug-resistant partial epilepsy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2000(3):CD001415.

69. Al-Bachari S, Pulman J, Hutton Jane L, Marson Anthony G. Gabapentin add-on for drug-resistant partial epilepsy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 2013; (7). Available from: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD001415.pub2/abstract>.

70. Murphy K, Delanty N. Primary Generalized Epilepsies. *Curr Treat Options Neurol*. 2000;2(6):527-42.

71. Jette N, Hemming K, Hutton JL, Marson AG. Topiramate add-on for drug-resistant partial epilepsy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008(3):Cd001417.

72. Ben-Menachem E, Sander JW, Stefan H, Schwalen S, Schäuble B. Topiramate monotherapy in the treatment of newly or recently diagnosed epilepsy. *Clin Ther*. 2008;30(7):1180-95.

73. Gilliam FG, Veloso F, Bomhof MA, Gazda SK, Biton V, Ter Brugge JP, et al. A dose-comparison trial of topiramate as monotherapy in recently diagnosed partial epilepsy. *Neurology*. 2003;60(2):196-202.

74. Arroyo S, Dodson WE, Privitera MD, Glauser TA, Naritoku DK, Dlugos DJ, et al. Randomized dose-controlled study of topiramate as first-line therapy in epilepsy. *Acta Neurol Scand*. 2005;112(4):214-22.

75. Privitera MD, Brodie MJ, Mattson RH, Chadwick DW, Neto W, Wang S, et al. Topiramate, carbamazepine and valproate monotherapy: double-blind comparison in newly diagnosed epilepsy. *Acta Neurol Scand*. 2003;107(3):165-75.

76. Glauser TA, Dlugos DJ, Dodson WE, Grinspan A, Wang S, Wu SC, et al. Topiramate monotherapy in newly diagnosed epilepsy in children and adolescents. *J Child Neurol*. 2007;22(6):693-9.

77. de Araujo Filho GM, Pascalicchio TF, Lin K, Sousa PS, Yacubian EM. Neuropsychiatric profiles of patients with juvenile myoclonic epilepsy treated with valproate or topiramate. *Epilepsy Behav*. 2006;8(3):606-9.

78. Hancock EC, Cross HH. Treatment of Lennox-Gastaut syndrome. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009(3):Cd003277.

79. Hancock Eleanor C, Cross JH. Treatment of Lennox-Gastaut syndrome. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 2013; (2). Available from: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD003277.pub3/abstract>.

80. Landmark CJ. Targets for antiepileptic drugs in the synapse. *Med Sci Monit*. 2007;13(1):RA1-7.

81. Ramaratnam S, Marson AG, Baker GA. Lamotrigine add-on for drug-resistant partial epilepsy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2001(3):CD001909.

82. Tjia-Leong E, Leong K, Marson AG. Lamotrigine adjunctive therapy for refractory generalized tonic-clonic seizures. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010(12):CD007783. doi: 10.1002/14651858.CD007783.pub2.

83. Saetre E, Perucca E, Isojärvi J, Gjerstad L, Group LS. An international multicenter randomized double-blind controlled trial of lamotrigine and sustained-release carbamazepine in the treatment of newly diagnosed epilepsy in the elderly. *Epilepsia*. 2007;48(7):1292-302.

84. Sabers A, Tomson T. Managing antiepileptic drugs during pregnancy and lactation. *Curr Opin Neurol*. 2009;22(2):157-61.

85. Sabers A, Petrenaitė V. Seizure frequency in pregnant women treated with lamotrigine monotherapy. *Epilepsia*. 2009;50(9):2163-6.

86. Montouris G, Abou-Khalil B. The first line of therapy in a girl with juvenile myoclonic epilepsy: should it be valproate or a new agent? *Epilepsia*. 2009;50 Suppl 8:16-20.

87. Sazgar M, Bourgeois BF. Aggravation of epilepsy by antiepileptic drugs. *Pediatr Neurol*. 2005;33(4):227-34.

88. Willmore LJ, Abelson MB, Ben-Menachem E, Pellock JM, Shields WD. Vigabatrin: 2008 update. *Epilepsia*. 2009;50(2):163-73.

89. Banin E, Shalev RS, Obolensky A, Neis R, Chowers I, Gross-Tsur V. Retinal function abnormalities in patients treated with vigabatrin. *Arch Ophthalmol*. 2003;121(6):811-6.

Folha 53
Proc. nº 01088/13
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

90. Kälviäinen R, Aikiä M, Saukkonen AM, Mervaala E, Riekkinen PJ. Vigabatrin vs carbamazepine monotherapy in patients with newly diagnosed epilepsy. A randomized, controlled study. *Arch Neurol*. 1995;52(10):989-96.
91. Xiao Y, Gan L, Wang J, Luo M, Luo H. Vigabatrin versus carbamazepine monotherapy for epilepsy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 2012; (1). Available from: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD008781.pub2/abstract>.
92. Hemming K, Maguire MJ, Hutton JL, Marson AG. Vigabatrin for refractory partial epilepsy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;1:CD007302.
93. Marciani MG, Maschio M, Spanedda F, Iani C, Gigli GL, Bernardi G. Development of myoclonus in patients with partial epilepsy during treatment with vigabatrin: an electroencephalographic study. *Acta Neurol Scand*. 1995;91(1):1-5.
94. Hancock EC, Osborne JP, Edwards SW. Treatment of infantile spasms. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;6:CD001770.
95. Tanganelli P, Regesta G. Vigabatrin vs. carbamazepine monotherapy in newly diagnosed focal epilepsy: a randomized response conditional cross-over study. *Epilepsy Res*. 1996;25(3):257-62.
96. Bruni J, Guberman A, Vachon L, Desforges C. Vigabatrin as add-on therapy for adult complex partial seizures: a double-blind, placebo-controlled multicentre study. The Canadian Vigabatrin Study Group. *Seizure*. 2000;9(3):224-32.
97. Zamponi N, Cardinali C. Open comparative long-term study of vigabatrin vs carbamazepine in newly diagnosed partial seizures in children. *Arch Neurol*. 1999;56(5):605-7.
98. Hancock EC, Osborne JP, Edwards SW. Treatment of infantile spasms. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008(4):CD001770.
99. Marson AG, Williamson PR, Clough H, Hutton JL, Chadwick DW. Carbamazepine versus valproate monotherapy for epilepsy: a meta-analysis. *Epilepsia*. 2002;43(5):505-13.
100. Tudur Smith C, Marson AG, Chadwick DW, Williamson PR. Multiple treatment comparisons in epilepsy monotherapy trials. *Trials*. 2007;8:34.
101. Brodie MJ, Yuen AW. Lamotrigine substitution study: evidence for synergism with sodium valproate? 105 Study Group. *Epilepsy Res*. 1997;26(3):423-32.
102. Pisani F, Oteri G, Russo MF, Di Perri R, Perucca E, Richens A. The efficacy of valproate-lamotrigine comedication in refractory complex partial seizures: evidence for a pharmacodynamic interaction. *Epilepsia*. 1999;40(8):1141-6.
103. Rowan AJ, Meijer JW, de Beer-Pawlikowski N, van der Geest P, Meinardi H. Valproate-ethosuximide combination therapy for refractory absence seizures. *Arch Neurol*. 1983;40(13):797-802.
104. Cereghino JJ, Brock JT, Van Meter JC, Penry JK, Smith LD, White BG. The efficacy of carbamazepine combinations in epilepsy. *Clin Pharmacol Ther*. 1975;18(06):733-41.
105. Brodie MJ, Mumford JP. Double-blind substitution of vigabatrin and valproate in carbamazepine-resistant partial epilepsy. 012 Study group. *Epilepsy Res*. 1999;34(2-3):199-205.
106. Leach JP, Brodie MJ. Synergism with GABAergic drugs in refractory epilepsy. *Lancet*. 1994;343(8913):1650.
107. Stephen LJ, Sills GJ, Brodie MJ. Lamotrigine and topiramate may be a useful combination. *Lancet*. 1998;351(9107):958-9.

108. Wiebe S, Blume WT, Girvin JP, Eliasziw M, Group EaEoSfTLES. A randomized, controlled trial of surgery for temporal-lobe epilepsy. *N Engl J Med*. 2001;345(5):311-8.

Folha 54
Proc. n. 010/2011/13
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

CLOBAZAM, ETOSSUXIMIDA, GABAPENTINA, PRIMIDONA, TOPIRAMATO, LAMOTRIGINA E VIGABATRINA.

Eu, _____ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de clobazam, etossuximida, gabapentina, primidona, topiramato, lamotrigina e vigabatrina, indicados para o tratamento da epilepsia.

