

Saúde

GABINETE DO SECRETÁRIO

Resolução SS-54, de 11-05-2012

Aprova, no âmbito da Pasta, estrutura e funcionamento da Comissão de Farmacologia da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, e dá outras providências

O Secretário de Estado da Saúde, considerando:

- a Lei Federal 8.080, de 19-09-1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;
- a Lei Federal 12.401, de 28-04-2011, que altera a Lei 8.080, de 19-09-1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde;
- o Decreto Federal 7.508, de 28-06-2011, que regulamenta a Lei 8.080, de 19-09-1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências, com especial atenção ao disposto nos artigos 27º, 28º e 29º;
- o Decreto 7.646, de 21-12-2011, que dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde, e dá outras providências;
- a Portaria do GM/MS 3.916, de 30-10-1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos, que tem entre suas prioridades a promoção do uso racional de medicamentos junto à população, aos prescritores e aos dispensadores;
- a Portaria GM/MS 4.217, de 28-12-2010, que aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica;
- a Portaria GM/MS 2.981, de 26-11-2009, que aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- a Portaria GM/MS 2.928, de 12-12-2011, que dispõe sobre os §§ 1º e 2º do art. 28 do Decreto 7.508, de 28-06-2011.
- a Portaria GM/MS 533, de 28-03-2012, que estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde.
- a Resolução do Conselho Nacional de Saúde 338, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, definindo como um de seus eixos estratégicos, a garantia de acesso e equidade às ações de saúde, incluindo a Assistência Farmacêutica;
- a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 44, de 17-08-2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências;
- a Resolução MS/CIT 1, de 17-01-2012, que estabelece as diretrizes nacionais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais no âmbito do Sistema Único de Saúde e que em seu art. 6º define critérios para adoção de lista complementar à RENAME pelos Estados e Municípios;
- a Resolução ANS 262, de 01-08-2011, que atualiza o rol de procedimentos e eventos em saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 01-01-1999, fixa as diretrizes de atenção à saúde e dá outras providências.
- a necessidade de qualificação da Assistência Farmacêutica, ampliação do acesso da população aos medicamentos e a promoção do uso racional;
- a necessidade de instituir a Comissão de Farmacologia da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, a fim de promover a Política Estadual de Medicamentos em consonância com a Política Nacional de Medicamentos, resolve:

Artigo 1º - Aprovar, no âmbito da Pasta, estrutura e funcionamento da Comissão de Farmacologia da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, em consonância com a Política Nacional de Medicamentos, de acordo com o disposto nos anexos, enquanto parte integrante da presente Resolução.

Artigo 2º - Esta Resolução contém os seguintes anexos:

- Anexo I – Estrutura e funcionamento da Comissão de Farmacologia da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo;
- Anexo II – Formulário de solicitação de medicamento por Protocolo Clínico de Tratamento de Instituição Pública de Saúde;
- Anexo III – Modelo de Protocolo Clínico de Tratamento da SES/SP;

Anexo IV – Laudo para avaliação de solicitação de medicamento por paciente de Instituições Públicas e Privadas;
Anexo V – Laudo para avaliação de solicitação de nutrição enteral por paciente de Instituições Públicas e Privadas;
Anexo VI - Roteiro de análise e parecer técnico.

Artigo 3º – Esta Resolução entra em vigor em 60 dias após a sua publicação, ficando expressamente revogadas as Resoluções SS 126, de 13-08-2009 e SS 89, de 09-09-2011.

ANEXO I ESTRUTURA E FUNCIONAMENTO DA COMISSÃO DE FARMACOLOGIA

CAPÍTULO I

NATUREZA E OBJETIVOS

1. A Comissão de Farmacologia - CF, da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo – SES/SP é de natureza técnico-científica permanente.

2. A CF tem por objetivo assessorar o Titular da Pasta na formulação de diretrizes para seleção, padronização, prescrição, aquisição, distribuição, dispensação e seguimento farmacoterapêutico no âmbito do Sistema Único de Saúde do Estado de São Paulo – SUS, em conformidade com a Política Nacional de Medicamentos.

Parágrafo Único - Para atender seus objetivos, a CF adotará os seguintes critérios para a seleção dos medicamentos:

I - registro no país em conformidade com a legislação sanitária;

II - necessidade segundo aspectos clínicos e epidemiológicos;

III - valor terapêutico comprovado, com base na melhor evidência científica disponível em seres humanos, com destaque para efetividade e segurança, com algoritmo de escolha de tratamento definido;

IV - composição com única substância ativa, admitindo-se, apenas em casos especiais, combinações em doses fixas;

V - o princípio ativo conforme Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI);

VI - informações suficientes quanto às características farmacotécnicas, farmacocinéticas e farmacodinâmicas;

VII – concentrações, formas farmacêuticas, esquema posológico e apresentação, considerando a comodidade para a ministração aos pacientes, faixa etária, facilidade para cálculo de dose a ser ministrada e de fracionamento ou multiplicação de doses, bem como perfil de estabilidade mais adequado às condições de armazenamento e uso;

VIII - menor custo tratamento/dia e custo total do tratamento, resguardadas segurança, efetividade e qualidade de vida;

IX – viabilidade de atendimento e sustentabilidade dos programas do SUS.

