

CALENDÁRIO PEDAGÓGICO 2025

Dicas de Judicialização de Componentes Especializados da Assistência Farmacêutica - Medicamentos de Alto Custo



Autores / Estudantes:



Jorge Alberto
Lima



Maria Carolina
Santana Soares



Simone Luzia
Fidelis de Oliveira



Tatiana Oliveira
da Silva

Curso de Especialização em
Direito Sanitário
Fundação Oswaldo Cruz

Tutor Orientador: Tiago Nogueira
Orientadora: Maria Célia
Coordenadora: Sandra



FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz:
uma instituição a serviço da vida



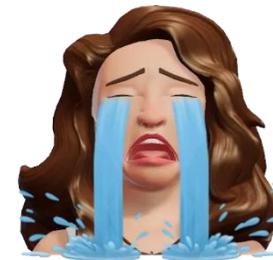
Calendário - 2025



Janeiro 2025

Dom	Seg	Ter	Qua	Qui	Sex	Sáb
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

Dra. Tati, tenho uma doença rara e meu médico me receitou um medicamento muito caro. Minha vizinha disse que só consigo se for no juiz. É isto mesmo?



Calma, Senhora Mone. O que sua vizinha te disse se chama Judicialização da Saúde que é um fenômeno onde o paciente busca o poder judiciário para ter a sua necessidade de saúde atendida.

Mas costuma ser um procedimento muito demorado e de muito custo e que nem sempre garante de imediato direito a saúde.

Mas existem outras formas extrajudiciais de conseguir os Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, os ditos medicamentos de alto custo. Mas independente da Judicialização alguns procedimentos administrativos devem ser realizados.



PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 2, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017

Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde.



EXEMPLO: PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DA HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA





Calendário - 2025



Fevereiro 2025

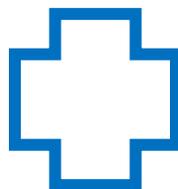
Dom	Seg	Ter	Qua	Qui	Sex	Sáb
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	



← Dra. Tati, posso conseguir na Secretaria de Saúde do meu Estado ou Município?



← Claro, Senhora Mone! Este deveria ser o primeiro caminho. Inicialmente a senho deve se dirigir a Farmácia de Componente Especializado ou Farmácias de alto custo munida de todos os documentos pessoais e receita atualizada conforme fluxo abaixo:



DOCUMENTOS DO PACIENTE para cadastramento e retirada

- ✓ Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - LME;
- ✓ Prescrição médica para o tratamento;
- ✓ Cópia do documento de identificação do paciente e do comprovante de residência;
- ✓ Cópia dos exames e documentos dispostos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).



Março 2025

Dom	Seg	Ter	Qua	Qui	Sex	Sáb
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					



ATENÇÃO

Ministério da Saúde
MedSUS
O objetivo do aplicativo é facilitar o acesso às informações sobre medicamentos pelos profissionais de saúde e cidadãos, visando racional de medicamentos.

Data de publicação: 18/12/2019 Última Modificação: 05/01/2023

Baixe nas Lojas:
Google Play App Store

Categoria:
Saúde e Vigilância Sanitária



- ✓ O procedimento pode ter características diferentes dependendo da Unidade Federativa de residência;
- ✓ O Componente Especializado Assistência Farmacêutica foi construído a partir da necessidade da ampliação do acesso aos medicamentos e da cobertura do tratamento medicamentoso, seja para ajustar as linhas de cuidado para as doenças já tratadas ou para ampliar o escopo de doenças a serem contempladas.
- ✓ A união realizada a compra centralizada de alguns destes componentes, o Estado determina os polos de referência para cadastramento e distribuição conforme pactuação nas instancias do SUS e Município quando é não é destinado como polo deve buscar o polo mais próximo da orientar os seus usuários.



Fluxo de Entrega



Fluxo de Cadastramento



Calendário - 2025



Abril 2025

Dom	Seg	Ter	Qua	Qui	Sex	Sáb
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30			



Senhora Mone é fundamental que os solicitantes tenham **SEUS DADOS PESSOAIS ATUALIZADOS** e **ACOMPANHAMENTO DE SAÚDE REGULAR** para seu acompanhamento clínico e renovação da prescrição e documentações em geral, se necessário. Tempo ideal de 6 meses.