Os termos médicos foram explicados e todas as minhas dúvidas foram resolvidas pelo médico _____ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer as seguintes melhoras:

- diminuição dos eventos convulsivos;
- melhora da qualidade de vida.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos do uso do medicamento:

- não se sabe ainda ao certo os riscos do uso de primidona, lamotrigina, gabapentina, topiramato na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;

- clobazam e etossuximida não podem ser usados durante a gravidez pelo risco de má formação do feto;

- vigabatrina apresenta risco na gravidez, porém o benefício pode ser maior do que o risco; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;

- efeitos adversos da clobazam: ansiedade, boca seca, coceiras, prisão de ventre, dor de cabeça, cansaço, náusea, vômitos, perda de memória, sonolência, vermelhidão na pele;

- efeitos adversos da etossuximida: tontura, sonolência, dor de cabeça, soluços, perda de peso, náusea, vômitos, reações alérgicas, com aparecimentos de lesões de pele potencialmente graves, incluindo a síndrome de Stevens-Johnson, irritabilidade, dificuldade de concentração, pesadelos, alterações nas células do sangue (raramente);

- efeitos adversos da gabapentina: diminuição das células brancas do sangue, constipação, secura na boca, náusea, vômitos, tontura, sonolência, cansaço, depressão, confusão, nervosismo, descoordenação, amnésia, ganho de peso, visão turva ou dupla, coceira na pele, rinite, bronquite, faringite, tosse e infecções respiratórias, edema periférico, febre;

- efeitos adversos da primidona: tonturas, sonolência, problemas de coordenação motora, problemas na pele, dor nas juntas, febre, problemas gastrointestinais, náusea, vômitos, perda de apetite, problemas nos olhos;

- efeitos adversos da topiramato: náusea, dores abdominais, tonturas, fadiga, sonolência, cansaço, dificuldade de concentração ou atenção, nervosismo, irritabilidade, agressão, agitação, dificuldade de expressão verbal, confusão, depressão, edema, diminuição da audição, problemas para urinar, sangue na urina, febre, perda de apetite, perda de peso, cefaleia, coceiras, diminuição do apetite sexual ou impotência, alterações no ciclo menstrual, conjuntivite;

- efeitos adversos da lamotrigina: reações alérgicas, com aparecimentos de lesões de pele potencialmente graves (síndrome de Stevens-Johnson), estando relacionadas com aumento abrupto da dose, diminuição das células brancas, vermelhas e plaquetas do sangue, constipação ou diarreia, secura na boca, indigestão, náusea, vômitos, dor abdominal, inflamação no esôfago, inflamação no pâncreas, tontura, sonolência, dor de cabeça, irritabilidade, depressão, descoordenação, tremores, amnésia, perda de peso, visão turva ou dupla, alterações no ciclo menstrual, febre;

- efeitos adversos da vigabatrina: diminuição das células vermelhas do sangue, constipação, secura na boca, náusea, vômitos, dor de estômago, tontura, dor de cabeça, depressão, confusão, nervosismo, dificuldade de concentração, sonolência, cansaço, ganho de peso, crescimento da gengivas, visão dupla, reações alérgicas de pele;

- contraindicações em casos de hipersensibilidade (alergia) aos componentes da fórmula;

- risco da ocorrência de efeitos adversos aumenta com a superdosagem e com o uso concomitante de outros medicamentos.

Estou ciente de que este medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar o medicamento.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato.

() Sim () Não

O meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

- () clobazam
- () etossuximida
- () gabapentina
- () primidona
- () lamotrigina

Folha _____
Proc. nº 010.851-73
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

() topiramato

() vigabatrina

Local:	Data:	
Nome do paciente:		
Cartão Nacional de Saúde:		
Nome do responsável legal:		
Documento de identificação do responsável legal:		
Assinatura do paciente ou do responsável legal		
Médico responsável:	CRM:	UF:
Assinatura e carimbo do médico		
Data:		

Observação: Este Termo é obrigatório para solicitação de medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e deverá ser preenchido em duas vias: uma será arquivada na farmácia, e a outra, entregue ao usuário ou a seu responsável legal.

Nota: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da Assistência Farmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.

Folha 55
Proc. nº 21.081/13
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

O Programa de Medicamentos Excepcionais

Renilson Rehem de Souza - Secretário de Assistência à Saúde

A garantia de acesso a medicamentos é parte integrante e essencial de uma adequada política assistencial. Além dos que são garantidos no tratamento hospitalar, incluídos no pagamento das Autorizações de Internação Hospitalar (AIH), os medicamentos que fazem parte da assistência ambulatorial – como é o caso da quimioterapia do câncer, integrantes da farmácia básica, dos medicamentos estratégicos para AIDS, tuberculose, hanseníase, diabetes – o SUS tem se empenhado em assegurar o fornecimento gratuito de medicamentos de alto custo. Estes medicamentos, também denominados "excepcionais", estão incluídos no Programa de Medicamentos Excepcionais.

São abrangidos pelo Programa de Medicamentos Excepcionais, que é gerenciado pela Secretaria de Assistência à Saúde, aqueles medicamentos de elevado valor unitário, ou que, pela cronicidade do tratamento, se tornam excessivamente caros para serem suportados pela população. Utilizados no nível ambulatorial, a maioria deles é de uso crônico e parte deles integra tratamentos que duram por toda a vida. Esta política tem enorme alcance em todas as classes sociais uma vez que, se não fossem distribuídos gratuitamente, tais medicamentos seriam acessíveis a poucas pessoas em função do alto custo dos tratamentos.

Em termos operacionais, os recursos para a aquisição de Medicamentos Excepcionais são transferidos pelo Ministério da Saúde aos Estados todos os meses e de forma antecipada. Os Estados planejam a aquisição a partir das necessidades da população, adquirem os medicamentos e controlam a distribuição e os estoques.

O Programa existe desde 1993 e, daquela época até a atual gestão do Ministério, muitas inclusões e exclusões foram realizadas.

No início de 1999, a Secretaria de Assistência à Saúde implantou um gerenciamento que tem sido bastante eficiente e que tem gerado bons resultados alicerçados na ampliação do financiamento, no controle nominal de pacientes e no estrito monitoramento do comportamento do mercado farmacêutico – que define o valor de tabela de cada medicamento e o adequado gerenciamento da prescrição e fornecimento dos medicamentos. Foram elaborados Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para cada um dos medicamentos, o que racionaliza sua prescrição e dispensação.

O firme gerenciamento adotado permitiu a racionalização dos gastos e a ampliação do número de medicamentos disponíveis e de pacientes atendidos pelo Programa. Embora muitos medicamentos já fizessem parte da Tabela, na prática, até 1996, poucos medicamentos eram efetivamente dispensados para a população. Segundo os dados disponíveis, essa dispensação era errática, pouco constante e irregular, resumindo-se ao fornecimento de ciclosporina aos pacientes transplantados e de eritropoetina aos pacientes com anemia e que fossem renais crônicos em hemodiálise.

Em 1997, o Programa teve um incremento no fornecimento de medicamentos e no número de pacientes beneficiados. É, no entanto, a partir de 1998, que se consolida a tendência de crescimento do Programa, registrando-se um significativo incremento nos quantitativos de medicamentos dispensados, nos valores gastos e no número de pacientes atendidos. De 1997 a 2001, muitos medicamentos foram incluídos no Programa bem como muitas doenças passaram a ser atendidas e grande incremento no número de pacientes foi verifi-

cado. Chegamos ao final de 2001 com 41 medicamentos na Tabela dos Medicamentos Excepcionais (83 apresentações diferentes), atendendo a mais de 109 mil pacientes a um custo anual de R\$ 449,5 milhões.

Em 2002, o Programa foi significativamente incrementado, garantindo, hoje, o financiamento para compra e distribuição gratuita, pelos Estados, de 92 medicamentos ditos excepcionais, em 208 apresentações diversas, representando mais do que o dobro de medicamentos disponíveis em relação a 2001. O crescimento também se deu nos investimentos realizados no Programa, que somaram, em 2002, R\$ 483 milhões, e no número de pacientes atendidos – cerca de 129 mil pacientes. Com as inclusões de medicamentos realizadas em 2002, dependendo da velocidade de compra por parte dos Estados e da implantação dos novos protocolos publicados, o número de pacientes atendidos poderá duplicar nos próximos 12 meses.

Folha 57
Proc. nº 01.000.000.000/13
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

Base de dados : legis

Pesquisa : medicamentos

Total de referências : 1

1/1

Título: LEI Nº 9.654 25/11/1983 (ver documento)

Sem revogação expressa

Ementa: Autoriza a celebração de convenio com a Central de Medicamentos - CEME, com a interveniência da Secretaria de Saude do Estado de Sao Paulo, e da outras providencias.

