



RECOMENDAÇÃO ADMINISTRATIVA SESA Nº 01/2016

O **SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE**, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 45, inciso XIV da Lei Estadual nº 8.485, de 03 de junho de 1987, e o Art. 8º, inciso IX do Regulamento da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, aprovado pelo Decreto nº 9.921/2014 e,

- Considerando o que dispõe a Lei Federal nº 8.080 de 19 de setembro de 1990;
- Considerando a Lei nº. 13.331/2001(Código de Saúde);
- Considerando o contido no ofício nº. 240/2016 – saúde, expedido pela 8ª Promotoria de Justiça da Comarca de Guarapuava;
- Considerando que a Assistência Farmacêutica envolve uma organização complexa de atividades relacionadas aos medicamentos e seus usuários, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade;
- Considerando a organização da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde;
- Considerando a legislação pertinente à área: Lei 9.787/99, Lei 12.401/2011 e Decreto 7.508/2011;
- Considerando a forma de financiamento pactuada na Comissão Intergestores Tripartite e o acesso aos medicamentos padronizados pelo Ministério da Saúde nos Componentes Básico, Especializado e Estratégico da Assistência Farmacêutica;
- Considerando o atendimento aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e às normas técnicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde para acesso aos medicamentos desses Componentes;
- Considerando a estruturação da Assistência Farmacêutica no Estado do Paraná, explicitada no Plano Estadual de Saúde 2016 - 2019;
- Considerando a grande quantidade de solicitações de medicamentos demandadas pelos usuários e prescritos por médicos vinculados ao SUS ou a qualquer serviço de saúde contratado ou conveniado ao SUS, bem como a necessidade em se organizar o fluxo de recebimento, análise e resposta aos usuários;
- Considerando o artigo 197 da Constituição Federal e artigo 168 da Constituição do Estado do Paraná;

RESOLVE:

Artigo 1º - Recomendar a todos os profissionais médicos que atuam no Sistema Único de Saúde – SUS (serviços próprios do SUS; serviços de saúde contratados ou conveniados; consórcios intermunicipais de saúde) a adotarem os seguintes procedimentos na prescrição de medicamentos e afins:

I – Somente prescreverem medicamentos pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), vedando-se, em qualquer hipótese, a prescrição isolada pelo nome comercial (de marca);

5



II – 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;

III – Se, ainda assim, for prevalente a prescrição de medicamento ou tratamento não contemplado nas referidas Relações ou apresentados nos Protocolos, o profissional responsável deverá elaborar formal justificativa técnica consistente, fundamentando, assim, essa excepcional orientação clínica, na qual indique:

- a) Qual a doença, com o respectivo número de CID e descrição da atual situação clínica;
- 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 padronizados na RENAME, tempo de uso e a resposta obtida;
- 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 nº. 8.080/90);
- h) Manifestação sobre possíveis vínculos, formal ou informal, do prescritor com o laboratório fabricante do medicamento.

Parágrafo Único: Da mesma forma descrita no inciso III, dever-se-á proceder quando o fármaco prescrito, embora constante dos Protocolos, for receitado em face de situação diversa da ali descrita (excluindo o uso de medicamentos experimentais, sujeitos à disciplina à parte).

Artigo 2º - Publique-se a presente Recomendação Administrativa no Diário Oficial e afixe-se cópia em locais de atendimento ao público de forma visível.

Curitiba, 22 de julho de 2016.

Sezifredo Paulo Alves Paz
Secretário de Estado da Saúde em exercício