

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 01 DE 09 DE MARÇO DE 2017

Dispõe sobre o processo para a obtenção de medicamentos no âmbito da Secretaria de Saúde do Estado do Pará/SESPA.

A Secretária de Estado de Saúde Pública do Pará, no uso de suas atribuições legais e,

CONSIDERANDO recebimento diário na SESPA, de inúmeras prescrições médicas advindas de médicos vinculados ao SUS (inclusive da rede assistencial própria do Estado), de medicamentos pelo nome comercial (marca), bem como de drogas não constantes da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) e/ou nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), sem nenhuma justificativa técnica para tanto;

CONSIDERANDO que, muitas vezes, não há evidência de terem sido esgotadas as alternativas terapêuticas oferecidas pelo SUS no tratamento;

CONSIDERANDO a ocorrência de prescrição de medicamentos de eficácia discutível para o caso concreto ou até mesmo de natureza experimental;

CONSIDERANDO, também, que pode haver influência da indústria farmacêutica, incentivando a receita indiscriminada de medicamentos;

CONSIDERANDO o contido no art. 3º da Lei n. 9787/99:

Art. 30 As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

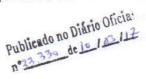
CONSIDERANDO que a listagem da Denominação Comum Brasileira (DCB) está contida na Resolução da Direção Colegiada RDC) n. 211/2006, da ANVISA, com posteriores atualizações;

CONSIDERANDO que a alínea 'd', do inciso I, do artigo 6.º, da LF n.º8080/90, expressa estar incluída no SUS a "assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica";

CONSIDERANDO que Lei 12.401 – 28 de abril de 2011 – altera a lei 8.080 e dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS;

CONSIDERANDO que Decreto 7.646 – 21 de dezembro de 2011 – cria a CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia) e dispõe sobre o processo administrativo para a incorporação, exclusão e alteração de tecnologias no SUS;

CONSIDERANDO a regulamentação de parte da Lei n. 8080/90, pelo Decreto n. 7508/2011, reforçando a importância dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas,



Raul Melo Raul Melo Gabinele la Porte

X



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ Secretaria de Estado de Saúde Pública

bem como das relações de medicamentos das gestões do SUS, para nortear a assistência farmacêutica:

Art. 28. O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:

I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;

II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;

III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e

IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

§ 10 Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.

§ 20 O Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado.

CONSIDERANDO que os medicamentos padronizados no âmbito do SUS são criteriosamente avaliados no que se refere a eficiência e efetividade , além de relação custo/benefício; que malgrado todas essas ações, a judicialização tem se traduzido como a garantia de acesso a bens, serviços e medicamentos não contemplados nos programas e protocolos do SUS, o que tem ensejado aumento exponencial das ações e a impossibilidade de previsão orçamentária dos gastos delas decorrentes, rompendo os princípios basilares do SUS, sobretudo os da equidade, universalidade e integralidade;

CONSIDERANDO que parte considerável das ações judiciais provém de pacientes de serviço de saúde próprios desta pasta e de hospitais universitários;

CONSIDERANDO a necessidade de normatizar os procedimentos executados pelos prescritores médicos vinculados ao SUS, a fim de promover o uso racional de medicamentos, e melhorar a qualidade do atendimento prestado à população,

RESOLVE: Aprovar a seguinte Instrução Normativa:

Art 1°- Que esta SESPA obedecerá rigorosamente os preceitos do art. 28 Decreto 7.508/2011 observando , como referência, os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas, RENASES- Relação Nacional das ações e Serviços de Saúde e a RENAME- Relação Nacional de Medicamentos, atentos à MBE- Medicina Baseada em Evidências;

Publicado no Diário Oficial

Raul Melo SESPA





Art 2°- Que o acesso aos medicamentos não pode ser um sistema complementar dos planos privados de saúde nem uma farmácia aberta. A assistência farmacêutica há que ser um complemento da atenção terapêutica, uma parte do tratamento ministrado ao cidadão e não uma atividade isolada do diagnóstico. Além do mais, o diagnostico há que ser feito no SUS e pelos seus profissionais e não por profissionais do setor privado da saúde, exceto aos medicamentos do componente especializados e os distribuídos pela Farmácia Popular.

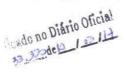
Art 3°- O SUS não é uma porta aberta, desorganizada, mas sim um sistema de saúde que se organiza por níveis de complexidade (densidade tecnológica), conforme determina a Constituição. As portas de entrada do Sistema pelo Decreto 7.508/2011, são: a atenção primária (principal porta e ordenadora aos demais níveis de complexidade); a urgência e emergência; a saúde mental e seus serviços como o CAPS — Centro de Atenção Psicossocial e serviços especiais de acesso aberto, como os centro de referência de AIDS, a saúde do trabalhador e outros que atendam necessidades específicas do cidadão objeto de serviços próprios.

