

Folha de informação rubricada sob nº. \_\_\_\_\_ do processo nº. \_\_\_\_\_  
(a) \_\_\_\_\_

P. CoBi nº.: 003/2004 – “Orientação sobre fornecimento de medicamento de alto custo mediante imposição judicial”.

P. CoBi nº.: 003/2004

**Título:** “Orientação sobre fornecimento de medicamento de alto custo mediante imposição judicial”.

**Solicitante:** Diretoria Clínica

**Ementa:** O paciente portador de uma liminar judicial, cujo objeto é o fornecimento de um medicamento que faz parte do Guia Farmacoterapêutico do HCFMUSP (GF), deverá ser atendido. Quanto aos medicamentos de alto custo não constantes do GF, foi parecer da CoBi: (1) prescrever somente medicamentos experimentais aprovados na comissão de ética de pesquisa, observadas as normas institucionais e a legislação pertinente; (2) orientar os médicos quanto à importância de prescrever medicamentos padronizados; (3) promover simpósios para debate desta questão, com participação interinstitucional e convidados externos; (4) sugerir à Diretoria Clínica a promoção, junto aos professores titulares, da estrita aderência aos medicamentos constantes do GF; (5) sugerir à Diretoria Clínica uma consulta sobre o tema ao Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo; e (5) tornar disponível o plantão de Bioética, para esclarecer e orientar os profissionais do HC sobre o tema.

Os medicamentos de alto custo, assim definidos de forma geral, podem ser categorizados em três grandes grupos: (1) medicamentos excepcionais (Medex) listados pelo Ministério da Saúde, em número de 182 especialidades farmacêuticas, por exemplo, epoetina, imunoglobulinas, interferon alfa e beta, toxina botulínica; (2) medicamentos oncológicos (APAC Onco) incluídos nos procedimentos regulados por normas do financiamento do SUS; e (3) outros medicamentos de última geração, como antibióticos. A maioria desses medicamentos de alto custo faz parte do Guia Farmacoterapêutico do HCFMUSP (GF), elaborado pela Subcomissão de Avaliação de Farmacos e Medicamentos – SAFAM, da Comissão de Avaliação Tecnológica em Saúde – CATS, da Diretoria Clínica, Divisão de Farmácia do Instituto Central e Departamento de Clínica Médica da FMUSP. No GF são apresentadas as competências e atribuições da SAFAM, além dos objetivos e normas da assistência farmacêutica institucional. A imposição judicial, citada na solicitação da Diretoria Clínica, não cabe discutir. Um paciente portador de uma liminar judicial, cujo objeto é o fornecimento de um medicamento que faz parte do GF, deverá ser atendido.

Folha de informação rubricada sob nº. \_\_\_\_\_ do processo nº. \_\_\_\_\_

(a) \_\_\_\_\_

P. CoBi nº.: 003/2004 - "Orientação sobre fornecimento de medicamento de alto custo mediante imposição judicial".

A questão formulada pela Diretoria Clínica parece a nós ser limitada aos medicamentos de alto custo não constantes do GF, por qualquer razão, mas que ainda assim são prescritos por médicos da instituição.

Mais ainda, médicos que prescrevem tais medicamentos, às vezes solicitando diretamente a intervenção do Ministério Público ou Judicial. Com esta finalidade, as solicitações são manuscritas em impresso oficial do HCFMUSP.

### **1. Questões levantadas**

- Relacionamento médico/servidor e instituição: autonomia profissional do médico e autonomia institucional. Qual o limite entre a atuação profissional e a aderência dos recursos disponíveis e normatizados pelo HCFMUSP?

Qual o encaminhamento da situação descrita como exemplo, que de fato ocorreu, na qual o médico utiliza impressos institucionais para solicitar diretamente a intervenção judicial?

- Guia Farmacoterapêutico do HCFMUSP: do ponto de vista bioético, existe necessidade / interesse em ampliar o espaço da Comissão de Bioética no trabalho desenvolvido pela Comissão de Farmacologia? Qual a orientação da Comissão de Bioética - CoBi em relação às especialidades farmacêuticas que não fazem parte do GF?

- O HCFMUSP gasta mensalmente uma expressiva soma com o item medicamentos. Prescrições de medicamentos fora do GF estão, conseqüentemente, fora do orçamento. Qual a orientação da CoBi nestes casos?

- Um dos principais objetivos desta discussão é promover a aderência às decisões institucionais e minimizar o número de casos de imposição judicial. Quais ações podem ser recomendadas pela CoBi para alcançar esse objetivo?

Discutidas essas questões, chegamos às seguintes recomendações.

### **2. Recomendações**

- Usar somente medicamentos experimentais aprovados na Comissão de Ética para Análise de Projeto de Pesquisa - CAPPesp, observadas as normas institucionais e a legislação pertinente. As exceções devem ser bem documentadas.

Folha de informação rubricada sob nº. \_\_\_\_\_ do processo nº. \_\_\_\_\_  
(a) \_\_\_\_\_

P. CoBi nº.: 003/2004 – “Orientação sobre fornecimento de medicamento de alto custo mediante imposição judicial”.

- Orientar os médicos quanto à importância de prescrever medicamentos padronizados, usando para isto os meios existentes, além de campanhas especiais de esclarecimento.

- Promover simpósios para debates das questões levantadas, com participação interinstitucional, convidados membros do Poder Judiciário, da academia e profissionais da casa.

- Sugerir à Diretoria Clínica a promoção, junto aos professores titulares, de um pacto de estrita aderência aos medicamentos constantes do GF, como forma de minimizar o problema na sua origem.

- Sugerir à Diretoria Clínica uma consulta sobre o tema ao Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo.

- Permanecer disponível, através do Plantão de Bioética, para esclarecer e orientar os profissionais do HCFMUSP sobre o tema.

**Dr. Carlos Roberto Del Nero**  
**Membro da CoBi**

**Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Maria Garcia**  
**Membro da CoBi**

**Prof. Dr. Max Grinberg**  
**Membro da CoBi**

**Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Rachel Sztajn**  
**Membro da CoBi**

Aprovado em sessão 134<sup>a</sup>. CoBi – 11/03/2004