

# PROTOCOLO MÍNIMO PARA AÇÕES DE MEDICAMENTOS:



## 1. Documentos pessoais:

- ◆ carteira de identidade,
- ◆ CPF (cópia do documento ou indicação do número),
- ◆ cartão SUS,
- ◆ comprovante de renda familiar,
- ◆ comprovante de residência,
- ◆ telefone pessoal (fixo e/ou celular com whatsapp)
- ◆ endereço eletrônico
- ◆ no caso de menor de 18 anos ou incapaz, documentos do responsável, que indiquem seu nome completo, data de nascimento e CPF (cópia ou indicação do número)

## 2. Requisitos do Receituário:

- ◆ Preferencialmente por médico credenciado ao SUS;
- ◆ CID da doença;
- ◆ Nome do médico, com CRM;
- ◆ Prescrição pela Denominação Comum Brasileira (DCB).
- ◆ Posologia diária ou mensal, e modo de uso (forma de administração).
- ◆ Período do tratamento (tempo determinado, constando o período, ou de uso contínuo);

## 3. Certidões negativas:

### Apresentar:

- ◆ em caso de medicamento do componente básico, certidão negativa da Secretaria Municipal de Saúde;
- ◆ nos demais casos, certidão do sistema AME (Administração de Medicamentos do Estado)
- ◆ para verificação da situação do pedido administrativo;
- ◆ em caso de falta de estoque, certidão de indisponibilidade de estoque no Sistema AME;
- ◆ no caso de **medicamentos oncológicos**, negativa do CACON/UNACON que esclareça a razão do não fornecimento, ressalvada a situação em que o prestador recusar a emissão desse documento.

## 4. Informações sobre a Tecnologia Requerida (constantes na petição inicial, com juntada dos anexos pertinentes):

Esclarecer se os medicamentos possuem registro na ANVISA, se são ou não incorporados para a doença específica.

### Links de apoio:

- 🔗 <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>
- 🔗 <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome>
- 🔗 <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-da-conitec>
- 🔗 <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>
- 🔗 <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>

#### 4.1. Medicamentos incorporados no SUS

Previsto em Protocolo ou listagem essencial ou complementar de medicamentos, inclusive medicamentos off label previstos em protocolo do Ministério da Saúde ou em componente básico da RENAME (PCDT-Lei nº 8.80; Arts, 19-M, 19-P e 19-T, inc I).

#### 4.2. Medicamentos em processo de incorporação

- Indicar a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS que possa ser utilizado até que o novo medicamento esteja efetivamente disponível administrativamente, devendo juntar laudo fundamentado e circunstanciado descrevendo o tratamento realizado (constar cada medicamento utilizado, posologia e tempo de uso).

- Juntar o status obtido na página da CONITEC, link:

<https://www.go.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>

#### 4.3. Medicamentos não incorporados

- juntar relatório da CONITEC pela não incorporação, caso avaliado e apontar eventuais vícios identificados na decisão do órgão técnico;

- fazer referência e juntar evidências científicas de alto nível (ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou metanálise);

#### 4.4. Medicamentos não registrados na ANVISA, mas com autorização de importação pela agência de vigilância sanitária - Canabidiol (Tema 1161 do STF)

- deverá a parte autora acostar autorização de importação pela ANVISA;

- o laudo médico deverá justificar a ausência de medicamentos/produtos registrados na ANVISA ou disponíveis no Brasil que possibilitem o tratamento da parte autora, além dos demais requisitos arrolados no item "3";

- o laudo médico deverá, ainda, indicar superioridade do produto importado em detrimento do nacional.

### 5. Laudo médico

#### 5.1. Requisitos Gerais

- laudo médico legível e atualizado (emitido há menos de 180 dias), acompanhado de exames comprobatórios complementares;

- quadro clínico da parte autora, com todos os CIDs, grau de evolução da doença, tratamentos já realizados;

- existência de caráter de urgência do medicamento.

#### **Em caso de medicamentos não incorporados laudo deverá conter também:**

- Justificativa pela qual não prescritos medicamentos da lista do SUS e/ou dos Protocolos Clínicos, explicitando a superioridade terapêutica dos medicamentos prescritos e razões pelas quais os constantes da lista não serão eficazes ou são contraindicados;
- Especificação dos medicamentos / tratamentos da lista que já foram utilizados e não foram eficazes no combate da patologia (constar cada medicamento utilizado, posologia e tempo de uso).

#### **Em caso de medicamentos incorporados e não disponibilizados:**

- deverá indicar a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS que possa ser utilizado até que o novo medicamento esteja efetivamente disponível administrativamente, devendo juntar laudo fundamentado e circunstanciado descrevendo o tratamento realizado (constar cada medicamento utilizado, posologia e tempo de uso).

#### **Em caso de medicamento de uso hospitalar,**

informar se a aplicação será realizada pelo SUS;

#### **Em caso de medicamentos injetáveis,**

informar o peso do paciente (já que a posologia é calculada com base nesta informação);

#### **Em caso de prescrição de medicamento pelo nome comercial,**

justificar a impossibilidade de fornecimento do medicamento pela DCB.

## 6. Do valor da causa

- ✦ a competência é definida pelo valor da causa em caso de medicamento não incorporado;
- ✦ para medicamentos incorporados é determinada pela atribuição administrativa (1A e estratégico são de Competência da Justiça Federal, quando prescritos em conformidade com o protocolo);
- ✦ somam-se os itens não incorporados, no caso de cumulação de pedidos;
- ✦ tratando-se de medicamento de uso contínuo, para adequação do valor da causa, deverá ser calculado o valor correspondente a 12 meses de tratamento, nos termos do art. 292, III do CPC, com base no PMVG, alíquota zero. Link [aqui](#);
- ✦ para medicamentos a serem utilizados por tempo determinado (inferior a um ano), o valor da causa corresponderá ao valor total do tratamento, conforme PMVG **alíquota zero**;
- ✦ havendo mais de um medicamento do mesmo princípio ativo e não sendo solicitada apresentação específica, considera-se o PMVG do menor valor na lista da CMED, alíquota zero.

