


Ministério da Saúde  
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde  
Gabinete  
Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa

OFÍCIO Nº 339/2023/SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS

Brasília, 16 de maio de 2023.

Ao Senhor  
VALMIR DO PARQUE MEIA LUA  
Vereador  
Câmara Municipal de Jacareí/SP  
Praça dos Três Poderes, 74 - Centro  
12327-901 Jacareí/SP

|  |
|--|
| CÂMARA MUNICIPAL DE JACAREÍ<br>PROTOCOLO GERAL Nº <u>452</u><br>DATA <u>22/05/2023</u><br><br>FUNCIONÁRIO |
|--|

**Assunto: Solicitação de inclusão do medicamento Exodus 10mg (Oxalato de Escitalopram) na lista de fornecidos pelo SUS aos municípios.**

**Em caso de resposta, fazer referência expressa ao processo n.º 25000.050674/2023-81.**

Senhor Vereador,

Em atenção ao Requerimento nº 136/2023 (0032992090), de 12 de abril de 2023, recebido neste Ministério e submetido a esta Secretaria em decorrência da pertinência com o tema em epígrafe, encaminha-se a Nota Técnica nº 141/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0033217479), elaborada no âmbito do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), com manifestação sobre o teor do referido Requerimento.

Atenciosamente,

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde

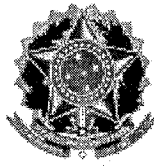


Documento assinado eletronicamente por **Carlos Augusto Graboys Gadelha, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde**, em 16/05/2023, às 19:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0033574171** e o código CRC **990BF72B**.

Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa - COGAD/SECTICS  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)



Ministério da Saúde  
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde  
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde  
Coordenação de Incorporação de Tecnologias

## NOTA TÉCNICA Nº 141/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS

**ASSUNTO:** Requerimento nº 136/2023 – Solicita o fornecimento do medicamento oxalato de escitalopram, pelo Sistema Único de Saúde – SUS, aos municípios.

**NUP:** 25000.050674/2023-81.

**INTERESSADO:** Câmara Municipal de Jacareí/SP – Gabinete do Vereador Valmir do Parque Meia Lua.

### I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações acerca do processo de incorporação de tecnologias ao SUS.

### II. DOS FATOS

Trata-se do Requerimento nº 136/2023 (0032992090), de 12/04/2023, que solicitou:

*“[...] a inclusão do EXODUS 10 mg (Oxalato de Escitalopram) na lista de medicamentos fornecidos pelos SUS aos municípios.”.*

Os autos foram encaminhados ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS/SECTICS/MS tendo em vista sua competência para atuar como Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec<sup>[1]</sup>.

### III. DA ANÁLISE

#### III.1. Da incorporação de medicamentos aos SUS

Para que uma tecnologia em saúde seja fornecida pela rede pública, é necessário, via de regra: i) registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); ii) preço regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no caso de medicamentos; iii) que ela seja analisada pela Conitec; e iv) que o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS) decida pela incorporação, conforme dispõem a Lei nº 8.080/1990<sup>[2]</sup> e o Decreto nº 7.646/2011<sup>[3]</sup>.

Para que a Comissão possa analisar determinada tecnologia em saúde e emitir um Relatório de Recomendação ao Ministério da Saúde, é *conditio sine qua non* o registro do mesmo junto à Anvisa, no caso de medicamentos, a fixação de preço junto à CMED e ainda evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação, consoante determina o art. 15, §1º, do Decreto nº 7.646/2011<sup>[3]</sup>.

O processo de incorporação de tecnologias é iniciado através de solicitação que deverá ser protocolada pelo interessado na Secretaria-Executiva (SE) da Conitec. O solicitante deve apresentar os documentos relacionados no Decreto nº 7.646/2011<sup>[3]</sup> e no Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017<sup>[4]</sup>. Ao receber o pedido, a SE/Conitec analisa os estudos apresentados e, se necessário, solicita estudos e pesquisas complementares para elaboração de relatório técnico a ser apresentado à Comissão.