Projeto: Projeto de Lei Nº 371/1983 (ver documento)

Autor(es): EXECUTIVO; Mario Covas

[[Back](#)]

LEI Nº 9.654 , DE 25 DE novembro DE 1.983

Autoriza a celebração de convênio com a Central de Medicamentos - CEME, com a interveniência da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo e dá outras providências.

MARIO COVAS, Prefeito do Município de São Paulo, usando das atribuições que lhe são conferidas por lei,

Faz saber que a Câmara Municipal, em sessão de 20 de novembro de 1.983, decretou e su promulgo a seguinte lei:

Art. 1º - Fica o Executivo autorizado a celebrar convênio entre a Prefeitura e a Central de Medicamentos - CEME, do Ministério da Previdência e Assistência Social, com a interveniência da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, para o desenvolvimento do Programa de Assistência Farmacêutica, de acordo com as condições estabelecidas no texto anexo e parágrafo 1º desta, rubricado pelo Presidente da Câmara e pelo Prefeito, como integrante desta lei.

Parágrafo único - Fica também autorizado o Executivo a celebrar convênio com a Fundação para o Remédio Popular - FURPE, para aquisição dos medicamentos constantes dos itens da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, que constam da lista de produtos produzidos por aquela empresa.

Art. 2º - As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 3º - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

TEXTO ANEXO A QUE SE REFERE A LEI Nº 9.654

DE 25 DE novembro DE 1.983

Convênio que entre si celebram a Central de Medicamentos - CEME e a Prefeitura do Município de São Paulo, com a interveniência da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, para o desenvolvimento de Programa de Assistência Farmacêutica.

Aos dias do mês de do ano de 198 , a Central de Medicamentos, instituída pelo Decreto nº 68.806, de 25 de junho de 1971, órgão autônomo do Ministério da Previdência e Assistência Social, consoante o Decreto nº 75.985, de 17 de julho de 1975, alterado pelo Decreto nº 81.972, de 17 de julho de 1978, sediada em Brasília, Distrito Federal, neste ato denominada CEME, representada por seu Presidente, Dr. João Felício Scardua, e a Prefeitura do Município de São Paulo, doravante denominada simplesmente PREFEITURA, neste ato representada pelo Prefeito, Dr. Mario Covas, e, como interveniente, a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, doravante denominada simplesmente SECRETARIA, neste ato representada por seu titular, Dr. João Yunes, resolvem celebrar o presente Convênio, mediante as seguintes cláusulas e

CLAUSULA PRIMEIRA

OBJETO

O presente Convênio tem por objeto a prestação de assistência farmacêutica, mediante ação conjunta da CEME, da PREFEITURA e da SECRETARIA, prioritariamente, à população carente de recursos, às gestantes, a nutrízes e menores de cinco anos.

CLAUSULA SEGUNDA

OBRIGAÇÕES DA CEME

I - Adquirir para a PREFEITURA, mediante indenização, os produtos farmacêuticos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, elaborada pela CEME, nas quantidades e cronogramas a serem estipulados de comum acordo entre as partes, no valor estimado, para 1984, em Cr\$ 1.800.000.000,00 (um bilhão e oitocentos milhões de cruzeros).

II - Assessorar a PREFEITURA na fixação de parâmetros para a elaboração da programação anual de medicamentos, visando compatibilizá-la com a capacidade técnica e operacional dos seus serviços e ao perfil nosológico da clientela beneficiária.

III - Prestar assessoramento técnico à PREFEITURA, objetivando ao aperfeiçoamento e adequação da assistência farmacêutica, em todos os níveis.

CLAUSULA TERCEIRA

OBRIGAÇÕES DA PREFEITURA

I - Adotar, no âmbito dos seus serviços, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, elaborada pela CEME, cujo teor é do inteiro conhecimento da PREFEITURA e que faz parte integrante deste convênio, independentemente da transcrição.

II - Manter os medicamentos fornecidos pela CEME em locais que atendam às exigências regulamentares sobre o armazenamento de produtos farmacêuticos, de forma a assegurar-lhes adequada conservação.

III - Encaminhar à CEME, até o dia 30 de junho de cada ano, a estimativa quantificada da sua demanda de medicamentos da RENAME, prevista para o ano seguinte, acompanhada dos critérios e parâmetros utilizados.

IV - Elaborar e encaminhar à CEME, de acordo com os modelos e prazos por ela estabelecidos, relatórios anuais às atividades do Programa de Assistência Farmacêutica na sua área de atuação.

Folha 59
Proc. nº 08871/83
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

V - Encaminhar amostras de medicamentos recebidos por força deste Convênio à unidade de controle de qualidade de referencial indicada pela CEME, segundo as normas e sistematização por esta estabelecidas.

CLÁUSULA QUARTA

INTERVENIÊNCIA DA SECRETARIA

A SECRETARIA, na qualidade de interveniente, ~~com~~ promete-se a:

I - Supervisionar e avaliar as atividades de assistência farmacêutica desenvolvidas pela PREFEITURA, de acordo com as recomendações da CEME.

II - Prestar assessoramento à PREFEITURA, objetivando o aprimoramento do sistema de prestação de assistência farmacêutica.

CLÁUSULA QUINTA

TRANSFERÊNCIA DE RECURSOS

Os recursos previstos na Cláusula Segunda deste Convênio serão transferidos pela PREFEITURA à CEME, através do Documento de Arrecadação de Receitas Federais - DARF, segundo modelo aprovado pelo Ministério da Fazenda, nos exercícios de 1984 e 1985, em parcelas mensais, recolhidas no primeiro decêndio de cada mês, no valor equivalente ao fornecimento de medicamentos efetuado no mês anterior.

CLÁUSULA SEXTA

COBERTURA DAS DESPESAS

I - Pela CEME: através de recursos consignados na Atividade nº 15754314.006 - Aquisição e Distribuição de Medicamentos, constantes do Orçamento Programa do Fundo Central de Medicamentos - FUNCEME, conforme Convênios e Contratos firmados com os Laboratórios fornecedores.

II - Pela PREFEITURA: através de dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

CLÁUSULA SÉTIMA

MODIFICAÇÕES E RESCISÃO

Este Convênio, por concordância plena dos intervenientes, poderá ser modificado, através de Termo Aditivo, ou rescindido, por inadimplemento de qualquer de suas cláusulas ou condições, ou, ainda, por superveniência de norma legal que o torne material ou formalmente impraticável.

VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

O presente Convênio entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União e terá validade até 31 de dezembro de 1985, podendo ser prorrogado, mediante celebração de Termo Aditivo.

CLÁUSULA NONA

FORO

Fica eleito o Foro da Capital da República para dirimir eventuais questões oriundas da execução deste Convênio, renunciando as partes a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E, por assim estarem acordes, foi lavrado o presente instrumento que, depois de lido e achado conforme, vai assinado pelas partes, em 5 (cinco) vias de igual teor e pelas testemunhas abaixo, a tudo presentes.

Brasília-DF de de 1985.

João Felício Scardua
Presidente da CEME

Mário Covas
PREFEITO DE SÃO PAULO

João Yunes
Secretário de Saúde
do Estado de São Paulo

José da Silva Guedes
Secretário de Higiene e Saúde
do Município de São Paulo

TESTEMUNHAS:

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 25 de novembro de 1983, 4309 da fundação de São Paulo.
MÁRIO COVAS, PREFEITO
JOSÉ AFONSO DA SILVA, Secretário dos Negócios Jurídicos
DENISARD CNEIO DE OLIVEIRA ALVES, Secretário das Finanças
JOSÉ DA SILVA GUEDES, Secretário de Higiene e Saúde
JOSÉ RICARDO ALVARENGA TRIPOLI, Secretário dos Negócios Extraordinários
Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 25 de novembro de 1983.
NELSON FABIANO, Secretário do Governo Municipal

Folha 60
Proc. nº 01-088113
Isis Duarte Rodrigues
RF 14.207

Retificação da publicação do dia 25 de novembro de 1983

Lei nº 9.654, de 25 de novembro de 1983

Leia-se como segue e não como constou:

Art. 3º - Esta lei entrará em

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 25 de novembro de 1983, 4309 da fundação de São Paulo.

MARIO COVAS, PREFEITO

JOSÉ APOINÇO DA SILVA, Secretário dos Negócios Jurídicos

DENISARD CHÊRIO DE OLIVEIRA ALVES, Secretário das Finanças

JOSÉ DA SILVA GUEDES, Secretário de Higiene e Saúde

JOSÉ RICARDO ALVARENGA TRIPOLI, Secretário dos Negócios

Extraordinários

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 25 de novem-

bro de 1983.

