

**PROPOSTA DE MÉTODO ATIVO
DE ATUALIZAÇÃO DA RENAME:
PARTE 1 – GUIA PARA IDENTIFICAÇÃO
SISTEMÁTICA DE NECESSIDADES DE
ANÁLISE DO ELENCO DA ATENÇÃO
PRIMÁRIA À SAÚDE**

Setembro/2020

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec)
Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME e do Formulário Terapêutico Nacional (FTN)

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel: (61) 3315-2949

Site: <http://conitec.gov.br/>

<https://saude.gov.br/saude-de-a-z/renome>

E-mail: atualizacao.rename@saude.gov.br

Organização Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME e do Formulário Terapêutico Nacional (FTN)

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS)

Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT/SCTIE/MS)

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde

(DGITIS/SCTIE/MS)

Colaboradores externos (Núcleo Científico da Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME e do Formulário Terapêutico Nacional (FTN))

Jardel Correa de Oliveira

Luciane Cruz Lopes

Maria Ondina Paganelli

LISTA DE SIGLAS, ABREVIATURAS E ACRÔNIMOS

APS	Atenção Primária à Saúde
ATS	Avaliação de Tecnologia em Saúde
CBAF	Componente Básico da Assistência Farmacêutica
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
DCB	Denominação Comum Brasileira
MS	Ministério da Saúde
NA	Necessidades de Análise
NATS	Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde
NUC	Núcleo Científico da Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME e do FTN
OMS	Organização Mundial da Saúde
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Fluxogramas de identificação sistemática de necessidades de análises relacionados ao domínio aspectos legais e de regulação.

Quadro 2 – Fluxogramas de identificação sistemática de necessidades de análises relacionados ao domínio essencialidade.

Quadro 3 – Fluxogramas de identificação sistemática de necessidades de análises relacionados ao domínio estrutura e uso da RENAME.

Quadro 4 - Orientações específicas e considerações para cada pergunta contida nos fluxogramas.

Quadro 5 - Encaminhamentos contidos nos fluxogramas.

Quadro 6 - Informações e fontes de consulta para responder as questões dos fluxogramas de necessidades de análise do elenco de medicamentos da RENAME que se destina a agravos e doenças cujo manejo é realizado na Atenção Primária à Saúde.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Etapas da proposta de processo ativo de revisão e atualização do elenco de medicamentos prescritos na Atenção Primária à Saúde.

Figura 2 – Domínios dos fluxogramas de identificação sistemática de análise.

Figura 3 – Fluxograma 1 de identificação sistemática de necessidade de análise (NA 1). (Insumo/Denominação Comum Brasileira (DCB) ou medicamento não consta registrado na Anvisa).

Figura 4 – Fluxograma 2 de identificação sistemática de necessidade de análise (NA 2). (Insumo/DCB não consta aprovado na Anvisa para indicação de primeira ou segunda opção terapêutica dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, linhas de cuidado e outros documentos publicados e atualizados pelo Ministério da Saúde).

Figura 5 – Fluxograma 3 de identificação sistemática de necessidade de análise (NA 3). (Insumo/DCB/medicamento com registro ativo na Anvisa que deixou de ser comercializado em definitivo).

Figura 6 – Fluxograma 4 de identificação sistemática de necessidade de análise (NA 4). (Ausência na RENAME de medicamentos ou insumos recomendados como tratamento de primeira ou segunda opção terapêutica em guias ou textos de prática clínica de outros países ou internacionais (OMS) para doenças ou agravos com impactos relevantes ao SUS, cujo manejo é realizado na APS).

Figura 7 – Fluxograma 5 de identificação sistemática de necessidade de análise (NA 5) (Medicamentos ou insumos que não constam na RENAME e são recomendados em documentos técnicos do Ministério da Saúde como tratamento de primeira ou segunda opção terapêutica para doenças ou agravos com impactos relevantes ao sus, cujo manejo é realizado na APS).

Figura 8 – Fluxograma 6 de identificação sistemática de necessidade de análise (NA 6). (“Múltiplas opções terapêuticas na RENAME para a mesma indicação).

Figura 9 – Fluxograma 7 de identificação sistemática de necessidade de análise (NA 7). (Medicamento com alerta de segurança ou novos dados sobre efeitos adversos comuns ou graves ou balanço de risco-benefício desfavorável).

Figura 10 - Fluxograma 8 de identificação sistemática de necessidade de análise (NA 8). (Ausência de eficácia para desfechos clínicos relevantes para as pessoas).

Figura 11 – Fluxograma 9 de identificação sistemática de necessidade de análise (NA 9). (Ausência de apresentações/medicamentos adequados para populações específicas (crianças, idosos e grávidas)).

Figura 12 – Fluxograma 10 de identificação sistemática de necessidade de análise (NA 10). (Medicamentos que não são utilizados para agravos ou doenças cujo manejo não é realizado na Atenção Primária à Saúde).

Figura 13 – Fluxograma 11 de identificação sistemática de necessidade de análise (NA 11). (Medicamentos da RENAME não utilizados pelos municípios).

Figura 14 – Fluxograma 12 de identificação sistemática de necessidade de análise (NA 12). (Necessidades de análise identificadas na revisão anterior e não avaliadas).

SUMÁRIO

Apresentação.....	1
Processo de atualização do elenco de medicamentos/insumos na Atenção Primária....	4
Identificação Sistemática de Necessidades de Análise	6
Identificação sistemática de necessidades de análise relacionadas a aspectos legais e de regulação.....	7
Identificação sistemática de necessidades de análise relacionadas à essencialidade	11
Identificação sistemática de necessidades de análise relacionadas aos aspectos de estrutura e de uso da RENAME.....	19
Informações e fontes de consulta para a utilização dos fluxogramas de identificação sistemática de análise.....	29
Glossário	37
Referências	39

APRESENTAÇÃO

Atualmente, o processo de submissão de propostas de avaliação de tecnologias em saúde à Conitec é feito sob livre demanda, desde que atendidos os requisitos definidos na legislação, por qualquer ator interessado na inclusão/exclusão/alteração de tecnologias utilizadas no âmbito do SUS, conforme estabelecido na Lei 12.401, de 28 de abril de 2011. O presente Guia não pretende alterar esse fluxo sob livre demanda, o qual compreende um processo reativo de atualização da Rename.

Atualizar periodicamente as listas de medicamentos e insumos destinados ao manejo de doenças e agravos com impactos relevantes ao Sistema Único de Saúde (SUS), constitui eixo estratégico para as ações de planejamento e de organização da assistência farmacêutica. Este processo proporciona ganhos econômicos ao SUS e contribui para aumentar a equidade e o acesso às tecnologias (1) que, potencialmente, possam apresentar melhor balanço custo-efetividade-segurança.

A Atenção Primária a Saúde (APS), representa o primeiro nível de contato do cidadão com o sistema de saúde e se responsabiliza por atender a maior parte das necessidades de saúde de uma população (2), integrando ações preventivas e curativas, bem como a atenção a indivíduos, famílias e comunidades (3).

Compor uma decisão racional para a seleção de medicamentos e insumos para doenças e agravos no contexto da atenção primária em sistema de cobertura universal perpassa pela priorização das intervenções. Assim, deve-se eleger aquelas mais efetivas, seguras e custo-efetivas, indicadas como primeira ou segunda opção terapêutica para doenças ou agravos com impactos relevantes ao SUS e que estejam disponíveis nas unidades da federação em qualquer tempo.

A definição do elenco de medicamentos e insumos para doenças e agravos cujo manejo é realizado no âmbito da APS orienta a pactuação tripartite e as listas municipais. Desta forma, a atualização do elenco deve-se basear em um processo robusto, constituído inicialmente por identificação sistemática dos medicamentos e insumos potencialmente candidatos a uma análise e, posteriormente, um processo de

priorização envolvendo critérios que traduzam a complexidade da gestão deste elenco pelo SUS.

Atualmente, a atualização contínua da RENAME advém do processo de avaliação de tecnologias em Saúde, normatizado pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, por meio de demandas protocoladas para avaliação na Conitec por diferentes atores da sociedade. Para o cumprimento das finalidades da Conitec, foram instituídas três Subcomissões Técnicas permanentes, sendo uma delas a Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME e do FTN, a qual possui as seguintes competências:

I - Revisar o elenco de medicamentos e insumos da RENAME vigente, visando a sua atualização permanente;

II - Demandar ao Plenário a avaliação para incorporação, exclusão e alteração de medicamentos e insumos da RENAME analisados pela subcomissão, que constam ou não da RENAME vigente;

III - Consolidar periodicamente a RENAME, a partir das deliberações da Conitec, e submetê-la ao DAF/SCTIE/MS para fins de pactuação tripartite; e

IV - Atualizar de forma permanente o FTN, tornando-o instrumento para a promoção do uso racional dos medicamentos definidos na RENAME.

Assim, esta Subcomissão tem um papel importante na revisão do elenco de medicamentos, a fim de promover a orientação do acesso à Assistência Farmacêutica e o uso racional de medicamentos.

Neste sentido, a Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME e do FTN elaborou um projeto de atualização ativa da relação de medicamentos utilizados na APS. Para tanto, optou-se pela constituição temporária de um Núcleo Científico (NUC), cujo papel é colaborar na construção de um método para o processo ativo de revisão e identificação das tecnologias que potencialmente poderão ser incluídas/excluídas/alteradas na RENAME. Destaca-se que a proposta em questão tem o objetivo de subsidiar a Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME e do FTN na formulação do método, que será remetido à instância decisória, a Comissão Nacional de

Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), para análise e aprovação.

A construção do método tem diversas etapas e se resume na identificação de tecnologias e avaliação de sua pertinência enquanto uma necessidade de análise no processo de atualização e na priorização dessas tecnologias para que o processo formal de avaliação de tecnologias possa ser iniciado. Assim, este documento tem o objetivo de definir as necessidades de análise, denominadas como NA, de acordo com várias situações que compreendem necessidades para a revisão do elenco da RENAME.

O desenvolvimento dessa proposta de método para a identificação das necessidades de análise utilizou fluxogramas, ora denominados “Fluxogramas para identificação sistemática de necessidade de análise”, para identificação de tecnologias com potencial para serem incluídas/excluídas/alteradas no elenco. As tecnologias identificadas seguirão para uma etapa de priorização que definirá aquelas que serão analisadas na atualização da RENAME.

Os fluxogramas foram elaborados e validados utilizando-se de metodologia robusta em duas etapas: i. elaboração com base em referencial teórico (4-8) e considerando diretrizes de seleção de medicamentos por agências de avaliação de tecnologias e; ii. validação utilizando método Delphi híbrido (9-11), que envolveu painelistas (academia, instâncias do SUS, gestores, profissionais de saúde) e estudo piloto.

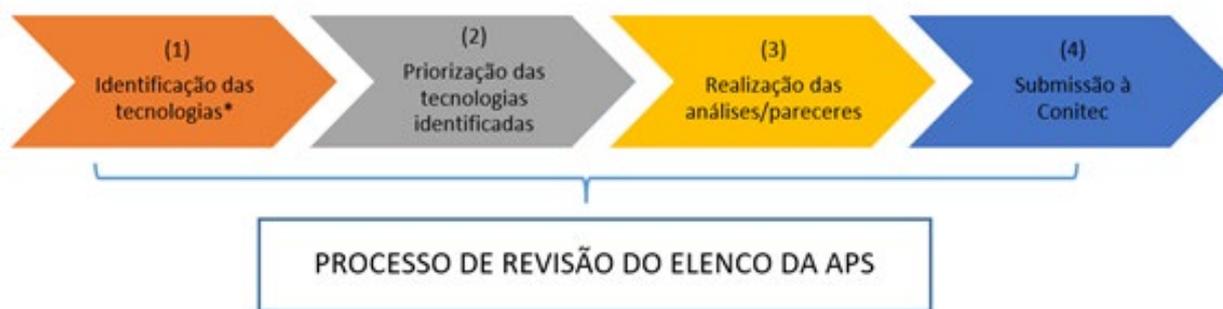
Este Guia descreve, em detalhes, cada um dos doze fluxogramas de identificação sistemática de necessidades de análise, momento inicial da metodologia proposta. A fase seguinte, correspondente à priorização de tecnologias, que está sendo concluída e, portanto, ainda não é objeto do presente Guia.

PROCESSO DE ATUALIZAÇÃO DO ELENCO DE MEDICAMENTOS/INSUMOS NA ATENÇÃO PRIMÁRIA

De forma geral, a proposta de processo ativo de revisão do elenco de medicamentos contemplará **(Figura 1)**:

1. identificação das tecnologias candidatas a análise;
2. priorização daquelas destinadas à avaliação;
3. elaboração dos pareceres técnicos daquelas priorizadas e;
4. submissão à Conitec.

Figura 1 – Etapas da proposta de processo ativo de revisão e atualização do elenco de medicamentos prescritos na Atenção Primária à Saúde



*Por meio dos fluxogramas de identificação das Necessidades de Análise

Neste sentido, a definição de métodos para priorização de tecnologias é um importante componente para alinhar a percepção dos diferentes atores sobre a relevância dos problemas de saúde e impacto nas políticas públicas.

O termo “tecnologia em saúde” neste Guia está sendo utilizado como sinônimo de medicamentos ou insumos utilizados na resolução de agravos de saúde e melhora da qualidade de vida.

Entende-se que a identificação sistemática prévia de necessidades de análises de medicamentos candidatos ao processo de priorização, aqui denominada **“FLUXOGRAMA DE IDENTIFICAÇÃO SISTEMÁTICA DE NECESSIDADES DE ANÁLISE” (NA)**, seja a etapa inicial do processo ativo de revisão da RENAME.

