



Poder Judiciário

Conselho Nacional de Justiça
Fórum Nacional do Judiciário para Monitoramento e
Resolução das Demandas de Assistência à Saúde (Res. CNJ n. 107/2010)

COMITÊ ESTADUAL DE SAÚDE DE SANTA CATARINA - COMESC

FORMULÁRIO PARA REQUERIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO

ANEXO I

DADOS DO REQUERENTE:

Nome:	
CPF:	Cartão SUS:
Contato (email/telefone):	
Atendimento que originou a prescrição: () Particular () Convênio - Qual? _____	
() SUS - Unidade de atendimento: _____	

DADOS DA PRESCRIÇÃO:

Princípio ativo (DCB/DCI) ¹ : _____
Posologia: _____ Duração do Tratamento: _____
Validade da Receita: _____ Registro na ANVISA: () Sim () Não
Indicação em conformidade com a aprovada no registro: () Sim () Não
Previsto em PCDT ² da doença considerando a situação clínica do paciente: () Sim () Não
Consta em padronização oficial (ex.: REMUNE, RENAME ou listas regionais ou estaduais) ³ : () Sim () Não

* O preenchimento do formulário deve ser feito pelo médico com **LETRA LEGÍVEL**, em atenção ao art. 11 do Código de Ética Médica (Resolução CFM Nº 1931/2009)

- 1 DCB/DCI: Denominação Comum Brasileira ou, na falta desta, Denominação Comum Internacional
- 2 Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas
- 3 REMUNE: Relação Municipal de Medicamentos / RENAME: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

DADOS DA DOENÇA QUE ACOMETE O REQUERENTE E JUSTIFICATIVAS DA IMPRESCINDIBILIDADE CLÍNICA DO TRATAMENTO⁴:

1. Qual(is) a(s) doença(s) que acomete(m) o requerente e que motivaram a prescrição?

CID: _____ Doença: _____

1.2. Descrever as características da Doença: (ex.: crônica/aguda; período de manifestação de sintomas; origem – genética/adquirida; gravidade – leve/moderada/grave; frequência dos sintomas – episódica/recorrente; localização – localizada/sistêmica; sintomas principais – respiratórios/digestivos/neurológicos; prognóstico – favorável/desfavorável)

1.3. Estado clínico do paciente:

2. Quais as opções de tratamento oferecidas pelo SUS para a doença citada?

3. As alternativas terapêuticas oferecidas pelo SUS já foram utilizadas? () Sim () Não. Em caso afirmativo:

1.1 Especifique os tratamentos (constar cada medicamento utilizado, posologia e tempo de uso), qual componente da Assistência Farmácia integra e a resposta do requerente:

Medicamento utilizado	Componente da Assistência Farmacêutica ⁵	Posologia	Tempo de uso	Resposta do requerente

⁴ Deve-se demonstrar a imprescindibilidade clínica do tratamento com o medicamento pleiteado mediante laudo médico fundamentado, que descreva detalhadamente o estado clínico do paciente, os tratamentos já realizados e a necessidade do medicamento solicitado.

⁵ Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): grupos 1A, 1B e 2, além do grupo 3;
- Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF); ou
- Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF).

3.2 O requerente faz uso de outro(s) tratamento(s) (farmacoterapêuticos ou não) para a condição objeto de solicitação e em relação a outras enfermidades? Qual(is)?

4. O tratamento indicado na sua prescrição pode ser substituído por alguma alternativa oferecida pelo SUS? () Sim⁶ - Especifique qual(is):

() Não - Justifique detalhadamente:

1.1 Se apontada inefetividade terapêutica (evento adverso) e/ou desvio de qualidade dos medicamentos (queixa técnica), ou sua suspeita, esclareça os motivos que levaram a esta conclusão:

1.2 Houve notificação à ANVISA - NOTIVISA⁷ dos eventos acima?

() Sim () Não nº _____

DO MEDICAMENTO PLEITEADO:

5. Houve análise de incorporação do fármaco pela CONITEC para a patologia indicada? () Sim () Não

Se sim, qual o desfecho? Informar caso esteja em tramitação o pedido de incorporação.