NELSON FABIANO, Secretário do Governo Municipal

NO TEXTO ANEXO

CLÁUSULA NONA

E, por assim estarem acordes, foi

Brasília-DF de 1983

João Felício Scardua

Presidente da CEME

João Yunes

Secretário de Saúde

do Estado de São Paulo

Mario Covas

PREFEITO DE SÃO PAULO

José da Silva Guedes

Secretário de Higiene e Saúde

do Município de São Paulo

TESTEMUNHAS:

Folha 51
Proc. nº 21-0887/13
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

Câmara Municipal de São Paulo

Folha 62
Proc. nº 21.0851/13
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

Base de dados : legis

Pesquisa : medicamentos

Total de referências : 1

1/1

Título: LEI Nº 14.084 27/10/2005 ([ver documento](#))

Sem revogação expressa

Ementa: Dispõe sobre a instituição do Programa Gestão de Medicamentos, e dá outras providências.

Projeto: Projeto de Lei Nº 75/2002 ([ver documento](#))

Autor(es): Antonio Carlos Rodrigues

Regulamentação: Decreto nº 47.475/2006 - Regulamenta esta Lei. ([ver documento](#))

PARA VERIFICAR SE HÁ ALTERAÇÕES PARA OS ATOS E DECRETOS DE REGULAMENTAÇÃO DESTA NORMA, FAÇA NOVA PESQUISA PELO NÚMERO DE CADA ATO OU DECRETO DE REGULAMENTAÇÃO.

[\[Back \]](#)

LEI Nº 14.084, DE 27 DE OUTUBRO DE 2005

(Projeto de Lei nº 75/02, do Vereador Antonio Carlos Rodrigues - PL)

Dispõe sobre a instituição do Programa Cestão de Medicamentos, e dá outras providências.

JOSÉ SERRA, Prefeito do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei, faz saber que a Câmara Municipal, nos termos do disposto no inciso I do artigo 84 do seu Regimento Interno, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

Art. 1º Fica instituído, no âmbito do Município de São Paulo, o Programa Cestão de Medicamentos, visando captar doações de remédios e promover sua distribuição através de entidades assistenciais, sem fins lucrativos, previamente cadastradas.

Art. 2º O Programa ora instituído prevê a arrecadação, junto às indústrias, laboratórios farmacêuticos e distribuidoras, de medicamentos, em suas diversas apresentações, inclusive amostras.

Art. 3º O Poder Executivo, através dos órgãos competentes, promoverá a coleta dos medicamentos doados, confiando a sua guarda e manutenção, para a oportuna distribuição, à Secretaria Municipal de Saúde.

Parágrafo único. As entidades cadastradas somente poderão retirar dos lotes de medicamentos doados aqueles que lhes forem necessários, mediante apresentação do respectivo receituário médico.

Art. 4º O Poder Executivo desenvolverá campanhas de esclarecimentos e estímulo à doação de medicamentos e redução do desperdício.

Art. 5º Esta lei deverá ser regulamentada pelo Executivo no prazo de 90 (noventa) dias, a contar da data de sua publicação.

Art. 6º As despesas decorrentes com a execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 7º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 27 de outubro de 2005, 452º da fundação de São Paulo.

JOSÉ SERRA, PREFEITO

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 27 de outubro de 2005.

ALOYSIO NUNES FERREIRA FILHO, Secretário do Governo Municipal

DECRETO Nº 47.475, DE 17 DE JULHO DE 2006

Regulamenta a Lei nº 14.084, de 27 de outubro de 2005, que dispõe sobre a instituição do Programa Cestão de Medicamentos.

GILBERTO KASSAB, Prefeito do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei,

D E C R E T A:

Art. 1º. A Lei nº 14.084, de 27 de outubro de 2005, que institui o Programa Cestão de Medicamentos, visando captar doações de remédios e promover sua distribuição por meio de entidades assistenciais sem fins lucrativos, previamente cadastradas, fica regulamentada nos termos deste decreto.

Art. 2º. Os medicamentos serão coletados de indústrias, laboratórios farmacêuticos e distribuidoras de medicamentos, em suas diversas apresentações, inclusive amostras.

Art. 3º. A Secretaria Municipal da Saúde promoverá o cadastramento das entidades assistenciais sem fins lucrativos que receberão as doações, as quais deverão ser vinculadas a serviços de saúde que desenvolvam programas de interesse do Sistema Único de Saúde - SUS, bem como estar regularizadas perante a vigilância em saúde.

Art. 4º. Competirá à Secretaria Municipal da Saúde o acompanhamento, controle e gestão do Programa Cestão de Medicamentos, cabendo-lhe adotar as providências necessárias visando à implementação das medidas previstas no artigo 3º deste decreto, observadas as normas legais aplicáveis.

Art. 5º. A empresa interessada em doar medicamentos deverá comunicar por escrito à Secretaria Municipal da Saúde o tipo de medicamento, a quantidade a ser doada e o respectivo prazo de validade.

Parágrafo único. A Secretaria Municipal da Saúde decidirá se aceita ou não a doação, comunicando a respectiva decisão à empresa interessada.

Art. 6º. As doações de medicamentos deverão ser feitas com base na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME.

Parágrafo único. Não serão aceitas doações de medicamentos:

I - constantes das Listas A e B da Portaria SVS-MS nº 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, conforme determina a Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

II - identificados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME como de uso restrito em hospitais.

Art. 7º. As empresas fabricantes de medicamentos a serem doados deverão ter Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

§ 1º. As demais instâncias envolvidas no processo de doação também deverão ter Certificado de Boas Práticas em Farmácia.

§ 2º. O transporte e a armazenagem dos medicamentos deverão observar as Boas Práticas de Logística.

Art. 8º. O prazo de validade dos lotes de medicamentos doados deverá ser de, no mínimo, 1/3 (um terço) do prazo de validade total do medicamento, contado a partir da data da doação.

Art. 9º. A Secretaria Municipal da Saúde estabelecerá as quantidades mínimas e máximas aceitas para doação, com base no consumo dos medicamentos.

Art. 10. A Secretaria Municipal da Saúde comunicará, mensalmente, às entidades assistenciais cadastradas a relação de medicamentos disponíveis.

Art. 11. Este decreto entrará em vigor na data de sua publicação.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 17 de julho de 2006, 453º da fundação de São Paulo.

GILBERTO KASSAB, PREFEITO

AILTON DE LIMA RIBEIRO, Secretário Municipal da Saúde - Substituto

Câmara Municipal de São Paulo

Folha 55
Proc. nº 010871/13
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

Base de dados : legis

Pesquisa : 14413

Total de referências : 1

1/1

Título: LEI Nº 14.413 31/05/2007 ([ver documento](#))

Sem revogação expressa

Ementa: Dispõe sobre os direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Município, e dá outras providências.

Projeto: Projeto de Lei Nº 920/1997 ([ver documento](#))

Autor(es): Carlos Neder

Alterações: Lei 15.281/2010 - Altera o inciso II do art. 2º desta Lei. ([ver documento](#))

[[Back](#)]

LEI Nº 14.413, DE 31 DE MAIO DE 2007

(Projeto de Lei nº 920/97, do Vereador Carlos Neder - PT)

Dispõe sobre os direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Município e dá outras providências.

GILBERTO KASSAB, Prefeito do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei, faz saber que a Câmara Municipal, em sessão de 8 de maio de 2007, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

Art. 1º A prestação dos serviços de saúde aos usuários, de qualquer natureza ou condição, será universal e igualitária, nos termos do art. 213 da Lei Orgânica do Município de São Paulo.