No âmbito do atual processo ativo de atualização da RENAME, as tecnologias identificadas nestes fluxogramas serão submetidas ao processo de priorização, que verificará, por meio de critérios específicos, se as referidas tecnologias têm prioridade para serem analisadas e, posteriormente, avaliadas pela Conitec. Dentre as tecnologias

priorizadas, a Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME/FTN iniciará o levantamento necessário de evidências.

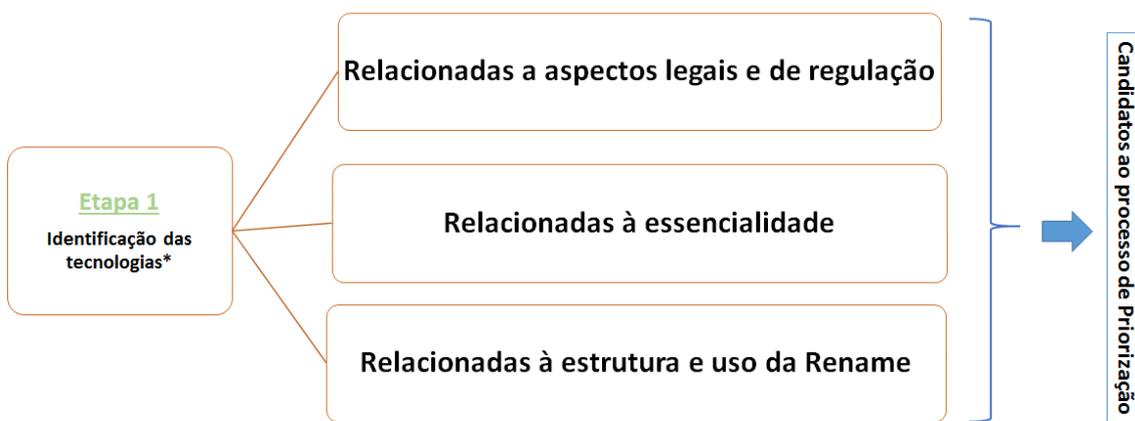
As evidências que demonstrarem necessidade de alteração da RENAME serão submetidas para apreciação da Conitec e a tecnologia analisada poderá ser incluída, excluída ou alterada na RENAME. O processo de revisão e atualização é finalizado com a incorporação das modificações na Relação Nacional com as suas devidas justificativas e pareceres.

IDENTIFICAÇÃO SISTEMÁTICA DE NECESSIDADES DE ANÁLISE

Para a identificação sistemática de necessidades de análise de medicamentos candidatos ao processo de priorização, foram desenvolvidos fluxogramas que orientam como detectar problemas relacionados à tecnologia. Cada fluxograma de identificação sistemática finalizará apontando o problema existente com a tecnologia em análise, por meio de indicativo de elaboração de parecer técnico ou justificativa.

Com base em levantamentos da literatura científica (6, 12), documentos de agências de avaliação de tecnologias em saúde, da Organização Mundial da Saúde (OMS) (13-15) e de portarias vigentes do Ministério da Saúde, identificaram-se domínios (i. relacionados a aspectos legais e regulatórios; ii. relacionados a questões da essencialidade e; iii. relacionados à estrutura e ao uso da RENAME) que correspondem a parâmetros para seleção de medicamentos e outras tecnologias a serem financiadas em contextos de sistemas de saúde universais (**Figura 2**).

Figura 2 – Domínios dos fluxogramas de identificação sistemática de análise.



* Por meio dos fluxogramas de identificação sistemática de Necessidades de Análise (NA)

A seguir serão discutidos os aspectos relacionados a cada domínio selecionado.

IDENTIFICAÇÃO SISTEMÁTICA DE NECESSIDADES DE ANÁLISE RELACIONADAS A ASPECTOS LEGAIS E DE REGULAÇÃO

Para o **primeiro domínio**, que se relaciona aos aspectos legais e de regulação, foram propostos três fluxogramas de identificação sistemática de análise. Eles representam os principais problemas que podem ser encontrados em medicamentos constantes na RENAME, durante um processo de revisão e atualização (**Quadro 1**).

Quadro 1 – Fluxogramas de identificação sistemática de necessidades de análises relacionados ao domínio aspectos legais e de regulação

➤ NA1- Insumo/DCB/medicamento não consta registrado na Anvisa
➤ NA2 – Insumo/DCB não consta aprovado na Anvisa para indicação de primeira ou segunda opção terapêutica dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, linhas de cuidado e outros documentos publicados e atualizados pelo Ministério da Saúde
➤ NA3- Insumo/DCB/medicamento com registro ativo na Anvisa que deixou de ser comercializado em definitivo

De acordo com a Lei 6.360/1976 (16), que dispõe sobre a vigilância sanitária de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, cosméticos e saneantes, entre outros, “nenhum dos produtos de que trata a lei, inclusive importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo, antes de registrado no Ministério da Saúde” (Art. 12). Portanto, todos os produtos citados na lei supracitada devem ser registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária antes da comercialização. Entretanto, conforme estabelece a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, em seu artigo 8º, § 5º, a Anvisa poderá dispensar de registro os medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. Nesse sentido, a RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa. Em que pese a possibilidade de importação relatada acima, entende-se que é necessário haver identificação sistemática de medicamentos presentes na RENAME e sem registro na Anvisa para que possam ser verificadas alternativas terapêuticas com registro e disponíveis no mercado brasileiro.

Os fluxogramas 1 e 2 analisam se o **“Insumo/Denominação Comum Brasileira (DCB) ou medicamento não consta registrado na Anvisa (NA1)”** ou se o

“Insumo/DCB não consta aprovado na Anvisa para indicação de primeira ou segunda opção terapêutica dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, linhas de cuidado e outros documentos publicados e atualizados pelo Ministério da Saúde (NA2)”. Neste caso, ambos os tipos de problemas devem gerar análises para excluir, substituir ou monitorar o registro junto à Anvisa.

Figura 3 – Fluxograma 1 de identificação sistemática de necessidade de análise (NA 1). (Insumo/Denominação Comum Brasileira (DCB) ou medicamento não consta registrado na Anvisa).

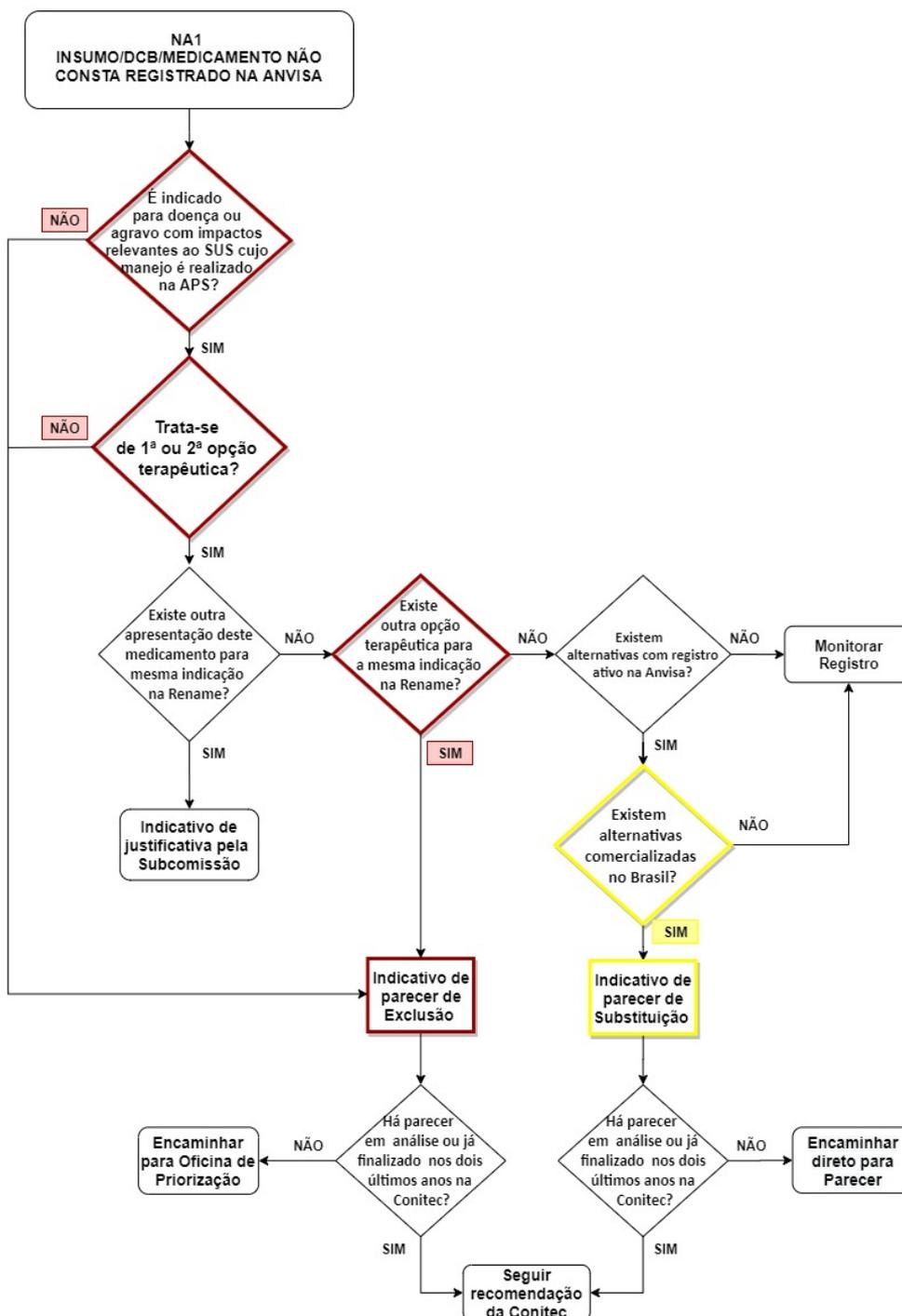
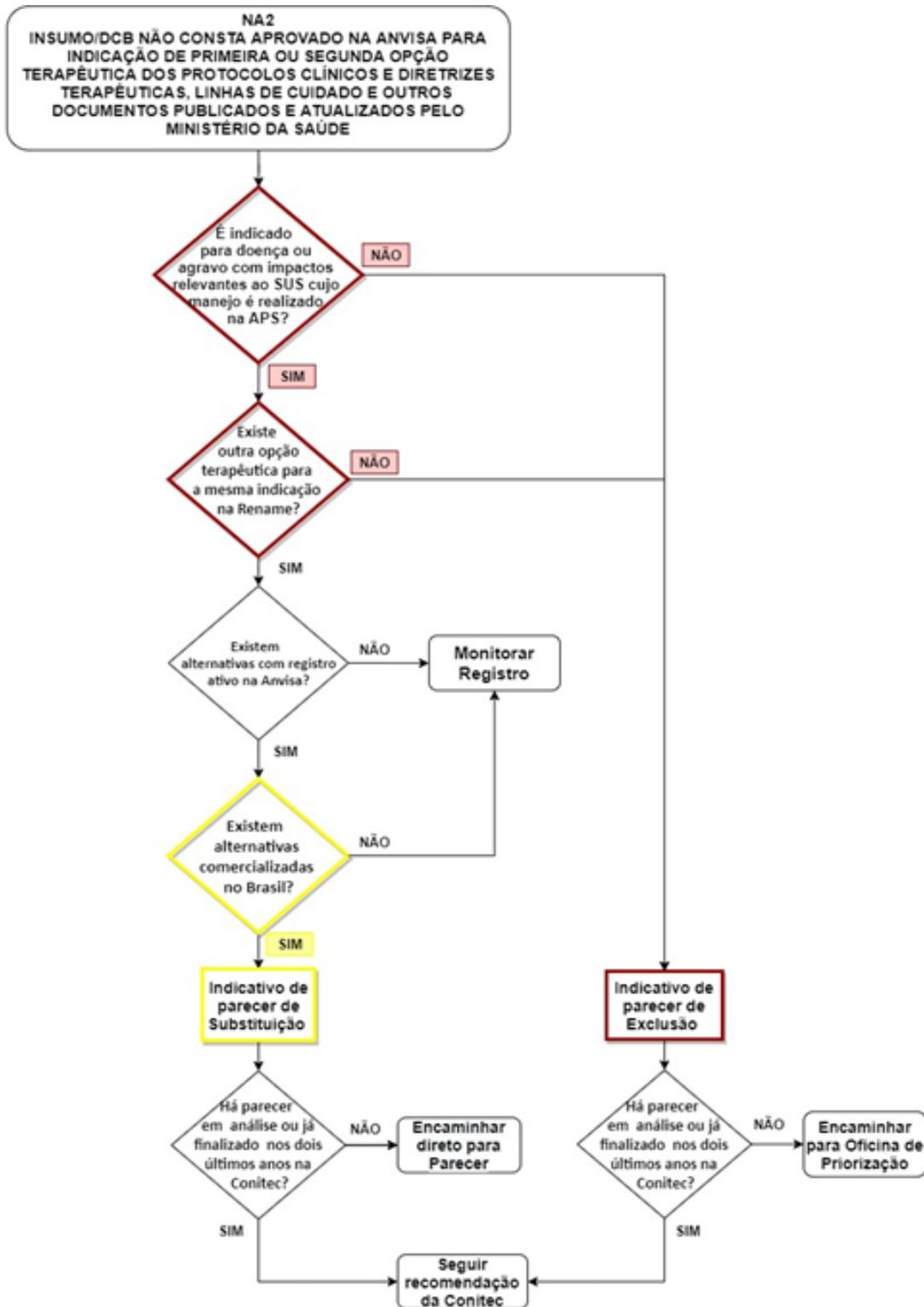
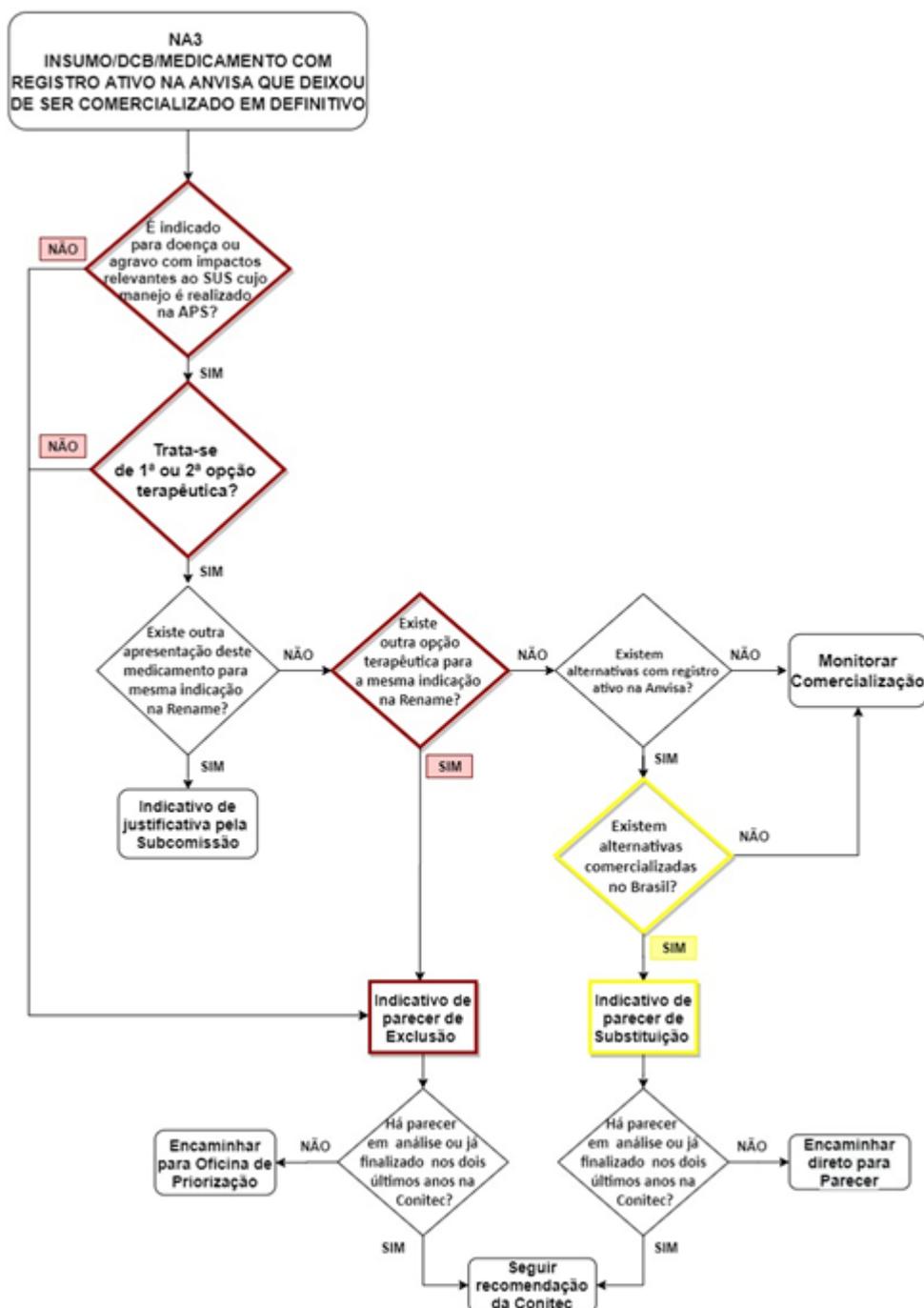


