PORTARIA Nº 3.439, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2010

Altera os arts. 3º, 15, 16 e 63 e os Anexos I, II, III, IV e V à Portaria nº 2.981/GM/MS, de 26 de novembro de 2009, republicada em 1º de dezembro de 2009.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando a necessidade de aprimorar os instrumentos e estratégias que asseguram e ampliam o acesso da população aos serviços de saúde, incluído o acesso aos medicamentos em estreita relação com os princípios da Constituição e da organização do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Portaria nº 2.981/GM/MS, de 26 de novembro de 2009, que regulamenta e aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica;

Considerando que, de acordo com o art. 18 da Portaria nº 2.981/GM/MS, de 26 de novembro de 2009, e os seus parágrafos 1º e 2º, a incorporação, a exclusão ou a substituição de medicamentos ou a ampliação de cobertura para medicamentos já padronizados no âmbito desse Componente, ocorrerá mediante os critérios estabelecidos pela Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde - CITEC/MS, conforme o ato normativo específico e pactuação na CIT;

Considerando que, de acordo com o art. 19 da Portaria nº 2.981/GM/MS, de 26 de novembro de 2009, a incorporação efetiva de um medicamento nos Grupos 1, 2 e 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica ocorrerá somente após a publicação na versão final do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas específico, pelo Ministério da Saúde, observadas as pactuações na CIT;

Considerando a Portaria nº 3.128/GM/MS, de 14 de outubro de 2010, que centraliza a aquisição do medicamento Clozapina;

Considerando as Portarias nº 719/SAS/GM de 28 de dezembro de 2007 e nº 508/SAS/MS de 28 de setembro de 2010, que incluem no Sistema de Informações Ambulatorial e Hospitalar (SIA/SUS e SIH/SUS) os campos Raça/Cor e Etnia, respectivamente;

Considerando a publicação em versão final de novos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

Considerando a pactuação na reunião da Comissão Intergestores Tripartite de 16 de setembro de 2010; e

Considerando a necessidade de efetuar adequações sistemáticas da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses e Próteses e Materiais Especiais - OPM, do SUS, resolve:

Art. 1º Alterar os arts. 3º, 15, 16 e 63 da Portaria nº 2.981/GM/MS, de 26 de novembro de 2009, que passam a vigorar com a seguinte redação, respectivamente:

"Art. 3º Incluir no Grupo 06 - Medicamentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais o Subgrupo 04 - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica de acordo com as formas de organizações descritas no Anexo IV e manter o Subgrupo 01 - Medicamentos de Dispensação Excepcional com os medicamentos excluídos por esta Portaria, conforme o prazo estabelecido no art. 21 desta Portaria."

"Art. 15. Os medicamentos dos Grupos 1 e 2 sob a responsabilidade da União, dos Estados e do Distrito Federal compõem o Grupo 06, Subgrupo 04, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde, na forma e redação estabelecidas no Anexo IV a esta Portaria."

"Art. 16. As formas de organização dos procedimentos do Grupo 06, Subgrupo 04, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde foram redefinidas segundo os critérios de classificação da Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) da Organização Mundial da Saúde."

"Art. 63. Trimestralmente, o Ministério da Saúde publicará Portaria com os valores a serem transferidos mensalmente às Secretarias Estaduais de Saúde, apurados com base na média das Autorizações de Procedimento de Alto Custo - APAC, emitidas e aprovadas conforme critérios e valores de referência indicados para o Grupo 06, Subgrupo 04, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde."

Art. 2º Alterar e Atualizar os anexos I, II, III e V à Portaria nº 2.981/GM/MS, de 26 de novembro de 2009, que passam a vigorar com a redação descrita nos anexos I, II, III e V desta Portaria.

Art. 3º Atualizar os atributos para procedimentos padronizados e incorporar novos procedimentos no Grupo 06 - Medicamentos Subgrupo 04 - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses e Próteses e Materiais Especiais OPM, do SUS, conforme o Anexo IV a esta Portaria, de acordo com as definições dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para Anemia em Pacientes com Insuficiência Renal Crônica - Alfaepoetina, Anemia em Pacientes com Insuficiência Renal Crônica - Reposição de Ferro, Anemia Aplástica Adquirida, Anemia Aplástica, Mielodisplasia e Neutropenias Constitucionais - Uso de Fatores Estimulantes de Crescimento de Colônias de Neutrófilos, Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha, Dermatomiosite e Polimiosite, Doença de Alzheimer, Doença de Parkinson, Epilepsia, Esclerose Múltipla, Espasticidade, Espondilose, Hipoparatiroidismo, Insuficiência Adrenal Primária - Doença de Addison, Miastenia Gravis, Osteodistrofia Renal, Raquitismo e Osteomalácia e Uvérites Posteriores não Infecciosas.

Parágrafo único. A Tabela completa dos procedimentos com as adequações realizadas estará disponível no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS SIGTAP, no sítio <http://sigtap.datasus.gov.br> a partir da vigência desta Portaria.

