

Roteiro

DEMANDAS DE ATENDIMENTOS

LISTA PARA VERIFICAÇÃO PRÉVIA À ANTECIPAÇÃO DE TUTELA OU DECISÃO JUDICIAL

DEMANDA POR ÓRTESE, PRÓTESE E MATERIAL ESPECIAL (OPME):

DA INDICAÇÃO MÉDICA

1. Solicitar declaração de total inexistência de conflito de interesses do médico, fazendo as seguintes perguntas: já recebeu ou recebe, a qualquer título, algum auxílio financeiro, como passagem, hospedagem ou subvenção para participação em congressos e/ou eventos científicos patrocinados pelo produtor, distribuidor ou fornecedor da OPME indicada, ou ajuda financeira dessa mesma fonte, a qualquer título?

Justificativa: conforme artigo do Código de Ética Médica:

É vedado ao médico:

Art. 68. Exercer a profissão com interação ou dependência de farmácia, indústria farmacêutica, óptica ou qualquer organização destinada à fabricação, manipulação, promoção ou comercialização de produtos de prescrição médica, qualquer que seja sua natureza.

2. Já participou, a qualquer título, de algum estudo referente à OPME indicada? Se sim, indicar de quem é a iniciativa do estudo e para que finalidade?

Justificativa: conforme artigo do Código de Ética Médica:

É vedado ao médico:

Art. 109. Deixar de zelar, quando docente ou autor de publicações científicas, pela veracidade, clareza e imparcialidade das informações apresentadas, bem como deixar de declarar relações com a indústria de medicamentos, órteses, próteses, equipamentos, implantes de qualquer natureza e outras que possam configurar conflitos de interesses, ainda que em potencial.

O fato de ter realizado estudo referente à OPME não significa conflito de interesse, mas requer cautela.

3. Exigir as seguintes informações em face da indicação da OPME:

3.1. Código CID da doença;

3.2. Descrição das características da OPME (tipo, matéria prima, dimensões) e do procedimento indicado;

3.3. Justificativa clínica da indicação da OPME e do procedimento indicado e, no caso de urgência, justificativa da urgência, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e as legislações vigentes no país;

3.4. Resultados dos exames que corroborem a indicação da OPME e procedimento solicitado.

Justificativa: conforme resolução 1956/2010 do Conselho Federal de Medicina

Art. 1º Cabe ao médico assistente determinar as características (tipo, matéria-prima, dimensões) das órteses, próteses e materiais especiais implantáveis, bem como o instrumental compatível, necessário e adequado à execução do procedimento.

Art. 2º O médico assistente requisitante deve justificar clinicamente a sua indicação, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e as legislações vigentes no país.

Art. 3º É vedado ao médico assistente requisitante exigir fornecedor ou marca comercial exclusivos.

Há necessidade de haver justificativa técnica na solicitação da OPME, com indicação de suas características e não marca comercial, assim como a justificativa do procedimento, baseado em dados científicos.

DOS ESTUDOS CIENTÍFICOS

1. Considerando a Medicina Baseada em Evidências, fundamento para o planejamento das ações e serviços de saúde do SUS, dizer os fundamentos científicos que embasam a indicação da OPME, apontando:

1.1. Qual o tipo de estudo analisado (se revisão sistemática, meta-análise, estudo randomizado, coorte, unicamente prescrição médica, etc.);

1.2. Quem foi o patrocinador do estudo;

1.3. No estudo, com que a OPME foi comparada;

1.4. Se não comparada, demonstrar se já existe OPME padrão em uso;

1.5. Classificar o estudo e a evidência científica do medicamento nos termos em que preconiza a tabela de Nível de Evidência Científica por Tipo de Estudo da *Oxford Centre for Evidence-Based Medicine*.

Justificativa: atualmente a medicina baseada em evidências é utilizada para balizar o tratamento das doenças. Desta forma, os estudos

avaliam as variáveis das doenças e as classificam em níveis de comprovação científica.

DA ANÁLISE PROCESSUAL

1. Solicitar que a demanda venha instruída com as seguintes informações:

1.1. A OPME é registrada na ANVISA?

Justificativa: a RDC 185/2001 estabelece os produtos para saúde que devem ter registro na ANVISA para que possam ser utilizados no país.

A OPME necessita ter registro junto à ANVISA para que possa ser comercializada no país.

1.2. O fornecedor (fabricante, importador ou distribuidor) da OPME tem autorização para funcionamento (AFE)?

Conforme o disposto no artigo 1º, do Decreto 79.094/77 (que regulamenta a Lei 6.360/76), estão sujeitos à autorização de funcionamento da ANVISA/Ministério da Saúde, as seguintes atividades: □

“Art. 1º - Os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes e similares, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e os demais, submetidos ao sistema de vigilância sanitária somente poderão ser extraídos, produzidos, fabricados, embalados ou reembalados, importados, exportados, armazenados ou expedidos, obedecendo o disposto na Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e neste Regulamento”.

As empresas que comercializam a OPME devem ter autorização de funcionamento para que possam atuar comercialmente, obedecendo a legislação vigente.

1.3. O fornecedor tem licença para comercialização do produto, quando não se tratar do detentor do registro do produto na ANVISA?

Justificativa: a empresa que é detentora do registro do produto na ANVISA deve fornecer autorização para comercialização às empresas que a representam comercialmente.

Como a empresa detentora do registro do produto pode não ter capacidade técnica de fornecer o produto em todo o país, ela pode autorizar outra empresa a distribuir seu produto. Entretanto, há a necessidade da comprovação desta autorização, para que não ocorram desvios de conduta.

