



### DESABASTECIMENTO DE MEDICAMENTOS

A pandemia de COVID-19 tem causado diferentes impactos na gestão das políticas públicas de saúde. Um deles, relevante e ligado ao cenário imposto pelo mercado imperfeito e seus desdobramentos, diz respeito à disponibilidade e aquisição de bens e serviços de saúde - em especial – medicamentos. Dada a real perspectiva de agravamento da situação, já sinalizando elevado risco de desabastecimento de medicamentos no SUS, em levantamento realizado pelo Conass (entre os dias 11 e 18 de maio do ano corrente), há dificuldades de aquisição no último ano – quer por processos desertos ou fracassados – em cerca de 30 medicamentos em média em cada estado, com agravamento nos últimos meses e chama a atenção o fato de que os fornecedores, em que pese a regulação existente, justificarem seu resultado final do certame sob o argumento da alta nos custos de produção.

Nesse sentido, em resposta, a Anvisa orienta que os estados e municípios lancem mão da RDC 488/2021(em anexo), que apesar de editada durante a pandemia, é uma norma perene e ordinária que regulamenta a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo, desde que indisponíveis no mercado nacional. Trata-se de uma Resolução que visa garantir o acesso da população e dos serviços de saúde a produtos cuja disponibilidade esteja reduzida ou mesmo ausente, desde que sejam cumpridos critérios sanitários mínimos conforme estabelecido na norma.

Lembramos que os prescritores, profissionais de saúde atuando em várias especialidades, **podem recorrer ao medicamento manipulado** na falta de especialidade farmacêutica industrializada, e nesse caso, tornando a prescrição mais individualizada e específica ao quadro clínico do paciente, sempre considerando as características técnicas que envolvam o setor magistral.

### RECOLHIMENTO DE LOTES DE ANTI-HIPERTENSIVO

No dia 23/06/2022 a Anvisa determinou a interdição e o recolhimento de lotes de medicamentos contendo o princípio ativo Losartana. A medida foi tomada devido a presença da impureza “azido” em concentração acima do limite de segurança aceitável. Essa medida foi revogada após a publicação no Diário Oficial da União de 13/07/2022 devido ao recebimento de novos dados científicos referentes à impureza “azido”, detectada no princípio ativo Losartana.

As evidências demonstraram, a partir de novos testes realizados, que a impureza não possui a toxicidade inicialmente identificada. Assim, com os novos dados apresentados, os limites de segurança foram recalculados, indicando que os lotes do medicamento que foram recolhidos ou interditados não ultrapassam os limites de segurança.

Dessa forma, considerando os resultados de estudos científicos mais recentes, ficou demonstrado que os produtos objeto das determinações de interdição, recolhimento e proibição estão aptos a serem mantidos no mercado. Assim, a decisão adequada foi revogar tais determinações.

A publicação do Diário Oficial estará disponível no endereço eletrônico: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-2.294-de-12-de-julho-de-2022-414780937>



18/08/2022

### **PORTARIA SCTIE/MS Nº 57, DE 12 DE JULHO DE 2022**

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso das atribuições legais, e nos termos dos arts.20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

**Ampliar o uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, da Anfotericina B Lipossomal para pessoas diagnosticadas com Mucormicose na forma rino-órbito-cerebral.**

Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS.

O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>

Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

### **PORTARIA SCTIE/MS Nº 34, DE 31 DE MARÇO DE 2022**

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

**Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Baricitinibe para tratamento de pacientes adultos com Covid-19 hospitalizados que necessitam de oxigênio por máscara ou cateter nasal, ou que necessitam de alto fluxo de oxigênio ou ventilação não invasiva.**

Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS.

O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico <http://conitec.gov.br/>.

Considerando que o Ministério da Saúde disponibilizou para a Assistência Farmacêutica do Estado de Mato Grosso do Sul 3.480 comprimidos (248 tratamentos) de doação do medicamento Baricitinibe 4mg, este **deverá ser utilizado exclusivamente** para tratamento de pacientes adultos com Covid-19 hospitalizados que necessitam de oxigênio por máscara ou cateter nasal, ou que necessitam de alto fluxo de oxigênio ou ventilação não invasiva, esta doação ocorrerá para que as instituições organizem seus processos aquisitivos e possam ofertar o medicamento na lógica usual da assistência hospitalar.



18/08/2022

**ATUALIZAÇÃO E INCORPORÇÃO NO COMPONENTE ESPECIALIZADO**

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, resolve: no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS as atualizações e incorporação de medicamentos incluídos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme Portaria nº 140/SAES de 28/04/2022 e PORTARIA SAES/MS Nº 211, DE 29.06.2022. As atualizações encontram-se disponíveis no site: <http://www.as.saude.ms.gov.br/assistencia-farmaceutica-especializada-casa-da-saude/>.

MEDICAMENTO	ATUALIZAÇÃO	CID	PATOLOGIAS	FAIXA ETÁRIA
RISANQUIZUMABE 75MG/0,83ML	INCLUSÃO	L40.0, L40.1, L40.4, L40.8	Psoríase vulgar, Psoríase pustulosa generalizada, Psoríase gutata e outras formas de psoríase.	18 – 130 anos
UPADACITINIBE 15MG	INCLUSÃO	M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8	Síndrome de Felty, Doença reumatóide do pulmão, Vasculite reumatóide, Artrite reumatóide com comprometimento de outros órgãos e sistemas, outras artrites reumatóides soro-positivas, Artrite reumatóide soro-negativa, outras artrites reumatóides especificadas.	18 – 130 anos
INFLIXIMABE (BIOSSIMILAR)	INCLUSÃO	Mesmo do Originador	Mesmo do Originador	0 – 130 anos
NUSINERSENA 2,4MG/ML	INCLUSÃO DE CID	G12.1	Outras atrofia muscular espinhais hereditárias.	0 – 130 anos
ALFATALIGLICERASE	INCLUSÃO NA LISTA DE MEDICAMENTOS	E752	Outras esfingolipidoses	4 – 130 anos
ALFAVELAGLICERASE	INCLUSÃO NA LISTA DE MEDICAMENTOS	E752	Outras esfingolipidoses	4 – 130 anos

MEDICAMENTO	CID	PATOLOGIAS	FAIXA ETÁRIA
IVACAFTOR 150MG	E 84.0, E 84.8	FIBROSE CÍSTICA	06 A 130 anos
ADALIMUMABE (BIOSSIMILAR)	MESMO DO ORIGINADOR	MESMO DO ORIGINADOR	0 A 130 anos

Contatos Coordenadoria de Assistência

Farmacêutica Básica e Estratégica:

[cafesms@gmail.com](mailto:cafesms@gmail.com)

(67) 3318-1816/1820/1819/1808

Contatos Coordenadoria de Assistência

Farmacêutica Especializada:

[casadasaude@saude.ms.gov.br](mailto:casadasaude@saude.ms.gov.br)

(67) 3314-2710/2717/2708/2722/2723