Figura 4 – Fluxograma 2 de identificação sistemática de necessidade de análise (NA 2).
(Insumo/DCB não consta aprovado na Anvisa para indicação de primeira ou segunda opção terapêutica dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, linhas de cuidado e outros documentos publicados e atualizados pelo Ministério da Saúde).



Ademais, conforme Resolução MS/GM/CIT nº 25, de 31 de agosto de 2017 (17), o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da RENAME a cada dois anos, podendo haver uma série de alterações relacionadas a comercialização de medicamentos entre uma revisão e outra. Desta forma, o fluxograma 3 trata de problemas relacionados à comercialização dos medicamentos: **“Insumo/DCB/medicamento com registro ativo na Anvisa que deixou de ser comercializado em definitivo (NA3)”**.

Figura 5 – Fluxograma 3 de identificação sistemática de necessidade de análise (NA 3). (Insumo/DCB/medicamento com registro ativo na Anvisa que deixou de ser comercializado em definitivo).



IDENTIFICAÇÃO SISTEMÁTICA DE NECESSIDADES DE ANÁLISE RELACIONADAS À ESSENCIALIDADE

O **segundo domínio** identificado está relacionado à essencialidade do medicamento da RENAME e deu origem a seis fluxogramas de identificação sistemática de análise (**Quadro 2**). O conceito de medicamentos essenciais selecionados por critérios fortemente embasados nas melhores evidências disponíveis se relaciona a ganhos econômicos aos sistemas de saúde, principalmente os de cobertura universal como o SUS, e contribui para aumentar o acesso às tecnologias (1) que, potencialmente, possam apresentar melhor balanço entre custo-efetividade-segurança. Utilizar este conceito na seleção do elenco de medicamentos da APS se relaciona à melhor eficiência do SUS.

Quadro 2 – Fluxogramas de identificação sistemática de necessidades de análises relacionados ao domínio essencialidade

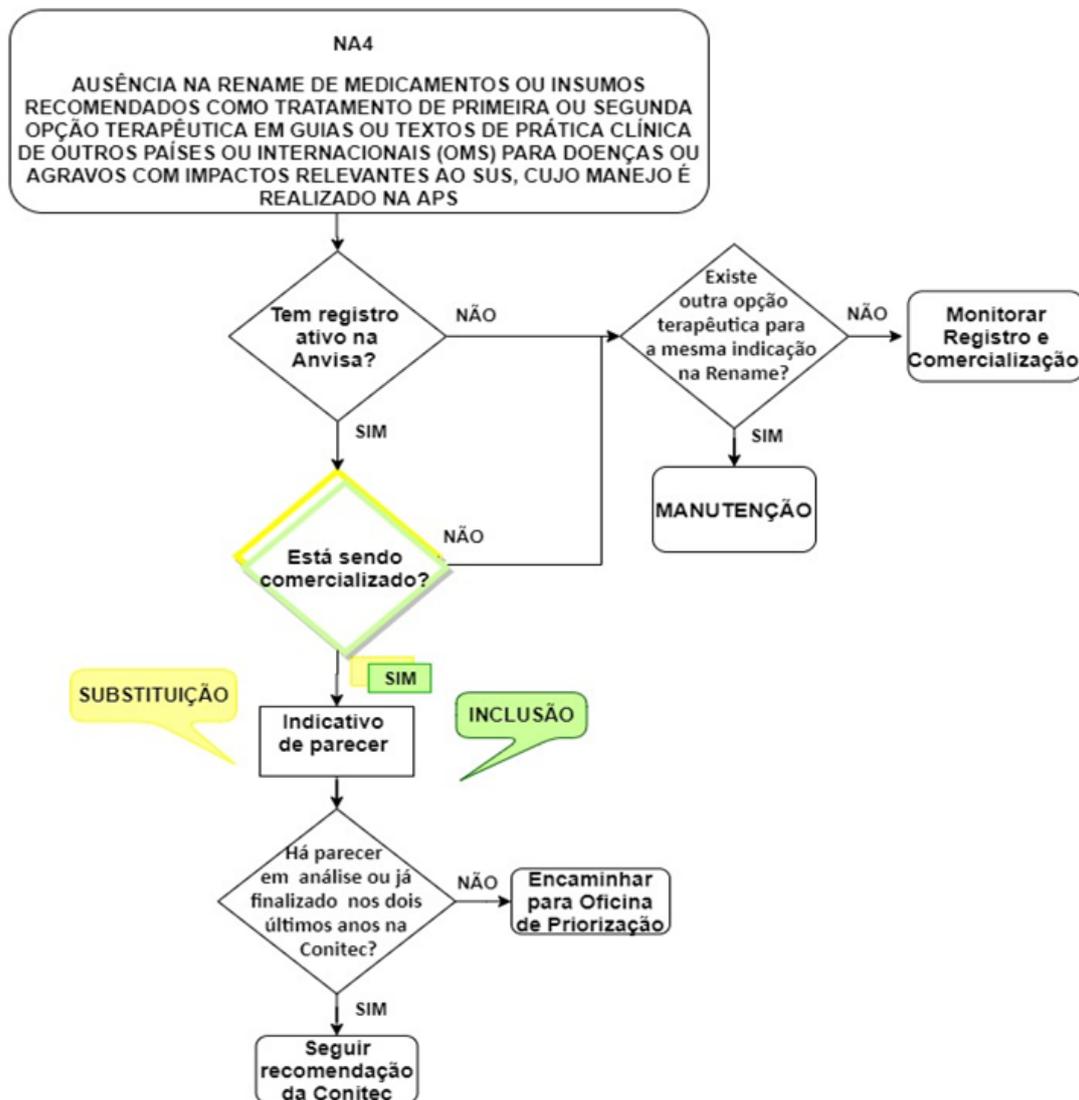
➤ NA4 - Ausência na RENAME de medicamentos ou insumos recomendados como tratamento de primeira ou segunda opção terapêutica em guias ou textos de prática clínica de outros países ou internacionais (OMS) para doenças ou agravos com impactos relevantes ao SUS, cujo manejo é realizado na APS.
➤ NA5 – Medicamentos ou insumos que não constam na RENAME e são recomendados em documentos técnicos do Ministério da Saúde como tratamento de primeira ou segunda opção terapêutica para doenças ou agravos com impactos relevantes ao SUS, cujo manejo é realizado na APS.
➤ NA6 - Múltiplas opções terapêuticas na RENAME para a mesma indicação.
➤ NA7 - Medicamento com alerta de segurança ou novos dados sobre efeitos adversos comuns ou graves ou balanço de risco-benefício desfavorável.
➤ NA8 - Ausência de eficácia para desfechos clínicos relevantes para as pessoas.
➤ NA9 - Ausência de apresentações/medicamentos adequados para populações específicas (crianças, idosos e grávidas).

Os medicamentos essenciais são definidos pela OMS como aqueles que satisfazem as necessidades prioritárias de cuidado de saúde da população (14). Sua seleção busca refletir necessidades coletivas, recomendando-se, para tanto, a utilização dos estudos de carga global de doença (13, 18). Com base neste critério, incluiu-se uma pergunta “A tecnologia em análise destina-se a tratar doença ou agravo com impactos relevantes ao SUS?”. Entende-se aqui as doenças e agravos cujo manejo é realizado na

Atenção Primária a Saúde (3, 19) e cuja seleção das tecnologias deve se pautar naqueles de primeira ou segunda opção terapêutica, resgatando o conceito de medicamento essencial proposto pela OMS (20) e seguido até 2010 pelo Ministério da Saúde.

A primeira e segunda opções terapêuticas foram adotadas considerando principalmente o contexto da APS. Ressalta-se, ainda, que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados com base nas melhores evidências disponíveis para orientar e regular o uso e acesso de tecnologias contidas na RENAME, abordam o tratamento das distintas enfermidades considerando também o uso das opções terapêutica (21). Tal aspecto balizou a elaboração do fluxograma 4 - ***“Ausência na RENAME de medicamentos ou insumos recomendados como tratamento de primeira ou segunda opção terapêutica em guias ou textos de prática clínica de outros países ou internacionais (OMS) para doenças ou agravos com impactos relevantes ao SUS, cujo manejo é realizado na APS (NA4)”***.

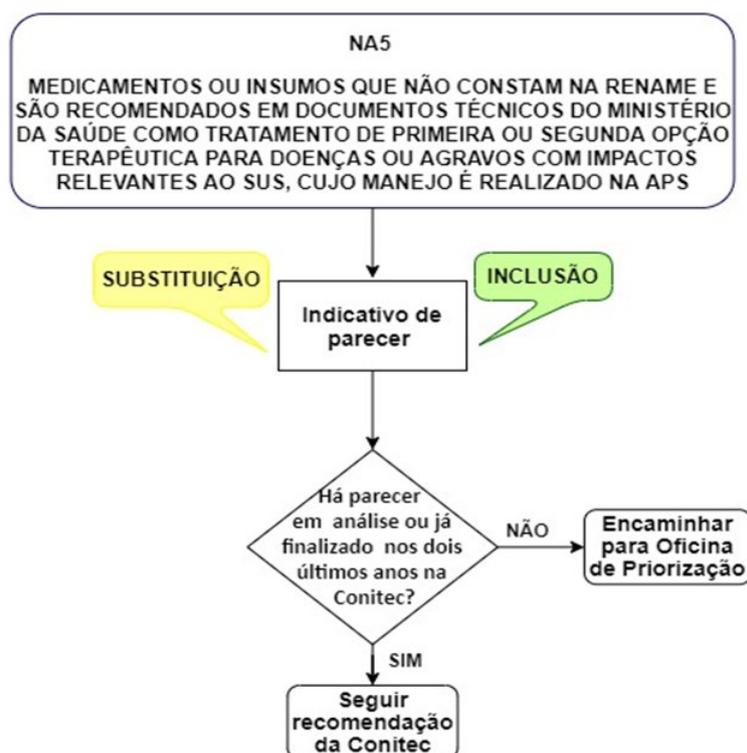
Figura 6 – Fluxograma 4 de identificação sistemática de necessidade de análise (NA 4). (Ausência na RENAME de medicamentos ou insumos recomendados como tratamento de primeira ou segunda opção terapêutica em guias ou textos de prática clínica de outros países ou internacionais (OMS) para doenças ou agravos com impactos relevantes ao SUS, cujo manejo é realizado na APS).



