



**PARECER Nº 2691/2018 - CRM-PR**

**ASSUNTO: PROTOCOLO DE ATENDIMENTO-PREENCHIMENTO COM DADOS PESSOAIS**

**PARECERISTA: CONS.º JAN WALTER STEGMANN**

**EMENTA:** Protocolo de tratamento da hepatite C em serviço público, com drogas que apresentam frequência alta de efeitos colaterais graves - Necessidade de fornecimento do número do celular com disponibilidade do médico, caracterizando sobreaviso, não é obrigatório esse fornecimento, pois fere a autonomia do médico.

**CONSULTA**

Em e-mail encaminhado a este Conselho Regional de Medicina, o Dr. XXXX formula consulta com o seguinte teor:

*“Prezados, saudações. Preliminarmente: recentemente houve incorporação de inibidores de protease ao tratamento da hepatite C, anteriormente, realizado com interferon, ou interferon peguilado + ribavirina. Para casos de não resposta ou recidiva, refratários após terapia dupla de interferon e ribavirina, existe a possibilidade de um retratamento, agora com 3 drogas, onde entram os inibidores de protease. Há grande preocupação devido às adversidades desta classe de remédios e trata-se de medicamentos de alto custo. São eles: telaprevir e boceprevir. Atualmente, trabalho em unidade de média complexidade do SUS e estou em dúvida quanto a seguinte situação: um novo protocolo para tratamento de hepatite c (com inibidores de protease: telaprevir e boceprevir) nos “obriga” a informar telefone celular quando na prescrição e direcionamento do paciente para tratamento. Além disto, descreve a situação de que o médico estaria 24 horas disponível para atendimento em eventuais adversidades. O protocolo atual para hepatite C ainda traz algumas questões, como: necessidade de equipe multidisciplinar, caracterização de STA (serviço de tratamento assistido), necessidade de retorno semanal dos pacientes nos primeiros meses de terapia com os inibidores de protease. Todos estes itens são ausentes ou impossível de realizar no local onde atuo neste momento, seja por questões de logística ou da própria demanda. Em recente reunião com associação de hepatologia e profissionais especialistas, com abordagem na descrição de fluxos, recebi a informação de que este preenchimento seria obrigatório para*



*tratamento dos pacientes. Pergunto então: 1) Sou obrigado a preencher este termo de esclarecimento com número de celular? 2) Isto não caracteriza sobreaviso, conforme a Resolução CFM n.º 1834/2008? Não deveria haver então remuneração adicional ao serviço já pré-estabelecido? (Obs.: não houve nenhuma proposta ou negociação da parte dos gestores.). 3) É possível, dentro da função que já exerço, ambulatorial e eletiva, de uma negativa de minha parte na aceitação deste tipo de preenchimento, direcionando estes casos para serviços de maior complexidade? (Observação: pretendo não indicar este tratamento com inibidores de protease no local e sim direcionar estes pacientes para outro nível. A ideia seria continuar tratando os pacientes com Interferon e Ribavirina, e para casos com indicação de inibidores de protease haveria o direcionamento)”.*

## FUNDAMENTAÇÃO E PARECER

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (sigla PCDT) têm o objetivo de estabelecer, claramente, os critérios de diagnóstico e o algoritmo de tratamento de cada doença, com as doses adequadas dos medicamentos e os mecanismos para o monitoramento clínico em relação à efetividade do tratamento e à supervisão de possíveis reações adversas.

Os PCDT, também, objetivam criar mecanismos para a promoção do Uso Racional de Medicamentos. O PCDT é importante, principalmente, para as patologias com programas de tratamento fornecido, pelo Estado, porque, para a dispensação dos medicamentos, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, é necessário enquadrar-se nesse protocolo. Assim, se no PCDT estiver escrito que, para o uso do medicamento X, é necessário que o paciente apresente o exame Y, a cada 3 meses, essa regra deve ser respeitada para que o tratamento seja fornecido.

Da mesma forma, se no PCDT estiver escrito que, para tomar uma determinada medicação, o paciente tem que ter tomado outra anteriormente e apresentado falha terapêutica, dificilmente, o paciente conseguirá essa medicação, sem antes passar pelas demais citadas pelo protocolo.

Para a elaboração de PCDT, é necessário que, antes de sua publicação, os documentos passem, por algumas etapas, de responsabilidade da Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, no caso: a CONITEC (**Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS**), que avaliam as recomendações propostas e das evidências científicas apresentadas, fazem aprovação do texto pelo Plenário da CONITEC e, posteriormente, esses documentos são disponibilizados, para consulta pública, que após considerações da



sociedade, ocorrem a finalização e a publicação, entrando a mesma em vigor, após 180 dias após publicação DOU.

Tais protocolos são regidos, por uma Legislação ampla, na qual temos:

- Lei nº 12.401/2011 (*Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990*), para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

- Lei nº 8.080/1990 - *Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.* (vide arts. 19-Q; 19-R; e 19-T, incluídos pela Lei nº 12.401/2011).

- Decreto nº 7.508/2011- *Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.* (vide art. 26 - Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas).

