



MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

RECOMENDAÇÃO ADMINISTRATIVA Nº 02/2019

(Procedimento Administrativo N.º MPPR-0103.19.000055-6)

DESTINATÁRIOS:

- 1 –Excelentíssimo Senhor Marcelo Elias Roque,
DD. Prefeito de Paranaguá
- 2 – Ilustríssima Senhora Ligia Regina de Campos Cordeiro,
Secretária Municipal de Saúde
- 3 – Ilustríssima Senhora Mariana França Coelho,
Coordenadora da Atenção Primária de Saúde

O MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PARANÁ, por sua Promotora de Justiça signatária, no uso de suas atribuições legais e com fundamento no artigo 127, *caput*, e artigo 129, incisos II e III, ambos da Constituição Federal; artigo 120, incisos II e III, da Constituição do Estado do Paraná; artigo 27, parágrafo único, inciso IV, da Lei n.º 8.625/93; e artigo 58, inciso VII, da Lei Complementar Estadual n.º 85/99, e

CONSIDERANDO o disposto no artigo 129, inciso II, da Constituição Federal, bem como no artigo 120, inciso II, da Constituição do Estado do Paraná, que atribuem ao Ministério Público a função institucional de "zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados nesta Constituição, promovendo as medidas necessárias a sua garantia".

CONSIDERANDO a instauração pela 4ª Promotoria de Justiça de Paranaguá do Procedimento Administrativo n.º MPPR-0103.19.000055-6 o qual



MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

visa orientar os médicos que atendem pela rede municipal de Paranaguá na subscrição de medicamentos que não padronizados pelo SUS;

CONSIDERANDO o disposto nos artigos 1º, incisos II e III, da Constituição Federal, que impõem, como fundamentos da República Federativa do Brasil, "a cidadania" e a "dignidade da pessoa humana".

CONSIDERANDO que o artigo 196 da Constituição Federal expressa que "a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação".

CONSIDERANDO que a Lei n.º 8.080/90, em seu artigo 2º, preconiza que "a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício".

CONSIDERANDO o contido no inciso III, do artigo 5º, da Lei n.º 8.080/90: "São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS – a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas".

CONSIDERANDO que o artigo 7º, inciso II, da Lei n.º 8.080/90, estabelece como diretriz do SUS a "integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema".

CONSIDERANDO que o artigo 25, do Decreto-Federal 7508/2011 narra que "A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME



MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS”.

CONSIDERANDO que o artigo 28, do mesmo Decreto-federal traz como requisitos para o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica:

- 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.

CONSIDERANDO a necessidade de centralização de dados acerca da prescrição de medicamentos **não** padronizados pelo SUS, de forma a conhecer sua motivação e características;

CONSIDERANDO a publicação pela CIT (Comissão Intergestores Tripartite) da Resolução nº 29/2017 a qual dispõe sobre a apresentação de justificativa para a prescrição de medicamentos não padronizados no Sistema Único de Saúde (SUS) e centralização de dados;

CONSIDERANDO que a mencionado Resolução traz formulário para justificativa de prescrição de medicamentos não padronizados pelo SUS;¹

CONSIDERANDO que a art. 3º da Resolução 29/2017 da CIT narra

¹ Em anexo



MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

Art 3º O modelo de formulário para justificativa de prescrição de medicamentos não padronizados no SUS, conforme anexo, a ser preenchido pelo prescritor, nos casos em que o medicamento: (i) não seja padronizado pelo SUS; (ii) seja padronizado, mas contra-indicado ou não possua indicação para o caso, devendo ser acompanhado por exames, quando pertinente, bem como serem relatadas as evidências científicas aplicáveis ao tratamento.

Parágrafo único: O formulário para justificativa de prescrição de medicamentos não padronizados no SUS, a ser preenchido pelo prescritor, deverá indicar e justificar, do ponto de vista clínico, o grau de urgência do paciente para receber o medicamento prescrito, bem como que sejam explicitados os benefícios e riscos esperados, com base na melhor literatura científica disponível.

CONSIDERANDO que o Tribunal de Justiça do Estado do Paraná possui Núcleo de Apoio Técnico (NAT) o qual visa emitir pareceres na área do direito à saúde, e também dispõe de questionário técnico que deve ser preenchido pelos subscritores de medicamentos não padronizados pelo SUS a fim de subsidiar o eventual fornecimento do medicamento via judicial;²

CONSIDERANDO que para o atendimento na 4ª Promotoria de Justiça de cidadãos que pretendem o fornecimento de medicamento não padronizado pelo SUS há protocolo para que encaminhem dentre a documentação exigida o questionário do Núcleo de Apoio Técnico (NAT) devidamente preenchido;

