Ofício nº 101/2020/COSEMS-SC – Assistência Farmacêutica

Florianópolis, 24/07/2020.

Trata-se de orientação solicitada pelo Secretário Municipal de Saúde de Major Gercino acerca do **fornecimento pelo município de medicamentos para uso no tratamento ou profilaxia da infecção causada pelo Sars-CoV-2 (COVID-19)**. A solicitação ocorreu através de *email* encaminhado em 24/07/2020.

Ao se tratar de incorporação de tecnologia (no caso, de medicamentos) no âmbito da assistência farmacêutica municipal no Sistema Único de Saúde - SUS, deve-se levar em consideração as orientações da legislação:

A Lei Orgânica da Saúde, Lei Federal n. 8.080/1990[1], orienta:

> Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): (...)
> d) de **assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica**;
> Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6o consiste em:
> I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja **prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P**;
>
> Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições: (...)
> **II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.**
> **Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.**
> Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo **serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo**. [grifo nosso]

[1] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm

Ainda no mesmo tema, o Decreto Federal nº 7.508/2011[2] também esclarece:

> Art. 28. O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:
> 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. [grifo nosso]

Até a presente data não foi encontrada publicação de **protocolo clínico e diretriz terapêutica - PCDT** para o tratamento ambulatorial ou domiciliar ou profilático da infecção por COVID-19 com medicamentos, conforme busca no sítio eletrônico do Ministério da Saúde[3] ou da CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde[4]. Quanto à função da CONITEC, a Lei nº 8.080/90 estabelece:

> Art. 19-Q. **A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS**. (...)
> § 2o O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:
> **I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;** (...)

O Decreto Federal nº 7.646/2011[5] que dispõe sobre a CONITEC e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, e dá outras providências, pontua:

> Art. 29. O Ministro de Estado da Saúde poderá, em caso de relevante interesse público, mediante processo administrativo simplificado, determinar a incorporação ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde.

---

[2] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm
[3] https://www.saude.gov.br/protocolos-e-diretrizes; https://coronavirus.saude.gov.br/profissional-gestor#protocolos
[4] http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes
[5] http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm#:~:text=DECRETO%20N%C2%BA%207.646%2C%20DE%2021,SUS%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAncias.

Entende-se que nos termos do artigo 29 do Decreto n. 7.646/2011, em caso de relevante interesse público, a incorporação ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, pode ocorrer desde que respeitadas as regras definidas na Lei n 8.080/1990 (artigo 19-Q) quanto às evidências científicas de acurácia, eficácia, efetividade e segurança.

Contudo, na falta de PCDT, a Lei nº 8.080/90 orienta:

> Art. 19-P. **Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica**, a dispensação será realizada:
> I - com base nas **relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS**, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;
> II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas **relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS**, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;
> **III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde**. [6][grifo nosso]

O artigo 19-P, item I, faz referência à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME. Nesse sentido, o Decreto 7.508/2011 complementa:

> Art. 25. A **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS.**
>
> Parágrafo único. **A RENAME será acompanhada do Formulário Terapêutico Nacional - FTN que subsidiará a prescrição, a dispensação e o uso dos seus medicamentos.**
> Art. 26. O Ministério da Saúde é o órgão competente para dispor sobre a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela CIT. (...)

[6] Segundo o Ministério da Saúde, a avaliação de tecnologias em saúde - ATS tem o objetivo de subsidiar as decisões políticas quanto ao impacto da tecnologia em saúde, sendo resumida como sendo "(…) *um campo multidisciplinar de análise de políticas, que estuda as implicações clínicas, sociais, éticas e econômicas do desenvolvimento, difusão e uso da tecnologia em saúde"* (http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_tecnologias_saude_ferramentas_gestao.pdf). A Comissão de Farmácia e Terapêutica - CFT é uma instância multiprofissional, consultiva e educativa dentro de serviços de saúde, responsável pela condução do processo de seleção, utilização, acompanhamento e avaliação do uso dos medicamentos e produtos para saúde. A CFT desenvolve ATS, no caso de medicamentos, em âmbito municipal, regional e/ou estadual. (http://www.lex.com.br/legis_27048023_RESOLUCAO_N_619_DE_27_DE_NOVEMBRO_DE_2015.aspx)

> Art. 27. O Estado, o Distrito Federal e o Município poderão adotar relações específicas e complementares de medicamentos, **em consonância com a RENAME, respeitadas as responsabilidades dos entes pelo financiamento de medicamentos,** de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores.