3. Para execução de suas atividades, a CF instalará o Comitê Executivo, e sempre que necessário, os Comitês Técnicos da CF.

Parágrafo Único - Os Comitês Técnicos serão criados a critério da CF ou quando solicitado pelo Titular da Pasta.

CAPÍTULO II

COMPOSIÇÃO

4. A estrutura de funcionamento da Comissão de Farmacologia compõe-se de:

I – Comitê Executivo;

II – Comitês Técnicos, e;

III – Secretaria Executiva.

5. A CF terá composição multidisciplinar e multiprofissional.

Parágrafo Único - A CF poderá contar com consultores “ad hoc”, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

6. O Comitê Executivo da CF será composto de 17 membros, com direito a voto, representantes dos seguintes órgãos e entidades:

I – Gabinete do Secretário de Estado da Saúde – um representante do Núcleo de Assuntos Jurídicos da SES/SP;

II - Coordenadoria de Serviços de Saúde – um representante;

III - Coordenadoria de Regiões de Saúde – um representante;

IV - Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos de Saúde – um representante;

V – Coordenadoria de Controle de Doenças - um representante do Centro de Vigilância Sanitária;

VI – Assistência Farmacêutica da SES/SP – três representantes;

VII – Comunidade Acadêmica – três representantes;

VIII – Hospitais Universitários – três representantes;

IX - Entidades de Classe – três representantes, sendo um do Conselho Regional de Farmácia, um do Conselho Regional de Medicina e um do Conselho Regional de Enfermagem;

Parágrafo Único - Cada representante contará com um suplente para substituí-lo em seus impedimentos legais.

7. O Titular da Pasta, dentre as indicações efetuadas e respeitando-se o limite estipulado, designará os membros que comporão o Comitê Executivo da CF, e nomeará o Presidente e o Vice-Presidente.

8. Os membros do Comitê Executivo e os suplentes integrantes da CF deverão firmar termo de confidencialidade e declarar eventual conflito de interesse relativamente aos assuntos tratados no âmbito da CF. Durante os trabalhos, qualquer situação que configure possível conflito de interesse deverá ser declarada pelo membro, que se absterá de participar da atividade específica.

9. A composição dos Comitês Técnicos será submetida ao Comitê Executivo para aprovação e referendada pelo Titular da Pasta.

10. A Coordenação dos Comitês Técnicos da CF deverá recair em profissional vinculado à Secretaria de Estado da Saúde com formação e experiência em sua área de competência específica.
11. A composição dos Comitês Técnicos da CF deverá contar com no mínimo 5 e máximo 11 membros.
12. Ao término do mandato ou quando solicitado, será fornecida a declaração de participação aos membros da CF.
13. Os suplentes da CF participarão das sessões do Plenário, com direito a voto, nos impedimentos legais ou ausências justificadas dos membros titulares.
14. A Secretaria Executiva da Comissão de Farmacologia deverá contar com no mínimo 3 membros.

CAPÍTULO III ATRIBUIÇÕES

15. Atribui-se à CF:

- I - assessorar o Titular da Pasta na formulação da Política Estadual de Medicamentos;
 - II - elaborar e manter atualizado o Guia Farmacoterapêutico do Estado de São Paulo;
 - III - analisar e emitir parecer com referência a medicamentos, no que diz respeito à proposta de:
 - a) novas incorporações;
 - b) substituição ou exclusão no Guia Farmacoterapêutico do Estado de São Paulo.
 - IV – formular diretrizes para o uso racional de medicamentos;
 - V - desempenhar papel consultivo e educativo sobre as boas práticas de prescrição, dispensação, ministração e seguimento farmacoterapêutico;
 - VI - propor a elaboração de estudos clínicos e de utilização dos medicamentos;
 - VII - colaborar nas atividades de ensino, pesquisa e desenvolvimento da SES/SP;
 - VIII – elaborar notas técnicas e resoluções necessárias ao cumprimento dos objetivos da CF;
 - IX – implementar, em parceria com o Centro de Vigilância Sanitária da SES/SP, ações referentes aos processos de farmacovigilância;
 - X – implementar, em parceria com a Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos estratégicos de Saúde – CCTIES, ações referentes ao desenvolvimento de pesquisas clínicas, seguimento farmacoterapêutico e estudos de farmacoeconomia;
 - XI – realizar a gestão documental.
- Parágrafo único – A CF da SES/SP consolidará e atualizará, a cada dois anos, o Guia Farmacoterapêutico do Estado de São Paulo.

