INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº02 DE 25 DE FEVEREIRO DE 2015

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,

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 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;

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, <u>antes</u> 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 <u>formal justificativa técnica</u> 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), na qual indique:
- a) qual a doença, com o respectivo n. 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 adequada;
- d) quais os beneficios 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) informação sobre existir (ou estar em curso) deliberação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC-MS) a respeito da possível incorporação do fármaco no SUS (art. 19-Q, da Lei n. 8080/80), e, por fim,



f) 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°- Uma Comissão avaliadora especialmente designada será responsável pela avaliação e autorização da solicitação.

Art 7°- Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

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

GABINETE SESPA,

HELOISA MARIA MELO E SILVA GUIMARÃES Secretária de Estado de Saúde Pública