Art. 2º São direitos dos usuários dos serviços de saúde no Município:

I – ter um atendimento digno, atencioso e respeitoso;

II – ser identificado e tratado pelo seu nome ou sobrenome;

III – não ser identificado ou tratado por:

a) números;

b) códigos;

c) ou de modo:

1. genérico;

2. desrespeitoso;

3. preconceituoso;

IV – poder identificar as pessoas responsáveis, direta ou indiretamente, por sua assistência através de crachás visíveis, legíveis e que contenham:

a) nome completo;

b) função;

c) cargo;

d) nome da instituição;

V – receber informações claras, objetivas e compreensíveis sobre:

a) hipóteses diagnósticas;

b) diagnósticos realizados;

c) exames solicitados;

d) ações terapêuticas;

e) riscos e benefícios dos tratamentos propostos;

f) duração prevista do tratamento proposto;

g) no caso de procedimentos de diagnósticos e terapêuticos invasivos:

1. necessidade ou não de anestesia;

2. tipo de anestesia a ser aplicada;

3. instrumental a ser utilizado;

4. partes do corpo afetadas;

5. efeitos colaterais, riscos e consequências indesejáveis;

6. duração esperada do procedimento;

h) exames e condutas a que será submetido;

i) a finalidade dos materiais coletados para exame;

j) alternativas de diagnósticos e terapêuticas existentes, no serviço de atendimento em outros serviços;

l) outras questões que julgar necessárias;

VI – recusar procedimentos diagnósticos ou terapêuticos, nos termos do art. 3º da Lei Complementar nº 791, de 9 de março de 1995;

VII – acessar, a qualquer momento, o seu prontuário médico, nos termos do art. 3º da Lei Complementar nº 791, de 9 de março de 1995;

VIII – receber por escrito o diagnóstico e o tratamento indicado, com a identificação do nome do profissional e o seu número de registro no órgão de regulamentação e controle da profissão;

IX – receber os medicamentos prescritos, acompanhados de bula, impressa de forma compreensível e clara, contendo:

a) efeitos colaterais;

b) contra-indicações;

c) data de fabricação;

d) prazo de validade;

e) nome genérico do princípio ativo;

f) posologias usuais;

X – receber as receitas:

a) com o nome genérico das substâncias prescritas;

b) datilografadas ou em caligrafia legível;

c) sem a utilização de códigos ou abreviaturas;

d) com o nome do profissional e seu número de registro no órgão de controle e regulamentação da profissão;

e) com assinatura do profissional;

XI – conhecer a procedência do sangue e dos hemoderivados e poder verificar, antes de recebê-los, os carimbos que atestaram a origem, sorologias efetuadas e prazo de validade;

XII – ter anotado em seu prontuário, principalmente se inconsciente durante o atendimento:

a) todas as medicações, com suas dosagens, utilizadas;

b) registro da quantidade de sangue recebida e dados que permitam:

1. identificar a sua origem;

2. sorologias efetuadas;

3. prazo de validade;

XIII – ter assegurado, durante as consultas, internações, procedimentos diagnósticos e terapêuticos e na satisfação de suas necessidades fisiológicas:

a) a sua integridade física;

b) a privacidade;

c) a individualidade;

d) o respeito aos seus valores éticos e culturais;

XIV – ser acompanhado, se assim o desejar, nas consultas e internações por pessoa por ele indicada;

XV – ter a presença do pai do nascituro nos exames pré-natais e no momento do parto;

XVI – ter a presença de um neonatologista por ocasião do parto e a realização dos exames laboratoriais obrigatórios no recém-nascido;

XVII – receber do profissional adequado, presente no local, auxílio imediato e oportuno para a melhoria do conforto e bem-estar;

XVIII – ter um local digno e adequado para o atendimento;

XIX – receber ou recusar assistência moral, psicológica, social ou religiosa;

XX – ser prévia e expressamente informado quando o tratamento proposto for experimental ou fizer parte de pesquisa;

XXI – receber anestesia em todas as situações indicadas;

XXII – recusar tratamentos dolorosos ou extraordinários para tentar prolongar a vida;

XXIII – optar pelo local da morte.

§ 1º A criança, ao ser internada, terá em seu prontuário a relação das pessoas que poderão acompanhá-la integralmente durante o período de internação.

§ 2º A internação psiquiátrica observará o disposto na Seção III do Capítulo IV do Título I da Segunda Parte da Lei Complementar nº 791, de 9 de março de 1995.

Art. 3º É vedado aos serviços públicos de saúde e às entidades, públicas ou privadas, conveniadas ou contratadas pelo Poder Público:

Folha 02
Proc. nº 07.000.113
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

I - realizar, proceder ou permitir qualquer forma de discriminação entre os usuários dos serviços de saúde;

II - prestar serviços ou ações de saúde discriminatórios, em termos de acesso ou qualidade, entre usuários do Sistema Único de Saúde e os beneficiários de planos, seguros, contratos ou convênios privados de saúde, próprios ou por eles intermediados;

III - manter acessos diferenciados para os usuários do Sistema Único de Saúde e quaisquer outros usuários, em face de necessidades de atenção semelhantes.

Parágrafo único. O disposto no inciso III deste artigo compreende também as portas de entrada e saída, salas de estar, guichês, listas de agendamento e filas de espera.

Art. 4º Os serviços públicos de saúde e as entidades privadas, conveniadas ou contratadas pelo Poder Público, têm que garantir a todos os pacientes e usuários:

I - a igualdade de acesso, em idênticas condições, a todo e qualquer procedimento, médico ou não, que se faça necessário e seja oferecido pela instituição;

II - o atendimento equânime em relação à qualidade dos procedimentos referidos no inciso anterior.

Parágrafo único. O direito à igualdade de condições de acesso a todos os serviços, exames, procedimentos e à sua qualidade, nos termos desta lei, é extensivo às autarquias, institutos, fundações, hospitais universitários e demais entidades, públicas ou privadas, que recebam, a qualquer título, recursos do Sistema Único de Saúde.

Art. 5º O descumprimento do disposto nesta lei implicará, sem prejuízo das sanções administrativas, civis e penais cabíveis, na suspensão imediata da transferência dos recursos do Sistema Único de Saúde à entidade, de qualquer natureza, infratora.

Parágrafo único. Qualquer pessoa é parte legítima para comunicar os casos de descumprimento desta lei ao Conselho Municipal de Saúde.

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 31 de maio de 2007, 454º da fundação de São Paulo.

GILBERTO KASSAB, PREFEITO

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 31 de maio de 2007.

CLOVIS DE BARROS CARVALHO, Secretário do Governo Municipal

Folha 57
Proc. 071.058.711/3
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

PUBLICADO DOC 10/09/2010, p. 1 c. 2

LEI Nº 15.281, DE 9 DE SETEMBRO DE 2010

(Projeto de Lei nº 144/08, do Vereador Carlos Neder - PT)

Altera o inciso II do art. 2º da Lei nº 14.413, de 31 de maio de 2007.

GILBERTO KASSAB, Prefeito do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei, faz saber que a Câmara Municipal, nos termos do disposto no inciso I do artigo 84 do seu Regimento Interno, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

Art. 1º O inciso II do art. 2º da Lei nº 14.413, de 31 de maio de 2007, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º São direitos dos usuários dos serviços de saúde do Município:

.....
II - ser identificado e tratado pelo seu nome ou sobrenome, ou ainda, em se tratando de usuário travesti, transexual ou transgênero, pelo nome social que adotaram."(NR)

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 9 de setembro de 2010, 457º da fundação de São Paulo.

GILBERTO KASSAB, PREFEITO

CLOVIS DE BARROS CARVALHO, Secretário do Governo Municipal

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 9 de setembro de 2010.

LEGISLAÇÃO MUNICIPAL

Portaria SMS.G Nº 2.748, de 1º de outubro de 2002

COMISSÃO FARMACOTERAPÊUTICA DA SMS

O Secretário Municipal da Saúde, no uso dos poderes que lhe são conferidos e,

Considerando que desde 1977 a Organização Mundial da Saúde (OMS) preconiza que os países procedam à criação de Comitês Científicos e estabeleçam uma lista básica de medicamentos para uso nos diversos níveis de atenção, dado que o volume cada vez maior de drogas disponíveis, a crescente complexidade da farmacoterapia, a maior sofisticação das técnicas de marketing pelas empresas farmacêuticas e os limitados recursos econômicos fazem com que a definição de lista com critérios de racionalidade seja uma tarefa primordial.

Considerando que de acordo com a Política Nacional de Medicamentos oficializada pela **Portaria nº 3916** de 30.10.98, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) deve ser a base para a organização de listas estaduais e municipais, visando o processo de descentralização da gestão, tornando-se, portanto, meio fundamental para orientar a prescrição, a dispensação e o abastecimento de medicamentos, particularmente no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Considerando que segundo a OMS: "medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem as necessidades sanitárias da maioria da população e devem estar disponíveis com regularidade, em quantidades adequadas e em dosagens e formas farmacêuticas apropriadas", infere-se que qualquer outro medicamento fora dessa lista não significa que não seja útil, mas simplesmente que em uma dada situação os medicamentos da lista são os mais necessários para os cuidados de saúde da população,

RESOLVE:

I - Instituir a Comissão Farmacoterapêutica (CFT), essencial ao Sistema Municipal de Assistência Farmacêutica, que tem como principal objetivo estabelecer a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME).