CAPÍTULO IV COMPETÊNCIAS

16. Ao Presidente da CF cabe coordenar e supervisionar as atividades da CF e, especificamente:

- I - representar a CF em suas relações internas e externas;
- II - presidir as reuniões da CF;
- III - suscitar pronunciamento da CF quanto às questões relativas a medicamentos;
- IV - promover a convocação das reuniões;
- V - tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- VI - designar membros do Comitê Executivo para emissão de pareceres técnicos, realização de estudos e levantamentos necessários à execução dos objetivos da Comissão;
- VII - aprovar “ad referendum”, nos casos de manifesta urgência.

Parágrafo Único: Compete ao Vice-Presidente substituir o Presidente em seus impedimentos legais.

17. Aos membros do Comitê Executivo e suplentes competem:

- I - zelar pelo pleno desenvolvimento das atribuições da CF;
 - II - analisar e relatar nos prazos estabelecidos as matérias que lhes forem atribuídas pelo Presidente;
 - III - comparecer às reuniões, proferir voto ou pareceres;
 - IV - requerer votação de matéria em regime de urgência;
 - V - desempenhar as atribuições que lhes forem estipuladas pelo Presidente;
 - VI - apresentar proposições sobre as questões relativas à Comissão;
 - VII – acompanhar as ações da Política Nacional de Medicamentos e legislação pertinente;
 - VIII – analisar e emitir pareceres técnicos às consultas públicas referentes a medicamentos;
 - IX – Analisar protocolos clínicos de tratamento;
 - X – coordenar a elaboração do Guia Farmacoterapêutico da SES/SP e outras publicações pertinentes.
- #### 18. Aos membros dos Comitês Técnicos da CF competem:
- I – realizar revisão crítica do Guia Farmacoterapêutico da SES/SP;
 - II – realizar análise crítica de solicitações de medicamentos nos prazos estabelecidos;
 - II – verificar o conteúdo, o mérito científico e a consistência dos dados da solicitação a ser avaliada;
 - III – emitir parecer técnico;
 - IV – elaborar pareceres técnicos às consultas públicas pertinentes;
 - V – elaborar notas técnicas sobre medicamentos para a SES/SP;
 - VI – dar suporte técnico ao Poder Judiciário, ao Ministério Público, a Defensoria Pública e a Procuradoria Geral do Estado;
 - VII – propor diretrizes para o uso racional de medicamentos;
 - VIII – elaborar protocolos clínicos de tratamento sempre que necessário;

IX – solicitar a realização de pesquisas clínicas, seguimento farmacoterapêutico e estudos farmacoeconômicos.

19. Aos membros da Secretaria Executiva da CF competem:

I - acompanhar as reuniões e assistir o Presidente da CF;

II - oferecer condições técnico-administrativas para o cumprimento das atribuições da CF;

III - dar encaminhamento formal às deliberações da CF;

IV - preparar o expediente;

V - manter controle dos prazos legais e regimentais, referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões da CF;

VI - providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

VII - organizar os temas da ordem do dia das reuniões, obedecidos os critérios de prioridade determinados pelo Comitê Executivo ou pelo Presidente;

VIII - enviar aos representantes da CF cópia das atas aprovadas, deliberações e outros documentos que lhe forem solicitados;

IX - apresentar à CF, na última reunião ordinária do ano, a proposta do calendário anual das reuniões ordinárias da Comissão para o ano seguinte;

X - elaborar relatório anual das atividades da Comissão;

XI - lavrar e assinar as atas de reuniões da Comissão;

XII - providenciar, por determinação do Presidente, a convocação das sessões extraordinárias;

XIII - providenciar arquivo de documentos pertinentes;

XIV – enviar respostas aos solicitantes (Instituições, médicos e pacientes).

CAPÍTULO V

FUNCIONAMENTO

20. A CF reunir-se-á, ordinariamente, conforme cronograma anual de reuniões e, extraordinariamente, quando convocada pelo Titular da Pasta, Presidente da CF ou a requerimento da maioria de seus membros e suplentes.

Parágrafo 1º - as sessões da CF serão iniciadas com a presença de no mínimo 50% dos membros mais um, e decorridos no máximo trinta minutos da hora marcada. Em caso de quórum inexistente a sessão de votação será suspensa;

Parágrafo 2º - antes de cada votação será verificado o quórum para o prosseguimento dos trabalhos;

Parágrafo 3º - as deliberações do Comitê Executivo serão aprovadas preferencialmente por consenso;

Parágrafo 4º - na impossibilidade de consenso e esgotados argumentos com bases em evidências científicas, o Presidente terá o direito ao voto de qualidade;

Parágrafo 5º - as deliberações tomadas “ad referendum” deverão ser encaminhadas ao Comitê Executivo da CF para deliberação deste na primeira sessão seguinte;

Parágrafo 6º - as deliberações da CF serão endereçadas ao Gabinete do Secretário de Estado da Saúde;

Parágrafo 7º - é facultado ao Presidente e aos membros do Comitê Executivo solicitar o reexame de qualquer decisão exarada em reuniões anteriores, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza;

Parágrafo 8º - a votação será nominal.

