

**Nº 210 – DOU de 01/11/17 – Seção 1 – p.55**

**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
COMISSÃO INTERGESTORES TRIPARTITE**

**RESOLUÇÃO Nº 29, DE 26 DE JANEIRO DE 2017**

Dispõe sobre a apresentação de justificativa para a prescrição de medicamento( s) não padronizado(s) no Sistema Único de Saúde (SUS) e centralização de dados.

A COMISSÃO INTERGESTORES TRIPARTITE, no uso das atribuições que lhe conferem o inciso I do art. 14-A da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

Considerando a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, e o Decreto nº 4.676, de 21 de dezembro de 2011, que, respectivamente, criou e regulamentou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), e lhe conferiram, entre outras competências, a de subsidiar a incorporação de novos medicamentos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME);

Considerando o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que instituiu a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) como a lista de medicamentos que devem estar à disposição dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio de políticas públicas e programas de saúde estabelecidos;

Considerando a cooperação entre entes na gestão dos impactos da judicialização da saúde, na definição de diretrizes e estratégias comuns de atuação para a organização de fluxos, informações e procedimentos;

Considerando a necessidade de centralização de dados acerca da prescrição de medicamentos não padronizados no SUS, de forma a conhecer sua motivação e características;

Considerando a possibilidade de utilização dos dados, com vistas a demandar avaliação pela CONITEC, acerca das evidências científicas de eficácia, segurança, efetividade e o impacto econômico e logístico da incorporação de medicamentos no SUS;

Considerando a possibilidade de utilização de dados, com vistas ao aprimoramento da gestão do SUS, para a definição de estratégia específica de atuação, para a qualificação da alocação de recursos e/ou para a detecção de fraudes, resolve:

**Art 1º** Caberá ao gestor do SUS informar os prescritores sobre os medicamentos padronizados no SUS e garantir a sua disponibilização, respeitada a pactuação de responsabilidades dos entes federados e a complexidade dos serviços;

**Art. 2º** Caberá ao gestor federal do SUS disponibilizar e manter sistema informatizado para receber as informações de formulários para justificativa de prescrição de medicamento não padronizado no SUS no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, com o devido compartilhamento de dados e informações entre gestores do SUS; com vistas ao aprimoramento da política pública de saúde, podendo ser utilizado sistema informatizado constante da Resolução CIT nº 20/CIT, de 27 de julho de 2017;

**Parágrafo único.** O sistema nacional deve possibilitar a interoperabilidade de dados com os sistemas locais, porventura já existentes ou que venham a ser criados.

**Art 3º** O modelo de formulário para justificativa de prescrição de medicamentos não padronizados no SUS, conforme anexo, a ser preenchido pelo prescritor, nos casos em que o medicamento: (i) não seja padronizado pelo SUS; (ii) seja padronizado, mas contra-indicado ou não possua indicação para o caso, devendo ser acompanhado por exames, quando pertinente, bem como serem relatadas as evidências científicas aplicáveis ao tratamento.

**Parágrafo único:** O formulário para justificativa de prescrição de medicamentos não padronizados no SUS, a ser preenchido pelo prescritor, deverá indicar e justificar, do ponto de vista clínico, o grau de urgência do paciente para receber o medicamento prescrito, bem como que sejam explicitados os benefícios e riscos esperados, com base na melhor literatura científica disponível.

**Art. 4º** O objetivo do formulário para justificativa de prescrição de medicamentos não padronizados no SUS, a ser preenchido pelos prescritores em fase pré e/ou judicial, é propiciar a implantação de um banco nacional de dados; a ciência acerca da motivação e características da prescrição de medicamento não padronizado; e, subsidiar a CIT com informações para a definição e priorização dos medicamentos a serem avaliados pela CONITEC.