1 - São as atribuições da Comissão Farmacoterapêutica, dentro de um processo dinâmico, contínuo, multidisciplinar e participativo:

- 1.1 - Elaborar a REMUME com discriminação dos medicamentos utilizados nos diferentes níveis de atenção;
- 1.2 - Estabelecer os critérios de prioridade para orientar a área de aquisição de medicamentos;
- 1.3 - Manter constantes estudos referentes à atualização da REMUME, através da integração com o Centro de Informação sobre Medicamentos;
- 1.4 - Analisar periodicamente as estatísticas de morbidade e mortalidade com o objetivo de identificar as necessidades de alterações da REMUME;
- 1.5 - Participar da elaboração de normas para prescrição e uso dos medicamentos da REMUME;

1.6 - Atualizar as informações relacionadas a indicações, contra-indicações, duração do tratamento e doses dos medicamentos da REMUME;

1.7 - Colaborar na descrição técnica dos produtos farmacêuticos a serem adquiridos;

1.8 - Promover a capacitação dos profissionais da SMS para a utilização da REMUME e dos protocolos de tratamento;

1.9 - Elaborar estimativas para a primeira aquisição baseadas em dados epidemiológicos;

1.10 - Elaborar procedimentos que precedem à aquisição, em caráter excepcional, de medicamentos não constantes da REMUME no sentido de garantir a eficácia e segurança desses produtos.

2 - A elaboração da REMUME terá como referência a última lista de medicamentos essenciais da OMS, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), os protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde e entidades científico-profissionais nacionais e internacionais e os diversos trabalhos da revisão da farmacoterapia baseada em evidência, publicados por instituições e centros de reconhecida competência e pela colaboração de médicos, farmacêuticos e demais profissionais de saúde com sua experiência prático-teórica.

3 - A REMUME seguirá os seguintes parâmetros:

3.1 - Seleção de medicamentos com eficácia comprovada e documentação consistente na literatura internacional;

3.2 - Indicação em mais de uma doença;

3.3 - Disponibilidade no mercado nacional;

3.4 - Considerações críticas quanto ao perfil de interação, segurança, relação benefício/risco, possibilidade de ampliar a adesão ao tratamento;

3.5 - Facilidade de administração, manuseio, comodidade posológica e condições de armazenagem e estabilidade;

3.6 - Restrição, quando possível, da inclusão de fármacos de descoberta recente e insuficiente experiência clínica, para os quais não foram definidas ainda a eficácia e efetividade por ensaios clínicos comparados efetuados mediante metodologia adequada;

3.7 - As decisões devem ser baseadas em custo apenas após a segurança, eficácia e necessidades terapêuticas serem estabelecidas;

3.8 - A classificação da REMUME deve estabelecer a disponibilidade dos medicamentos nos vários níveis de atenção: uso geral, uso hospitalar, uso restrito e alto custo.

4 - A Comissão Farmacoterapêutica da SMS contará, entre profissionais de saúde, obrigatoriamente, com médicos, farmacêuticos, enfermeiros e dentistas, bem como identificará a necessidade de consultores nas áreas de terapêutica e farmacologia clínica.

Folha 69
Proc. nº 11.207/15
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

5 - A padronização e aquisição de qualquer medicamento para uso na SMS, em todos os níveis de atenção, independentemente das modalidades de gestão nas quais ora se enquadrem, fica condicionada à avaliação da CFT.

6 - A solicitação de inclusão, exclusão ou substituição de qualquer medicamento, pelos profissionais de saúde da rede de SMS, bem como pelas empresas da indústria e comércio de medicamentos, será registrada através de formulário próprio encaminhado à CFT. O retorno da análise feita pelos membros da CFT ao profissional requisitante deve ser de responsabilidade do Coordenador da CFT.

7 - A CFT está vinculada ao Gabinete do Secretário Municipal de Saúde.

8 - Os membros que irão compor a Comissão Farmacoterapêutica serão nomeados por Portaria expedida pelo Secretário Municipal da Saúde.

II - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

III - Publique-se

EDUARDO JORGE MARTINS ALVES SOBRINHO
SECRETÁRIO MUNICIPAL DA SAÚDE

ANEXO XI - Portaria nº 2749/2002-SMS.G de São Paulo, 01 de Outubro de 2002

O Secretário Municipal da Saúde, no uso das atribuições que lhe são conferidos por lei e considerando o disposto no item 8 da Portaria nº 2748/2002-SMS.G,

RESOLVE:

I - Nomear os servidores relacionados para compor a Comissão Farmacoterapêutica:

Anne Mary de Castro M. Garcia - R.F. 521.570.6.03 - Médica
Carlos Alberto Adde - R.F. 537.606.8.02 - Cirurgião dentista
Chizuru Minami Yokaichiya - R.F. 641.738.8.00 - Farmacêutica
Dirce Cruz Marques - R.F. 570.608.4.02 - Farmacêutica
Jaime Wainer - R.F. 560.772.8.01 - Farmacêutico
Marcos Antonio Cyrillo - Médico
Mozart Bezerra Alves Filho - R.F. 640.238.1.00 - Médico
Naira Regina dos Reis Fazenda - Enfermeira
Neide Szpeiter Bittencourt - R.F. 301.639.1.04 - Médica
Sandra Aparecida Jeremias - R.F. 597.244.2.01 - Farmacêutica
Vilberto C. Oliveira - R.F. 610.484.3.00 - Farmacêutico
Wanda Tobias Marino - R.F. 313.954.9.03 - Médica

II - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

III - Publique-se

EDUARDO JORGE MARTINS ALVES SOBRINHO
SECRETÁRIO MUNICIPAL DA SAÚDE

Folha 40
Proc. nº 01.000.000.000/2002
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.200.000.000/2002

Secretaria Municipal da Saúde



Assistência Farmacêutica do Município de São Paulo

Programa de Medicamentos Excepcionais (Alto Custo)

Os medicamentos excepcionais são, geralmente, de uso contínuo e de alto custo. São usados no tratamento de doenças crônicas e raras, e dispensados em unidades ambulatoriais de saúde.

Endereço

R. General Jardim, 36 - Vila Buarque
Telefone: 3397-2000

O Programa de Medicamentos Excepcionais foi criado em 1993. Desde o ano 2000, os recursos destinados à compra dos medicamentos foram incluídos nas transferências do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC). São verbas além daquelas que o Ministério da Saúde repassa a estados e municípios para outros gastos com saúde. Nesse mesmo ano, criou-se a Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC) para maior controle dos medicamentos e de pacientes que os recebem.

Em 2002, o Ministério da Saúde ampliou de: 49 para 87, o número de medicamentos excepcionais distribuídos pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Os medicamentos são adquiridos pelas Secretarias Estaduais de Saúde (SES) com recursos repassados pelo Ministério da Saúde. A SES-SP além de adquiri-los também é responsável pela identificação das unidades de referência para a dispensação dos mesmos.

Para a dispensação dos Medicamentos Excepcionais são utilizados: critérios de diagnóstico, indicação e tratamento, inclusão e exclusão, esquemas terapêuticos, monitorização/acompanhamento e demais parâmetros, contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, estabelecidos pela Secretaria de Assistência à Saúde (SAS). Os protocolos também relacionam os medicamentos que são fornecidos pelo programa.

Veja também:

Folha 71
Proc. nº 01.08871/12
Isis Duarte Rodrigues
RF 1.207

PROJETO DE LEI 01-0692/2003 do Vereador Carlos Neder (PT) e da Vereadora Juliana Cardoso (PT)

"Institui Programa de Prevenção à Epilepsia e Assistência Integral às pessoas com Epilepsia no Município de São Paulo e dá outras providências.

A CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO decreta:

Art. 1º - Fica criado, no Município de São Paulo, o Programa de Prevenção à Epilepsia e Assistência Integral às Pessoas com Epilepsia.

Art. 2º - O programa ora instituído ficará sob o comando e responsabilidade da Secretaria Municipal da Saúde que definirá as competências, em cada nível de atuação, e contará com a participação da Secretaria Municipal da Educação e da Secretaria Municipal de Transportes.

Parágrafo único. A Secretaria Municipal da Saúde, no prazo de 30 (trinta) dias, a partir da publicação desta lei, criará comissão de trabalho para implantar o programa no Município, com participação de técnicos e representantes de associações de pessoas com epilepsia.

Art. 3º - O Município proverá a todo cidadão:

I - Atendimento clínico especializado em todas as unidades de saúde de Saúde.

II - Toda medicação necessária ao tratamento, que não poderá sofrer interrupção de fornecimento.

Parágrafo único. Quando ocorrer a falta de qualquer medicamento necessário nos estoques da Secretaria Municipal da Saúde, fica o Poder Público obrigado ao ressarcimento à pessoa com epilepsia dos valores dispendidos com a aquisição dos medicamentos prescritos pelo médico que o assiste.

Art. 4º - A gestante com epilepsia terá acompanhamento especializado durante o pré-natal, o parto e o período de recuperação prescrito pelo médico que a assistir.

Parágrafo único - Receberá o mesmo tratamento descrito no "caput" a mulher que vier a sofrer aborto.