De acordo com o art. 7 da Resolução nº 25, de 31 de agosto de 2017 (17), o elenco da RENAME deve estar em consonância com os PCDT e outras diretrizes clínicas publicadas pelo Ministério da Saúde, a fim de harmonizar a oferta de cuidado no SUS e evitar duplicidade e conflitos de conduta. Considerando que muitas vezes o processo de seleção de uma tecnologia não se mostra coadunado entre os diversos setores do Ministério da Saúde pela variação do tempo de produção dos documentos, é importante checar se existem conflitos de condutas quanto à tecnologia selecionada. Este artigo deu origem ao fluxograma 5 "**Medicamentos ou insumos que não constam na RENAME e são recomendados em documentos técnicos do Ministério da Saúde como**

tratamento de primeira ou segunda opção terapêutica para doenças ou agravos com impactos relevantes ao sus, cujo manejo é realizado na APS (NA5)”.

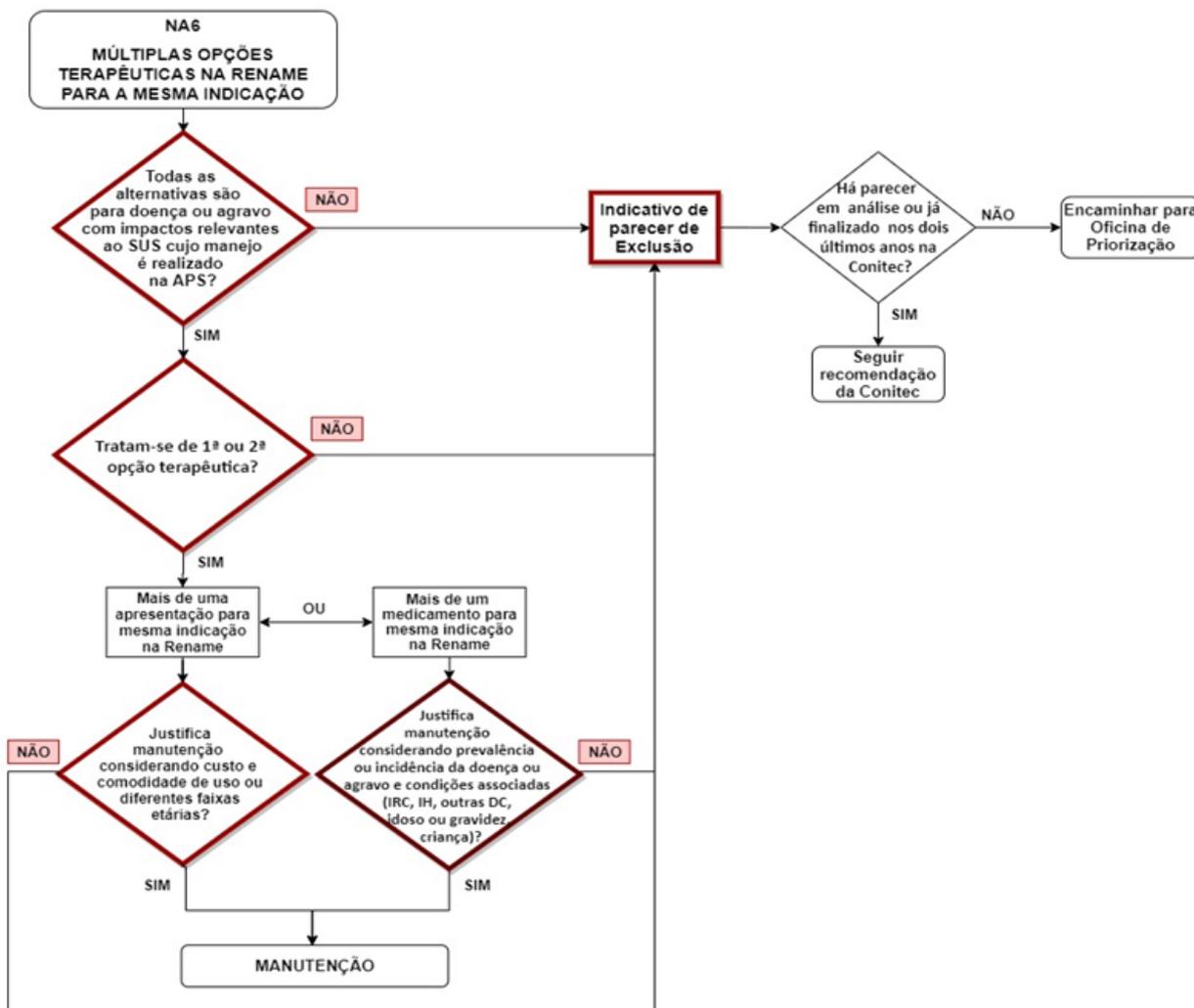
Figura 7 – Fluxograma 5 de identificação sistemática de necessidade de análise (NA5).
(Medicamentos ou insumos que não constam na RENAME e são recomendados em documentos técnicos do Ministério da Saúde como tratamento de primeira ou segunda opção terapêutica para doenças ou agravos com impactos relevantes ao sus, cujo manejo é realizado na APS).



A seleção cuidadosa de número limitado de medicamentos essenciais permite melhorar a qualidade da atenção à saúde, gestão dos medicamentos, capacitação dos prescritores e educação dos usuários (22). Medicamentos que compõem o grupo de múltiplas opções terapêuticas para a mesma indicação devem ser restringidos.

O processo deve ser comparativo, em que os representantes das várias classes terapêuticas são submetidos à análise de tal forma que o medicamento selecionado determine real e relevante benefício clínico ao usuário, evitando-se incluir agentes com similar eficácia e segurança. Menor número de representantes facilita a prática médica e todos os aspectos do manejo farmacêutico (22). Este aspecto balizou a elaboração do fluxograma 6 - **“Múltiplas opções terapêuticas na RENAME para a mesma indicação (NA6)”**.

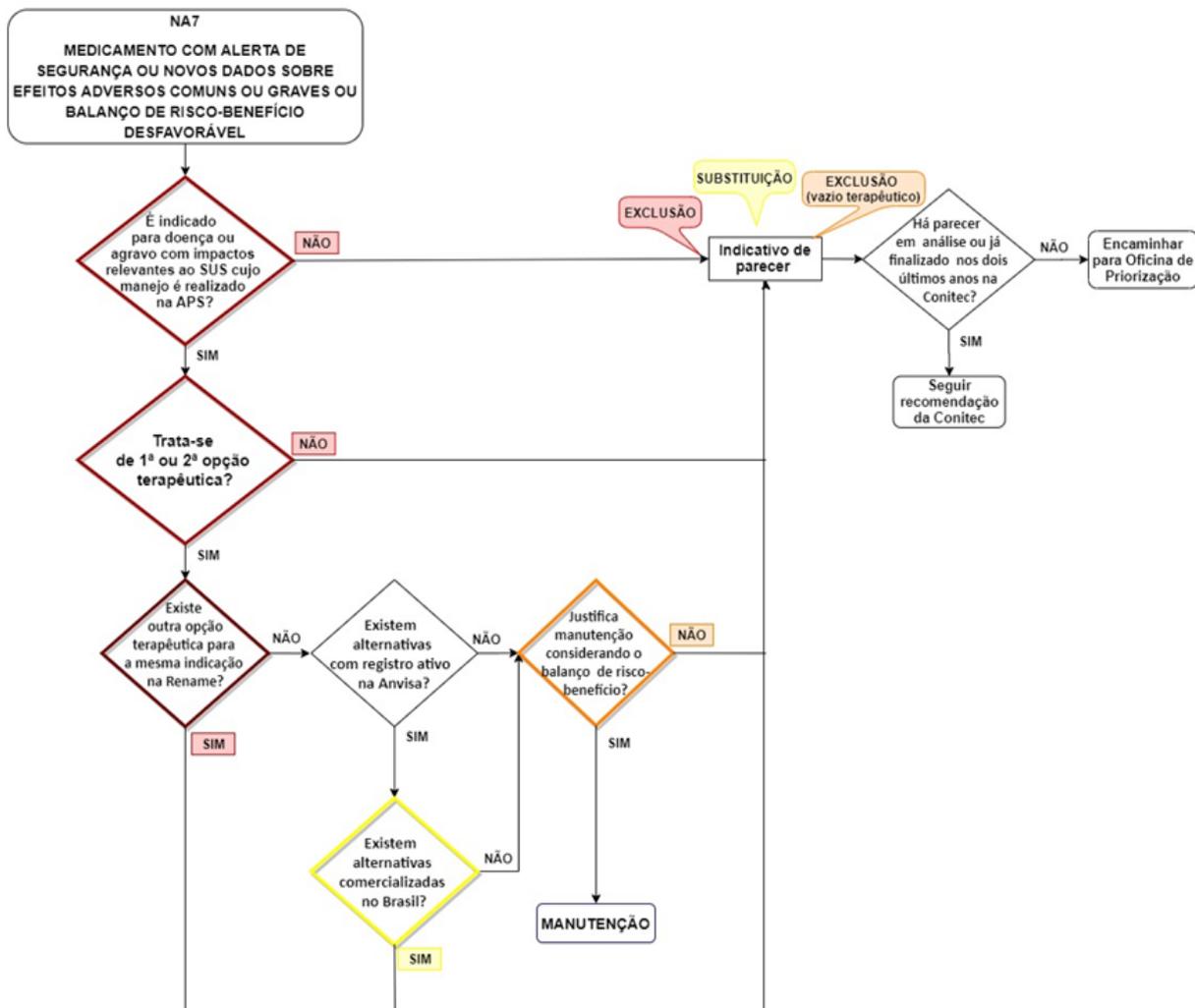
Figura 8 – Fluxograma 6 de identificação sistemática de necessidade de análise (NA6).
 (“Múltiplas opções terapêuticas na RENAME para a mesma indicação”).



Legenda: IRC: Insuficiência Renal Crônica; IH: Insuficiência Hepática, DC: Doenças Crônicas

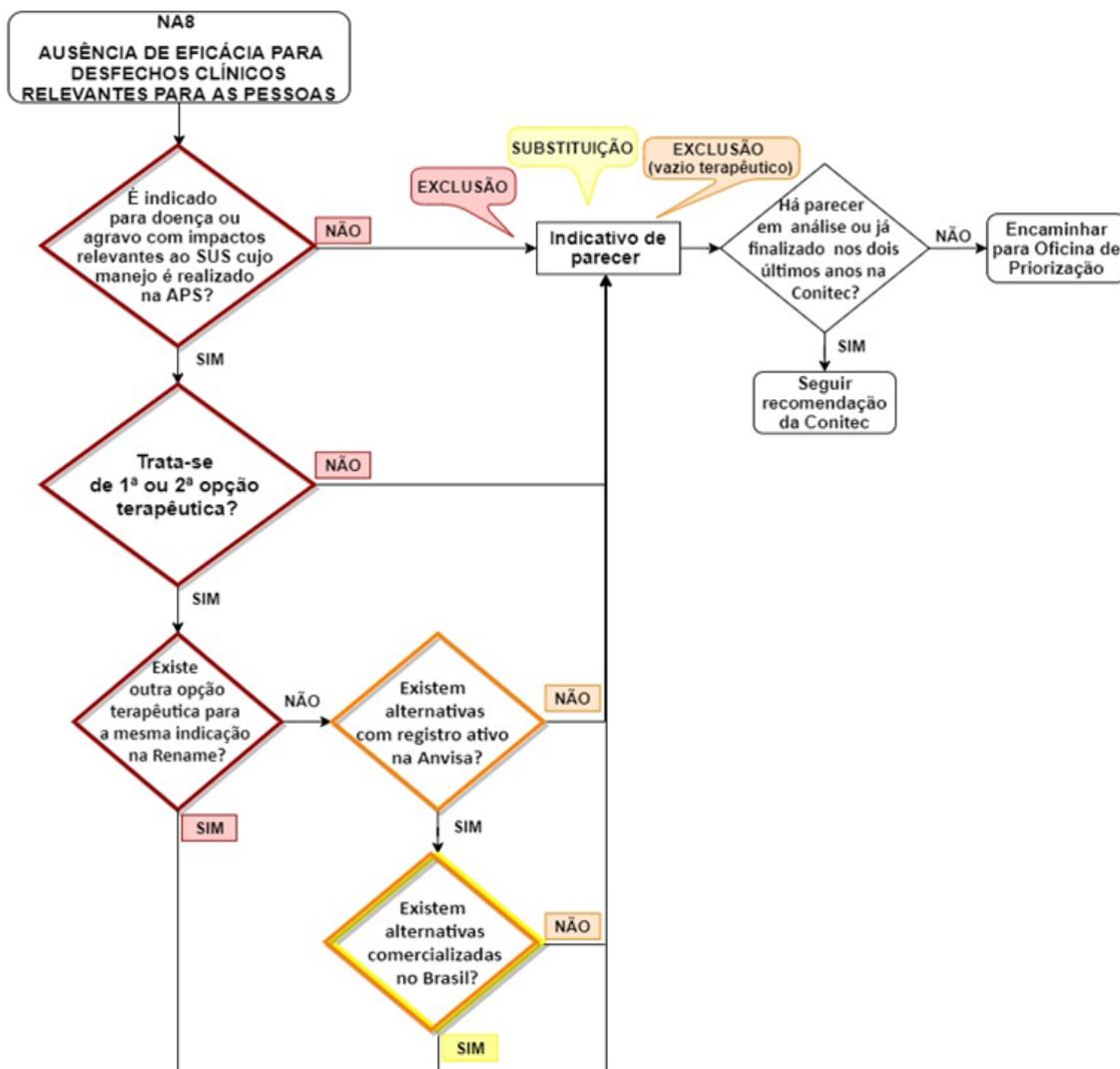
É importante destacar que em uma lista de tecnologias que pretende ser financiada, principalmente por um sistema de saúde, só se incluem medicamentos com dados de segurança comprovada e comparada, com suficiente tempo de uso, para que a detecção de efeitos adversos e potenciais riscos, somente observáveis na fase de pós-comercialização, sejam identificados. Na fase de pós-comercialização, novos dados sobre efeitos adversos podem ser detectados pela farmacovigilância e alterar o balanço de risco benefício. Considerando estes aspectos, foi proposto o fluxograma 7 “*Medicamento com alerta de segurança ou novos dados sobre efeitos adversos comuns ou graves ou balanço de risco-benefício desfavorável (NA7)*”.