Os Relatórios de Recomendação levam em consideração as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível; e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS, conforme art. 18, do Decreto nº 7.646/2011<sup>[3]</sup>.

Em seguida, o Comitê, que realiza reuniões mensais para avaliar as tecnologias em saúde, analisa o relatório e faz uma recomendação inicial que é submetida à Consulta Pública (CP) por 20 dias. Excepcionalmente, esse prazo pode ser reduzido para 10 dias em situações de urgência. Findo o prazo, o Comitê avalia as contribuições recebidas da sociedade durante a CP e emite parecer conclusivo. A decisão final é dada pelo Secretário da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SECTICS/MS) e pode ser precedida por audiência pública, se a relevância da matéria justificar o evento. Ao final, publica-se a decisão no Diário Oficial da União.

O **oxalato de escitalopram** é um medicamento pertencente à classe terapêutica denominada de antidepressivo, possui registros válidos na Anvisa<sup>[5]</sup>, e é indicado em bula<sup>[6]</sup> para:

- *Tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão;*
- *Tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia;*
- *Tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG);*
- *Tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social);*
- *Tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)."*

Até a presente data, não há protocolado na Conitec pedido para análise de incorporação, no âmbito do SUS, do medicamento oxalato de escitalopram, para quaisquer indicações, seja por parte das empresas fabricantes ou qualquer outro demandante. Desde que apresentem as exigências legalmente impostas pelo Decreto nº 7.646/2011<sup>[3]</sup>, qualquer pessoa física ou jurídica, seja paciente, profissional de saúde, sociedade de especialidade ou empresa (fabricante do medicamento ou não), pode solicitar a análise para incorporação da tecnologia em saúde à Conitec.

Ressalta-se que o SUS é tripartite, sendo constituído pelo conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, conforme inteligência do art. 4º da Lei nº 8.080/1990<sup>[2]</sup>. Assim, os estados, o distrito federal e os municípios podem dispensar tecnologias em saúde que não estejam nas listas federais.

### **III.2 Da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)<sup>[7]</sup> é elaborada atendendo aos princípios fundamentais do SUS, isto é, a universalidade, a equidade e a integralidade, configurando-se como a relação dos medicamentos disponibilizados por meio de políticas públicas e indicados para os tratamentos das doenças e agravos que acometem a população brasileira.

A lista deve ser construída a partir de uma avaliação que considere as informações de eficácia, efetividade, segurança, custo, disponibilidade, entre outros aspectos, obtidas a partir das melhores evidências científicas disponíveis.

A atualização do elenco da Rename proposta pela Conitec compreende:

- um processo reativo em que os demandantes são órgãos e instituições, públicas ou privadas, ou pessoas físicas; e
- um processo ativo conduzido por uma Subcomissão da Conitec – a Subcomissão Técnica de Atualização da Rename e do Formulário Terapêutico Nacional.

Em ambos os processos, os medicamentos e insumos são incorporados, excluídos ou alterados no SUS, após avaliação da Conitec e decisão do Secretário da SECTICS/MS. As análises sobre incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos são realizadas para uma indicação específica de uso. Assim, itens não incorporados ou excluídos para uma determinada indicação podem ser incluídos na Rename para outra indicação.

A Rename descreve as recomendações sobre medicamentos emitidas pela Conitec, com exceção dos medicamentos oncológicos incluídos em procedimentos hospitalares ou ressarcidos por APAC.

O SUS disponibiliza os medicamentos antidepressivos listados na tabela a seguir por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica - CBAF, da Rename<sup>[7]</sup>. Os medicamentos do CBAF são de responsabilidade dos três entes federados (União, estados e municípios), sendo o repasse financeiro regulamentado pelo art. nº 537 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 6<sup>[8]</sup>, de 28 de setembro de 2017, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do SUS.