Art. 5º - A Secretaria Municipal da Saúde desenvolverá sistema de informação e acompanhamento das pessoas com epilepsia, organizando cadastro próprio e específico, garantido o sigilo.

Art. 6º - À Secretaria Municipal da Saúde caberá a organização de seminários, cursos e treinamentos, com vistas à capacitação dos profissionais da saúde, em especial neonatologistas, pediatras, obstetras, clínicos gerais, ginecologistas, psicólogos, psiquiatras, enfermeiros, auxiliares e técnicos de enfermagem, a fim de que em qualquer unidade de saúde do Município haja atendimento especializado.

Art. 7º - Do programa ora instituído deverão fazer parte ações educativas, tanto de caráter eventual como permanentes, em que deverão constar.

I - Campanhas educativas de massa;

II - Elaboração de cadernos técnicos para os profissionais da rede pública de saúde e da educação;

III - Elaboração de cartilhas explicativas e folhetos para conhecimento da população.

Art. 8º - As pessoas com epilepsia fica assegurada pelo Município a assistência integral que ocorrerá nas Unidades Básicas Saúde.

I - Na rede pública de saúde as pessoas com epilepsia encontrarão atendimento especializado e o fornecimento dos seguintes medicamentos:

- a) Ácido Valpróico;
- b) Fenitoína;
- c) Fenobarbital;
- d) Carbamazepina;
- e) Nitrazepan;
- f) Clobazam;

g) ACTH.

Art. 9º - O transporte de pessoas com epilepsia, independentemente do trajeto e da Concessionária, em todo o território do Município de São Paulo será sempre gratuito.

§ 1º - Comprovada a necessidade, mediante cadastro prévio, a gratuidade do transporte será extensiva a um acompanhante.

§ 2º - A pessoa com epilepsia que demonstrar necessidade de se fazer acompanhada, poderá cadastrar até cinco pessoas que a acompanharão, mas a gratuidade do transporte será concedida a apenas uma por viagem.

Art. 10º - O programa ora instituído, bem como os endereços das unidades de atendimento deverão ser objeto de divulgação constante em todas as unidades de saúde do Município e nos meios de comunicação de ampla difusão e circulação.

Art. 11º - A Secretaria Municipal da Educação atuará na formação de educadores e funcionários da Rede Municipal de Ensino para que estejam aptos a orientar e educar as pessoas com epilepsia e toda a coletividade nas unidades escolares.

Parágrafo único. Deverão ser elaborados e ministrados programas de treinamento aos profissionais da educação para que conheçam e reconheçam os sintomas de crises epiléticas, assim como também estejam capacitados para os primeiros atendimentos emergenciais.

Art. 12º - O Poder Executivo regulamentará a presente lei no prazo de 90 dias.

Art. 13º - Esta lei, por instituir um programa, entrará em vigor no exercício seguinte ao de sua publicação.

Sala das Sessões, em As Comissões competentes."

Requerimento RDS 13-01808/2012 apresentado em 05/12/2012 pela Vereadora Juliana Cardoso (PT) alterou os autores deste projeto.

Publicação original no DOC 24/10/2003, p. 77:

PROJETO DE LEI 01-0692/2003 do Vereador Carlos Neder (PT)

"Institui Programa de Prevenção à Epilepsia e Assistência Integral às pessoas com Epilepsia no Município de São Paulo e dá outras providências.

A CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO decreta:

Art. 1º - Fica criado, no Município de São Paulo, o Programa de Prevenção à Epilepsia e Assistência Integral às Pessoas com Epilepsia.

Art. 2º - O programa ora instituído ficará sob o comando e responsabilidade da Secretaria Municipal da Saúde que definirá as competências, em cada nível de atuação, e contará com a participação da Secretaria Municipal da Educação e da Secretaria Municipal de Transportes.

Parágrafo único. A Secretaria Municipal da Saúde, no prazo de 30 (trinta) dias, a partir da publicação desta lei, criará comissão de trabalho para implantar o programa no Município, com participação de técnicos e representantes de associações de pessoas com epilepsia.

Art. 3º - O Município proverá a todo cidadão:

I - Atendimento clínico especializado em todas as unidades de saúde de Saúde.

II - Toda medicação necessária ao tratamento, que não poderá sofrer interrupção de fornecimento.

Parágrafo único. Quando ocorrer a falta de qualquer medicamento necessário nos estoques da Secretaria Municipal da Saúde, fica o Poder Público obrigado ao

Folha 742
Proc. nº 1.010.741/13
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.200

ressarcimento à pessoa com epilepsia dos valores dispendidos com a aquisição dos medicamentos prescritos pelo médico que o assiste.

Art. 4º - A gestante com epilepsia terá acompanhamento especializado durante o pré-natal, o parto e o período de recuperação prescrito pelo médico que a assistir.

Parágrafo único - Receberá o mesmo tratamento descrito no "caput" a mulher que vier a sofrer aborto.

Art. 5º - A Secretaria Municipal da Saúde desenvolverá sistema de informação e acompanhamento das pessoas com epilepsia, organizando cadastro próprio e específico, garantido o sigilo.

Art. 6º - À Secretaria Municipal da Saúde caberá a organização de seminários, cursos e treinamentos, com vistas à capacitação dos profissionais da saúde, em especial neonatologistas, pediatras, obstetras, clínicos gerais, ginecologistas, psicólogos, psiquiatras, enfermeiros, auxiliares e técnicos de enfermagem, a fim de que em qualquer unidade de saúde do Município haja atendimento especializado.

Art. 7º - Do programa ora instituído deverão fazer parte ações educativas, tanto de caráter eventual como permanentes, em que deverão constar.

I - Campanhas educativas de massa;

II - Elaboração de cadernos técnicos para os profissionais da rede pública de saúde e da educação;

III - Elaboração de cartilhas explicativas e folhetos para conhecimento da população.

Art. 8º - As pessoas com epilepsia fica assegurada pelo Município a assistência integral que ocorrerá nas Unidades Básicas Saúde.

I - Na rede pública de saúde as pessoas com epilepsia encontrarão atendimento especializado e o fornecimento dos seguintes medicamentos:

a) Acido Valpróico;

b) Fenitoína;

c) Fenobarbital;

d) Carbamazepina;

e) Nitrazepan;

f) Clobazan;

g) ACTH.

Art. 9º - O transporte de pessoas com epilepsia, independentemente do trajeto e da Concessionária, em todo o território do Município de São Paulo será sempre gratuito.

§ 1º - Comprovada a necessidade, mediante cadastro prévio, a gratuidade do transporte será extensiva a um acompanhante.

§ 2º - A pessoa com epilepsia que demonstrar necessidade de se fazer acompanhada, poderá cadastrar até cinco pessoas que a acompanharão, mas a gratuidade do transporte será concedida a apenas uma por viagem.

Art. 10º - O programa ora instituído, bem como os endereços das unidades de atendimento deverão ser objeto de divulgação constante em todas as unidades de saúde do Município e nos meios de comunicação de ampla difusão e circulação.

Art. 11º - A Secretaria Municipal da Educação atuará na formação de educadores e funcionários da Rede Municipal de Ensino para que estejam aptos a orientar e educar as pessoas com epilepsia e toda a coletividade nas unidades escolares.

Parágrafo único. Deverão ser elaborados e ministrados programas de treinamento aos profissionais da educação para que conheçam e reconheçam os sintomas de crises epiléticas, assim como também estejam capacitados para os primeiros atendimentos emergenciais.

Art. 12º - O Poder Executivo regulamentará a presente lei no prazo de 90 dias.

Art. 13º - Esta lei, por instituir um programa, entrará em vigor no exercício seguinte ao de sua publicação.

Sala das Sessões, em Às Comissões competentes."

Folha 23
Proc. nº 01-088/73
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

PROJETO DE LEI 01-00045/2012 do Vereador Francisco Chagas (PT)

"Estabelece o atendimento emergencial aos alunos portadores de diabetes e epilepsia, no âmbito da rede municipal de ensino

A Câmara Municipal de São Paulo decreta:

Artigo 1º - Fica estabelecido que toda unidade escolar da rede municipal terá um profissional capacitado para prestar atendimento emergencial a crianças e adolescentes com diabetes e epilepsia.

Artigo 2º - Para cumprimento do estabelecido no artigo 1º desta lei a Secretária de Educação poderá firmar convênios e parcerias com instituições públicas e privadas.

Artigo 3º As despesas decorrentes com a execução desta lei, ocorrerão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Artigo 4º - O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de 180 (cento e oitenta dias), contados a partir da data de sua publicação.

Artigo 5º - Esta lei entrará em vigor na data da sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala das Sessões Às Comissões competentes."