1.4. Há alternativa de OPM?

1.5. Se sim, por que a alternativa de OPME não é válida para o caso concreto?

1.6. A OPME está disponível no SUS?

1.7. Se não, há alternativa de OPME no SUS?

1.8. Se sim, por que a alternativa de OPME do SUS não é válida para o caso concreto?

Justificativa do item 1.4. a 1.8.: conforme resolução 1.956/2010 do Conselho Federal de Medicina

Art. 1º Cabe ao médico assistente determinar as características (tipo, matéria-prima, dimensões) das órteses, próteses e materiais especiais implantáveis, bem como o instrumental compatível, necessário e adequado à execução do procedimento.

Art. 2º O médico assistente requisitante deve justificar clinicamente a sua indicação, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e as legislações vigentes no país.

Art. 3º É vedado ao médico assistente requisitante exigir fornecedor ou marca comercial exclusivos.

O SUS tem uma lista de OPME para utilização no tratamento das patologias, baseada em linhas assistenciais com comprovação científica. Quando uma OPME não está na tabela do SUS, pode não haver ainda evidências científicas para sua utilização.

1.9. Há algum estudo da OPME, em **andamento ou já concluso**, perante a CONITEC (Lei nº 12.401/2011 e Decreto nº 7.646/2011) ou ainda no DECIT/SCTIE/MS ou na ANVISA?

Justificativa: conforme Decreto 7.646/2011:

Art. 4º À CONITEC compete: ...

I - emitir relatório sobre:

a) a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde; e

b) a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; e

II - propor a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME nos termos do art. 25 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. ...

... Art. 17. As deliberações do Plenário da CONITEC para cada processo serão convertidas em registros, separados por tipo de recomendação, numerados correlativamente e subscritos pelos membros presentes na reunião, na forma de relatório.

Art. 18. O relatório de que trata o art. 17 levará em consideração:

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;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível; e

III - o impacto da incorporação da tecnologia no SUS. ...

Conforme o Decreto de 2011, existe uma estrutura criada para análise técnica para incorporação de OPME no âmbito do SUS.

1.10. O paciente já se submeteu, a qualquer título, gratuito ou oneroso, formal ou informal, a procedimento médico com a participação do fabricante, importador ou distribuidor da OPME requerida? Se no âmbito de projeto de pesquisa, qual a posição do Sistema CONEP/CNS sobre a responsabilidade da utilização da OPME no estudo realizado enquanto o doente dele se beneficiar?

Justificativa: quando o paciente é submetido à um estudo clínico, custos decorrentes de complicações devem ser assumidos para garantir assistência ao paciente.

1.11. A indicação é de médico do SUS e atuante no estabelecimento de saúde do SUS em que se deu o atendimento e este atendimento foi pelo SUS? O médico atende ou atendeu o paciente em algum momento na sua clínica privada?

Justificativa: há de se observar por qual sistema financiador o doente está sendo atendido, pois a maioria dos prestadores de serviços ao SUS, assim como os médicos, mormente nas áreas de alta complexidade ou de alto custo, prestam também serviços ao Sistema de Saúde Suplementar (operadoras de saúde) e outros tipos de planos de saúde, como os de autogestão e cooperativas, podendo tratar-se de utilização da Justiça, ou do SUS, para complementar atendimento no âmbito do Suplementar, com perda da integralidade assistencial e da informação em saúde.

1. 12. Quando em situação de conflito entre médico, paciente e operadora de saúde:

1.12.1. O paciente é usuário de plano de saúde? (Se sim, trazer o rol de direitos de seu contrato com a operadora de saúde.)

Justificativa: autojustificável.

1.12.2. Na situação de divergência da OPME entre plano de saúde e médico, foi utilizada a norma da ANS que recomenda a utilização de uma terceira opinião, de comum acordo entre médico e operadora de saúde e com remuneração às custas da operadora, na resolução do conflito?

Justificativa: conforme RN 211/2010, com alterações da RN 262/2011 da ANS.

Art. 18 O Plano Hospitalar compreende os atendimentos realizados em todas as modalidades de internação hospitalar e os atendimentos caracterizados como de urgência e emergência, conforme Resolução específica vigente, não incluindo atendimentos ambulatoriais para fins de diagnóstico, terapia ou recuperação, ressalvado o disposto no inciso X deste artigo, observadas as seguintes exigências:

... VI - cobertura de órteses e próteses ligadas aos atos cirúrgicos listados no Anexo desta Resolução; ...

... §2o Para fins do disposto no inciso VI deste artigo, deve ser observado o seguinte:

I - cabe ao médico ou cirurgião dentista assistente a prerrogativa de determinar as características (tipo, matéria-prima e dimensões) das órteses, próteses e materiais especiais – OPME necessários à execução dos procedimentos contidos no Anexo desta Resolução Normativa;

II - o profissional requisitante deve, quando assim solicitado pela operadora de plano privado de assistência à saúde, justificar clinicamente a sua indicação e oferecer pelo menos 03 (três) marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, dentre aquelas regularizadas junto à ANVISA, que atendam às características especificadas; e

III - em caso de divergência entre o profissional requisitante e a operadora, a decisão caberá a um profissional escolhido de comum acordo entre as partes, com as despesas arcadas pela operadora.

Nas situações de conflito entre médico, paciente e operadora existem mecanismos previstos pela ANS para resolução das divergências e que devem ser seguidos antes da judicialização.

1.13. A aquisição da OPME é feita pelo hospital ou pelo médico? É utilizado o mecanismo de consignação?

Justificativa: é uma forma de se inferir sobre as relações de compra e venda de OPM em questão, que não deve ser com o médico, direta ou, indicando-a ou exigindo do hospital, indiretamente.