

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.

§ 1º Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.

§ 2º 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 1º- Que esta SESPÁ 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 2º- 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 diagnóstico 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 3º- 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 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- 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 7º- 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 SESPÁ, originário da prescrição da rede Estadual de Saúde em desacordo com as normas e orientações que disciplinam as ações e atividades de SUS.

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

Art 9º- Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

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

GABINETE SESPÁ,

VITOR MANUEL JESUS MATEUS
Secretário de Estado de Saúde de Pública.
Protocolo 949125

OUTRAS MATÉRIAS

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA
DIRETORIA DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO NA SAÚDE
GERÊNCIA DE DIREITOS E VANTAGENS

LICENÇA SAÚDE:

LAUDO MÉDICO Nº. 216/08.03.2016

NOME :SULAMI DO SOCORRO SILVA DOS SANTOS

MATRICULA : 5900825/1

CARGO : TÉC. DE ENFERMAGEM

PERÍODO :23.02.2016 a 08.03.2016

LAUDO MÉDICO Nº. 2123/17.03.2016

NOME : EROS DANTAS ALVES FERREIRA

MATRICULA : 57188811/3

CARGO : MÉDICO

PERÍODO :02.03.2016 a 30.05.2016

LAUDO MÉDICO Nº. 32/09.03.2016

NOME :ILDENE ALVES DOS SANTOS

MATRICULA : 5088747/1

CARGO : AG. DE SAÚDE

PERÍODO :03.02.2016 a 18.03.2016

LAUDO MÉDICO Nº. 341/09.03.2016

NOME :DALILA MOURÃO

MATRICULA : 57196793/1

CARGO : FONOAUDIÓLOGO

PERÍODO :02.03.2016 a 04.03.2016

LAUDO MÉDICO Nº. 213/03.03.2016

NOME : EDIELBA DA SILVA MELO

MATRICULA : 55586572/1

CARGO : ATENDENTE DE CONSULTÓRIO DENTÁRIO

PERÍODO :11.02.2016 a 11.03.2016

LAUDO MÉDICO Nº. 2115/15.03.2016

NOME :LIEGE BRITO DA SILVA

MATRICULA : 5897287/1

CARGO : PSICÓLOGA

PERÍODO :08.03.2016 a 22.03.2016

LAUDO MÉDICO Nº. 077/25.02.2016

NOME :NILSON CASTELO BRANCO JUNIOR

MATRICULA : 57224934/2

CARGO : TÉC. EM RADIOLOGIA

PERÍODO :15.02.2016 a 21.02.2016

LAUDO MÉDICO Nº. 036/16.06.2015

NOME : ANA MARIA DE FRANÇA SANTOS

MATRICULA : 5326621/1

CARGO : TÉC. DE ENFERMAGEM

PERÍODO :08.06.2015 a 19.06.2015

LAUDO MÉDICO Nº. 564/22.03.2016

NOME : MARIA FRANCISCA DE CARVALHO MAGALHÃES

MATRICULA : 57228182/1

CARGO : TÉC. DE ENFERMAGEM

PERÍODO :16.03.2016 a 25.03.2016

LAUDO MÉDICO Nº. 036/16.06.2015

NOME : ANA MARIA DE FRANÇA SANTOS

MATRICULA : 5326621/1

CARGO : TÉC. DE ENFERMAGEM

PERÍODO :08.06.2015 a 19.06.2015

LAUDO MÉDICO Nº. 2121/17.03.2016

NOME : ALINE DE OLIVEIRA PINTO

MATRICULA : 5895919/1

CARGO : PSICÓLOGO

PERÍODO :06.03.2016 a 17.03.2016

LAUDO MÉDICO Nº. 177942/30.03.2016

NOME : AFONSO SANTOS VILHENA

MATRICULA : 57193932/1

CARGO : AG. DE PORTARIA

PERÍODO :17.02.2016 a 02.03.2016

LAUDO MÉDICO Nº. 177666/28.03.2016

NOME : LUCIA DE FÁTIMA PEREIRA ALVES DE

SOUZA

MATRICULA : 5143519/1

CARGO : MÉDICO

PERÍODO :05.03.2016 a 03.04.2016

LAUDO MÉDICO Nº. 177929/30.03.2016

NOME : ROSE DANIN FERRARO

MATRICULA : 5899903/2

CARGO : ADMINISTRADOR

PERÍODO :21.03.2016 a 04.04.2016

LAUDO MÉDICO Nº. 177983/31.03.2016

NOME : RAFAEL FERREIRA DA CRUZ

MATRICULA : 57197614/1

CARGO : AG. ADMINISTRATIVO

PERÍODO :15.03.2016 a 22.03.2016

LAUDO MÉDICO Nº. 177970/30.03.2016

NOME : SIMONE MARIA MARCELO MORAES

MATRICULA : 5761964/1

CARGO : TÉC. PATOLOGIA CLINICA

PERÍODO :18.03.2016 a 01.05.2016

LAUDO MÉDICO Nº. 529/29.03.2016

NOME : THIAGO ANDREY BONFIM DE LIMA

MATRICULA : 57175720/2

CARGO : ENFERMEIRO

PERÍODO :15.02.2016 a 25.02.2016

LICENÇA ASSISTÊNCIA:

LAUDO MÉDICO Nº. 177984/31.03.2016

NOME : KELLY CRISTINA FERREIRA DE MENEZES

ANDRADE

MATRICULA : 55589807/1

CARGO : AG. ADMINISTRATIVO

PERÍODO :07.03.2016 a 11.03.2016

INCAPACIDADE DEFINITIVA:

LAUDO MÉDICO Nº. 177720A/28.03.2016

NOME :ROSILDA SILVA DE LIMA

MATRICULA : 105716/1

CARGO : AUX. DE SAÚDE

A PARTIR : 11.03.2016.

PUBLIQUE-SE, REGISTRE-SE E CUMPRE-SE

GDV/DIRETORIA DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO

NA SAÚDE /SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA, em

11.04.2016.

DAVID SOUZA FIGUEIREDO

Diretor de Gestão do trabalho e da Educação na Saúde/GAB/

SESPA

Protocolo 949256