PROJETO DE LEI Nº 01-00045/2012
DO VEREADOR FRANCISCO CHAGAS (PT)
Pelo qual se estabelece o atendimento emergencial aos alunos portadores de diabetes e epilepsia, no âmbito da rede municipal de ensino.
São Paulo, 16 de fevereiro de 2012.

RECEBIDO

Comissão de Constituição, Justiça
e Legislação Participativa

Em 13/02/14 às 18h00
Ar. 16/11/14 RF 11-264

Ao Nobre Vereador / A Nobre Vereadora

Para Relatar.
Sala da Comissão de Constituição, Justiça e
Legislação Participativa.
Em 17/02/2014

Presidente

Obs. O prazo para manifestação é de 8 dias,
nos termos do § 3º do artigo 63 do R.I.

RECEBIDO NA PROCURADORIA DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SETOR DO PROCESSO LEGISLATIVO
EM 17/2/14 AS 18:20h
POR T. L.
SAÍDA: 19/02/14S: 13 h 49 ASS.: W. M. S.

RECEBIDO NA PROCURADORIA DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SETOR DO PROCESSO LEGISLATIVO
EM 10/02/14 AS 17h
POR T. L.
SAÍDA: 13/02/14S: 18 h ASS.: W. M. S.

REDISTRIBUIÇÃO

Ao Nobre Vereador / A Nobre Vereadora

Juliana Cardoso

Para Relatar.
Sala da Comissão de Constituição, Justiça e
Legislação Participativa.
Em 13/02/2014

Presidente

Obs. O prazo para manifestação é de 8 dias,
nos termos do § 3º do artigo 63 do R.I.

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Seguem, juntados nesta data ^{Papel para Informação} Documento rubricados sob

Folhas de nºs 75 em 14/11/2014

M. J. S.
Técnico Administrativo
R. 10946



CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

Papel para informação, rubricado como folha nº 75

do processo nº 01-0887 de 2013 14/11 /2014 (a) Maíra Yosef

Maíra José de Oliveira
Técnico Administrativo
RF 10940

RECEBIDO NA PROCURADORIA DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SETOR DO PROCESSO LEGISLATIVO

EM 14/11/2014 às 14:15h

POR Maíra Yosef

SAÍDA: 24/11 ÀS: 10:10h

ASS: Maíra Yosef

REDISTRIBUÍDO

Ao Nobre Vereador / A Nobre Vereadora

Uri Friedenbach

Para Relatar.

Sala da Comissão de Constituição, Justiça e
Legislação Participativa.

Em 05/03/2015

Pro. de J. A.

Obs. O prazo para manifestação é de 8 dias,
nos termos do § 3º do artigo 63 do R.I.

RECEBIDO NA PROCURADORIA DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SETOR DO PROCESSO ADMINISTRATIVO

EM 05/03/15 às 18.00 h

POR LEONARDO

SAÍDA:

AS:

h

ASS.:

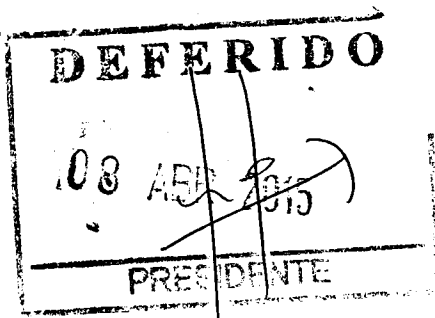
Recebemos em 13/03/15

[Assinatura]
4º GV - Ari Friedenbach - CMSP

Segue m juntado S nesta data documento(s)
e papel de informação rubricado S sob fotu(s)
nº 76 a 79 Em 13/04/15

Carmen Cristina Malavazzi
RF. 11.197 - SGP-12

Recebido 05/02/15 - J.C



Folha nº 46 do
Processo nº 01-887/13
Carmen Cristina Malayazzi
RF. 11.197



**Câmara Municipal de
São Paulo**
Gabinete da Vereadora Noemi Nonato

RDS
390/2015

A
SGP- 22

REQUERIMENTO

REQUEIRO, nos termos regimentais, a retirada e arquivamento do PL 887/2013 de minha autoria.

CMSP - SGP-22 - 07/04/2015 - 16:01 - 008187 - 1/1

NOEMI NONATO
Vereadora

A Comissão de:

Justica
09/04/15
Jader Augusto Pimenta

Jader Augusto Pimenta
Supervisor - SGP, 22
REF: 10.860

RECEBIDO
Comissão de Constituição, Justiça
e Legislação Participativa
Em 13/04/15 às 14h18
RF 11.197
CARMEN CRISTINA MALAVAZZI

**PROJETO DE LEI****PL 887/2013**Consultar documentos na InternetConsultar documentos no ECM**Lei Municipal****Obs.
promulgação****Publicação da
Promulgação
DOC****Ementa**

DISPÕE SOBRE A GARANTIA DE CONTINUIDADE NO FORNECIMENTO DE REMÉDIO PARA EPILEPSIA, NO ÂMBITO DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

Veto**Autores**

Ver. NOEMI NONATO (PROS)

Subscritores**Apresentado
em**

17/12/2013

Autuado em

17/12/2013 - Processo 01-887/2013

**Matérias
Referidas****Proc.
apensados****Matérias
Anexadas****DOCRECs****Substitutivos****Emendas****Recursos****Requerimentos**RDS 390/2015 (07/04/2015)**Ofícios****Anexos****Leitura**

04/02/2014, na Sessão Ordinária 99, Legislatura 16-2

Publicação da 05/02/2014, página 134, coluna 3
Leitura DOC 05/02/2014, página 134, coluna 3

Folha nº 18 do

Processo nº 01-887-13
 Carmen Cristina Malavazzi
 RF 11-197

Palavras-Chave:

AGENDAMENTO | ASSISTENCIA MEDICA | CADASTRO | CONSULTA MEDICA | CRITÉRIOS |
 DISTRIBUICAO | DOENCA CRONICA | EPILEPSIA | FORNECIMENTO | GRATUIDADE |
 MEDICAMENTO DE USO CONTINUO | MEDICAMENTOS | PACIENTE | PAGAMENTO | PRAZO |
 REDE MUNICIPAL DE SAUDE | REEMBOLSO | UNIDADE DE SAUDE |

Data de
Encerramento

Motivo do
Encerramento

Competência
para
Deliberação PROJETO DE DELIBERAÇÃO EM PLENÁRIO

Resultado da
Deliberação

Data da
Deliberação

Plenário

Classificação primária

Classificação secundária

Quórum

Data Final da Urgência

Fase inferida pelo SPLegis FASE DA DISCUSSÃO E VOTAÇÃO: 1ª

Fase cadastrada pelo usuário

Tramitações:

SGP22 (07/02/2014 18:58) -> PESQUISA (10/02/2014 15:30)

PESQUISA (12/02/2014 17:20) -> JUST (13/02/2014 18:55)

Comissões Designadas em: 04/02/2014

Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa - JUST

Comissão de Administração Pública - ADM

Comissão de Saúde, Promoção Social, Trabalho e Mulher - SAUDE

Comissão de Finanças e Orçamento - FIN

Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa - JUST

Encaminhamento (1.1)

Comissão JUST

Recebido em 13/02/2014

Prazo regimental 28/02/2014

Relator

Ver. ARI FRIEDENBACH (PROS) , designado em: 05/03/2015

Audiência Pública

NÃO

Folha nº 79 do
Processo nº 01-887/13
Carmen Cristina Malavazzi
RF. 11.197

Relatório

Autor

Resultado parecer pendente

Observação

Liberado pela Comissão em

Requerimentos:**RDS 390/2015****Ementa**

Requeiro a retirada e arquivamento do PL 887/2013 de minha autoria.

Autores

Ver. NOEMI NONATO (PROS)

Apresentado em

07/04/2015

Leitura

08/04/2015, na Sessão Ordinária 213, Legislatura 16-3

**Subtipo do
requerimento**

RETIRADA DE PROPOSICAO

Resultado

Deferido

Plenário

Câmara Municipal de São Paulo - Palácio Anchieta
Viaduto Jacareí, 100 - São Paulo - SP - CEP 01319-900
Fone (11) 3396-4000 - Câmara Municipal de São Paulo

José Sousa Batista - RF 11.092
Técnico Administrativo



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Papel para informação, rubricado como folha n° 80
do processo **01-887** de **2013** 14/04/2015


José de Souza Batista
RF 11092

**SECRETARIA DE DOCUMENTAÇÃO
SUPERVISÃO DE ARQUIVO GERAL**

Proc. encerrado com 80 fls.
Arquivado em **14/04/2015**
O Funcionário


José de Souza Batista
RF 11092