Art 5º O estabelecimento de fluxo, pelo Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais, do Distrito Federal e Municipais de Saúde, para o uso de formulário para a justificativa de prescrição de medicamento não padronizado no SUS, deve dar-se conforme a organização local da gestão, considerada a necessária alimentação de dados em sistema informatizado indicado no art. 2º.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO BARROS

Ministro de Estado da Saúde

MICHELE CAPUTO NETO

Presidente do Conselho Nacional

de Secretários de Saúde

MAURO GUIMARÃES JUNQUEIRA

Presidente do Conselho Nacional

de Secretarias Municipais de Saúde

ANEXO

JUSTIFICATIVA PARA PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTO NÃO PADRONIZADO NO SUS

PREENCHER UM FORMULÁRIO PARA CADA MEDICAMENTO

1-SOBRE O PRESCRITOR

1.1 Nome do profissional

1.2 ( ) CRM ( ) CRO Estado

2-SOBRE O PACIENTE

2.1 Nome do Paciente

2.2 Data de nascimento do paciente ...../...../.....

2.3 CPF

2.4 Cartão Nacional de Saúde

2.5 Sexo ( ) Masculino ( ) Feminino

3-SOBRE O ATENDIMENTO

3.1 Município Estado

3.2 ( ) Saúde Pública-SUS ( ) Saúde Suplementar ( ) Particular

3.3 ( ) Se Saúde Suplementar. Qual a Operadora?

3.4 Houve tentativa de se obter o medicamento? ( ) No SUS ( ) No Plano/Seguro de Saúde

3.5 Houve negativa escrita ( ) Sim ( ) Não Se sim em que data? ...../...../.....

4-SOBRE A ENFERMIDADE

4.1 Enfermidade CID

4.2 Histórico da doença

4.3 Tratamentos já realizados/Resultados

5-SOBRE O MEDICAMENTO SOLICITADO E FORMA DE ADMINISTRAÇÃO

5.1 DCB (Denominação Comum Brasileira)

(na ausência nesta, a DCI - Denominação Comum Internacional. )

5.2 Forma farmacêutica

5.3 Dose

5.4 Forma de administração

5.5 Duração do tratamento

5.6 O medicamento prescrito está Registrado na Anvisa ( ) Sim ( ) Não

5.7 Tem Registro em país estrangeiro ( ) Sim ( ) Não. Se sim, qual país?

5.8 Trata-se de prescrição com indicação não incluída na bula (uso off label)? ( ) Sim ( ) Não

5.9 Existe medicamento com atividade terapêutica similar oferecido pelo SUS? ( ) Sim ( ) Não. Se sim, qual.

6-SOBRE O MOTIVO PARA A PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTO NÃO PADRONIZADO

6.1 Marque a alternativa que se aplica ao caso

( ) É o único tratamento existente

( ) as opções existentes no SUS foram usadas e não foram eficazes ( ) as opções disponíveis no SUS são contraindicadas.

Por quê?

( ) Outro motivo Especificar

7-SOBRE A NECESSIDADE DO TRATAMENTO

7.1 É urgente ( ) Sim ( ) Não Se sim, por quê?

7.2 É imprescindível ( ) Sim ( ) Não Se sim, por quê?

8-SOBRE OS BENEFÍCIOS E RISCOS ESPERADOS COM O USO DO MEDICAMENTO

8.1 Descrever os benefícios esperados e os critérios ou parâmetros que serão utilizados para o acompanhamento da resposta terapêutica

8.2 Descrever os efeitos adversos esperados com o uso do medicamento e os meios a serem empregados para redução dos

Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

Centro de Documentação

[ctd@saude.sp.gov.br](mailto:ctd@saude.sp.gov.br)

Mesmos

9-SOBRE AS CONSEQUÊNCIAS DA NÃO UTILIZAÇÃO DO MEDICAMENTO

9.1 Descrever .

9.2 A utilização correta do medicamento:

Eliminará o risco dessas consequências? ( ) Sim ( ) Não

Justificar

Reduzirá esse risco? ( ) Sim ( ) Não

Justificar

DECLARO QUE AS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS SÃO VERDADEIRAS.

ESTABELECIMENTO DE SAÚDE \_\_\_\_\_

CIDADE/ESTADO: \_\_\_\_\_

DATA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
ASSINATURA