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 regimentos;

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

Art 5º-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), 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 benefícios do medicamento prescrito no caso concreto;

e) apresentação de estudos científicos eticamente isentos 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 6º- Uma Comissão avaliadora especialmente designada será responsável pela avaliação e autorização da solicitação.

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

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

GABINETE SESP, A

HELOISA MARIA MELO E SILVA GUIMARÃES

Secretária de Estado de Saúde Pública

Protocolo 798938

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº001 DE XX DE FEVEREIRO DE 2015

Dispõe sobre normas e rotinas no âmbito do Programa de Medicamentos do Componente Especializado do Estado do Pará . A Secretária de Estado de Saúde Pública, no uso de suas atribuições legais e,

Considerando a necessidade de normatizar os procedimentos executados pelas farmácias dos serviços de dispensação de medicamentos especializados, afim de promover a padronização das atividades e melhorar a qualidade do atendimento prestado à população.

RESOLVE: Aprovar e normatizar a Instrução Normativa.

DAS CONSIDERAÇÕES GERAIS

Art. 1º - Todas as Unidades Dispensadoras de Medicamentos do Componente Especializado deverão obedecer rigorosamente a Portaria do Ministério da Saúde Nº1.554, de 30 de julho de 2013 que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 2º Obedecerão rigorosamente os critérios dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT'S) do Ministério da Saúde (MS).

Art. 3º - Conforme Termo de Adesão da SESP, ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica - HORUS Especializado, do Ministério da Saúde, este deve ser utilizado como ferramenta de monitoramento, avaliação e dispensação pelas Unidades Dispensadoras de Medicamentos Especializados (UDME'S).

Art. 4º - Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas:

I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:

a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e

III - Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DO CADASTRO DO PACIENTE

Art. 5º - A etapa do pleito de medicamento especializado pelo interessado obedecerá os documentos exigidos na portaria vigente do CEAF.

Ficha de Cadastro do Paciente - a ser preenchida e assinada pelo responsável pelo Programa de Medicamentos Especializados (tela do sistema);

Prescrição contendo a DCB ou DCI do medicamento. No caso dos medicamentos pertencentes à portaria Nº344/98, estes obedecerão a regra descrita nesta, sendo necessário, em alguns casos, uma receita por mês;

Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - LME (todos os campos preenchidos, sem rasura e/ou alterações, com assinatura e carimbo do prescritor);

Cópia da Carteira de Identidade e Cópia do CPF;

Cópia do Cartão Nacional de Saúde;

Comprovante de residência atual, de no máximo três meses (o endereço deve ser o mesmo confirmado a cada renovação de APAC);

Resultados de exames necessários (segundo os protocolos);

Termo de Conhecimento e Consentimento para o medicamento solicitado, com todos os campos preenchidos e devidamente assinado pelo paciente ou responsável e pelo médico prescritor.

Cópia dos documentos (identidade, endereço e número de telefone) do responsável;

Declaração autorizadora devidamente assinada (conforme anexo II), com a cópia dos seguintes documentos: identidade, endereço e número de telefone. Cada paciente poderá ter no máximo apenas 03(três) representantes

Art. 6º - Conforme Portaria do MS Nº2.928, de 12/12/2011, fica determinado que as UDME'S poderão receber processos de APAC oriundos de clínicas/consultórios particulares, sendo necessário confirmar apenas se o prescritor encontra-se vinculado ao estabelecimento solicitante, conforme orientação do MS e da regulação do Estado. Portanto os documentos (LME, Prescrição médica e exames exigidos no PCDT) poderão ser oriundos de serviços privados de saúde, inclusive de outros estados, desde que respeitadas as demais regras desta Portaria e as pactuações realizadas no âmbito da respectiva Comissão Intergestores Bipartite (CIB).

§ 1º O atendimento dos processos de APAC será feito somente à pacientes com comprovante de residência do Estado do Pará.

§ 2º Os documentos a cópia de identidade e comprovante de residência não serão exigidos para a população indígena e

penitenciária.

Art. 7º - É função exclusiva do médico prescritor a mudança da prescrição médica e o acréscimo na L.M.E. dos medicamentos do componente especializado. A L.M.E. poderá vir preenchida com o mesmo medicamento com dosagens diferentes para atendimento de apenas uma apresentação só com a finalidade de facilitar o fluxo de atendimento. O mesmo se aplica à prescrição médica. Ex: Alfaepoetina 3MUI ou Alfaepoetina 4MUI.