21. A periodicidade das reuniões ordinárias da CF será mensal. Reuniões extraordinárias terão obrigatoriamente pauta única.

22. A dinâmica das reuniões da CF será a seguinte:

I - verificação da presença do Presidente e, em caso de sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice-Presidente;

II - verificação de presença e existência do quórum;

III - votação e assinatura da ata da reunião anterior;

IV - leitura e despacho dos expedientes;

V – apresentação dos resultados dos trabalhos dos Comitês Técnicos da CF;

VI – apresentação de assuntos relevantes por convidados externos;

VII – leitura, discussão e votação dos pareceres;

VIII - sugestões de temas para a pauta da próxima reunião;

IX - comunicações breves e franqueamento da palavra.

Parágrafo Único - Em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, a CF, por voto da maioria, poderá alterar a sequência estabelecida neste artigo.

23. A pauta será organizada com os expedientes apresentados por meio eletrônico para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas.

Parágrafo Único - A pauta será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de cinco dias para as reuniões ordinárias e de três dias para as extraordinárias.

24. Após a apresentação e leitura do parecer, o Presidente ou o Vice-Presidente deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros e suplentes que a solicitarem.

Parágrafo 1º - o membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão e da votação para a próxima reunião;

Parágrafo 2º - após entrar em pauta, a matéria deverá ser votada no prazo máximo de até duas reuniões.

25. Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.

26. Os coordenadores dos Comitês Técnicos da CF serão convocados a participar das reuniões do Comitê Executivo, sempre que necessário, ou quando solicitado.

27. A fim de assegurar o suporte técnico, científico e operacional indispensável à eficiência da CF, a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo proporcionará a infraestrutura necessária.

28. A CF, observada a legislação vigente, poderá estabelecer normas complementares relativas ao seu funcionamento e a ordem dos trabalhos.

Parágrafo Único: A CF deverá se articular com a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - REBRATS, com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, com a Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos de Saúde – CCTIES da SES/SP e com a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, levando em consideração em seus trabalhos os procedimentos adotados em âmbito nacional.

29. Será dispensado o componente que, sem motivo justificado, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a seis intercaladas no período de um ano, independente da presença de seu suplente.

30. Sempre que julgar necessário, a CF convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos.

31. O relator ou qualquer membro poderá requerer ao Presidente, a qualquer tempo, que solicite o encaminhamento ou diligências de processos ou de consultas a outras pessoas ou instituições públicas ou privadas, nacionais e internacionais, para estudo, pesquisa ou informações necessárias à solução dos assuntos que lhes forem distribuídos, bem como solicitar o comparecimento de qualquer pessoa às reuniões para prestar esclarecimentos.

32. A participação na CF será considerada prestação de serviço público relevante, sendo recomendável que seus membros sejam dispensados, nos horários da Comissão, das outras obrigações nas unidades em que prestam serviço.

33. Os integrantes e suplentes da CF deverão ter total independência na tomada de decisão no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados no parecer, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

34. O mandato dos componentes e suplentes da CF terá duração de 2 anos, podendo este ser prorrogado.

Parágrafo Único - Havendo motivo justificado, o Titular da Pasta poderá cessar o mandato dos integrantes da CF e conseqüentemente seus suplentes e promover a substituição.

35. Os casos omissos e as dúvidas surgidas referentes a estrutura e funcionamento da CF serão dirimidas pelo Presidente da CF e em grau de recurso pelo Titular da Pasta.

CAPÍTULO VI

NORMAS E PROCEDIMENTOS PARA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO E NUTRIÇÃO ENTERAL

36. A solicitação de medicamento ou nutrição enteral no âmbito da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo será baseada nas necessidades clínicas e epidemiológicas do Estado de São Paulo.

37. A SES/SP somente receberá solicitação de medicamento ou nutrição enteral proveniente de pacientes acompanhados em Instituições de Saúde no Estado de São Paulo.

38. Somente será recebida solicitação de medicamento ou nutrição enteral para o tratamento de doença crônica, em caráter ambulatorial de pacientes residentes no Estado de São Paulo.

39. Não será recebida solicitação de fórmula de manipulação.

40. Não será recebida solicitação de medicamento de associações de substâncias que são disponibilizadas de maneira isolada pelo SUS.

41. Somente será recebida solicitação de medicamento ou nutrição enteral com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com autorização e comercialização no país.

42. Não será recebida solicitação de medicamento ou nutrição enteral contemplados na RENAME (Componentes Básico, Estratégico e Especializado da Assistência Farmacêutica) e resoluções/normas técnicas estaduais.

43. Não será recebida solicitação de medicamentos utilizados no tratamento das doenças relacionadas na Resolução Normativa ANS 262, de 01-08-2011.

44. Somente após a protocolização dos documentos na Comissão de Farmacologia da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo terá início o processamento da solicitação.