Figura 9 – Fluxograma 7 de identificação sistemática de necessidade de análise (NA 7).
 (Medicamento com alerta de segurança ou novos dados sobre efeitos adversos comuns ou graves ou balanço de risco-benefício desfavorável).



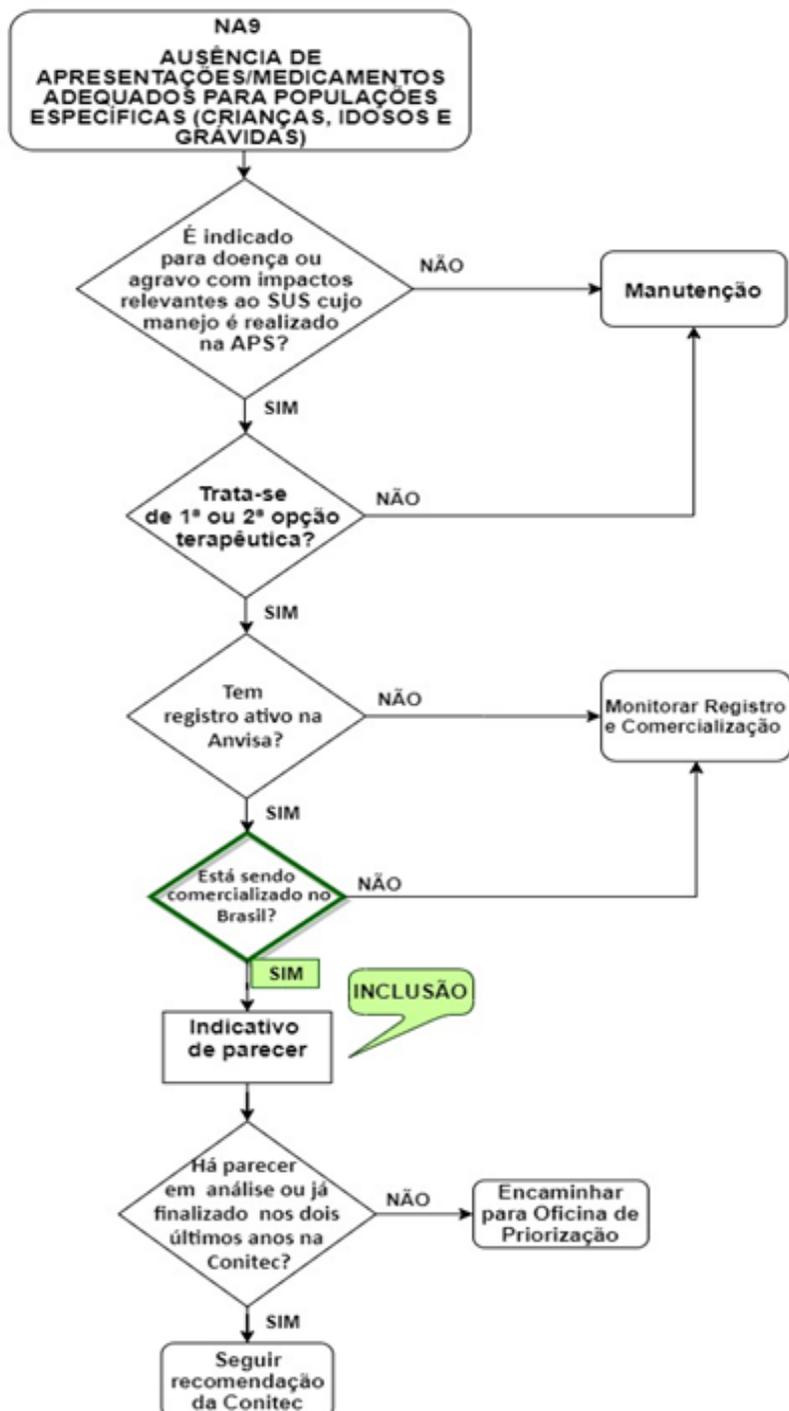
A escolha de um representante em uma lista de medicamentos essenciais deve se basear em evidências científicas de eficácia e segurança comparada, comprovadas por estudos clínicos que se situam no topo da pirâmide de hierarquia de evidências (23). Esses estudos apresentam robustez metodológica e desfechos de alta relevância clínica para pessoas, cujos resultados têm validade externa e são aplicáveis às condições habituais. Este aspecto deu origem ao fluxograma 8 **“Ausência de eficácia para desfechos clínicos relevantes para as pessoas (NA8)”**.

Figura 10 – Fluxograma 8 de identificação sistemática de necessidade de análise (NA 8).
(Ausência de eficácia para desfechos clínicos relevantes para as pessoas).



A escolha dos medicamentos essenciais deve utilizar os critérios de eficácia, segurança, conveniência, qualidade e custo-efetividade (14). Considerando o aspecto conveniência, principalmente para populações específicas (crianças, idosos e grávidas), foi desenhado o fluxograma 9: **“Ausência de apresentações/medicamentos adequados para populações específicas (crianças, idosos e grávidas) (NA9).**

Figura 11 – Fluxograma 9 de identificação sistemática de necessidade de análise (NA 9).
(Ausência de apresentações/medicamentos adequados para populações específicas (crianças, idosos e grávidas)).



IDENTIFICAÇÃO SISTEMÁTICA DE NECESSIDADES DE ANÁLISE RELACIONADAS AOS ASPECTOS DE ESTRUTURA E DE USO DA RENAME

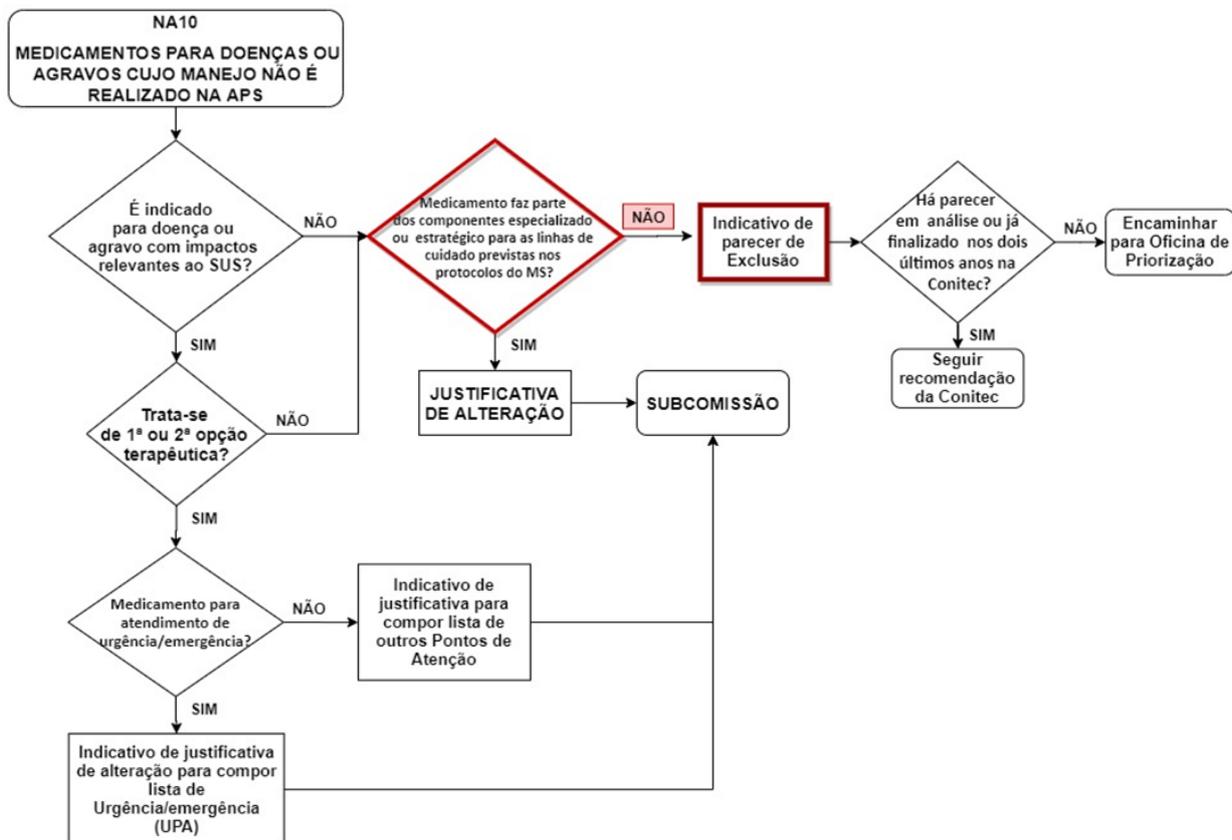
O **terceiro domínio (Quadro 3)** se relaciona aos aspectos de estrutura da RENAME e da sua utilização pelos entes da federação. A RENAME deve ser entendida como um instrumento orientador da prática, servindo como modelo educativo aos prescritores e outros profissionais de saúde. Deve ser organizada considerando os grupos farmacológicos e indicações clínicas baseadas nas doenças e agravos de impacto ao SUS.

Quadro 3 – Fluxogramas de identificação sistemática de necessidades de análises relacionados ao domínio estrutura e uso da RENAME

➤ NA10 - Medicamentos para doenças ou agravos cujo manejo não é realizado na APS
➤ NA11 - Medicamentos da RENAME não utilizados pelos municípios
➤ NA12 – Necessidades de análise identificadas na revisão anterior e não avaliadas

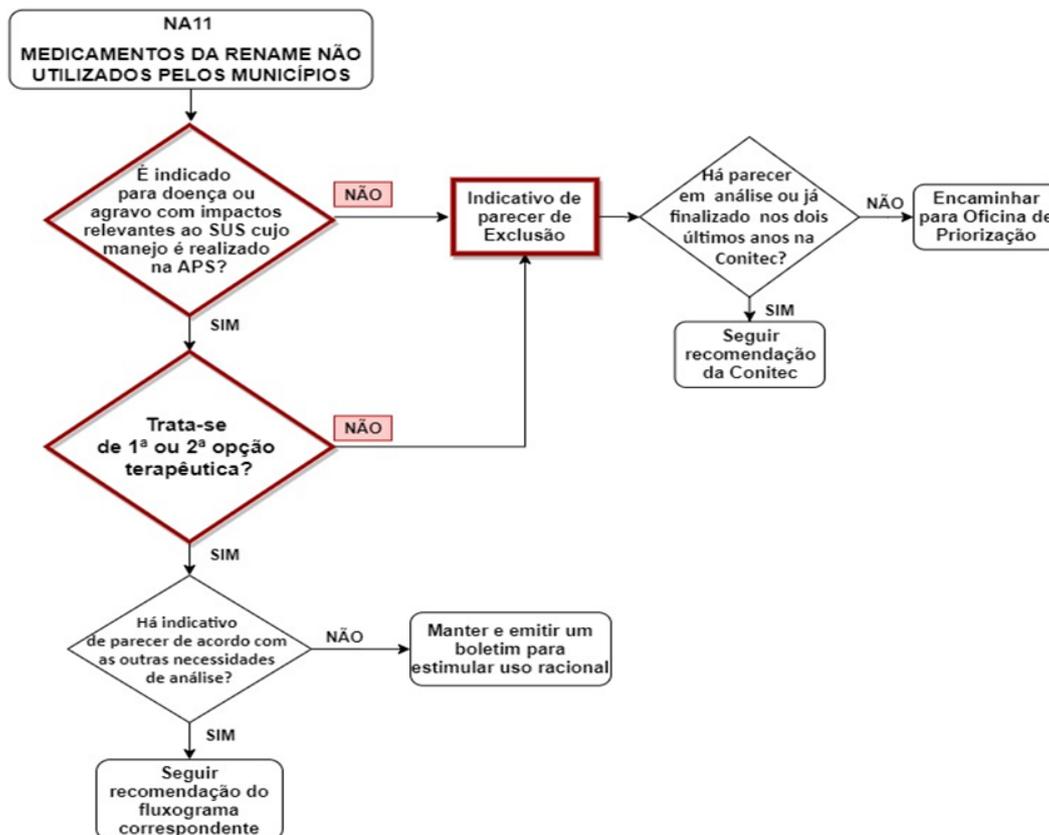
Identificar na RENAME o nível de atenção em que a tecnologia será utilizada pode contribuir para que a Relação Nacional atue como instrumento orientador da gestão e da prática clínica. Considerando esse entendimento, foi elaborada a proposta do fluxograma 10 – **“Medicamentos que não são utilizados para agravos ou doenças cujo manejo não é realizado na Atenção Primária (NA10)”**, que separa as tecnologias que devem compor a lista de outros Pontos de Atenção.

