

Recomendação

Considerando a complexidade das demandas onde se pretende a concessão de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME);

Considerando a multiplicidade de OPMEs existentes no mercado, algumas das quais incluídas em listas do SUS e ou nas relações da Saúde Suplementar, e outras excluídas das referidas relações;

Considerando os altos custos de algumas Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), podendo haver, ou não, similares no mercado;

Considerando a necessidade de estabelecer uma padronização de procedimentos para avaliação das diferentes demandas envolvendo a concessão de OPMEs, de modo que o Poder Judiciário, de todos os graus de jurisdição possa avaliar adequadamente a situação fática e jurídica da demandas;

Considerando que as demandas envolvendo o direito à saúde devem ser objeto de qualificada discussão acerca da moléstia do paciente, o tratamento proposto, a existência de comprovação de eficácia, efetividade e segurança do procedimento prescrito segundo a Medicina Baseada em Evidências;

Considerando a possibilidade de ocorrência de conflito de interesses entre o médico prescritor e a OPME prescrita, no tratamento de pacientes por profissionais de saúde, assim entendido como a “série de circunstâncias que cria um risco para o julgamento profissional para as ações de um interesse primário que é cuidar de paciente, que pode ser influenciado por um interesse secundário, em especial nas demandas que envolvam Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME)”;

Considerando, ainda, e principalmente a abalizada opinião dos profissionais de saúde, destacadamente médicos integrantes de sociedade médica de especialidade, que forneceram subsídios e informações técnicas para elaboração da presente recomendação;

O Comitê Executivo da Saúde do Paraná, instituído pelo Fórum Nacional da Saúde do CNJ, recomenda:

1. Que a pretensão inicial seja instruída com as seguintes informações em face da indicação da OPME, sob pena de emenda da inicial:

1.1. Código CID da doença;

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

1.3. 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;

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

2. Considerando a Medicina Baseada em Evidências (MBE), que serve como fundamento para o planejamento das ações e serviços de saúde do SUS, **sejam indicados** os fundamentos científicos que embasam a indicação da OPME, em especial:

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

2.2. Quem elaborou e quem foi o patrocinador do estudo;

2.3. No estudo apresentado, com qual OPME foi comparada a OPME pretendida;

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

2.5. Classificar o estudo e o nível de 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*.

3. Que sejam também prestadas as seguintes **informações**:

3.1. A OPME é registrada na ANVISA? A OPME obedece a Resolução CFM nº 1956/2010?

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

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

3.4. Há alternativa de OPME?

3.5. Caso positivo, por que a alternativa de OPME não é válida para o caso concreto?

3.6. A OPME está disponível no SUS?

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

3.8. Se sim, por que a alternativa de OPME do SUS não é válida para o caso concreto? Caso o fundamento seja ausência de qualidade, foi encaminhada cópia à NOTIVISA?

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

3.10. 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?

3.11. 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?

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

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

3.12.2. Na situação de divergência da OPME entre plano de saúde e médico, foi utilizada a norma da ANS ou a Resolução do CFM Nº 1956/2010, 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?

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

4. 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?

4.1. Indagar se o médico 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?

5. Verificar eventuais discrepâncias excessivas de valores e a existência ou não de contratos de fornecimento de OPME envolvendo os profissionais médicos e prestadores de serviços.