

Diretrizes para uma

Política Nacional de Medicamentos Biológicos no Sus

Resultado do GT/MS Portaria GM/MS nº 1.160
de 3 de maio de 2018



Diretrizes para uma Política Nacional de Medicamentos Biológicos no SUS - Resultado do GT/MS

Conheça as Diretrizes para uma Política Nacional de Medicamentos Biológicos no SUS, resultado do grupo de trabalho do Ministério da Saúde, estabelecido pela Portaria GM/MS nº 1.160, de 3 de maio de 2018.

Do objetivo

? Promover o acesso e uso racional de medicamentos biológicos seguros, eficazes e custo-efetivos no Sistema Único de Saúde.

Das diretrizes

Da Pesquisa e Desenvolvimento

? Incluir as necessidades nacionais referentes aos medicamentos biológicos e suas prioridades nas discussões das agendas de pesquisa em saúde.

? Estabelecer ações intersetoriais com o intuito de fortalecer o ecossistema nacional de inovação em medicamentos biológicos.

? Fomentar a capacidade nacional de pesquisa, desenvolvimento e inovação em medicamentos biológicos, por meio de alianças estratégicas e compartilhamento de riscos e custos com o setor produtivo, que garanta financiamento contínuo e qualificação de insumos.

? Promover a interação e integração dos atores envolvidos na pesquisa e desenvolvimento de medicamentos biológicos.

Da Produção

? Estabelecer mecanismos de investimentos que viabilizem a construção, adaptação e manutenção das unidades fabris de medicamentos biológicos nas instituições nacionais.

? Estimular a geração e disseminação de conhecimento nas áreas de produção e controle de qualidade de biológicos.

? Fortalecer os marcos legais para continuidade das parcerias de desenvolvimento produtivo que contemplem os aspectos econômicos, tecnológicos, regulatórios e industriais de forma sustentável e transparente, articulados aos ecossistemas de inovação do complexo industrial. Relatório do GT para discussão e formulação da Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do SUS 77

? Fomentar a produção nacional de medicamentos biológicos com incentivo à soberania nacional em todas as etapas do processo, inclusive, o acesso a insumos e equipamentos.

Do Acesso e Uso Racional

? Fomentar a implantação de centros de terapias assistidas para medicamentos biológico no âmbito do Sistema Único de Saúde de modo a promover melhoria nos processos de armazenamento, distribuição, dispensação e uso (PRIORIDADE).

? Fomentar a melhoria dos processos de gestão da Assistência Farmacêutica, de forma articulada entre as três esferas de governo.

? Qualificar processos de aquisição de modo a garantir a oferta de medicamentos de qualidade, seguros e custo-efetivos, por meio do poder de compra do Estado.

? Elaborar, atualizar e implementar, de forma contínua e sistemática as Diretrizes Clínicas no âmbito do SUS.

Da Regulação

? Elaborar atos normativos relativos à intercambialidade de medicamentos biológicos, a partir das melhores evidências científicas disponíveis, de forma a prevalecer a segurança do usuário, o interesse público e ampliação do acesso (PRIORIDADE).

? Reforçar os mecanismos regulatórios de definição de preços e comercialização de medicamentos biológicos.

Do Monitoramento e da Farmacovigilância

? Integrar as informações clínicas dos pacientes à Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica para permitir a gestão da informação e qualificação do monitoramento da

segurança e efetividade do uso de medicamentos biológicos (PRIORIDADE). ? Promover acompanhamento farmacoterapêutico dos pacientes que utilizam medicamentos biológicos como estratégia para estimular a racionalidade da terapia e monitoramento clínico dos pacientes (PRIORIDADE).

? Fortalecer a rede de farmacovigilância no país com incentivo para a busca ativa por eventos adversos, advindos do uso de medicamentos biológicos

? Aperfeiçoar mecanismos de rastreabilidade que permitam a identificação do medicamento para monitoramento e avaliação de seu uso. Relatório do GT para discussão e formulação da Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do SUS 78 8.2.6. Da Formação

? Fomentar ações intersetoriais de comunicação e educação permanente a todos os atores envolvidos nas etapas de regulação, pesquisa e desenvolvimento, produção, monitoramento, acesso e uso racional de medicamentos biológicos Fomentar a implantação de centros de terapias assistidas para medicamentos biológico no âmbito do Sistema Único de Saúde de modo a promover melhoria nos processos de armazenamento, distribuição, dispensação e uso (PRIORIDADE).