Art. 4º Estabelecer que caberá ao Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas - DRAC/SAS/MS, por meio da Coordenação Geral de Sistemas de Informação - CGSI, adotar as providências necessárias junto ao Departamento de Informática do SUS - DATASUS/SE/MS, para o cumprimento do disposto nesta Portaria.

Art. 5º As alterações relativas à redução da quantidade máxima, exclusão de CID-10, exclusão de medicamentos e o novo Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica descrito no anexo V terão validade após 90 dias da publicação desta Portaria e as demais alterações terão validade a partir de sua publicação.

Art. 6º Ficam revogadas as Portarias nº 343/GM/MS, de 22 de fevereiro de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 36, de 24 de fevereiro de 2010, Seção I, página 55, retificada no Diário Oficial da União nº 41, de 3 de março de 2010, Seção I, página 82, e nº 743/GM/MS, de 8 de abril de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 67, de 9 de abril de 2010, Seção I, página 97.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO

ANEXOS

INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO

SOLICITAÇÃO DO MEDICAMENTO

Os campos de 1 a 17 são de preenchimento exclusivo do médico solicitante.

Campo 1 - Número do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES): preencher com o código identificador do estabelecimento de saúde ao qual o médico solicitante está vinculado e que originou a solicitação de medicamento(s).

Campo 2 - Nome do estabelecimento de saúde solicitante: preencher com o nome fantasia do estabelecimento de saúde ao qual o médico solicitante está vinculado e que originou a solicitação de medicamento(s).

Campo 3 - Nome completo do Paciente: preencher com o nome completo do paciente sem abreviaturas.

Campo 4 - Nome da mãe do paciente: preencher com o nome completo da mãe do paciente.

Campo 5 - Peso: preencher com o peso atual do paciente, em quilogramas.

Campo 6 - Altura: preencher com a altura atual do paciente, em centímetros.

Campo 7 - Medicamento: preencher com o(s) nome(s) do(s) medicamento(s) solicitado(s), de acordo com o descrito na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde.

Campo 8 - Quantidade solicitada: preencher com a quantidade do(s) medicamento(s) solicitado(s) para cada mês de tratamento.

Campo 9 - CID-10: preencher com a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID10) que corresponde à doença/lesão/agravo que motivou a solicitação do(s) medicamento(s).

Campo 10 - Diagnóstico: diagnóstico da doença que motivou a solicitação do(s) medicamento(s), descrito com base na denominação da CID-10.

Campo 11 - Anamnese: histórico do paciente que vai desde os sintomas e sinais iniciais até o momento da observação clínica.

Campo 12 - Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?: Assinalar se o paciente realiza ou já realizou tratamento para a doença descrita no campo nove. Caso esteve ou está em tratamento, deverá relatar o(s) esquema(s) terapêutico(s) utilizado(s).

Campo 13 - Atestado de capacidade: a solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença daquele considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil: os menores de dezoito anos; aqueles que, por enfermidade ou deficiência mental, não tiverem o necessário discernimento para a prática desses atos ou que não puderem exprimir sua vontade, mesmo que transitória; ébrios habituais, viciados em tóxicos, ou os que, por deficiência mental, tenham o discernimento reduzido; os excepcionais, sem desenvolvimento mental completo; os pródigos. De acordo com a avaliação clínica pelo médico, descrever se o paciente preenche os critérios, ou não, de incapacidade. Caso presente, descrever o nome completo do responsável pelo paciente.

Campo 14 - Nome do médico solicitante: preencher com o nome do profissional que solicita o procedimento, que deve estar cadastrado no CNES do estabelecimento solicitante.

Campo 15 - Data da solicitação: preencher com a data da solicitação, registrando o dia mês e ano no formato dd/mm/aaaa.

Campo 16 - Número do documento do médico solicitante: assinalar com um "x" no campo correspondente ao CPF ou CNS e preencher com o número do documento assinalado.

Campo 17 - Assinatura e carimbo do médico: assinatura e carimbo com número de registro no Conselho de Classe do médico solicitante.

Campo 18 - Assinalar o responsável pelo preenchimento dos campos 19, 20, 21, 22 e 23. No caso do responsável pelo preenchimento ser outra pessoa além do paciente, mãe do paciente, responsável descrito no item 13 ou o médico solicitante deverá ser informado o nome completo da pessoa sem abreviaturas e seu número de cadastro de pessoa física (CPF).

Campo 19 - Preencher a raça/cor do paciente expressada pelo próprio usuário ou seu responsável, conforme descrição da Portaria SAS/MS nº 719 de 28 de dezembro de 2007. Caso seja assinalada a Raça/Cor Indígena, deverá ser preenchida também sua etnia, con-forme a Tabela de Etnias Indígenas Brasileiras descrita na Portaria SAS/MS nº 508 de 28 de setembro de 2010.

Campo 20 - Telefone(s) de contato do Paciente: preencher com número(s) de telefone do paciente para possíveis contatos.

Campo 21 - Número do documento do Paciente: assinalar com um "x" no campo correspondente ao CPF ou CNS e preencher com o número do documento assinalado.