Figura 12 – Fluxograma 10 de identificação sistemática de necessidade de análise (NA 10).
 (Medicamentos que não são utilizados para agravos ou doenças cujo manejo não é realizado na Atenção Primária).



Identificar diferenças entre o uso de medicamentos pelos municípios, considerando suas listas de medicamentos e resultados de pesquisas pode contribuir para identificar problemas relacionados à escassez de uma tecnologia, cessação de comercialização ou usos irracionais que merecem a devida atenção dos gestores que coordenam a revisão da RENAME. Pensando neste aspecto, o fluxograma 11 proposto foi: **“Medicamentos da RENAME não utilizados pelos municípios (NA11)”**.

Figura 13 – Fluxograma 11 de identificação sistemática de necessidade de análise (NA 11).
(Medicamentos da RENAME não utilizados pelos municípios).

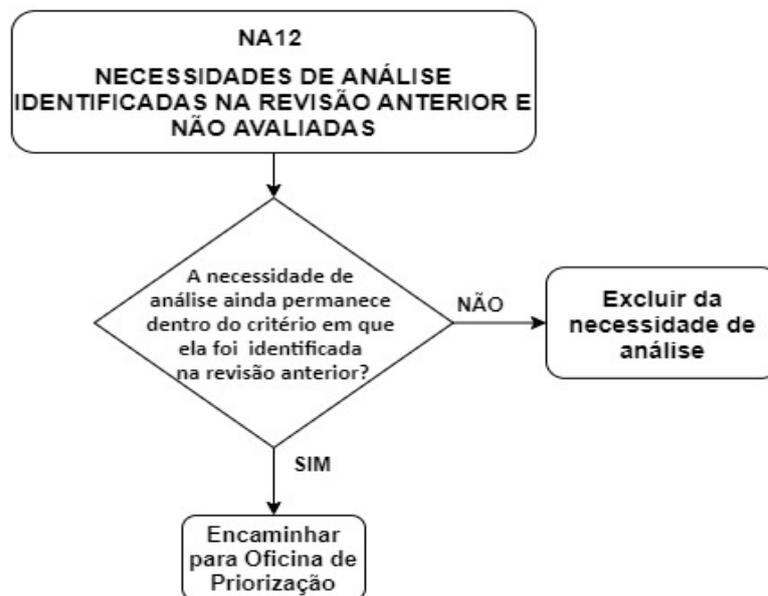


A organização da RENAME em grupos farmacológicos de acordo com a indicação terapêutica para o tratamento de uma doença ou agravo, e a identificação do nível de atenção a qual a tecnologia se destina, favorece a elaboração do Formulário Terapêutico Nacional que deve se restringir a incluir as indicações baseadas nas melhores evidências disponíveis utilizadas no processo da seleção.

Os componentes do financiamento são importantes para a gestão e podem estar presentes no Anexo do documento final para dar suporte ao processo, mas não para norteá-lo.

As revisões e atualizações da RENAME devem acontecer a cada dois anos, conforme a Resolução MS/GM/CIT nº 25, de 31 de agosto de 2017 (17). Isso significa que tecnologias com problemas identificados na revisão anterior, que não foram priorizadas para análise, podem entrar em um futuro processo de priorização, se o problema ainda persistir. Nesse contexto, foi proposto o fluxograma 12 - “**Necessidades de análise identificadas na revisão anterior e não avaliadas (NA12)**”.

Figura 14 – Fluxograma 12 de identificação sistemática de necessidade de análise (NA 12).
(Necessidades de análise identificadas na revisão anterior e não avaliadas).



Os **Quadros 4 e 5** contêm orientações específicas e considerações para cada pergunta ou encaminhamento contido nos fluxogramas.

Quadro 4 - Orientações específicas e considerações para cada pergunta contida nos fluxogramas.

Pergunta	Racional de análise	Fluxogramas
1. Existe outra apresentação deste medicamento para a mesma indicação da RENAME?	Esta pergunta é encontrada nos fluxogramas que apontam para um problema relacionado ao registro do medicamento na Anvisa ou a comercialização do mesmo, representando que aquele medicamento deve ser excluído ou substituído na lista. No caso de não existir a DCB registrada na Anvisa em nenhuma apresentação, o fluxograma segue diretamente para verificar se há uma opção terapêutica para a mesma indicação na RENAME (ver item correspondente neste caso).	1, 3
2. Existe outra opção terapêutica para a mesma indicação na RENAME?	Quando há um medicamento, insumo ou DCB com problema de registro, comercialização, eficácia ou segurança, essa pergunta verifica se a RENAME tem outro medicamento de 1ª ou 2ª opção terapêutica para a mesma indicação e população, que permita avaliar a exclusão do medicamento identificado para análise. Se for identificado um medicamento para inclusão na RENAME para uma doença ou agravo (NA5), mas que não tem registro na Anvisa ou não está sendo comercializado, essa pergunta avalia se a RENAME tem uma opção terapêutica para essa mesma indicação ou se existe um vazio terapêutico, devendo-se monitorar o registro e comercialização do medicamento proposto para inclusão.	1, 2,3,4,7,8
3. Existem alternativas com registro ativo na Anvisa?	Caso não existam opções terapêuticas na RENAME para tratar o agravo ou doença analisada, deve-se buscar uma alternativa para possível substituição que precisa ter registro ativo na Anvisa para a indicação que está sendo considerada.	1,2,3,8
4. Existem alternativas comercializadas no Brasil?	Verificar se o medicamento com registro ativo na Anvisa está sendo comercializado.	1,2,3,8
5. Tem registro ativo na Anvisa?	Caso haja ausência de um medicamento na RENAME, deve-se identificar se ele possui registro ativo na Anvisa para a indicação que está sendo considerada para verificar se cabe avaliar sua possível inclusão.	4,9
6. Está sendo comercializado?	Caso haja ausência de um medicamento na RENAME para tratar um agravo ou doença, que tenha registro ativo na Anvisa, deve-se verificar se ele está sendo comercializado antes de avaliar sua possível inclusão.	4,9

7. Há parecer em análise ou já finalizado nos dois últimos anos na CONITEC?	A Conitec em sua plataforma <i>online</i> disponibiliza os pareceres que já foram apreciados e encerrados ou aqueles que estão em análise ou consulta pública. Tanto os pareceres da Conitec, quanto os fluxogramas de identificação sistemática avaliam o uso da tecnologia para uma população com uma doença ou agravo em específico. Assim, só podemos utilizar a recomendação em análise ou finalizada em um parecer da Conitec, caso tenha verificado a mesma questão originada a partir do fluxograma. Se a necessidade de análise de um insumo/DCB/medicamento for identificada para uma população com doença ou agravo diferente ou comparada a outra tecnologia que não tenham sido considerados pela Conitec, então deve-se seguir para parecer ou priorização.	1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11
8. Mais de uma apresentação para a mesma indicação: justifica manutenção considerando custo e comodidade de uso ou diferentes faixas etárias?	Quando existe mais de uma apresentação do mesmo fármaco para a mesma indicação na RENAME, é preciso considerar se justifica a manutenção das diferentes apresentações para atender diferentes faixas etárias (crianças, idosos) ou se a disponibilidade de apresentações com diferentes concentrações é vantajosa em termos de custo e comodidade de uso. É importante ponderar que uma lista de medicamentos essenciais deve conter o mínimo de apresentações que permita ajustar a terapêutica e garantir o uso racional. Várias apresentações podem dificultar a gestão da assistência farmacêutica, facilitar erros no uso de medicamentos e por vezes induzir uso inapropriado.	6
9. Justifica manutenção considerando o balanço de risco-benefício?	A análise de um medicamento destinado a tratar uma determinada doença ou agravo sempre é comparativa com as opções disponíveis. O balanço risco-benefício deve ser favorável a tecnologias seguras e efetivas em relação às demais. Qualquer avaliação que identifique balanço desfavorável com aumento dos riscos observados em estudos de farmacovigilância deve ser indicativo de exclusão do medicamento em análise. A ausência de evidências sobre eficácia ou mesmo evidências conflitantes é indicativo de parecer de exclusão daquele medicamento. A escolha do medicamento deve ser com base em provas científicas de eficácia e segurança comparada, comprovadas por estudos clínicos que se situam no topo da pirâmide de hierarquia de evidências (23), porque apresentam robustez metodológica e desfechos de alta relevância clínica que importam para pessoas, cujos resultados têm validade externa e aplicáveis às condições habituais.	7
10. Mais de um fármaco para a mesma indicação na RENAME: justifica	O processo de seleção deve ser comparativo, em que os representantes das várias classes terapêuticas são submetidos à análise de tal forma que o medicamento selecionado determine real e relevante benefício clínico ao usuário, evitando-se incluir agentes com similar eficácia e	6

manutenção considerando prevalência ou incidência da doença ou agravo e condições associadas (IRC, IH, outras DC, gravidez, idoso ou criança)?	segurança. Quando há mais de um fármaco para a mesma indicação na RENAME, é preciso considerar se a doença ou agravo tem elevada prevalência ou incidência, sendo um motivo frequente de consulta na APS, que justifique a existência de diferentes opções terapêuticas para atender populações específicas, como grávidas, idosos, crianças e pessoas com insuficiência renal crônica, insuficiência hepática ou outras doenças crônicas associadas.	
11. Todas as alternativas são para doença ou agravo com impactos relevantes ao SUS, cujo manejo é realizado na APS?	Para verificar se a doença ou agravo tem impactos relevantes ao SUS, entende-se que deve ser verificado aquelas constantes na carteira de serviços da APS (26), bem como produção científica sobre carga de doença no Brasil (27-30) recentemente publicada, além de sítios eletrônicos que documentam causas de internações sensíveis a APS (31-33). Como esta pergunta se refere a múltiplas alternativas terapêuticas, é preciso avaliar se todas estão indicadas para a mesma doença ou agravo. Para isso, deve-se consultar as fontes nacionais e internacionais indicadas nesse guia.	7
12. É indicado para doença ou agravo com impactos relevantes ao SUS?	Para verificar se a doença ou agravo tem impactos relevantes ao SUS, entende-se que deve ser verificado aquelas constantes na carteira de serviços da APS (26), bem como produção científica sobre carga de doença no Brasil (27-30) recentemente publicada, além de sítios eletrônicos que documentam causas de internações sensíveis a APS (31-33). Para avaliar se está indicado para a doença ou agravo, deve-se consultar as fontes nacionais, de outros países e internacionais indicadas nesse guia. Aqui, cabe analisar se a doença ou agravo é relevante para o SUS, mas o manejo não é realizado na APS. Vale checar os protocolos de acesso do SUS para encaminhamento a especialidades que atuam em outros pontos de atenção. Quando se tratar de doenças ou agravos com baixa incidência ou prevalência, deve-se responder "não" a esta pergunta, pois os medicamentos usados para essas condições, se disponíveis no SUS, devem estar sendo financiados pelos componentes Especializado ou Estratégico da Assistência Farmacêutica.	
13. Trata-se (tratam-se) de 1ª ou 2ª opção terapêutica?	O foco desta questão é a utilização do medicamento ou de medicamentos como primeira ou segunda opção terapêutica para tratar doença ou agravo de manejo na APS. Critério adotado para a seleção de medicamentos essenciais no contexto da APS.	8,9,10,11,12
14. É indicado para doença ou agravo com impactos relevantes ao SUS cujo	Para verificar se a doença ou agravo tem impactos relevantes ao SUS, entende-se que deve ser verificado aquelas constantes na carteira de serviços da APS (24), bem como produção científica sobre carga de doença no Brasil (25-28) recentemente publicada, além de sítios eletrônicos que	1,2,3,4, 8,9,10,11,12

manejo é realizado na APS?	documentam causas de internações sensíveis a APS (29-31). Para avaliar se está indicado para a doença ou agravo, deve-se consultar as fontes nacionais, de outros países e internacionais indicadas nesse guia.	
15. Medicamento faz parte dos componentes especializado ou estratégico para as linhas de cuidado previstas nos protocolos do MS?	Para aqueles medicamentos que não são de primeira ou segunda opção terapêutica para doenças ou agravos com impactos relevantes para o SUS ou para aqueles que são indicados para doenças com baixa incidência ou prevalência, mesmo que relevantes para o SUS, busca-se aqui identificar se ele prescrito em nível de atenção diferente da APS. Nesse caso, deverá ser julgado se o medicamento é essencial ou não e se deve ou não permanecer como medicamento da APS. Se o medicamento não for prescrito nesse nível de atenção, deve-se proceder com reorganização da lista.	10
16. Medicamento para atendimento de urgência/emergência?	Alguns medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) são destinados a atendimento de urgência e emergência. No entanto, é importante separarmos aqueles que são utilizados para manejo de doenças na atenção primária e aqueles que são utilizados para condições emergenciais em unidades de urgência e emergência. Há também medicamentos que não são de urgência e emergência, que embora sejam dispensados na atenção primária, são indicados para doenças ou agravos cujo manejo é feito por especialistas em outros pontos de atenção. Tais medicamentos, apesar de financiados pelo CBAF, não fazem parte do elenco para condições cujo manejo é realizado na APS.	10
17. Há indicativo de parecer de acordo com as outras necessidades de análise?	Verificar com esta pergunta se o medicamento em análise apresenta outro problema relacionado aos fluxogramas anteriores e por isso os municípios não estão utilizando o mesmo. Um medicamento constante na RENAME que não está sendo utilizado pelo município pode sugerir problemas relacionados a comercialização ou a defasagem de análises comparativas que apontem para substituição por tecnologias mais custo-efetivas ou com balanço de benefício-risco mais favorável. Por outro lado, também pode refletir uso não adequado de outras tecnologias ou pressões exercidas por laboratórios para o uso de um determinado medicamento.	11
18. Necessidade de análise ainda permanece dentro do critério em que ela foi identificada na revisão anterior?	Verificar se o problema original se mantém. Por exemplo, medicamentos com problemas relacionados ao registro, em uma próxima revisão podem ter seu registro modificado.	12