Neste sentido, interpreta-se que, em âmbito municipal, a Relação Municipal de Medicamentos - REMUME, cujo fornecimento depende de pactuação no Conselho Municipal de Saúde, deve manter-se em consonância com a RENAME e as prescrições, dispensações e uso dos medicamentos devem estar condizentes com o Formulário Terapêutico Nacional. A **Política Nacional de Medicamentos**[7] esclarece:

> 4.3.3 Formulário Terapêutico Nacional
> Deverá ser elaborado e amplamente divulgado o Formulário Terapêutico Nacional, **instrumento importante para a orientação da prescrição e dispensação dos medicamentos, por parte dos profissionais de saúde**, e para a racionalização do uso destes produtos. O Formulário conterá todas as informações relativas aos medicamentos, inclusive quanto a sua absorção e ação no organismo.
> 5.2 Gestor Federal
> Caberá ao Ministério da Saúde, fundamentalmente, a implementação e a avaliação da Política Nacional de Medicamentos, ressaltando-se como responsabilidades: (...)
> o) promover a elaboração, a divulgação e a utilização do Formulário Terapêutico Nacional; (...)

O artigo 27 do Decreto 7.508/2011 também ressalta que deve-se observar as responsabilidades dos entes pelo financiamento de medicamentos, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores. Assim, entende-se que o ente municipal deve estar atento ao que as Comissões Intergestores já estabeleceram em relação as responsabilidades financeiras e operacionais sobre determinado medicamento, quando o mesmo já está previsto na RENAME.

Ao se tratar de incorporação de medicamentos no SUS, deve-se considerar também a regularidade dos registros diante da agência que autoriza e regula a disponibilização de medicamentos em território nacional. A Lei nº 8.080/90 orienta:

[7] http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf. Estabelecida pela Portaria MS 3.916/1998.

> Art. 19-T. **São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS**:
> I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, **ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;**
> II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa. [grifo nosso]

A consulta de medicamentos registrados para comercialização em território nacional pode ser verificada neste *site*: http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos/consultas. Os registros de uso (indicações) dos medicamentos junto à ANVISA podem ser verificados nas bulas disponibilizadas no *site* da agência regulatória: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp

Mesmo no âmbito das ações judiciais, ao se tratar de disponibilização pelo SUS de medicamentos para uso não aprovado (*off-label*), o Conselho Nacional de Justiça[8] reconhece:

> ENUNCIADO Nº 75 Nas ações individuais que buscam o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do Sistema Único de Saúde – SUS, sob pena de indeferimento do pedido, devem ser observados cumulativamente os requisitos estabelecidos pelo STJ, no julgamento do RESP n. 1.657.156, e, ainda, os seguintes critérios:
> I) o laudo médico que ateste a imprescindibilidade do medicamento postulado poderá ser infirmado através da apresentação de notas técnicas, pareceres ou outros documentos congêneres e da produção de prova pericial;
> **II) a impossibilidade de fornecimento de medicamento para uso off label ou experimental,** salvo se houver autorização da ANVISA;
> III) os pressupostos previstos neste enunciado se aplicam a quaisquer pedidos de tratamentos de saúde não previstos em políticas públicas. [grifo nosso]

Por fim, entendendo que o direito constitucional à saúde previsto no art. 196 da Constituição Federal - CF deve ser garantido pelo Estado mediante Políticas Públicas, há que se considerar, minimamente, algumas disposições legais:

> Art. 196. 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. [grifo nosso]

[8] https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf

Neste sentido, destacam-se:

a) a **Política Nacional de Medicamentos,** como parte essencial da Política Nacional de Saúde, e que tem como base os princípios do SUS e como propósito *"garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais"*. Suas principais diretrizes são o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais (ex. Relação Nacional de Medicamentos – RENAME), a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária;
b) a **Política Nacional de Assistência Farmacêutica**[9]**,** estabelecida pela Resolução n. 338/2004, também integrante da Política Nacional de Saúde, que envolve um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde e garante os princípios da universalidade, integralidade e equidade.

Ambas Políticas de Saúde supracitadas, as quais balizam a Assistência Farmacêutica, prevêem que as tecnologias ofertadas pelo SUS precisam ter segurança, eficácia e qualidade comprovadas, serem consideradas essenciais, terem seu uso racional priorizado e acesso universal e equânime, dentro dos preceitos do SUS.

COSEMS/SC

Elaboração:
Luciane Savi - Assessora Técnica em Assistência Farmacêutica do COSEMS/SC

[9] http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html