| Classe terapêutica | Princípio ativo             | Forma farmacêutica | Concentração |
|--------------------|-----------------------------|--------------------|--------------|
| Antidepressivos    | carbonato de lítio          | comprimido         | 300 mg       |
|                    | cloridrato de amitriptilina | comprimido         | 25 mg        |
|                    |                             | comprimido         | 75 mg        |
|                    | cloridrato de clomipramina  | comprimido         | 10 mg        |
|                    |                             | comprimido         | 25 mg        |
|                    | cloridrato de nortriptilina | cápsula            | 10 mg        |
|                    |                             | cápsula            | 25 mg        |
|                    |                             | cápsula            | 50 mg        |
|                    |                             | cápsula            | 75 mg        |
|                    | cloridrato de fluoxetina    | cápsula            | 20 mg        |
|                    |                             | comprimido         | 20 mg        |

#### IV. DA DISPONIBILIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES NA INTERNET

As demandas, as consultas públicas e deliberações de matérias submetidas à apreciação da Conitec, bem como os relatórios técnicos e as decisões sobre incorporação de tecnologias ao SUS, podem ser acompanhados por meio de acesso ao endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>

#### V. CONCLUSÕES

Com base no apresentado no tópico III, conclui-se que:

1. no item "III.1." explicou-se, sucintamente, o processo de incorporação de tecnologias no SUS, além de informar que até a presente data não há solicitação de análise de incorporação ao SUS do medicamento oxalato de excitalopram; e
2. no item "III.2." explicou-se, sucintamente, a Rename e foram informados quais os medicamentos antidepressivos o SUS oferta no CBAF.

ANDREA BRÍGIDA DE SOUZA

Coordenadora

CITEC/DGITS/SECTICS/MS

LUCIENE FONTES SCHLUCKEBIER BONAN

Diretora

DGITS/SECTICS/MS

---

[1] De acordo com o art. 13 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, a SE/Conitec é exercida pelo DGITS/SECTICS/MS.

[2] [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm)

[3] [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm)

[4]

[http://www.portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Legislacoes/Portaria\\_Consolidacao\\_1\\_28\\_SETEMBRO\\_2017.pdf](http://www.portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Legislacoes/Portaria_Consolidacao_1_28_SETEMBRO_2017.pdf)

[5] <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=19358&situacaoRegistro=V>

[6] <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730610>

[7] [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128\\_rename\\_2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf)

[8]

[https://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Legislacoes/Portaria\\_Consolidacao\\_6\\_28\\_SETEMBRO\\_2017.pdf](https://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Legislacoes/Portaria_Consolidacao_6_28_SETEMBRO_2017.pdf)



Documento assinado eletronicamente por **Luciene Fontes Schluckebier Bonan, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 15/05/2023, às 19:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Andrea Brigida de Souza, Coordenador(a) de Incorporação de Tecnologias**, em 15/05/2023, às 22:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0033217479** e o código CRC **F397FA10**.

---

Referência: Processo nº 25000.050674/2023-81

SEI nº 0033217479

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)



**CÂMARA MUNICIPAL DE JACAREÍ - SP**  
PALÁCIO DA LIBERDADE WS

Tramitado em Sessão

Aprovado

Rejeitado

Cód. 05.00.01.04 - 1C - P

**REQUERIMENTO Nº 136/2023**

Assunto: Ao Ministério da Saúde, solicitando a inclusão do EXODUS 10 mg (Oxalato de Escitalopram) na lista de medicamentos fornecidos pelos SUS aos municípios.

**REQUEREMOS** ao Excelentíssimo Senhor Presidente desta Casa, ouvido e aprovado pelo Egrégio Plenário, cumpridas as formalidades regimentais, seja oficiado ao Ministério da Saúde, solicitando a inclusão do EXODUS 10 mg (Oxalato de Escitalopram) na lista de medicamentos fornecidos pelos SUS aos municípios.

Assim sendo, mui respeitosamente recorreremos à compreensão e aos préstimos do Ministério da Saúde e, antecipando agradecimento pela atenção dispensada, subscrevemos.

Sala das Sessões, 12 de abril de 2023.

  
**VALMIR DO PARQUE MEIA LUA**  
Vereador - Líder do UNIÃO BRASIL