Quadro 5 – Encaminhamentos contidos nos fluxogramas

Encaminhamentos	Significado	Fluxograma
19. Encaminhar para Oficina de Priorização	Quando o fluxograma finalizar neste encaminhamento, significa que a necessidade de análise identificada para dada tecnologia será enviada para a Oficina de Priorização. Na oficina serão priorizadas as tecnologias a serem encaminhadas para elaboração de parecer técnico e posterior apreciação da Conitec. As que não forem para parecer, poderão ser revistas na próxima revisão e atualização da RENAME quanto à persistência da necessidade de análise por meio do fluxograma NA 12.	1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12
20. Encaminhar direto para parecer	Este encaminhamento indica que o problema identificado com a tecnologia irá diretamente para um parecer técnico e posterior apreciação da Conitec, sem passar pela oficina de priorização.	1,2,3
21. Indicativo de justificativa pela subcomissão	A Subcomissão RENAME/FTN poderá apresentar justificativa para exclusão da apresentação que não tem mais registro ou que não está mais sendo comercializada, mantendo a outra existente na RENAME que continua registrada ou comercializada, respectivamente.	1,3
22. Indicativo de parecer exclusão	A necessidade de análise da tecnologia tem um indicativo para que seja feito um parecer técnico para avaliar sua exclusão para dada doença ou agravo.	1,2,3,6,7,8,10,11
23. Indicativo de parecer exclusão (vazio terapêutico)	A necessidade de análise da tecnologia tem um indicativo para que seja feito um parecer técnico para avaliar sua exclusão para dada doença ou agravo, que pode levar a um vazio terapêutico por não haver alternativas na RENAME e no mercado nacional.	7,8
24. Indicativo de parecer inclusão	A necessidade de análise da tecnologia tem um indicativo para que seja feito um parecer técnico para avaliar sua inclusão para dada doença ou agravo.	4,5,9
25. Indicativo de parecer substituição	A necessidade de análise da tecnologia tem um indicativo para que seja feito um parecer técnico para avaliar sua substituição por outra para dada doença ou agravo.	1,2,3,4,5,7,8
26. Justificativa de alteração/Subcomissão	A Subcomissão RENAME/FTN poderá apresentar uma justificativa para excluir o medicamento da lista da APS.	10
27. Manutenção	Mantém a RENAME, sem necessidade alteração.	4,6,7,9
28. Monitorar comercialização	Quando do início do processo de revisão e atualização da RENAME, a Subcomissão RENAME/FTN deve revisar os medicamentos que foram identificados com problemas de	3,4, 9

	comercialização na revisão anterior e verificar se houve alguma modificação da comercialização do mesmo no mercado ou na Anvisa.	
29. Monitorar registro	Quando do início do processo de revisão e atualização da RENAME, a Subcomissão RENAME/FTN deve revisar os medicamentos que foram identificados com problemas relacionado a registro na revisão anterior e verificar se houve alguma modificação do status do mesmo.	1, 2, 4,9
30. Seguir recomendação da Conitec	Quando existe um parecer feito pela Conitec que atende a pergunta original geradora da NA relativa aquele medicamento, deve-se seguir a recomendação final aprovada pela Conitec.	1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11
31. Indicativo de justificativa para compor lista de outros pontos de atenção/Subcomissão	A Subcomissão RENAME/FTN deve fazer uma justificativa para explicar a mudança do medicamento da lista da APS para a lista de agravos ou doenças atendidas por outros pontos de atenção à saúde (ex. medicamento para doença ou agravo cujo manejo é realizado em ambulatórios de outras especialidades e não na APS).	10
32. Indicativo de justificativa para compor lista de urgência e emergência/Subcomissão	A Subcomissão RENAME/FTN deve fazer uma justificativa informando que o medicamento será alocado na lista de urgência e emergência.	10
33. Manter e emitir um boletim para estimular uso racional	Uma vez identificado que um medicamento não vem sendo utilizado pelos municípios, embora seja essencial (custo-efetivo e seguro comparado às demais tecnologias do mercado), e que não existam problemas relacionados ao registro ou a comercialização, há indicativo de uso não racional de outros medicamentos pelos municípios. Um boletim de orientação deve ser preparado pela Subcomissão RENAME/FTN junto ao Comitê Nacional para a Promoção do Uso racional de Medicamentos para estimular o uso apropriado de um medicamento da RENAME.	11
34. Seguir recomendação do fluxograma correspondente	Quando o medicamento não utilizado pelo município puder ser incluído para análise por algum dos fluxogramas anteriores, ele deve ser submetido ao racional de análise do fluxograma correspondente.	11
35. Excluir da Necessidade de análise	Significa que o problema original identificado por algum fluxograma na revisão anterior já foi resolvido e por isso não há mais a necessidade de análise.	12

INFORMAÇÕES E FONTES DE CONSULTA PARA A UTILIZAÇÃO DOS FLUXOGRAMAS DE IDENTIFICAÇÃO SISTEMÁTICA DE ANÁLISE

Fontes baseadas em documentos oficiais, literatura científica, sites de instituições e agências de avaliação de tecnologias e metabuscadores foram propostos para auxiliar no processo de identificação sistemática das tecnologias candidatas a análise no processo de revisão e atualização da RENAME.

O **Quadro 6** descreve as fontes considerando as perguntas contidas nos fluxogramas.

Quadro 6 - Informações e fontes de consulta para responder as questões dos fluxogramas de necessidades de análise do elenco de medicamentos da RENAME que se destina a agravos e doenças cujo manejo é realizado na Atenção Primária à Saúde

Questão a ser avaliada	Informação a ser consultada	Fonte de consulta (link)	NA ¹ em que essa questão é abordada
Medicamento, insumo ou DCB tem registro ativo na Anvisa?	Registro da Anvisa	http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos/consultas http://portal.anvisa.gov.br/denominacao-comum-brasileira	1, 2, 3, 4, 7, 8, 9
A indicação do medicamento, insumo ou DCB está registrada na Anvisa?	Indicação registrada na Anvisa	http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp	2
São doenças ou agravos com impactos relevantes ao SUS, cujo manejo é realizado na APS?	<p>Fonte principal: Carteira de serviços da APS</p> <p>Fontes de apoio: Carga de doença</p>	http://aps.saude.gov.br/noticia/6694 https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(18)31221-2/fulltext http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-89102017000200306&script=sci_arttext&tIng=pt https://pesquisa.bvsalud.org/portal/?output=site&lang=pt&from=0&sort=&format=summary&count=20&fb=&page=1&index=tw&q=%22carga+de+d http://www.healthdata.org/brazil?language=129 https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/ https://saude.gov.br/boletins-epidemiologicos http://www.ripsa.org.br/ http://sage.saude.gov.br/ http://datasus.saude.gov.br/informacoes-de-saude-tabnet/ https://www.saude.gov.br/vigilancia-em-saude https://saude.gov.br/saude-de-a-z/vigitel	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11

	Causas de internação sensíveis à APS	https://www.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica/medicamentos-RENAME/cesaf http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2008/prt0221_17_04_2008.html https://pesquisa.bvsalud.org/portal/?lang=pt&home_url=http%3A%2F%2Flilacs.bvsalud.org&home_text=Pesquisa&q=%22interna%3%A7%3%B5es+por+condi%3%A7%3%B5es+sens%3%ADveis+a+aten%3%A7%3%A3o+prim%3%A1ria+%3%A0+sa%3%BAde%22&submit=	
Trata-se de 1ª ou 2ª opção terapêutica recomendada em fontes de outros países ou internacionais?	<p>Guias de prática clínica de outros países</p> <p>Textos baseados em evidência</p> <p>Lista de Medicamentos Essenciais</p> <p>Terapias alternativas e complementares</p>	<p>NICE: https://www.nice.org.uk/guidance NHS Evidence: https://www.evidence.nhs.uk/ Scottish Intercollegiate Guidelines Network: http://www.sign.ac.uk/ BIGG: https://sites.bvsalud.org/bigg/biblio/ BRISA: https://sites.bvsalud.org/redetsa/pt/brisa/</p> <p>Dynamed: https://www.dynamed.com/home UpToDate: https://www.uptodate.com/pt/home Best Practice: https://bestpractice.bmj.com/info/pt/</p> <p>OMS: https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/</p> <p>OMS: https://apps.who.int/iris/handle/10665/42052</p>	1, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11
Trata-se de 1ª ou 2ª opção terapêutica recomendada em documento do Ministério da Saúde?	<p>Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)</p> <p>Protocolos da Atenção Primária à Saúde, de encaminhamento para especialidades e da Secretaria de Vigilância em Saúde</p>	<p>http://conitec.gov.br/protocolos-e-diretrizes https://www.saude.gov.br/protocolos-e-diretrizes</p> <p>http://aps.saude.gov.br/biblioteca/index http://bvsmms.saude.gov.br/ https://www.saude.gov.br/vigilancia-em-saude</p>	1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11

		https://www.ufrgs.br/telessauders/regulasus/	
Existe outra apresentação do medicamento ou opção terapêutica para a mesma indicação na RENAME? NA6 – avaliar múltiplas opções terapêuticas na RENAME para a mesma indicação	RENAME Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Protocolos da Atenção Primária à Saúde, de encaminhamento para especialidades e da Secretaria de Vigilância em Saúde Guias de prática clínica de outros países Lista de Medicamentos Essenciais Terapias alternativas e complementares	https://saude.gov.br/saude-de-a-z/RENAME http://conitec.gov.br/protocolos-e-diretrizes https://www.saude.gov.br/protocolos-e-diretrizes http://aps.saude.gov.br/biblioteca/index http://bvsmms.saude.gov.br/ https://www.saude.gov.br/vigilancia-em-saude https://www.ufrgs.br/telessauders/regulasus/ NICE: https://www.nice.org.uk/guidance NHS Evidence: https://www.evidence.nhs.uk/ OMS: https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/ OMS: https://apps.who.int/iris/handle/10665/42052	1, 2, 3, 4, 6, 7, 8
Medicamento ou insumo está sendo comercializado?	Sites de informação sobre medicamentos disponíveis para comercialização	http://portal.anvisa.gov.br/descontinuacao-de-medicamentos http://painelcompras.economia.gov.br/planejamento http://paineldeprescos.planejamento.gov.br/analise-materiais Banco de preços: https://bps.saude.gov.br/login.jsf www.google.com (caso não tenha conseguido verificar nas outras fontes, pesquise em sites de vendas on-line)	1, 2, 3, 4, 7, 8, 9
Há parecer em análise ou já finalizado nos dois últimos anos na Conitec?	Pareceres técnico-científicos em apreciação ou recentemente apreciados pela Conitec	http://conitec.gov.br/index.php/tecnologias-em-avaliacao-demandas-por-status	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11
Há vantagem no custo de aquisição e na	<u>Custo</u>	Banco de preços: http://bps.saude.gov.br/login.jsf CMED: http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos	6

comodidade de uso de diferentes apresentações de um mesmo medicamento?	<p><u>Comodidade</u> Formulários e guias sobre uso de medicamentos</p> <p>Textos baseados em evidência</p>	<p>http://paineldecompras.economia.gov.br/planejamento http://paineldeprecos.planejamento.gov.br/analise-materiais</p> <p>FTN: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/formulario_therapeutico_nacional_2010.pdf MedSUS (aplicativo Android e IOS) Micromedex: https://www.micromedexsolutions.com/home/dispatch/ssl/true BNF: https://www.bnf.org/products/bnf-online/</p> <p>Dynamed: https://www.dynamed.com/home UpToDate: https://www.uptodate.com/pt/home Best Practice: https://bestpractice.bmj.com/info/pt/</p>	
Há necessidade de diferentes apresentações de um mesmo medicamento para contemplar o uso em diferentes faixas etárias (crianças, adultos e idosos)?	<p>Formulários e guias sobre uso de medicamentos</p> <p>Textos baseados em evidência</p> <p>Lista de medicamentos essenciais para crianças</p>	<p>FTN: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/formulario_therapeutico_nacional_2010.pdf MedSUS (aplicativo Android e IOS) Micromedex: https://www.micromedexsolutions.com/home/dispatch/ssl/true BNF: https://www.bnf.org/products/bnf-online/</p> <p>Dynamed: https://www.dynamed.com/home UpToDate: https://www.uptodate.com/pt/home Best Practice: https://bestpractice.bmj.com/info/pt/</p> <p>OMS: https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/</p>	6
Há necessidade de mais de um medicamento para a mesma	Formulários e guias sobre uso de medicamentos	<p>FTN http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/formulario_therapeutico_nacional_2010.pdf</p>	6