CONSIDERANDO que tem sido enfrentada grande dificuldade no ajuizamento de ações na área de saúde bem como na procedência das ações ajuizadas, em razão principalmente da ausência ou insuficiência de fundamentação

²Em anexo



MINISTÉRIO PÚBLICO

do Estado do Paraná

para imprescindibilidade do medicamento prescrito e a inviabilidade dos tratamentos já disponíveis no SUS pelos médicos subscritores ao preencherem o questionário do NAT;

Expede a presente **RECOMENDAÇÃO ADMINISTRATIVA**, a fim de que as autoridades destinatárias observem o seguinte:

I – Adotem as medidas necessárias para:

a. realização de capacitação geral com todos os médicos que atendam pelo SUS no município de Paranaguá, a fim de que fundamentem de acordo com as normativas existentes a prescrição de medicamentos não padronizados pelo SUS, utilizando-se a tabela em anexo;³

b. cópia dessa Recomendação Administrativa chegue a todos os médicos que atendam pelo SUS;

II – Fica estabelecido o **prazo de 20 (vinte) dias**, a partir do recebimento desta, para manifestação de cada um dos destinatários acerca das medidas adotadas para fiel cumprimento da Recomendação Administrativa, restando advertidos de que o seu descumprimento poderá implicar responsabilização cível e criminal.

Cópia desta Recomendação Administrativa será encaminhada para ciência ao Conselho Municipal de Saúde.

Paranaguá, 28 de janeiro de 2019.


Camila Adami Martins

Promotora de Justiça

³ Questionário do NAT

ANEXO I

Questionário apresentado na Resolução n. 29/2017, da Comissão Intergestores Tripartite do Ministério da Saúde

JUSTIFICATIVA PARA PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTO NÃO PADRONIZADO NO SUS
PREENCHER UM FORMULÁRIO PARA CADA MEDICAMENTO

1 - SOBRE O PRESCRITOR

1.1 Nome do profissional

1.2 () CRM () CRO Estado

2 - SOBRE O PACIENTE

2.1 Nome do Paciente

2.2 Data de nascimento do paciente/...../.....

2.3 CPF

2.4 Cartão Nacional de Saúde

2.5 Sexo () Masculino () Feminino

3 - SOBRE O ATENDIMENTO

3.1 Município Estado

3.2 () Saúde Pública-SUS () Saúde Suplementar () Particular

3.3 () Se Saúde Suplementar. Qual a Operadora?

3.4 Houve tentativa de se obter o medicamento? () No SUS () No Plano/Seguro de Saúde

3.5 Houve negativa escrita () Sim () Não Se sim em que data?/...../.....

4 - SOBRE A ENFERMIDADE

4.1 Enfermidade CID

4.2 Histórico da doença

4.3 Tratamentos já realizados/Resultados

5 - SOBRE O MEDICAMENTO SOLICITADO E FORMA DE ADMINISTRAÇÃO

5.1 DCB (Denominação Comum Brasileira)

(na ausência nesta, a DCI - Denominação Comum Internacional.)

5.2 Forma farmacêutica

5.3 Dose

5.4 Forma de administração

5.5 Duração do tratamento

5.6 O medicamento prescrito está Registrado na Anvisa () Sim () Não

5.7 Tem Registro em país estrangeiro () Sim () Não. Se sim, qual país?

5.8 Trata-se de prescrição com indicação não incluída na bula (uso off label)? () Sim () Não

5.9 Existe medicamento com atividade terapêutica similar oferecido pelo SUS? () Sim () Não. Se sim, qual.

6 - SOBRE O MOTIVO PARA A PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTO NÃO PADRONIZADO

6.1 Marque a alternativa que se aplica ao caso

() É o único tratamento existente

() as opções existentes no SUS foram usadas e não foram eficazes () as opções disponíveis no SUS são contraindicadas. Por quê?

() Outro motivo Especificar

7 - SOBRE A NECESSIDADE DO TRATAMENTO

7.1 É urgente () Sim () Não Se sim, por quê?

7.2 É imprescindível () Sim () Não Se sim, por quê?

8 - SOBRE OS BENEFÍCIOS E RISCOS ESPERADOS COM O USO DO MEDICAMENTO

8.1 Descrever os benefícios esperados e os critérios ou parâmetros que serão utilizados para o acompanhamento da resposta terapêutica

8.2 Descrever os efeitos adversos esperados com o uso do medicamento e os meios a serem empregados para redução dos mesmos

9 - SOBRE AS CONSEQUÊNCIAS DA NÃO UTILIZAÇÃO DO MEDICAMENTO

9.1 Descrever

9.2 A utilização correta do medicamento:

Eliminará o risco dessas consequências? () Sim ()

Não

Justificar

Reduzirá esse risco? () Sim () Não

Justificar

DECLARO QUE AS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS SÃO VERDADEIRAS.