SEÇÃO I

SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO POR PROTOCOLO CLÍNICO DE TRATAMENTO DE INSTITUIÇÕES PÚBLICAS DE SAÚDE

45. A solicitação de medicamento por Protocolo Clínico de Tratamento de Instituição Pública de Saúde será realizada conforme Formulário de solicitação de medicamento por Protocolo Clínico de Tratamento de Instituição Pública de Saúde (Anexo II), com todos os itens preenchidos, acompanhada do Protocolo Clínico de Tratamento, elaborado por doença, conforme modelo (Anexo III).

Parágrafo Único - Quando o Protocolo Clínico de Tratamento estiver disponível no âmbito do SUS, o mesmo deverá ser revisto e encaminhada proposta de atualização.

46. A solicitação de medicamento por Protocolo Clínico de Tratamento de Instituição Pública de Saúde deverá ser encaminhada com o parecer da Comissão de Farmacologia local, assinada pelo seu Presidente e Diretor Clínico da instituição.

47. As assinaturas do médico solicitante e do diretor da Instituição Pública de Saúde no Formulário de solicitação de medicamento por Protocolo Clínico de Tratamento de Instituição Pública de Saúde são imprescindíveis para a protocolização da solicitação.

48. Toda solicitação de medicamento por Protocolo Clínico de Tratamento será analisada por meio de assessoria dos Comitês Técnicos da CF.

49. A solicitação de medicamento por Protocolo Clínico de Tratamento de Instituições Públicas de Saúde deverá ser encaminhada para a Comissão de Farmacologia da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.

SEÇÃO II

SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO E NUTRIÇÃO ENTERAL POR PACIENTE

50. A solicitação de medicamento ou nutrição enteral por paciente será realizada em caráter de excepcionalidade, esgotadas todas as alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS, apresentando na literatura científica forte nível de evidência para sua utilização.

51. A solicitação de medicamento e nutrição enteral por paciente deverá conter os documentos abaixo relacionados:

51.1. Laudo para avaliação de solicitação de medicamento (Anexo IV) ou nutrição enteral (Anexo V), a ser disponibilizado pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, que deverá estar preenchido, de forma completa e legível, por profissional responsável pela prescrição e acompanhamento do paciente, e assinado pelo médico prescritor, paciente e diretor responsável pela Instituição de Saúde;

51.2. Receita de medicamento ou de nutrição enteral, preenchida de forma completa e legível, em duas vias, no receituário institucional, contendo:

- a) nome completo do paciente;
- b) especificação do “uso interno” ou “uso externo”;
- c) forma farmacêutica;
- d) nome genérico sem códigos ou abreviaturas;
- e) via de administração, posologia, dosagem e duração total do tratamento;
- f) nome do profissional e seu número de inscrição no respectivo Conselho Regional do Estado de São Paulo;
- g) data, assinatura e carimbo do profissional;
- h) endereço completo do local de trabalho do profissional (Instituição de saúde - hospital ou ambulatório).

Em caso de medicamentos sujeitos a controle especial, deverão ser seguidas as exigências da legislação vigente.

51.3. Cópias de documentos pessoais do interessado:

- a) Cadastro de Pessoas Físicas (CPF);
- b) Registro Geral (RG);
- c) Comprovante de residência com Código de Endereçamento Postal (CEP);
- d) Cartão Nacional de Saúde (CNS).

Em caso de solicitação de medicamento para menores de idade, que não possuam CPF ou RG, apresentar a cópia da Certidão de Nascimento e documento do responsável.

51.4. Cópia de exames complementares que justifiquem a necessidade do medicamento ou nutrição enteral solicitado. A SES/SP poderá solicitar outros exames, quando julgar necessário.

52. O profissional prescritor do receituário deverá ser obrigatoriamente o mesmo a preencher o Laudo para avaliação de solicitação de medicamento ou nutrição enteral por paciente.

53. As assinaturas do médico prescritor, do diretor da Instituição de Saúde e do paciente, no Laudo para avaliação de solicitação de medicamento ou nutrição enteral por paciente, são imprescindíveis para a protocolização da solicitação.

54. Para protocolar a solicitação de medicamento ou nutrição enteral, as receitas terão validade de 30 dias contados a partir da data de sua prescrição.

55. A solicitação autorizada resultará no fornecimento por período máximo de:

- a) 120 dias para nutrição enteral;
- b) 180 dias para medicamento.

56. Para renovação da solicitação, deverão ser apresentados a receita médica e o Laudo para avaliação de solicitação de medicamento ou nutrição enteral atualizados, além de exames comprobatórios do seguimento farmacoterapêutico realizado.

57. Os documentos referentes ao processo de solicitação de medicamento ou nutrição enteral por paciente deverão ser encaminhados para a Comissão de Farmacologia da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo pela Instituição de Saúde onde o paciente é acompanhado.