	Relatórios de ATS	<p>International Network of Agencies for Health Technology Assessment: www.inahta.org</p> <p>HTAi - Health Technology Assessment International: www.htai.org</p> <p>Conitec: http://conitec.gov.br/</p> <p>REBRATS: http://rebrats.saude.gov.br/</p> <p>Instituto de Avaliação de Tecnologia em Saúde (IATS): http://www.iats.com.br</p> <p>BIGG: https://sites.bvsalud.org/biggbiblio/</p> <p>BRISA: https://sites.bvsalud.org/redetsa/pt/brisa/</p> <p>CADTH: https://www.cadth.ca/about-cadth/what-we-do/products-services/rapid-response-service</p> <p>NICE: https://www.evidence.nhs.uk/</p>	
Há ausência de eficácia para desfechos clínicos relevantes para as pessoas?	<p>Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)</p> <p>Guias de prática clínica de outros países</p> <p>Lista de Medicamentos Essenciais</p> <p>Terapias alternativas e complementares</p> <p>Relatórios de ATS</p>	<p>http://conitec.gov.br/protocolos-e-diretrizes</p> <p>https://www.saude.gov.br/protocolos-e-diretrizes</p> <p>NICE: https://www.nice.org.uk/guidance</p> <p>NHS Evidence: https://www.evidence.nhs.uk/</p> <p>OMS:</p> <p>https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/</p> <p>OMS: https://apps.who.int/iris/handle/10665/42052</p> <p>International Network of Agencies for Health Technology Assessment: www.inahta.org</p> <p>HTAi - Health Technology Assessment International: www.htai.org</p> <p>Conitec: http://conitec.gov.br/</p> <p>REBRATS: http://rebrats.saude.gov.br/</p> <p>Instituto de Avaliação de Tecnologia em Saúde (IATS): http://www.iats.com.br</p>	8

		BIGG: https://sites.bvsalud.org/biggg/biblio/ BRISA: https://sites.bvsalud.org/redetsa/pt/brisa/ https://saude.gov.br/saude-de-a-z/RENAME	
Há ausência de apresentações/ medicamentos adequados para populações específicas (crianças, idosos e grávidas)?	<p>RENAME</p> <p>Formulários e guias sobre uso de medicamentos</p> <p>Textos baseados em evidência</p> <p>Lista de medicamentos essenciais para crianças</p> <p>Uso inapropriado de medicamentos em idosos</p> <p>Uso de medicamentos na gravidez</p>	<p>FTN http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/formulario_terapeutico_nacional_2010.pdf</p> <p>MedSUS (aplicativo Android e IOS)</p> <p>Micromedex: https://www.micromedexsolutions.com/home/dispatch/ssl/true</p> <p>BNF: https://www.bnf.org/products/bnf-online/</p> <p>Dynamed: https://www.dynamed.com/home</p> <p>UpToDate: https://www.uptodate.com/pt/home</p> <p>Best Practice: https://bestpractice.bmj.com/info/pt/</p> <p>OMS: https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/</p> <p>STOPP-START: https://cft-pmf.webnode.com/files/200000089-0b4440c3d9/STOPP-START%20v2_2015.pdf</p> <p>Beers: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30693946</p> <p>TGA: https://www.tga.gov.au/prescribing-medicines-pregnancy-database</p>	9
Há medicamentos na RENAME que não estão sendo incluídos nas relações de medicamentos municipais (Remume)?	Inquérito ou pesquisa do CONASEM	https://www.conasems.org.br/	11

GLOSSÁRIO

Agravado	Significa qualquer dano à integridade física, mental e social dos indivíduos provocado por circunstâncias nocivas, como acidentes, intoxicações, abuso de drogas, e lesões auto ou heteroinfligidas (32).
Comodidade de uso	Se relaciona a intervalos posológicos que favorecem a adesão ao tratamento bem como a formas farmacêuticas de fácil utilização por idosos e crianças ou usuários com alguma limitação.
Denominação Comum Brasileira	É a denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária (33). Atualmente, com o advento do registro eletrônico, adquiriu uma concepção mais ampla e inclui também a denominação de insumos inativos, soros hiperimunes e vacinas, radiofármacos, plantas medicinais, substâncias homeopáticas e biológicas.
Doença	Significa uma enfermidade ou estado clínico, independentemente de origem ou fonte, que represente ou possa representar um dano significativo para os seres humanos (32).
Doenças ou agravos com impactos relevantes ao SUS	São aquelas consideradas na Carteira de Serviços da Atenção Primária à Saúde (CaSAPS), e que possuem elevada incidência/prevalência, morbimortalidade/letalidade ou doenças negligenciadas (32)
Forma Farmacêutica	Estado final de apresentação que os princípios ativos farmacêuticos possuem após uma ou mais operações farmacêuticas definições 10 executadas com a adição de excipientes apropriados ou sem a adição de excipientes, a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração (34).
Linhas de Cuidados	Apresentam a organização do sistema de saúde para garantir um cuidado integrado e continuado, com o objetivo de atender às necessidades de saúde do usuário do SUS em sua integralidade. Articulam recursos e práticas de produção de saúde, orientadas por diretrizes clínicas, entre as unidades de atenção de uma dada região de saúde, para a condução oportuna, ágil e singular, dos usuários pelas possibilidades de diagnóstico e terapia, em resposta às necessidades epidemiológicas de maior relevância (35).
Medicamento	É todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico (36).
Opção terapêutica	As decisões de tratamento geralmente seguem diretrizes algorítmicas formais ou informais. As opções de tratamento geralmente podem ser classificadas ou priorizadas em linhas de terapia: terapia de primeira linha, terapia de segunda linha, terapia de terceira linha e assim por diante. A terapia de primeira linha (às vezes chamada terapia de indução,

	<p>terapia primária ou terapia de linha de frente ou primeira opção terapêutica) [2] é a primeira terapia a ser tentada. Sua prioridade sobre outras opções geralmente é formalmente recomendada com base em evidências de ensaios clínicos para sua melhor combinação disponível de eficácia, segurança e tolerabilidade. Se uma primeira opção terapêutica falhar na solução do problema ou produzir efeitos adversos intoleráveis, terapias adicionais (de segunda opção terapêutica) poderão ser substituídas ou adicionadas ao regime de tratamento, seguidas por terapias de terceira linha e assim por diante (37).</p>
Ponto de Atenção	<p>Os pontos de atenção à saúde são entendidos como espaços onde se ofertam determinados serviços de saúde, por meio de uma produção singular (35).</p>
Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)	<p>Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo 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. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.</p>
Vazio terapêutico	<p>Ausência de opção terapêutica para aquela doença ou agravo determinado por falta de tecnologias que ainda não foram desenvolvidas para isso ou por falta de evidências quanto à eficácia e segurança que recomende seu uso.</p>

REFERÊNCIAS

1. Reidenberg MM. Can the selection and use of essential medicines decrease inappropriate drug use? *Clinical pharmacology and therapeutics*. 2009;85(6):581-3.
2. STARFIELD B. Atenção primária: equilíbrio entre necessidade de saúde, serviços e tecnologia. Brasília : UNESCO: Ministério da Saúde, 726p. 2004.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Guia de avaliação de tecnologias em saúde na Atenção Básica / Ministério da Saúde, Hospital Alemão Oswaldo Cruz. – Brasília : Ministério da Saúde, 96 p. : il. ISBN 978-85-334-2514-9 2017.
4. Sibbald SL, Singer PA, Upshur R, Martin DK. Priority setting: what constitutes success? A conceptual framework for successful priority setting. *BMC Health Services Research*. 2009;9(1):43.
5. Noorani HZ, Husereau DR, Boudreau R, Skidmore B. Priority setting for health technology assessments: a systematic review of current practical approaches. *Int J Technol Assess Health Care*. 2007;23(3):310-5.
6. Tanios N, Wagner M, Tony M, Baltussen R, van Til J, Rindress D, et al. WHICH CRITERIA ARE CONSIDERED IN HEALTHCARE DECISIONS? INSIGHTS FROM AN INTERNATIONAL SURVEY OF POLICY AND CLINICAL DECISION MAKERS. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2013;29(4):456-65.
7. Frutos Pérez-Surio A, Gimeno-Gracia M, Alcácer López MA, Sagredo Samanes MA, Pardo Jario MDP, Salvador Gómez MDT. Systematic review for the development of a pharmaceutical and medical products prioritization framework. *Journal of pharmaceutical policy and practice*. 2019;12:21.
8. Leonor V. Selección de prioridades sanitarias: criterios, proceso y marco estratégico. Revisión sistemática. Disponível em: <https://libraria.xunta.gal/es/seleccion-de-prioridades-sanitarias-criterios-proceso-y-marco-estrategico-revision-sistemica>. Acessado em: 25 Jun 2020. Edita: Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade Axencia Galega para a Xestión do Coñecemento en Saúde. 2016.
9. Campbell SM, Braspenning J, Hutchinson A, Marshall MN. Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care. *BMJ (Clinical research ed)*. 2003;326(7393):816-9.
10. Grime MM, Wright G. Delphi Method. *Wiley StatsRef: Statistics Reference Online*. 2016.
11. Landeta J, Barrutia J, Lertxundi A. Hybrid Delphi: A methodology to facilitate contribution from experts in professional contexts. *Technological Forecasting and Social Change*. 2011;78(9):1629-41.
12. Sekhar K, Sekhar P, Prasad M. Concept of essential medicines and rational use in public health. *Indian J Community Med*. 2010;35(1):10-3.
13. WHO. World Health Organization. Criteria for selection of essential medicines. Available: https://www.who.int/medicines/services/essmedicines_def/en/. Acesso em 10-01-2020. 2015.
14. WHO. World Health Organization. The WHO Essential Medicines List (EML): 30th anniversary". 2016.
15. WHO. World Health Organization, 2016. http://www.who.int/universals_health_cover. Accessed Jan, 19, 2020. 2016.
16. Brasil. LEI No 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976. . 1976.

17. BRASIL. Ministério da Saúde. RESOLUÇÃO Nº 25, DE 31 DE AGOSTO DE 2017. Estabelece as diretrizes de atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). GABINETE DO MINISTRO. COMISSÃO INTERGESTORES TRIPARTITE. Disponível em: http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19337356/do1-2017-10-05-resolucao-n-25-de-31-de-agosto-de-2017-19337298. Acesso em: 25 Jun 2020. 2017.
18. WHO. World Health Organization. The Selection and Use of Essential Medicines. Available: https://www.who.int/medicines/publications/essentialmeds_committeereports/en/. Acesso em: 19-04-2020.
19. Almeida E, et al. Política Nacional de Atenção Básica no Brasil: uma análise do processo de revisão (2015–2017). Disponível em: <https://doi.org/10.26633/RPSP.2018.180>. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2018.180>. Revista Panamericana de Salud Pública [online]. 2018;42(e180).
20. WHO. World Health Organization. Essential Medicine. Available: https://www.who.int/medicines/services/essmedicines_def/en/. Acesso em 10-01-2020. 2019.
21. BRASIL. CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT. Disponível em: <http://conitec.gov.br/protocolos-e-diretrizes>. Acesso em: 25 Jun 2020. 2016.
22. Wannmacher L. Medicamentos essenciais: vantagens de trabalhar com este contexto. Uso Racional de medicamentos: temas selecionados ISSN 1810-0791 2006;3(2).
23. DiCenso A, Bayley L, Haynes RB. Accessing pre-appraised evidence: fine-tuning the 5S model into a 6S model. Evidence Based Nursing. 2009;12(4):99.
24. Brasil. Ministério da Saúde. CARTEIRA DE SERVIÇOS DA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE (CaSAPS) MINISTÉRIO DA SAÚDE - BRASIL. Versão Profissionais de Saúde e Gestores - Completa. Disponível em: <http://aps.saude.gov.br/noticia/6694>. Acesso: 19-04-2020. 2019.
25. BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil (1988). Brasília, DF, Brasília: Senado, 1988. p. 168. BRASIL. 1988.
26. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 10 nov. 1998. Seção 1, p. 18. 1998.
27. Marinho F, de Azeredo Passos VM, Carvalho Malta D, Barboza França E, Abreu DMX, Araújo VEM, et al. Burden of disease in Brazil, 1990–2016: a systematic subnational analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. The Lancet. 2018;392(10149):760-75.
28. Pinto M, Bardach A, Palacios A, Biz A, Alcaraz A, Rodriguez B, et al. Carga do tabagismo no Brasil e benefício potencial do aumento de impostos sobre os cigarros para a economia e para a redução de mortes e adoecimento. Cadernos de Saúde Pública. 2019;35.
29. Pinto LF, Mendonça CS, Rehem TCMSB, Stelet B. Internações por Condições Sensíveis à Atenção Primária (ICSAP) no Distrito Federal: comparação com outras capitais brasileiras no período de 2009 a 2018. Ciência & Saúde Coletiva. 2019;24:2105-14.
30. Santos BVd, Lima DdS, Fontes CJF. Internações por condições sensíveis à atenção primária no estado de Rondônia: estudo descritivo do período 2012-2016. Epidemiologia e Serviços de Saúde. 2019;28.
31. Santos LPRd, Castro ALBd, Dutra VGP, Guimarães RM. Internações por condições sensíveis à atenção primária à saúde, 2008-2015: uma análise do impacto da expansão da ESF na cidade do Rio de Janeiro. Cadernos Saúde Coletiva. 2018;26:178-83.

32. BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria no. 104, 25/01/2011. Define as terminologias adotadas em legislação nacional, conforme o disposto no Regulamento Sanitário Internacional 2005 (RSI 2005). 2011.
33. BRASIL. Presidência da República Casa Civil. Lei n.º 9.787/1999 que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. 1999.
34. BRASIL. Anvisa. Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos , 1ª Edição / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Available: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2501339/Vocabul%C3%A1rio+Controlado/fd8fd08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75>. 2011.
35. BRASIL. Ministério da Saúde. PORTARIA Nº 4.279, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2010. Estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). 2010.
36. BRASIL. Presidência da República Casa Civil. Lei 5.991 de 19773. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. 1973.
37. NIH. Dictionary of terms. Available: <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/first-line-therapy>. 2020.