Parágrafo único: Ao definir portas de entrada, o sistema avança na sua organização impondo o acesso igualitário, não sendo permitido, sob pena de se quebrar o princípio da isonomia, que pessoas possam adentrar ao sistema sem respeito aos seus regramentos;

Art 4° - Não aceitar demandas de saúde que pleiteiem procedimentos e medicamentos experimentais.

Art 5°- Que a Secretaria adotará providências administrativas imediatas, no âmbito do Sistema Único de Saúde, no sentido de capacitar e orientar os profissionais médicos a

- 1) sempre prescreverem medicamentos pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI);
- 2) esgotarem as alternativas de fármacos previstas na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), nas relações complementares estaduais e municipal de medicamentos, bem como nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e demais atos que lhe forem complementares, antes de prescreverem tratamento medicamentoso diverso aos pacientes;
- 3) Se ainda assim for prevalente tecnicamente a prescrição de droga curativa não contemplada nas referidas Relações ou apresentada nos Protocolos, o profissional responsável deverá elaborar formal justificativa técnica consistente, fundamentando, assim, essa excepcional orientação clínica (tendo em vista os imperativos advindos da Lei n. 12.401/2011 e do Decreto N°. 7508/2011), conforme formulário/relatório médico (ANEXO I) aprovado pelo Comitê Interinstitucional de Resolução Administrativas de Demandas de Saúde CIRADS na qual indique:
- a) qual a doença, com o respectivo Número de CID;
- b) quais os motivos da exclusão dos medicamentos previstos nos regulamentos citados, em relação ao paciente (refratariedade, intolerância, interações medicamentosas, reações adversas, etc);
- c) menção à eventual utilização anterior, pelo usuário, dos fármacos utilizados, sem resposta



Raul Melo MelosESPA



adequada;

- d) quais os benefícios do medicamento prescrito no caso concreto;
- e) apresentação de estudos científicos <u>eticamente isentos</u> e comprobatórios dessa eficácia (revistas indexadas e com conselho editorial);
- f) informação sobre existência de prova de segurança, eficácia, efetividade e custo/efetividade do insumo em causa, conforme critérios propostos pela Medicina Baseada em Evidências (MBE);
- g) manifestação sobre possíveis vínculos, formais ou informais, do prescritor com o laboratório fabricante do produto em comento,
- 4) Da mesma forma dever-se-á proceder quando o fármaco prescrito, embora constante dos Protocolos, for receitado em face de situação diversa da ali descrita.

Art 6°- O atendimento do paciente e, portanto, o custo da dispensação de medicamentos não padronizados ou não contemplados nos protocolos da Assistência Farmacêutica do SUS, prescritos por médicos da rede estadual de saúde, poderá ser custeado pela instituição o qual esteja vinculado, devendo o paciente devidamente informado sobre a forma de disponibilização do fármaco, na medida em que o atendimento público de saúde é integral, não podendo o paciente estar desassistido.

Art 7°- A Secretaria adotará as medidas cabíveis, dentro do que preconiza o Conselho Regional de Medicina e o Regime Jurídico Único dos Servidores Públicos Civis da Administração Direta, das Autarquias e das Fundações Públicas do Estado Pará (Lei- 5.810 de 24/01/1994) e, inclusive, para ressarcimento ao erário, do custo de medicamentos judicializado contra a SESPA, originário da prescrição da rede Estadual de Saúde em desacordo com as normas e orientações que disciplinam as ações e atividades de SUS.

Art 8°- Uma Comissão avaliadora especialmente designada deverá ser constituída **por cada instituição pública** para avaliação das referidas solicitações.

Art 9°- Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação e revoga a IN 02/2016.

DÊ-SE CIÊNCIA, PUBLIQUE-SE E CUMPRA-SE.

GABINETE SESPA,

VITOR MANUEL JESUS MATEUS

Secretário de Estado de Saúde de Pública.

