

MARINGÁ

MARINGÁ PREFEITURA DA CIDADE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

The coat of arms of Maringá is a heraldic shield. At the top is a crown with three towers. The shield itself is divided into sections: the top left has a five-pointed star, the top right has a smaller five-pointed star, the center features a stylized torch, and the bottom left has a five-pointed star. A banner at the bottom of the shield contains the text '1947 MARINGÁ 1952'. The shield is flanked by two olive branches.

PROTOCOLO COMPLEMENTAR DE MEDICAMENTOS NÃO PADRONIZADOS

2017

Prefeito Municipal
Ulisses de Jesus Maia Kotsifas

Secretário Municipal de Saúde
Jair Francisco Pestana Biatto

Diretoria Geral da Secretária de Saúde
Fábio Margaridi Ferreira

Coordenadora da Assistência Farmacêutica
Larissa de Souza Zanolli

Comissão de elaboração
Elaine Andrade de Carvalho Sartori
Gisely Cristiny Lopes
Marcia Tupan Carvalho Pinto
Maurício Fábio Gomes

Data de elaboração: 23 de março de 2017

INTRODUÇÃO

O Sistema Único de Saúde, inaugurado pela atual Constituição da República, objetiva reduzir o risco de doenças e de outros agravos e almeja assegurar a todos o acesso universal e igualitário a ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Em síntese, a finalidade é implementar políticas sociais e econômicas eficazes e em prol do bem-estar da população (CR/1988, artigos 196 e seguintes).

A execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, bem como a formulação da política de medicamentos, são fatores relevantes no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (artigo 6º, incisos I, a, e VI, da Lei n. 8.080/1990).

As três esferas governamentais (federal, estadual e municipal) possuem atribuições relativas à assistência farmacêutica, a qual deve englobar as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle da qualidade e utilização – compreendidas a prescrição e a dispensação – de medicamentos (artigos 16, X; 17, VIII; e 18, V, da Lei n. 8.080/1990 e item 3.3 da Portaria MS n. 3.916, de 30 de outubro de 1998 – Política Nacional de Medicamentos).

A Assistência Farmacêutica apresenta-se como uma área estratégica para os sistemas de saúde, na medida em que o medicamento representa uma das principais ferramentas de intervenção sobre grande parte das doenças e agravos que acometem a população.

A Política da Assistência Farmacêutica do município, estabelece como propósito maior “garantir à população o acesso equânime a medicamentos essenciais e complementares de qualidade, em todos os níveis de atenção à saúde, cuidando de promover o seu uso racional e a humanização do atendimento prestado aos seus usuários”.

Nesse sentido, a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) elaborada pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), com o intuito de melhorar a qualidade da assistência ao usuário, tem como estratégia além do componente básico, uma relação de medicamentos complementares, aumentando o arsenal terapêutico da rede.

A REMUME foi selecionada pela CFT, baseando-se na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENOME) e considerando o perfil epidemiológico do município, os programas existentes e a oferta de serviços. Atualmente, a REMUME é composta por medicamentos considerados essenciais, isto é, capazes de solucionar a maioria dos problemas de saúde da população mediante terapia medicamentosa eficaz, segura e de menor custo. Baseado nisto, entre 2006 e 2009 foram incluídos na REMUME alguns itens para garantir o tratamento de algumas patologias que não estavam contempladas no elenco anterior, como por exemplo, medicamentos para o tratamento e prevenção de osteoporose, tratamento de gota, hipotireoidismo, rinite, antiasmáticos, mucolíticos, hipolipemiantes, medicamentos que atuam no sistema digestório. Também foram incluídos alguns itens com diferentes formas farmacêuticas e concentrações para facilitar a posologia, como por exemplo anti-helmínticos, antibacterianos, anticonvulsivantes, antidepressivos, anti-hipertensivos, antianêmicos, antibacterianos, hipoglicemiante, anti-inflamatório, contraceptivos orais e injetáveis e hormônios sexuais.