6 Favor fornecer ao requerente NOVA PRESCRIÇÃO.

7 <https://notivisa.anvisa.gov.br/frmlLogin.asp>

5.1 Caso tenha havido análise de incorporação do fármaco pela CONITEC, identifica alguma ilegalidade ou fragilidade do ato? () Sim () Não.

Discorra:

5.2 Se a decisão de não incorporação foi fundamentada na avaliação de custo-efetividade, essa avaliação aplica-se ao caso individual do paciente em questão?

6. Quais as razões da impossibilidade de substituição por outro medicamento⁸?

7. Com base em evidências científicas de alto nível (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises), é possível demonstrar a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco pleiteado⁹? () Sim () Não. Se sim, discorra, referenciando os estudos e documentos consultados:

8 A comprovação deve ser feita com base em laudos médicos e pareceres técnicos que atestem a inexistência de alternativas terapêuticas adequadas, evidenciando que o medicamento pleiteado é, de fato, imprescindível para o tratamento do paciente.

9 O medicamento pleiteado deve ter sua eficácia, acurácia, efetividade e segurança comprovadas à luz da medicina baseada em evidências. A comprovação deve ser respaldada por evidências científicas de alto nível, como ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises.

8. Qual(is) a(s) consequência(s) ao requerente caso este não seja submetido ao medicamento(s) indicado(s) a curto, médio e longo prazo?

9. A não utilização imediata do(s) medicamento(s) importa em risco de morte¹⁰? () Sim () Não

Justifique:

10. A não utilização imediata do(s) medicamento(s) importa em agravamento da doença?

() Sim () Não Justifique:

DA IMPARCIALIDADE DO PROFISSIONAL DE SAÚDE NA PRESCRIÇÃO DO MEDICAMENTO PLEITEADO:

Declaro, por fim, que não possuo qualquer interesse na prescrição do medicamento/insumo, que não a saúde do paciente, bem como não mantenho qualquer vínculo com a indústria farmacêutica, de órteses, próteses e materiais especiais, distribuidores e em pesquisa clínica relacionada à esta prescrição: () Sim () Não

Prescritor (carimbo e assinatura): _____

Data: _____

PARA PREENCHIMENTO PELO REQUERENTE:

11. O requerente possui convênio particular de saúde? () Sim. Qual: _____
() Não

¹⁰ Solicitar ao médico assistente a elaboração de um relatório circunstanciado acerca do itinerário terapêutico prévio, considerando as alternativas terapêuticas existentes no SUS e discriminando as condições clínicas para a indicação terapêutica, contemplando prioritariamente a segurança do paciente, a centralidade na pessoa, o valor em saúde e também os princípios sistêmicos da universalidade, equidade e integralidade.

11.1 Em caso afirmativo, houve a tentativa de obter o medicamento pelo convênio? () Sim () Não

11.2 Houve negativa? () Sim () Não 11.3. Negativa: () Verbal () Escrita Data: _____

11. O requerente buscou obter o medicamento pelo SUS? () Sim () Não

11.1 Houve negativa?¹¹ () Sim () Não

11.2 Em caso afirmativo:

() Município () Verbal () Escrita Data: _____

() Estado () Verbal () Escrita Data: _____

() União () Verbal () Escrita Data: _____

TERMO DE CONSENTIMENTO:

Declaro que estou ciente das informações fornecidas e autorizo a exposição dos dados médicos em âmbito judicial e administrativo: () Sim () Não

Assinatura do Requerente: _____ Data: _____

¹¹ Deve-se demonstrar que houve uma negativa formal de fornecimento do medicamento pela administração pública, nos termos do item 4 do Tema 1234 da repercussão geral. É necessário que o pedido do medicamento tenha sido feito via plataforma nacional de demandas administrativas e judiciais de acesso a fármacos, ou, na ausência desta, que a administração pública tenha sido intimada a justificar a negativa de fornecimento.