CAPÍTULO VI

ANÁLISE E PARECER TÉCNICO DAS SOLICITAÇÕES

SEÇÃO I

ANÁLISE E PARECER TÉCNICO DA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO POR PROTOCOLO CLÍNICO DE TRATAMENTO DE INSTITUIÇÃO PÚBLICA DE SAÚDE

58. A análise da solicitação de medicamento por Protocolo Clínico de Tratamento de Instituição Pública de Saúde, pelo Comitê Técnico da CF, seguirá o roteiro de análise e parecer técnico (Anexo VI).

59. O Comitê Técnico da CF terá 60 dias para análise da solicitação de medicamento por Protocolo Clínico de Tratamento e encaminhamento do parecer técnico para o Comitê Executivo da CF, podendo este período ser prorrogado mediante solicitação do Comitê Técnico da CF e respectiva autorização do Presidente da CF.

60. A solicitação de medicamento por Protocolo Clínico de Tratamento de Instituição Pública de Saúde aprovada pela CF será encaminhada para avaliação e ratificação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC do Ministério da Saúde, e aquelas aprovadas, serão pactuadas na Comissão Intergestores Bipartite - CIB.

SEÇÃO II

ANÁLISE E PARECER TÉCNICO DE SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO E NUTRIÇÃO ENTERAL POR PACIENTE

61. A análise da solicitação de medicamento ou nutrição enteral por paciente será realizada pelo Comitê Técnico da CF.

62. O Comitê Técnico da CF terá no máximo 30 dias para análise da solicitação e manifestação.

63. A solicitação de medicamento ou nutrição enteral autorizada será comunicada por meio de telegrama ao paciente, indicando local e data para retirada de seu produto, e ao médico/instituição solicitante.

Parágrafo Único: Processos diferenciados de fornecimento poderão ser adotados para os medicamentos utilizados nos tratamentos realizados em Centros de Referência credenciados pelo Ministério da Saúde e SES/SP.

64. A solicitação de medicamento ou nutrição enteral não autorizada será justificada por meio de telegrama ao paciente e ao médico/instituição solicitante.

Anexo III
Protocolo Clínico de Tratamento

PADRÕES PARA ELABORAÇÃO

Deve ser escrito em língua portuguesa;

Marcadores – numéricos;

Nome do protocolo – caixa alta, arial 18, negrito

Nome dos medicamentos abaixo do título – arial, 14, negrito;

Espaçamento entre linhas – 1,5;

Subtítulos – arial, 12;

Texto – arial, 11;

Títulos – arial, 12, caixa alta, negrito.

NOME DO PROTOCOLO

Inserir o nome da doença que será o tema do protocolo.

NOME DOS MEDICAMENTOS

Inserir os medicamentos que serão abordados neste protocolo no item 6.2 - Tratamento Farmacológico de acordo com a DCB (Denominação Comum Brasileira).

DATA DE ELABORAÇÃO: dd/mm/aaaa

Inserir a data de elaboração do protocolo conforme indicado acima.

AUTORES

Inserir os nomes dos autores de conforme o modelo: SILVA, Maria; CAVALCANTE, Pedro.

Observação: inserir os nomes de acordo com a ordem de participação na elaboração do protocolo. Não incluir os cargos e/ou o nome da instituição.

PALAVRAS-CHAVE

Inserir as palavras que possuam relevância no conteúdo do protocolo e que facilitem a busca da informação/tema de importância ao leitor. Deve conter entre duas a cinco palavras-chave.

MÉTODOS UTILIZADOS

Descrever os métodos utilizados para a elaboração do protocolo. Fornecer de forma clara ao leitor a política de coleta das informações utilizadas, citando as bases de dados consultadas. Informar o tempo e os limites de busca (se utilizados), tipos e números de estudos identificados, bem como os critérios de inclusão dos estudos no protocolo. Indicar se houver patrocínio.

1. INTRODUÇÃO

Esta introdução refere-se à descrição da doença. Descrever, de maneira clara e objetiva, a fisiopatologia da doença e potenciais complicações e morbimortalidade associadas à condição clínica. Neste tópico, elaborar uma revisão dos dados epidemiológicos considerando, de maneira hierárquica, dados locais (Estado de São Paulo), nacionais e internacionais, além de dados de impacto econômico

da doença.

2. CLASSIFICAÇÃO INTERNACIONAL DE DOENÇAS - CID 10

Listar e nomear a (s) CID 10 da situação clínica específica abordada no protocolo.

3. DIAGNÓSTICO

Descrever os critérios e parâmetros para o diagnóstico da doença, fornecendo dados de avaliação do histórico do paciente, exames físicos, laboratoriais e/ou por imagem, além de tratamentos anteriores, entre outros.

4. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Indicar os critérios a serem preenchidos pelos pacientes a serem incluídos no protocolo de tratamento, que podem ser aspectos clínicos, exames laboratoriais e/ou de imagem.

5. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Indicar todos os critérios que contra-indicam a participação do paciente no protocolo de tratamento.