? Adotar estratégias de educação em farmacovigilância que abordem a comunicação efetiva sobre a utilização correta do sistema de notificação e do preenchimento das informações. Relatório do GT para discussão e formulação da Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do SUS .

As responsabilidades

O acompanhamento e a avaliação Durante as fases de implementação, monitoramento e avaliação das diretrizes propostas, vislumbram-se, respectivamente, os processos que: articulam os diversos atores e recursos (humanos, materiais, financeiros, etc.) para o alcance dos objetivos e da execução das metas físicas das ações propostas; verificam o desempenho da política, em exame contínuo dos processos, produtos, resultados e impactos das ações realizadas; julgam e atribuem valor e mensuram a política, no sentido de aperfeiçoar seus processos de tomada de decisão e ajustar as linhas de intervenção (CASA CIVIL DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA, 2018).

Dada a organização e o funcionamento do SUS, tais fases necessariamente passam por negociação e pactuação no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite, com definição inequívoca de responsabilidades das esferas de governo e órgãos e setores envolvidos. Ao longo de todo esse processo também há articulação e apreciação da política pelo Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 1998; BRASIL, 2009). Relatório do GT para discussão e formulação da Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do SUS 80.

Considerações finais

Em atendimento ao estabelecido na Portaria GM/MS nº 1.160/2018, que criou o Grupo de Trabalho para discussão e formulação da Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do SUS, as discussões e atividades realizadas durante a vigência do Grupo de Trabalho buscaram prezar pelas boas práticas éticas, pela transparência e pela ampla participação dos principais atores interessados no escopo da política, incluindo a representação de técnicos, gestores, profissionais de saúde, usuários do SUS, controle social, pesquisadores, entre outros.

Para além da representação das áreas e instituições estabelecidas na Portaria GM/MS nº 1.160/2018, a coordenação do GT, visando ao cumprimento das finalidades do Grupo, em conjunto com outras ferramentas, como a enquete pública de medicamentos biológicos, ampliou a participação da sociedade convidando representantes de outros órgãos e entidades, públicas e privadas, além de pesquisadores, especialistas, sociedades médicas e de pacientes.

O desenvolvimento dos trabalhos esteve respaldado pelo diálogo democrático e pelas evidências científicas, materializadas sob as sínteses de evidências para políticas públicas desenvolvidas

especificamente para a finalidade do GT.

Técnicas e métodos sistemáticos, validados e transparentes também foram empregados como, por exemplo, o Diálogo Deliberativo, a enquete pública, a análise temática, o processo de multivotação e a rodada Delphi. Assim, no presente relatório, estão adensadas todas as discussões e materiais elaborados, frutos das diversas etapas dos trabalhos desenvolvidos.

A avaliação desse complexo cenário por parte dos representantes do GT culminou com a elaboração de uma proposta de diretrizes para uma Política Nacional de Medicamentos Biológicos que ora são apresentadas ao Ministério da Saúde. Sabe-se que são muitos os desafios do SUS, o maior sistema de saúde universal do mundo.

Nesse contexto, a participação social e o uso sistemático das evidências científicas deve acompanhar, permanentemente, as agendas de formulação, implementação e avaliação das políticas públicas, com o objetivo de melhorar a aplicação dos recursos e buscar mais efetividade das ações e serviços de saúde. Relatório do GT para discussão e formulação da Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do SUS.

Espera-se que o presente relatório possa subsidiar os gestores do SUS na tomada da melhor decisão possível, quanto ao delineamento de ações, planos e programas que promovam o acesso a medicamentos biológicos seguros, efetivos e custo-efetivos visando ao aprimoramento das políticas de saúde e tendo sempre em vista os princípios da universalidade, integralidade e equidade. Relatório do GT para discussão e formulação da Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do SUS.

Agradecimentos

A coordenação do Grupo de Trabalho para a formulação da Política Nacional de Medicamentos Biológicos no SUS agradece àqueles que participaram e dedicaram tempo e esforços nas atividades desenvolvidas no âmbito do Grupo de Trabalho. Deve ser dado destaque especial ao apoio técnico do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit/SCTIE/MS) que contribuiu para o êxito dos trabalhos desenvolvidos pelo GT.

Um SUS para TODOS só pode ser construído por TODOS!

[Acesse: Portal Saúde – Relatório e PDF](#)

[Relatorio-final-GT-Bio \(1\)](#)

Fonte: Ministério da Saúde

[Read More](#)