A permanente busca de mais saúde e melhor qualidade de vida para a população nos obriga a encontrar a melhor maneira de cumprir nossas responsabilidades dentro de uma política de uso racional de medicamentos, garantindo uma farmacoterapêutica eficaz e segura aos pacientes com redução de gastos, considerados desnecessários. Assim, para a demanda de medicamentos não

padronizados existe a Comissão Permanente de Análise para Liberação de Medicamentos Especiais (COPALMES).

De início, cumpre salientar que os medicamentos comuns, que compõem a assistência básica, normalmente de baixo custo unitário, e que, em seu conjunto são destinados ao tratamento da maior parte das enfermidades que acometem a população brasileira, denominam-se medicamentos essenciais. São, pois, a regra em contraste com a excepcionalidade dos medicamentos excepcionais.

Os medicamentos excepcionais, ou de alto custo, ou de dispensação em caráter excepcional, a seu turno, são conceituados, na terminologia da Política Nacional de Medicamentos (item 7 da Portaria MS n. 3.916/1998), como aqueles “utilizados em doenças raras, geralmente de custo elevado, cuja dispensação atende a casos específicos”.

A principal preocupação dos gestores de saúde com o aumento da demanda pode ser extraída do próprio conceito de medicamento excepcional, o custo elevado. Nessa lógica, propomos a implementação do Protocolo Complementar de Medicamentos Não Padronizados.

2. RELAÇÃO DE MEDICAMENTOS PADRONIZADOS:

- Consultar REMUME, disponível em
<http://www2.maringa.pr.gov.br/sistema/arquivos/7132c08776ab.pdf>
- Consultar lista da 15ª Regional de Saúde, disponível em
<http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/0DAF/ELENCOCBAFRENOME2014.pdf>
<http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/0DAF/ELENCOCOMPONENTEESTRATEGICO.pdf>
<http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/0DAF/ElencoCEAFGRUPO.pdf>
<http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/0DAF/CEAFSitClinicasMedicamentos07062016.pdf>
<http://www.saude.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=3063>
<http://www.saude.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=3064>

3. ABERTURA DO PROCESSO

O paciente deverá ser orientado a abrir o processo de solicitação de medicamento não padronizados junto a Assistente Social da Unidade Básica de Saúde (UBS) de origem, onde deverá apresentar os documentos abaixo relacionados:

- Cópia da receita médica (somente prescrição oriunda do SUS, ou serviços credenciados);
- Cópia do cartão saúde de Maringá ou declaração da UBS;
- Cópia do comprovante de endereço atualizado no nome do solicitante (caso de menor de idade em nome dos pais) ou declaração da Unidade de Saúde de que o paciente é morador da área de abrangência;
- Cópia de documento de identidade;

São aceitos como documento de identidade: Certidão de Nascimento (para crianças sem RG), RG, Carteira de Motorista, Carteira profissional e Carteira de trabalho.

- Laudo para solicitação, avaliação e autorização de medicamentos, devidamente preenchido pelo médico prescritor. O documento ser digitalizado, não serão aceitos laudos manuscritos **[Anexo I (disponível no Gestor Saúde Maringá)]**.

Obs: A abertura de processo para solicitação de medicamentos não padronizados deverá ser realizado: (1) Pelo próprio paciente; (2) Por familiar em casos de menor de idade, pacientes especiais ou pacientes com dificuldade de locomoção.

4. CRITÉRIOS PARA ENVIO DO PROCESSO A COPALMES

Para o atendimento da prescrição de medicamentos não padronizados pela Rede Municipal de Saúde de Maringá – via COPALMES – as requisições deverão atender todos os critérios abaixo:

O Assistente Social deverá encaminhar à COPALMES, os documentos a seguir:

- Relatório Social devidamente preenchido (Identificação do paciente; Situação do usuário – situação familiar, situação habitacional, trabalho/renda familiar, situação socioeconômica, situação de saúde);
- Receituário SUS ou de serviço credenciado ao SUS, desde que o usuário tenha sido atendido por encaminhamento da UBS ou outro serviço da Rede Municipal de Saúde de Maringá;
- Declaração que os medicamentos prescritos não constam nos protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde e/ou Secretaria Estadual de Saúde do Paraná e/ou REMUME.
- Relato médico que o paciente utilizou previamente os medicamentos já disponíveis no SUS para o tratamento de sua enfermidade. Em casos especiais, quando o uso destas medicações não seja a mais adequada ao usuário, o médico deverá apresentar uma justificativa fundamentada que indique a inviabilidade desta utilização;