DA AVALIAÇÃO

Art. 8º - O avaliador será um profissional de saúde com ensino superior completo, registrado em seu devido conselho de classe e designado pelo gestor estadual de saúde.

Art. 9º - O processo de APAC deverá conter apenas 1 (uma) via de LME, otimizando espaço e evitando desperdício de papel.

Art. 10º - O termo de consentimento informado, sempre que solicitado no protocolo, deverá constar em APAC inicial e APAC de adequação, não sendo necessário nos processos de continuidade, a não ser que solicitado pelo avaliador. Este deverá estar preenchido corretamente e assinado, conforme Portaria 344/98.

Art. 11º - O tempo necessário para avaliação de APAC inicial, deverá ser no máximo de 30 dias, salvo os casos específicos que serão submetidos à apreciação do comitê. A renovação de APAC (processo de continuidade) deverá ser entregue pelo paciente ao serviço de farmácia no dia da dispensação da última cota da APAC em vigência, evitando assim a interrupção do tratamento.

Art. 12º - A transferência de pacientes oriundos de UDME'S Estaduais, serão consideradas para o sistema Horus - caso novo, entretanto, conforme orientação do MS e do DEAF, fica autorizado "marcar" os exames de primeira vez e na justificativa colocar que trata-se de paciente de continuidade e mencionar a UDME de origem. Salvo exceções de exames exigidos pelo avaliador conforme portaria.

DA AUTORIZAÇÃO

Art. 13º - A autorização corresponde ao parecer, de caráter administrativo, que aprova ou não o procedimento referente à solicitação ou renovação da continuidade do tratamento previamente avaliada.

Art. 14º - O autorizador será um profissional de nível superior completo, preferencialmente da área da saúde, designado pelo gestor estadual de saúde.

Art. 15º - A autorização será efetivada somente após o deferimento da avaliação realizada de acordo com os critérios da portaria do CEAF.

Art. 16º - Caso haja alguma dificuldade do paciente receber o medicamento já autorizado , o autorizador deverá no mesmo mês, fazer a mudança de vigência de APAC.

DA PROGRAMAÇÃO E INCLUSÃO DE PACIENTE

Art. 17º - O padrão dos medicamentos da unidade deverá ser avaliado a cada 4 (quatro) meses , sendo de responsabilidade do farmacêutico esta avaliação.

Art. 18º - Em especial os medicamentos de compra centralizada do GRUPO 1A, as unidades deverão encaminhar 1 (uma) vez por semana, por email : farmespecializado@hotmail.com os dados requeridos conforme orientação da DEAF dos pacientes novos e aguardar autorização de inclusão pelo DEAF.

Art. 19º - A inclusão de pacientes acima do programado e medicamentos novos* (que fazem parte do elenco estadual), deverá ser informada ao Departamento Estadual de Assistência Farmacêutica (DEAF) pelo email: farmespecializado@hotmail.com; sendo que estes só deverão ser atendidos se devidamente autorizados.

Art. 20º - A inclusão de medicamentos pertencentes a portaria do Ministério da Saúde Nº1.554, de 30 de julho de 2013, que esteja fora do elenco estadual, será solicitada com justificativa e estimativa de consumo mensal para o email: farmespecializado@hotmail.com e aguardarão trâmites dos processos de compras da SESP;

DA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 21º - O pedido de medicamentos deverá ser realizado através de sistema informatizado e sempre avaliado pelo farmacêutico, atendendo o cronograma pré-estabelecido, sendo que os atendimentos dos pedidos extras ocorrerão somente uma vez ao mês mediante justificativa.

§ 1º - Nas unidades com a logística terceirizada, os pedidos deverão ser validados pelo farmacêutico obedecendo ao fluxo de atendimento, sendo que estes deverão ocorrer simultaneamente nos sistemas HORUS e UNILOG.

DO RECEBIMENTO

Art. 22º - As unidades receberão os medicamentos conforme cronograma prévio.

Art. 23º - Em caso de não conformidade dos itens entregues imediatamente, preencher Formulário de ocorrência , anexo III e notificar os responsáveis no Centro de Distribuição (cdsespa@