Endereço Adicional

Cliente	CRISLAINE	Código unidade	
Endereço	RUA PAPDULA		
Nº	485	Complemento	
Bairro	QTA BOA VISTA	Cidade	Ibiam - SC
Estado	SC	CEP	88687-000
Prazo despacho	70		
CNPJ		CPF	
Insc. Est.			
Região			
Tipo endereço:			
<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Entrega Cobrança Faturamento Recebimento



Calendário - 2025



Maio 2025

Dom	Seg	Ter	Qua	Qui	Sex	Sáb
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31



Dra. Tati, como os GESTORES podem contribuir com a nossa usuária e, também ajudar na redução da judicialização nos casos de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, os ditos medicamentos de alto custo?

Gestor Jorge, os gestores são fundamentais para contribuir com o exercício do direito a saúde e para minimizar as judicializações. Isto depende da atribuição de cada gestor.



O ponto de partida é o prescriptor pode contribuir das seguintes maneiras:

- ✓ Conhecer as informações contidas no PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) do M e buscar alternativas terapêuticas no âmbito do SUS;
- ✓ Orientar o paciente quanto aos potenciais riscos, benefícios e efeitos adversos relacionados ao tratamento;
- ✓ Conhecer os fluxos administrativos para orientação ao paciente de como realizar a solicitação do medicamento junto a Farmácia de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



Calendário - 2025



Junho 2025

Dom	Seg	Ter	Qua	Qui	Sex	Sáb
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					



Dra. Tati, como seriam as contribuições do Gestor Municipal (Secretarias Municipais de Saúde), Gestor Estadual (Secretarias Estaduais de Saúde) e o Gestor Federal (União representado pelo Ministério da Saúde)?

Gestor Jorge, vamos desvendar este mistério juntos? Abrir a porta para o conhecimento!!!!



GESTOR MUNICIPAL - GM

- ✓ Realizar o cadastro do paciente conforme PCDT;
- ✓ Monitorar o tratamento, verificar periodicamente as doses prescritas e dispensadas e a adequação de uso de medicamentos;
- ✓ Verificar o RENAME vigente e os medicamentos de alto custos incorporados e o recém-incorporados;
- ✓ Seguir as orientações técnicas e administrativas da SES estadual, mantendo dados atualizados, dos pacientes que necessitam e dos que estão em uso;
- ✓ Divulgar fluxo de cadastramento e recebimento dos medicamentos e orientar administração exclusiva em ambiente específico, exceto o de uso oral;
- ✓ Divulgar seus fluxos amplamente;



COMUNICAÇÃO - GM

- ✓ Estabelecer contato direto com Estados e os polos;
- ✓ Estabelecer contato com judiciário local.



Calendário - 2025



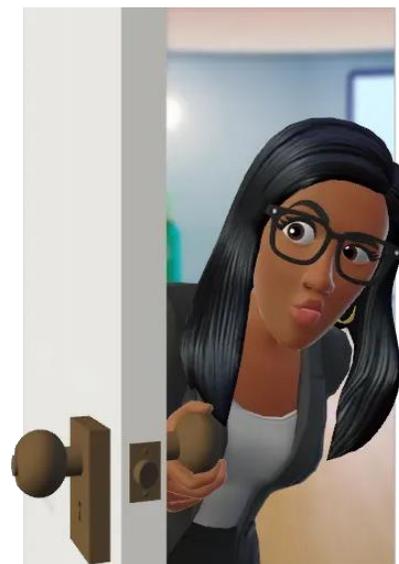
Julho 2025

Dom	Seg	Ter	Qua	Qui	Sex	Sáb
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		



