

CIRCULAR INFORMATIVA

Ref.: Lei 14.313/2022 – Incorporação e utilização, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No último dia 21 de março foi promulgada a Lei 14.313/2022, que tratou de alterar a Lei 8.080/1990 (Lei orgânica as Saúde), para dispor sobre os processos de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Dentre as alterações implementadas, a Lei 14.313/2022, deu nova redação ao artigo 19-T da Lei 8.080/1990, criando um parágrafo único que autoriza a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de ***“medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde”***.

Em síntese e a título exemplificativo, a nova redação trazida pela Lei 14.313/2022, autoriza o uso, no âmbito do SUS, do medicamento Avastin, no tratamento da Degeneração Macular Relacionada a Idade (DMRI), como o próprio Ministério da Saúde, com a autorização da ANVISA, já havia tentado fazer ao editar a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 111/2016, revogada pelo mesmo Ministério, após três anos de implantação.

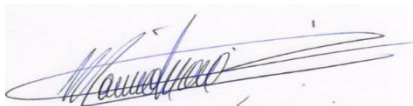
Em que pese a expressa autorização do uso de medicação “off-label”, no âmbito do SUS, trazida pela Lei 14.313/2022, há necessidade de esclarecimentos por parte do Ministério da Saúde e da CONITEC, em relação aos aspectos práticos de utilização da droga, uma vez que o segmento médico precisa entender se o texto da lei deve ser aplicado de forma imediata ou se haverá regulamentação a respeito de sua implantação.

Nesse contexto, a SBRV através de sua Diretoria e Comissão de Assuntos de Assuntos Governamentais, já encaminhou formalmente à CONITEC uma consulta a respeito da aplicabilidade do disposto no parágrafo único do artigo 19-T da Lei 8.080/1990, a fim de que possa ser esclarecido a todos os associados, dentre outros

questionamentos, se, por exemplo, a medicação Avastin já pode ser utilizada, de pronto, no âmbito do SUS ou se haverá necessidade de se aguardar regulamentação dessa utilização, bem como a comprovação (pela CONITEC) das evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento e/ou uma padronização do protocolo de tratamento da DMRI e Edema Macular Diabético, pelo Ministério da Saúde, contemplando a possibilidade de utilização do Avastin.

Assim que tivermos uma posição oficial da CONITEC a respeito do tema, informaremos de forma imediata.

Atenciosamente,



Maurício Maia

Presidente - Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo



Mauro Goldaum

Diretor – Comissão de Relacionamentos com Órgãos Governamentais