Secretário de Geoine le ISESPA

8.1. Em caso negativo, já houve tentativa de s Nacional de Tecnologia - CONITEC? Sin Obs: consultar http://conitec.gov.br/faca-sua-proposta-de-incorp	
9. Antes de serem prescritos os promedicamentos/procedimentos já exis OBS: consultar RENAME (http://portalarquivos.saude.gov.br/in	stente no SUS? Sim () Não ()
9. 1. Em caso positivo, descrever quais medical	mentos utilizados
10. Não foram prescritas outras medidas médic	cas alternativas, em razão dos seguintes motivos:
11. Há justificativa para a prescrição do produ do paciente? Sim () Não ()	uto / procedimento específico diferenciado em razão da condição peculiar
11.1 Em caso positivo, justificar	A Section 15 to 1 M. S Endinger complete mem (cf.Pr.
12. O produto/procedimento é imprescindível j	para o paciente? Sim () Não () É urgente? Sim () Não()
consequências: Risco de morte () perda irr do bem estar () Outras ()	to, insumo ou procedimento acima poderá ocasionar quais as seguintes reversível de órgãos ou funções orgânicas () Grave comprometimento ará o perigo das conseqüências/sequelas? Sim (_) Não (_) Justificar:
15. Outras informações ou especificações:	(Officer of the state of the st
16. DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTE prescritor com o laboratório fabricante do pro	ERESSE (manifestação sobre possíveis vínculos, formais ou informais, do oduto em comento):
Local e Data	Carimbo e Assinatura Prescritor
Administrativas de Demandas de Saúde (CIRADS) (http://www.tjpa.jus.br/PortalExterno/institucional/Conampla discussão entre todos os membros do Comitê decorreu da constatação das dificuldades dos operademandas judiciais ou extra-judiciais com informaçõe produtos e serviços de saúde a que se pretende ter ace	vado em reunião do dia 21.10.2016 pelo Comitê Interinstitucional de Resolução do Estado do Pará, do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde do CNJ mite-Executivo-de-Saude/859-Convenio.xhtml). O modelo foi elaborado a partir de e baseado nos modelos dos Tribunais de Justiça de outros Estados. Sua elaboração dores jurídicos em compreender a técnica médica e da necessidade de instruir as es para compreender a necessidade, eficácia, eficiência, efetividade e segurança dos esso, possibilitando ainda uma melhor qualificação técnica das ações de Assistência à medicamentos no SUS consultar http://www.saude.pa.gov.br/?pagc_id=3516 ou





RELATÓRIO MÉDICO DETALHADO PARA ACESSO À SAÚDE		
	L. Em casa positivo, descrete: anatti medicamentos abilizados	
1. Sobre o profissional		
1.1. Nome do médico:		
1.2. Número do registro no Conselho Regional de M	Medicina – CRM:	
1.3. CNS:	suns an other arts agains an enhance or allow at the second subject of	
1.4. Especialidade (se tiver):		
2. Sobre o paciente		
2.1. Nome do(a) paciente:		
2.2. Data de nascimento:	and the second s	
2.3. CPF:		
2.4. Sexo: () F () M		
2.5. Endereço completo (com CEP):		
3. Sobre a forma de atendimento		
3.1. Trata-se de paciente atendido pela Saúde Public	a () ou Saúde Suplementar ()	
3.2. Qual operadora?	And the state of t	
3.3. Houve tentativa de obter acesso ao produto ou s	serviço no plano de saúde? Houve	
3.4. Houve tentativa de obter o produto ou serviço n	no SUS?	
3.5. Em que Unidade/Município/Estado?		
3.6. Houve negativa? Escrita ou verbal?	Em que data? / /	
4. De acordo com a tabela abaixo, os códigos corr		
Enfermidade	Código (CID)	
Zinci midde	Coulgo (CID)	
5. Medicamentos, produtos ou procedimentos nec quadro abaixo:	essários para a finalidade diagnóstica de acordo como	
Tratamento contínuo () temporário () pelo p	razo de	
Produtos	Posologia e via de administração	
100 and 100 an		
And the same of th		
19/10/21/1 2 (DECEMBER)		
6. Trata-se de produto aprovado pela ANVISA? Sim	() Não ()	
	s de evidência científica (eficácia, eficiência, efetividade e	
segurança) do produto para tal finalidade	uação divergente da bula (indicação, faixa etária,/peso, dose,	
frequência, apresentação ou via de administração) de	전 2018년(1888년 1988년 전 1888년 전 1888년	
Sim () Não ()	nie, pro ne akum se konsesse sak sood to tu gata objecte, je i ne se dose	
7.1. Caso positivo a prescrição off label anexar estude segurança) do produto nesta condição excepcional	os de evidência científica (eficácia, eficiência, efetividade e	
8. Os produtos / procedimentos conforme finalidade d terapêuticas do SUS? Sim () Não ()	liagnóstica prescrita constam dos Protocolos Clínicos e Diretrizes	