Campo 22 - Correio eletrônico do Paciente: preencher com o correio eletrônico do paciente para possíveis contatos.

Campo 23 - Assinatura do responsável pelo preenchimento: assinatura da pessoa responsável pelo preenchimento campos 18, 19, 20, 21, 22 e 23.

AVALIAÇÃO TÉCNICA

Campo 1 - Nome do paciente: preencher com o nome completo do paciente sem abreviaturas.

Campo 2 - Cartão Nacional de Saúde (CNS): preencher com o número do CNS do paciente.

Campo 3 - Código(s)/ Medicamento(s): preencher com os medicamentos solicitados e seus respectivos códigos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde, de preferência, na mesma ordem da solicitação.

Campo 4 - CID-10: preencher com o CID-10 descrito pelo médico solicitante.

Campo 5 - Deferimento: o deferimento deve ocorrer quando a solicitação de algum medicamento preenche os critérios descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da referida doença, publicado pelo Ministério da Saúde, na versão final, e os demais parâmetros definidos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Assinalar o(s) número(s) correspondentes ao(s) medicamento(s) deferido(s).

Campo 6 - Observação: descrever, se necessário, observações que o avaliador julgue pertinentes.

Campo 7 - Devolução: a devolução caracteriza-se pela ausência de informação ou de documentos/exames ou preenchimento incorreto da solicitação do medicamento que impedem a plenitude da análise. Deve-se assinalar qual o motivo da devolução e o(s) número(s) correspondente(s) ao(s) medicamento(s) devolvido(s), considerando as seguintes definições: Preenchimento incompleto: assinalar quando há falta de preenchimento de algum campo considerado obrigatório no campo de solicitação de medicamento(s); Preenchimento incorreto: assinalar quando em algum campo da solicitação de medicamento(s) foi descrita informação incorreta da descrita nesta Instrução; Ausência de documentação: assinalar no caso de ausência de alguma documentação exigida pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença em questão ou pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; Ausência de exame: assinalar no caso de ausência de algum exame exigido pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença em questão; Outros: assinalar quando o motivo de devolução não se enquadrar nos demais parâmetros descritos acima

Campo 8 - Especificação: descrever, se necessário, informações complementares que auxiliem no esclarecimento do motivo da devolução.

Campo 9 - Indeferimento: o indeferimento caracteriza-se pela negativa da solicitação do(s) medicamento(s), seja por não preencher os critérios estabelecidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da referida doença, publicado pelo Ministério da Saúde, na versão final, e/ou os demais parâmetros definidos no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Deve-se assinalar qual o motivo da devolução e o(s) número(s) correspondente(s) ao(s) medicamento(s) devolvido(s), quando necessário, considerando as seguintes definições: Não preenche critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: assinalar quando a solicitação de medicamento(s) não preenche os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, devido a condição clínica/laboratorial do paciente ou por não possuir indicação do(s) referido(s) medicamento(s), no momento da solicitação; Medicamento não padronizado: assinalar quando há solicitação de medicamento(s) não padronizado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; CID-10 não padronizado: assinalar no caso que o CID-10 Primário, descrito pelo médico solicitante, não está padronizado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; Outros: assinalar quando o motivo de indeferimento não se enquadrar nos demais parâmetros descritos acima.

Campo 10 - Especificação: descrever, se necessário, informações complementares que auxiliem a esclarecer o motivo do indeferimento.

Campo 11 - Nome do avaliador: preencher com o nome completo do avaliador.

Campo 12 - Data da avaliação: preencher com a data da avaliação no formato dd/mm/aaaa.

Campo 13 - Número do Documento do avaliador: assinalar com um "x" no campo correspondente ao CPF ou CNS e preencher com o número do documento assinalado.

Campo 14 - Assinatura e Carimbo do avaliador: assinatura e carimbo do avaliador.

AUTORIZAÇÃO

Campo 1 - Autorização: assinalar se a solicitação de um ou mais medicamentos, previamente deferidos pelo avaliador, poderá ser autorizada. Assinalar o(s) número(s) correspondentes ao(s) medicamento(s) autorizado(s).

Campo 2 - Especificação: descrever, se necessário, informações complementares que auxiliem a esclarecer o motivo da nãoautorização ou demais parâmetros que justificam alguma alteração.

Campo 3 - Número da Autorização de Procedimento de Alto Custo (APAC): Descrever o número de APAC (Autorizações de Procedimento de Alta Complexidade/Custo no Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS - SIA/SUS) gerado.

Campo 4 - Vigência: Descrever o período de vigência da APAC.

Campo 5 - Nome do autorizador: preencher com o nome do autorizador.

Campo 6 - Data da autorização: preencher com a data da autorização, registrando o dia, mês e ano no formato dd/mm/aaaa.

Campo 7 - Número do Documento do autorizador: assinalar com um "x" no campo correspondente ao CPF ou CNS e preencher com o número do documento assinalado.

Campo 8 - Assinatura e carimbo do autorizador: assinatura e carimbo do autorizador.