GESTÃO ESTADUAL

SES
Secretaria de Estado
de Saúde



GESTOR ESTADUAL - GE

- ✓ Realizar a dispensação dos medicamentos de aquisição centralizada pelo MS conforme Portaria N° 1.554 de 30/07/2024;
- ✓ Aplicar as diretrizes estabelecidas na Portaria Conjunta publicadas pelo MS por meio da Conitec e do PCDT da patologia em questão;
- ✓ Os gestores estaduais, conforme a sua competência e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com essa doença em todas as etapas;
- ✓ É obrigatória a cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso de procedimento ou medicamento preconizados para o tratamento;
- ✓ Garantir o cumprimento e efetivação dos critérios abaixo:
 - Atendimento ao PCDT da Patologia a ser tratada;
 - Atendimento, tratamento e acompanhamento dos pacientes em polos de referência determinados pelo MS;
 - Registro dos dados clínicos e farmacêuticos em sistema nacional de informática do SUS;
 - Uso *ad experimentum* (reavaliação em 3 anos);
 - Laudo próprio para dispensação do medicamento; e
 - Fornecimento diretamente aos respectivos hospitais.

COMUNICAÇÃO - GE

- ✓ Estabelecer contato direto com Municípios, os polos de referência e a União – Ministério da Saúde;
- ✓ Estabelecer contato com judiciário local.



Calendário - 2025



Agosto 2025

Dom	Seg	Ter	Qua	Qui	Sex	Sáb
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						



A União por meio do Ministério da Saúde realiza a compra centralizada destes componentes, além de:

- ✓ Manter contatos atualizados das SES e estabelecer comunicação ativa entre os entes, utilizando o CONASS e o CONASEMS para essa mediação;
- ✓ Capacitação permanente dos gestores estaduais e municipais sobre as incorporações de tecnologias no SUS, assim como dos fluxos de solicitação;
- ✓ Solicitar periodicamente as SESs dados atualizados dos pacientes em uso dos medicamentos prescritos.



PORTARIA Nº 1.554, DE 30 DE JULHO DE 2013

Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O importante é que haja diálogo entre as áreas de saúde dos diferentes entes e entre o sistema de saúde e de justiça dos referidos.





Calendário - 2025



Setembro 2025

Dom	Seg	Ter	Qua	Qui	Sex	Sáb
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30				

Dra. Tati, como os OPERADORES DO DIREITO podem contribuir com a usuária e, também ajudar na redução da judicialização nos casos de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, os ditos medicamentos de alto custo?



Vamos analisar juntas, Dra Carol!! As primeiras pessoas que o usuário tem contato com o Judiciário são os Advogados, Defensores Públicos, e o Ministério Público. Eles podem:

- ✓ **Averiguar se já não existe demanda com as mesmas partes, o mesmo pedido;**
- ✓ **Tentar esgotar as esferas administrativas com solicitações de informações sobre os tramites administrativos do cadastro e distribuição dos sites medicamentos de alto custo;**
- ✓ **Optar por medidas extrajudiciais para a resoluções de conflitos conforme estabelecido em lei.**



CNJ aprova orientações para o cumprimento adequado de decisões judiciais em saúde