ESTABELECIAMENTO DE SAÚDE _____

CIDADE/ESTADO: _____

DATA: ____ / ____ / ____

ASSINATURA

Tipo (Ex. Hospital Geral):

Estabelecimento onde ocorreu a negativa (ex. Hospital São Vicente de São Paulo):

Nº CNES:

Cidade:

Dados do Medicamento

Medicamento:

Via de administração (oral, injetável, etc):

Posologia:

Uso contínuo (Sim/Não):

Duração do tratamento (número: de anos/meses):

Data da receita:

Validade da receita (data):

Registro da ANVISA (sim/não/não sabe):

Indicação em conformidade com a aprovada no registro (sim/não/não sabe):

É oncológico (sim/não):

Previsto em Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (sim/não):

Consta na padronização oficial (ex. SIGTAP, RENAME, REMUNE ou lista regional ou estadual (sim/não/não sabe):

O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS (sim/não/não sabe):

Existe alternativa disponível no SUS (sim/não)?

Especificar (Ex. Nifedipina. Sildenafil):

Justificativa para a prestação do produto/procedimento/medicamento):

- a. Já foi utilizado algum medicamento? Qual? O medicamento foi fornecido pelo SUS?
- b. Houve eficácia?
- c. Houve efeitos colaterais? Quais?
- d. Houve obrigatoriedade de interrupção do tratamento?
- e. Descreva a necessidade efetiva de utilização do medicamento solicitado e a impossibilidade de utilização dos medicamentos disponíveis.

Dados da tecnologia – Solicitação de Relatório Médico

Trata-se de uma situação de urgência sob o ponto de vista médico? (sim/não)

Tipo (ex. Perda de qualidade de vida):

Do ponto de vista científico, qual medida clínica demonstra o benefício do produto/procedimento/medicamento (qualidade de vida)?

O produto/procedimento/medicamento foi avaliado pela CONITEC? (sim/não/não sabe)

Prezado Sr.(a) Profissional Médico,

O presente questionário tem o objetivo de embasar pedido judicial de medicamentos que estão fora das listas oficiais do SUS. Ademais, fixou o Superior Tribunal de Justiça o entendimento de que, além da essencialidade do fármaco prescrito, **a ineficácia daqueles já dispensados pelo sistema público de saúde é condição para a concessão do pedido.**

Dessa forma, necessário que se explicita, além dos benefícios trazidos pela terapia prescrita, a ineficácia dos medicamentos já fornecidos pelo SUS, quais sejam, aqueles informados na negativa anexa, apresentada pela Regional de Saúde/Secretaria Municipal de Saúde.

Paciente – Solicitação de Relatório Médico

Dados Pessoais

Nome:

Data de Nascimento:

CPF:

Cartão Nacional de Saúde:

Gênero (M/F):

Altura:

Peso:

Dados de Contato

Endereço:

Cidade:

CEP:

Telefone com DDD:

E-mail:

Filiação:

CPF da mãe ou responsável (quando menor):

Profissional – Solicitação de Relatório Médico

Nome do Médico:

UF do CRM:

CRM:

CPF:

Telefone com DDD:

E-mail:

Cidade:

Especialidade:

Prescrição da Tecnologia – Solicitação de Relatório Médico

Tipo (medicamento, cirurgia, prótese, etc):

Denominação Comum Brasileira:

Denominação Comum Internacional:

Nome Fantasia do medicamento:

Detalhamento:

CID:

Diagnóstico/CID:

Atendimento – Solicitação de Relatório Médico

Capacidade Funcional do Paciente (performance status)

Escala de Zubrod (0 – Doente assintomático ou com sintomas mínimos, etc;):

Meios confirmatórios do diagnóstico já realizado:

Meios confirmatórios do diagnóstico proposto:

Paciente internado? (Sim/Não)

Dados do Estabelecimento de Saúde

Tipo Hospital Geral, CACON, etc):

Nome (Nome do Hospital):

Nº do CNES:

Cidade:

Dados da Tecnologia – Solicitação de Relatório Médico

Antecedentes

Houve tentativa de obter o produto/procedimento/medicamento? (Sim/Não)

Tipo de negativa (verbal/escrita):

Data da negativa:

O produto/procedimento/medicamento consta no rol da ANS (TUSS)? (sim/não/não sabe)

O produto/procedimento/medicamento está disponível no plano de saúde do paciente?
(sim/não/não sabe)

Existe alternativa disponível pelo plano de saúde do paciente? (sim/não/não sabe)

Existe benefício direto ou indireto ao prescritor ou a pessoa próxima resultante da prescrição do produto/procedimento/medicamento?

Declara ter conflito de interesses com a indústria farmacêutica de orteses, próteses e materiais especiais, distribuidores e pesquisa científica relacionado a esta prescrição?
(não quero declarar/sim/não)