

## **Comunicado nº 2, de 13 de março de 2002**

(D.O.U. de 14 de março de 2002, seção 3)

A Secretaria-Executiva da Câmara de Medicamentos, no uso da competência que lhe confere o inciso XIII do art. 10 da Resolução nº 7, de 14 de abril de 2001, e tendo em vista o disposto no § 1º do art. 7º da Resolução nº 13, de 17 de dezembro de 2001, da Câmara de Medicamentos, expede o presente COMUNICADO:

1. Na apuração dos ganhos relevantes, de que trata o art. 7º da Resolução nº 13, de 2001, a Secretaria-Executiva considerará aspectos que importem aumento de benefícios para o usuário, decorrentes de alterações farmacocinéticas ou relativos ao incremento da segurança, da eficácia e da adesão ao tratamento proporcionados pela nova apresentação do produto, tais como:

- a) diminuição de efeitos colaterais;
- b) redução de morbidez ou mortalidade;
- c) aumento da biodisponibilidade;
- d) menor complexidade do esquema terapêutico.

2. Considerados os critérios estabelecidos no item anterior, a Secretaria-Executiva classificará a contribuição terapêutica da nova apresentação em uma das seguintes categorias:

- a) ganho consolidado - quando, mediante comprovação científica, apresentar ganho indiscutível em relação aos tratamentos alternativos disponíveis, que justifiquem a fixação do preço em patamar superior ao daqueles tratamentos, respeitado o limite previsto no art. 4º, da Resolução nº 13, de 2001;
- b) ganho relativo - quando apresentar indícios de ganho ou ganhos parciais em relação aos tratamentos alternativos disponíveis, que não justifiquem a fixação do preço em patamar superior ao daqueles tratamentos, respeitado o limite previsto no art. 4º, da Resolução nº 13, de 2001;
- c) ganho não-considerado - quando o ganho não for relevante ou não estiver suficientemente comprovado.

**LUIZ MILTON VELOSO COSTA**

Secretário-Executivo