22 de novembro de 2023 - Notícias CNJ / Agência CNJ de Notícias



FONAJUS FÓRUM NACIONAL DO JUDICIÁRIO PARA A SAÚDE

ENUNCIADOS SOBRE DIREITO DA SAÚDE

- ENUNCIADO Nº 1**
A tutela individual para interação de pacientes prioritários ou em situação de fragilidade extrema pelo menor tempo possível, sob estrito critério médico. As decisões que imponham tal obrigação devem determinar que seus efeitos cessarão no momento da alta concedida pelo médico que atende o paciente na respectiva instituição de saúde, devendo o fato ser medicamentado comunicado pelo prestador de serviço ao labor competente. (Resolução dada na 11ª Jornada de Direito da Saúde - 18.03.2019)
- ENUNCIADO Nº 2**
Concedidas medidas judiciais de prestação continuativa, em tutela provisória ou definitiva, é necessária a renovação periódica do relatório, com definição de metas terapêuticas a fim de avaliar a efetividade do tratamento e adesão do paciente e renovação médica, a serem apresentados preferencialmente ao reserador da medida, no prazo legal ou no prazo fixado pelo julgador como cabível, considerada a natureza da enfermidade, de acordo com a legislação sanitária (Resolução SCS/MS nº 344/19), sob pena de perda de eficácia da medida. (Resolução dada na 11ª Jornada de Direito da Saúde - 15.08.2023)
- ENUNCIADO Nº 3**
Não ações envolvendo pretensões concessivas de serviços assistenciais de saúde, o interesse de agir somente se qualifica mediante comprovação da prévia negativa ou indisponibilidade da prestação no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS e na Saúde Suplementar. (Resolução dada na 11ª Jornada de Direito da Saúde - 18.03.2019)
- ENUNCIADO Nº 4**
Os Provedores Clínicos e Diretores Terapêuticos (PDT) são elementos organizadores da prestação farmacêutica, de insucesso de procedimentos e não substituíveis. Assim, no caso concreto, quando todas as alternativas terapêuticas previstas no respectivo PDI já tiverem sido esgotadas ou forem inviáveis ao quadro clínico do paciente usuário do SUS, pelo princípio do art. 1º, III, II, de 87, pode ser determinado judicialmente o fornecimento, pelo Sistema Único de Saúde, do medicamento, insumo ou procedimento não preconizado. (Resolução na 11ª Jornada de Direito da Saúde - 18.03.2019)
- ENUNCIADO Nº 5**
Deve ser evitado o processamento, pelos Juizados, dos processos nos quais se requer medicamento não registrado pela Anvisa, off-label e experimental, ou ainda informação computária, quando, pela complexidade do assunto, o respectivo julgamento depender de dilação probatória incompatível com o rito do Juizado. (Resolução na 11ª Jornada de Direito da Saúde - 18.03.2019)

1. Resoluções do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde, que definem uma resolução de FONAJUS



Calendário - 2025



Outubro 2025

Dom	Seg	Ter	Qua	Qui	Sex	Sáb
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	



Já os Magistrados podem exigir que as medidas extrajudiciais de resolução de conflitos sejam executadas antes da judicialização e podem seguir algumas recomendações do Conselho Nacional de Justiça - CNJ.



RECOMENDAÇÃO Nº 146, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2023.

Dispõe sobre estratégias para o cumprimento adequado das decisões judiciais nas demandas de saúde pública.



Poder Judiciário

Conselho Nacional de Justiça

PORTARIA Nº 297, DE 5 DE SETEMBRO DE 2022.

Institui Grupo de Trabalho para a construção de fluxo para o cumprimento de decisões judiciais nas ações relativas à saúde pública propostas contra a União.





Calendário - 2025

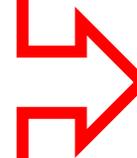


Novembro 2025

Dom	Seg	Ter	Qua	Qui	Sex	Sáb
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30						



Os Magistrados não precisam se sentir solitário na tomada de decisão ele podem solicitar auxílio ao NATJUS – Ferramenta de Assessoramento do Magistrado!!



Poder Judiciário

Conselho Nacional de Justiça

RESOLUÇÃO 238 DE 6 DE SETEMBRO DE 2016

Dispõe sobre a criação e manutenção, pelos Tribunais de Justiça e Regionais Federais de Comitês Estaduais da Saúde, bem como a especialização de vara em comarcas com mais de uma vara de fazenda Pública.



Conceito: Compostos por profissionais de saúde auxilia no assessoramento do Magistrado trazendo informações técnicas baseadas em evidências na área de saúde. os Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário – NATJUS - criado pela Resolução 238/2016.

Objetivo: Criação de um banco de dados nacional com pareceres técnico-científicos e notas técnicas elaboradas com base em evidências científicas na área da saúde, emitidos pelos Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário (NATJUS) e pelos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS).

Finalidade: reduzir a possibilidade de decisões judiciais conflitantes em temas relacionados a área de saúde e prevenir.





Calendário - 2025



Dezembro 2025

Dom	Seg	Ter	Qua	Qui	Sex	Sáb
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

**REALIZAR MEDIAÇÃO DE
CONFLITO EXTRAJUDICIAL**

ACIONAR PERITOS

SOLICITAR AUXILIO DO NATJUS

DECISAO ASSERTIVA DO MAGISTRADO

**AVALIAR AS O CONTEXTO DE
RECURSOS E GESTAO**

**SEGUIRA AS RECOMENDAÇÕES
DO CNJ**