Caso a enfermidade do usuário não tenha tratamento disponível no SUS, o tópico anterior pode ser desconsiderado;

5. CRITÉRIOS PARA ACESSO AOS MEDICAMENTOS NÃO PADRONIZADOS

Para prescrição de medicamentos não padronizados no SUS, os médicos deverão observar as Recomendações Administrativas 12/2012 e 01/2016 do Ministério Público do Estado do Paraná nas quais faz-se saber:

Cumprindo o que se segue:

- Não encaminhar pacientes para realização de exames ou consultas/atendimento pela rede privada e, havendo a necessidade de prescrição de medicamento, tratamento ou procedimento não previsto nos protocolos do SUS, elaborem justificativa técnica detalhada acerca da inviabilidade ou ineficácia dos tratamentos previstos no SUS;
- Detalhamento das informações do registro do fármaco junto a ANVISA;

- Declaração de utilização anterior de outros medicamentos sem sucesso e quais medicamentos;
- Declaração da inexistência do medicamento receitado na RENAME e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, listas suplementares e demais atos que lhes forem complementares;
- Dados referentes aos benefícios da nova substância prescrita na hipótese correta (e os riscos decorrentes da não dispensação), e se possível a apresentação de estudos científicos eticamente isentos e comprobatórios dessa eficácia;
- Quando pertinente (especialmente quando se tratar de drogas de alto custo), manifestação sobre possíveis vínculos, formais ou informais, do prescritor com o laboratório fabricante do remédio em questão;
- A indicação farmacêutica deverá adotar, obrigatoriamente, a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), constando o nome genérico, seguindo nome de referência da substância;
- No caso de medicamentos constantes na lista da 15ª regional de saúde, e que não contemplem do CID o usuário, aplica-se o cumprimento deste protocolo.

6. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO/SUSPENSÃO

- Não atendimento dos critérios de inclusão.
- Constatado desuso, uso indevido e diferente do prescrito pelo médico assistente;
- Ausência de acompanhamento pela ESF e de retirada dos medicamentos por três meses consecutivos;
- Falecimento ou mudança de município;
- Interrupção do tratamento;

7. VALIDADE DO PROCESSO

O processo terá validade de doze (12) meses a partir da data de aprovação.

Novo processo deve ser encaminhado, com todos os documentos pertinentes ao item 4, para a reavaliação do processo e avaliação da manutenção da dispensação do medicamento ao usuário.

8. OUTRAS CONSIDERAÇÕES

Os processos que contenham medicamentos que não constam no elenco municipal, estadual ou federal serão encaminhado a COPALMES para análise e parecer;

A prescrição de medicamentos não padronizados deverá obedecer aos critérios estabelecidos neste protocolo;


Não serão autorizados medicamentos para tratamentos estéticos, de obesidade (salvo os prescritos por endocrinologista e cujo IMC seja superior a 40 – $IMC = \frac{Alt^2}{Peso}$), para tratamento de impotência sexual, protetores solares (exceto os prescritos por dermatologista a paciente que estejam em tratamento de carcinoma, cujo produto possua Registro no MS como medicamento);

Não se aplica este protocolo alimentos especiais (dieta enteral, fórmulas infantis, fórmulas alimentares para alergia, nutrientes isolados ou combinados tais como vitaminas, luteína, licopenos, flavonoides ou outros que são registrados na ANVISA como alimentos);

Para medicamentos que não existe similar ou análogo no elenco municipal, estadual ou federal, a equipe da COPALMES, se julgar necessário solicitará justificativa técnica adicional, exames complementares ou cópia do prontuário para melhor análise e avaliação do pedido;

Data de aprovação.

03 de abril de 2017.



Secretário Municipal de Saúde
Dr. Jair Francisco Pestana Biatto

Coordenadora da Assistência Farmacêutica
Larissa de Souza Zanolli