6. TRATAMENTO

6.1. Tratamento não-farmacológico

Quando aplicável, citar e descrever de forma breve as terapias não-farmacológicas recomendadas.

6.2. Tratamento farmacológico

6.2.1 Ordem de escolha

Citar a ordem de escolha (1ª escolha, 2ª escolha,...) dos medicamentos já disponibilizados e o item da solicitação de padronização. Para a determinação desta ordem, devem ser considerados os aspectos de eficiência, eficácia, segurança, comodidade e custos. Apresentar a ordem de escolha na forma de árvore de decisão, considerando os aspectos da doença e a resposta ao tratamento instituído.

6.2.2 Evidências clínicas

Discutir as evidências clínicas publicadas, de preferência fase III, obtidas de fontes reconhecidas nacional e internacionalmente. Descrever estes dados baseado na melhor evidência científica disponível para a situação clínica em discussão.

6.2.3 Farmacoterapia

Citar e descrever as terapias farmacológicas recomendadas, indicando os seguintes itens para cada medicamento utilizado no tratamento da doença discutida neste protocolo:

Nome genérico:

Doses (concentração):

Apresentação:

Classe terapêutica (consultar classificação da ATC - Anatomical Therapeutic Chemical):

Via (s) de administração:

Contra-indicações:

Reações adversas (considerar as mais comuns):

Advertências/Precauções:

Superdosagem (toxicidade):

Interações medicamentosas (considerar as mais graves):

6.3 Esquema de administração

Apresentar as doses terapêuticas recomendadas (incluindo mínima e máxima), as vias de administração e os cuidados especiais, quando pertinentes. Indicar os medicamentos a serem utilizados nas diferentes fases evolutivas da doença, caso o esquema terapêutico seja distinto ou haja escalonamento de dose.

6.4 Casos especiais

Citar a abordagem do tratamento para grupos especiais (idosos, grávidas, nefropatas, hepatopatas, entre outros).

6.5 Benefícios esperados

Relatar de forma objetiva o(s) desfecho(s) clínicos esperado(s) com o(s) tratamento(s) não-farmacológico(s) e/ou farmacológico(s) preconizados neste protocolo e baseado em literatura científica disponível.

7. TEMPO DE TRATAMENTO

Definir o tempo de tratamento e os critérios para sua interrupção e/ou manutenção do mesmo, considerando período de avaliação e segurança do paciente baseado em evidências científicas previamente publicadas.

8. MONITORIZAÇÃO

Descrever quando e como monitorizar a resposta ao tratamento farmacológico. Relatar efeitos adversos e contra-indicações significativas que possam orientar uma mudança de opção terapêutica.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Indicar todas as referências utilizadas para a elaboração do protocolo e da definição das condutas de acordo com o preconizado pela norma Vancouver.

Data: ____ / ____ / ____

Assinatura e carimbo

Anexo II

Formulário de solicitação de medicamento por Protocolo Clínico de Tratamento de Instituição Pública de Saúde

1. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO						
Nome genérico	Concentração	Apresentação	Nome comercial e nº de registro na ANVISA			
1.1 Classificação Terapêutica: _____						
1.2 A indicação terapêutica está aprovada em bula? () Sim () Não						
1.3 O medicamento solicitado está sob patente:						
() Sim Data da expiração: _____						
() Não						
2. ESQUEMA TERAPÊUTICO RECOMENDADO						
2.1 Dose pediátrica: usual: _____ máxima: _____ mínima: _____						
2.2 Dose adulta: usual: _____ máxima: _____ mínima: _____						
2.3 Duração do tratamento: () Dias () Meses () Anos () Outro. Especificar: _____						
3. PREVISÃO DE CONSUMO E CUSTO						
3.1 Número de pacientes com a doença tratados no serviço solicitante: _____ paciente/mês						
3.2 Número de pacientes que preenchem os critérios de inclusão para usar o medicamento solicitado: _____ pacientes/mês						
3.3 Prevalência da doença no Estado de São Paulo (anexar estudos comprobatórios): _____						
3.4 Custo por tratamento:						
Apresentação	Posologia	Valor unitário (R\$)*	Custo tratamento/paciente/mês	Nº de pacientes a serem tratados/mês	Impacto econômico/mês	
* Valor vigente na tabela CMED.						
3.5 Relacionar os medicamentos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde pertencentes a mesma classe terapêutica:						

Medicamentos disponibilizados pelo SUS			Excluir	
Nome genérico	Concentração	Apresentação	Sim	Não
4. REFERÊNCIAS DE ESTUDOS CLÍNICOS				
Anexar referências bibliográficas pertinentes, publicadas em periódicos científicos nacionais e internacionais que tenham política editorial seletiva e arbitrada pelos pares, de melhor nível de evidência disponível (Obs.: Os textos devem ser entregues apenas em meio digital – CD, DVD ou memória USB).				
5. ESTUDOS FARMACOECONÔMICOS				
Caso haja estudos farmacoeconômicos, o solicitante deverá anexá-los, preferencialmente estudos de custo-efetividade quando comparado com tratamentos consagrados. Deverá ainda apresentar análise crítica dos resultados dos estudos. (Obs.: Os textos devem ser entregues apenas em meio digital – CD, DVD ou memória USB).				
6. DIRETRIZES E CONSENSOS NACIONAIS E INTERNACIONAIS				
Caso haja diretrizes e consensos o solicitante deverá informar o nome de cada sociedade de especialistas e a recomendação de utilização do produto com respectivo nível de evidência. (Obs.: Os textos devem ser entregues apenas em meio digital – CD, DVD ou memória USB).				
7. PARECERES DE CÂMARAS INDEPENDENTES NACIONAIS E INTERNACIONAIS				
Consultar os pareceres de câmaras nacionais e internacionais, e informar em documento anexo, o resumo destes pareceres, e se o produto não foi avaliado por estas câmaras: Reino Unido (www.nice.org.uk); Canadá (www.cadth.ca); Nova Zelândia (www.pharmac.govt.nz) e outras. (Obs.: Os textos devem ser entregues apenas em meio digital – CD, DVD ou memória USB).				
8. EXPERIÊNCIA CLÍNICA REALIZADA EM NÍVEL NACIONAL				
Caso haja experiência clínica na Instituição solicitante, apresentar os resultados e respectiva publicação.				
9. ELABORAÇÃO DO PROTOCOLO DE CLÍNICO TRATAMENTO				
Elaborar o Protocolo Clínico de Tratamento, conforme modelo disposto no anexo III desta Resolução e anexar a este Formulário.				
10. IDENTIFICAÇÃO DA INSTITUIÇÃO E MÉDICO SOLICITANTE				
Nome do estabelecimento:				
CNES:				
Nome do profissional médico:				
CPF:			Nº CRM:	
Endereço:				
Bairro:		Município:		UF: SP
CEP:		Telefone (s):		
E-mail:				
Data: ____ / ____ / ____				
<hr/> Assinatura e carimbo do médico solicitante			<hr/> Assinatura e carimbo do Diretor da Instituição	
11. USO RESTRITO DA SES/SP				

1. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE		
Nome completo:		
Sexo: () Masculino () Feminino	Data de nascimento: ____ / ____ / ____	
CPF:	RG:	CNS:
Endereço:		
Bairro:	Município:	UF: SP
CEP:	Telefone (s):	
E-mail:		
Possui Plano de Saúde: () Não () Sim Qual: _____		
2. INFORMAÇÃO SOBRE A DOENÇA		
2.1 Doença Principal:	CID:	
Há quanto tempo:		
Outro (s) Diagnóstico (s):	CID (s):	
2.2 Casos Oncológicos:	Anexar cópia do anatomopatológico e, quando aplicável, PSA ou imunohistoquímica.	
Informar o estadiamento clínico TNM quando aplicável:		
2.3 Informar data e resultados da realização dos exames complementares relevantes (anexar cópia):		

1. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO		
1.1 Medicamento possui registro no Ministério da Saúde? () Sim () Não		
1.2 A indicação terapêutica solicitada está aprovada em bula? () Sim () Não		
2. EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS		
2.1 Existem evidências (Estudos clínicos, Diretrizes, Consensos, pareceres de câmaras internacionais ou experiência na instituição) de segurança, eficácia e efetividade que justifique a padronização do medicamento na instituição? () Sim () Não		
2.2 Se sim, qual o nível de evidência da solicitação*? _____ * Utilizar tabela de evidência disponível.		
3. CUSTO TRATAMENTO		
3. A razão custo-efetividade do tratamento proposto frente aos disponíveis no SUS/SP justifica a incorporação do item pela SES/SP? () Sim () Não		
4. SEGURANÇA		
4.1 Existem necessidades de restrições na utilização do medicamento? () Sim () Não		
4.2 Existe algum aspecto de farmacovigilância considerável para este medicamento? () Sim () Não		
4.3 Existe necessidade de estudo de utilização do medicamento por tempo determinado com a apresentação de relatório de resultados para análise de continuidade do uso? () Sim () Não		
Se sim, determinar tempo de utilização, nº de pacientes a serem tratados e responsáveis pela elaboração do relatório: _____		
5. ANÁLISE DO IMPACTO ECONÔMICO PARA A SES/SP		
5.1 Número de pacientes esperados (Prevalência Estado de São Paulo): _____		
5.2 Custo tratamento/paciente/mês: R\$ _____		
5.3 Impacto econômico/mês: R\$ _____		
6. PARECER TÉCNICO		
6.1 Padroniza o medicamento na instituição solicitante? () Sim () Não		
6.2 Com equivalência terapêutica: () Sim () Não Se Sim, qual equivalência: _____		
Medicamentos equivalentes	Dosagem	Proporção de equivalência
7. COMENTÁRIOS ADICIONAIS		
8. PARECERISTA TÉCNICO		
Nome e assinatura: _____		

