



## Passo a passo para inclusão, alteração e exclusão de medicamentos da Relação Estadual de Medicamentos- SUS/MG

Abaixo está detalhado o procedimento para a incorporação de novas tecnologias no Estado de Minas Gerais.

Procedimento de solicitação:

1. Enviar, **para o e-mail [cft@saude.mg.gov.br](mailto:cft@saude.mg.gov.br)**, Ofício encaminhando documentação do proponente, formulário preenchido, a revisão sistemática e protocolo clínico ou diretriz terapêutica.
  - a. O ofício deve estar na primeira página do processo e conter a identificação do proponente, do destinatário (Secretaria Executiva/CFT/SES), o assunto (nome do medicamento e indicação solicitada), data, local e assinatura em caneta azul. Não será aceita cópia do ofício.
  - b. Deve ser entregue a seguinte documentação, a depender da categoria do proponente:
    - i. Pessoa jurídica**
      1. Contrato Social da empresa (cópia com firma reconhecida em cartório);
      2. Procuração do proponente (caso o responsável pela assinatura da solicitação não conste no Contrato Social da empresa);
    - ii. Pessoa física**
      1. Cópias autenticadas do RG e CPF.
3. Revisão sistemática
  - a) A Revisão Sistemática deverá ser elaborada de acordo com as Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Revisão Sistemática e Metanálises de Ensaio Clínicos Randomizados, documento disponibilizado no sítio eletrônico da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), do Ministério da Saúde.
  - b) Deve conter informações que possibilitem uma análise crítica da efetividade e da segurança do medicamento.



**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA**

- c) Inclusão/alteração: No caso de demandas solicitando a incorporação de novas tecnologias farmacêuticas é necessário estudos de comparação entre o medicamento que se pretende incorporar na Relação de Medicamentos do estado de Minas Gerais com a(s) alternativa(s) existentes no SUS para o tratamento da mesma indicação.
  - d) Exclusão: No caso de solicitação de exclusão de medicamento é necessário informações científicas que justifiquem a retirada do mesmo da Relação Estadual de Medicamentos.
  - e) A revisão sistemática deve ser enviada para o e-mail: [cft@saude.mg.gov.br](mailto:cft@saude.mg.gov.br)
4. Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica
- a) Somente serão aceitas solicitações de medicamentos acompanhadas pelo protocolo clínico de tratamento da doença para qual o medicamento é indicado.
  - b) O protocolo deve conter todos os tratamentos disponíveis para a referida doença e em qual nível de atenção cada um dos produtos está disponível ou poderá estar disponível, no caso de produto não padronizado no âmbito do SUS-MG.
  - c) Deverá ser elaborado de acordo Diretrizes Metodológicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

**DAS INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS PARA APRESENTAÇÃO DE PROPOSTA DE INCORPORAÇÃO, ALTERAÇÃO OU EXCLUSÃO DE MEDICAMENTOS**

Para cada medicamento a ser proposto para fins de incorporação, alteração ou exclusão pelo SUS/MG, o proponente deverá entregar a seguinte documentação juntamente com a Revisão Sistemática:

I - formulário para apresentação de proposta de incorporação de medicamento em saúde preenchido e assinado.

II - resumo executivo: descrição sucinta da proposta de incorporação, exclusão ou alteração de medicamento, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

1. motivo da solicitação: incorporação, exclusão ou alteração de medicamento;
2. nome do princípio ativo do medicamento no Brasil e, também o nome comercial;
3. nome do fabricante;



**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA**

4. natureza do medicamento: terapia, diagnóstico, prevenção ou, no caso de outra, com a respectiva classificação;
5. proteções patentárias do medicamento no Brasil e as respectivas validades;
6. descrição da(s) apresentação(ões) solicitada(s), conforme registro na ANVISA;
7. número e validade do registro na ANVISA;
8. indicações e/ou usos aprovados pela ANVISA;
9. indicação proposta para o SUS/MG (deve ser citada apenas uma indicação por solicitação);
10. fase ou estágio da doença ou da condição de saúde em que o medicamento será utilizado (deve ser citada apenas uma fase/estágio por solicitação);
11. caracterização do medicamento em relação (à)s atualmente utilizada(s) no SUS (alternativa, complementar, substitutiva);
12. valor agregado com o uso do medicamento em saúde, se houver;
13. comparador principal ou padrão-ouro;
14. estudo(s) no(s) qual(is) a evidência clínica apresentada é baseada;
15. principais desfechos clínicos dos estudos apresentados na proposta;
16. tipo de avaliação econômica realizada (na perspectiva do SUS);
17. razão incremental de custo-efetividade;
18. preço CMED (preço fábrica - ICMS 18%), no caso de medicamento;
19. preço proposto para a incorporação ou alteração do medicamento, em moeda corrente (R\$);
20. estimativa anual do número de pacientes que poderão utilizar o medicamento nos primeiros cinco anos; e



**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA**

21. estimativa de impacto orçamentário do medicamento no SUS/MG, na abordagem epidemiológica, para os primeiros cinco anos de utilização;

III - documento principal composto das seguintes partes:

a) sumário: lista organizada, com indicação dos números das páginas em que estão localizados os assuntos, seções, etc;

b) descrição da doença e/ou condição de saúde: epidemiologia, história natural da doença, incidência e/ou prevalência, etc;

c) descrição do medicamento, com o seguinte conteúdo mínimo:

1. informações sobre o medicamento: nome comercial do produto no Brasil e no País de origem, descrição sintética, identificação do fabricante, indicação (doença ou condição de saúde), proposta em conformidade com o registro do produto na ANVISA e forma de apresentação e concentração;

2. identificação de proposta: apontar se trata da incorporação de medicamento ou nova indicação ou nova apresentação de medicamento já disponível no SUS;

3. informações sobre a regularidade sanitária: número de registro na ANVISA (13 dígitos), validade do registro na ANVISA e data da publicação do registro na ANVISA; e

4. informações de mercado: proteção patentária no Brasil, validade da patente, preço aprovado pela CMED e preço proposto de venda ao governo;

d) descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança comparadas, quando couber, medicamentos já incorporados, por meio de apresentação de Revisão Sistemática ou Parecer Técnico- Científico (PTC) desenvolvido de acordo com a edição atualizada da Diretriz Metodológica de Elaboração de PTC do Ministério da Saúde;

e) apresentação de estudo de avaliação econômica (custo-efetividade, custo-minimização, custo-utilidade ou custo-benefício) na perspectiva do SUS/MG, de acordo com a edição



**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA**

atualizada da Diretriz Metodológica de Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde;

f) apresentação de estimativa de impacto orçamentário, na abordagem epidemiológica, do medicamento proposto e correspondente comparação com o medicamento já disponível no SUS/MG;

g) referências bibliográficas; e

h) anexo: cópia da bula ou instrução de uso aprovada na ANVISA;

IV - textos completos dos estudos científicos referenciados (apenas em meio digital).

Observação: Os artigos científicos em língua estrangeira, exceto nas línguas inglesa e espanhola, deverão ser entregues com tradução juramentada para a língua portuguesa.

**Secretaria Executiva**  
**Comissão de Farmácia e Terapêutica**  
**Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais**