

# ORDEM DE SERVIÇO 006/2021

A FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela LEI nº 13.345, de 03 de dezembro de 2018 e,

<u>CONSIDERANDO</u> o Decreto 7.508 de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei Orgânica da Saúde 8.080, de 19 de setembro de 1990 e dispõe, em sua Seção II, sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e normatiza o acesso à Assistência Farmacêutica;

<u>CONSIDERANDO</u> a Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011, que altera a Lei Orgânica da Saúde 8.080, de 19 de setembro de 1990, e dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

<u>CONSIDERANDO</u> as reiteradas recomendações administrativas do Ministério Público do Estado do Paraná, através do ofício 237/2014-Procedimento Administrativo nº 0113.14.000214-9,

## **DETERMINA:**

- 1. Os profissionais médicos vinculados à Atenção Primária, Atenção Secundária e Atenção Terciária ou rede conveniada a esta Fundação devem prescrever medicamentos pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), vetando-se em qualquer hipótese, a prescrição pelo nome comercial;
- 2. Todas as prescrições devem estar em conformidade com a legislação vigente, dispondo da utilização da Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) adotada por esta Fundação, da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), bem como dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou da relação específica complementar estadual ou municipal de medicamentos;
- 3. Caso esgotem-se as alternativas de fármacos previstas nos instrumentos supracitados, sendo prevalente tecnicamente a prescrição de fármaco não contido nestes, o profissional responsável deverá elaborar **fundamentação técnica** consistente, respaldando, assim, esta excepcional orientação clínica.
- 4. Para realização da fundamentação técnica, deve-se utilizar das seguintes informações:
  - 4.1 Do paciente
- Identificar do paciente com número do Cadastro de Pessoa Física (CPF) e/ou Cartão Nacional do SUS (CNS), se possível;

# 4.2. Da patologia

- Identificar da patologia, com respectivo Código Internacional de Doenças (CID);
- Informar as características e sintomas da patologia diagnosticada, bem como o tempo em que acomete o paciente;

#### 4.3. Do histórico de tratamento

- Informar o histórico do tratamento, elencando quais os fármacos padronizados e disponíveis através do SUS ou dos Protocolos Clínicos já foram ministrados e não foram eficazes e/ou apresentaram efeitos adversos;
- Caso não tenha havido prescrição dos fármacos integrantes das listas padronizadas do SUS ou Protocolos Clínicos, informar o motivo (refratariedade, intolerância, interações medicamentosas, reações adversas, etc.);

## 4.4. Do medicamento solicitado

- Informar o nome do fármaco solicitado na Denominação Comum Brasileira, bem como da substância ativa;
- Informar a posologia e período de uso, especificando a dosagem diária e mensal;
- Explicar se o paciente já fez uso do medicamento prescrito. Se sim, informar quais efeitos benéficos foram alcançados.
   Caso contrário, citar quais efeitos benéficos são esperados durante o uso do medicamento no caso concreto;
- Informar se o medicamento prescrito é imprescindível para o tratamento e quais os riscos e/ou consequências caso não haja administração deste;
- Informar qual o custo da conduta solicitada e qual o custo das alternativas existentes hoje;
- Informar 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;

#### 4.5. Dos estudos clínicos

- Informar sobre a existência de prova de segurança, eficácia, efetividade e custo/efetividade do medicamento solicitado, conforme critérios propostos pela Medicina Baseada em Evidências (BEM);
- Comparar, se for o caso, fármacos das listas/protocolos clínicos e os que integram, apresentando evidências e estudos literários atuais eticamente isentos demonstrando que estes últimos são mais eficazes para o controle da moléstia;
- Informar qual o beneficio clínico que o paciente vai obter, de acordo com os estudos;
- Informar qual o tamanho médio desse benefício, comparado com outras alternativas de tratamento;

## 4.6. Do prescritor

- Informar se o prescritor possui vínculos formais ou informais com o laboratório fabricante do medicamento solicitado ou
  já recebeu alguma comissão ou vantagem pela prescrição;
- 5. Toda e qualquer responsabilidade ética/legal da não observância desta Ordem de Serviço passa a ser do prescritor, bem como a responsabilidade pelas informações citadas na elaboração da fundamentação técnica.

FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE, em 10 de dezembro de 2021



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO DANIEL MANJABOSCO**, **Presidente da Fundação Municipal de Saúde**, em 17/12/2021, às 18:44, horário oficial de brasília, conforme o Decreto Municipal nº 14.369 de 03/05/2018.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site http://sei.pontagrossa.pr.gov.br/validar informando o código verificador 1843033 e o código CRC B643270F.