- Decreto nº 7.646/2011- *Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências.*

E, também, temos algumas Portarias:

- Portaria GM/MS nº 30/2017 (atualizada em 28/06/2018) - *Designa os membros do Plenário da CONITEC.*

- Portaria GM/MS nº 2.009/2012 - *Aprova o Regimento Interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC).*

- Portaria SCTIE/MS nº 26/2015 - *Aprova os requisitos para submissão e análise de proposta de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologia em saúde no SUS, por iniciativa do Ministério da Saúde e de Secretarias de Saúde dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal.*

- Portaria SCTIE/MS nº 27/2015 - *Aprova o Fluxo de trabalho para elaboração e atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC.*

- Portaria GM/MS nº 152/2006 - *Institui o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde. Portaria GM/MS nº 3.323/2006 Institui a Comissão para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde e da Saúde Suplementar.*



- Portaria GM/MS nº 2.587/2008 - *Dispõe sobre a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde e vincula sua gestão à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.*

No caso da Hepatite Crônica pelo Vírus C, O PCDT para hepatite C e coinfeções vigente na época, que originou o presente Processo-Consulta, era o PCDT publicado, no ano de 2011, o qual regulamentava o uso dos medicamentos Interferon convencional, Interferon Peguilado e Ribavirina no tratamento dessa patologia.

Em julho de 2012, foram incorporados novos medicamentos, agora com ação direta contra o vírus da hepatite C, que aumentavam as chances de resposta favorável do tratamento, no caso os inibidores de protease de primeira geração Teleprevir e Boceprevir, através da Nota Técnica conjunta nº 01/2013-DDAHV/SUS/MS e DAF/SCTIE/MS.

Na presente nota, houve a regulamentação para o fluxo de dispensação de tais medicamentos para os pacientes com indicação para seu uso. Porém, tais medicamentos apresentavam alta frequência e graves efeitos adversos, inclusive com possibilidade de óbitos frequentes, portanto, necessitavam de uma rede de apoio estruturada para sua utilização, entre os quais: hospital de referência para o atendimento desses pacientes e médico especialista capacitado para esse atendimento.

Devido à gravidade dos casos e à urgência nos atendimentos, a Nota Técnica solicita o telefone celular desse médico capacitado para orientar o tratamento nesses casos, além disso, considerando que o uso do Interferon é por via injetável, e os efeitos adversos severos dessas medicações, a Nota Técnica preconiza uma equipe multidisciplinar com: psicólogo, enfermeira, farmacêutica, com unidade de aplicação para medicação SC (no caso o Interferon) e local para observação dos pacientes.

Posteriormente, houve incorporação de novos medicamentos de ação direta contra o vírus da Hepatite C, conforme o PCDT publicado, em 2015, agora com o inibidor de protease de segunda geração o Simeprevir, e os inibidores da enzima NS5A, Daclatasvir e inibidor enzima NS5B Sofosbuvir, medicamentos que além de apontarem melhor eficácia, não apresentam praticamente nenhuma toxicidade, visto que, nesse PCDT, não há a obrigatoriedade da utilização do Interferon e RBV, com isso foram abandonados o uso dessas medicações altamente tóxicas. Posteriormente, surgiram novos PCDTs de tratamento da hepatite C, que foram publicados, em 2017 e 2018, com incorporação de mais medicamentos dessas classes, altamente seguros e eficientes.

A disponibilidade de médicos em sobreaviso é prática adotada, nos diversos serviços de assistência médica, públicos ou privados, em todo o País. Caracteriza-se pela



disponibilidade de especialistas, fora da instituição, alcançáveis quando chamados para atender pacientes que lhes são destinados.

O médico em disponibilidade de sobreaviso, quando acionado, está obrigado a se deslocar até o hospital, para atender casos de emergência, realizar cirurgias, procedimentos diagnósticos e internações clínicas, devendo ser devidamente remunerado, quer pelo SUS, por convênios em geral ou, mesmo, por clientes particulares.

O **Parecer Nº 2091/2009 CRM-PR**, que versa sobre protocolos médicos, coloca que: *“Qualquer diretriz, protocolo ou equivalente não pode de forma alguma engessar a liberdade do médico atuar. Este profissional é livre para ter suas condutas e é responsável por elas, mesmo que sejam diferentes do estabelecido por qualquer sociedade que seja. Porém, ele deve saber que em caso de qualquer demanda judicial ou frente ao Conselho de Medicina deverá justificar porque agiu de forma diferenciada daquela orientada pela sociedade ou CFM e fazer a justificativa científica que apóie seus atos”.*

A instituição deverá, antes de por em prática, submeter seu protocolo à apreciação de todos os membros do Corpo Clínico para, após isso, exigir seu cumprimento. Como foi dito, antes, isto não obriga os membros do corpo clínico a seguirem o mesmo e não há nenhuma sanção prevista, aos desobedientes, baseados na independência de atuação de cada médico. A instituição não poderá obrigar seus membros a seguirem seu protocolo, todavia eles são responsáveis pelos seus atos.

Conforme a **Resolução** citada pelo consulente, a **Resolução CFM Nº 1.834/2008** (*Publicada no D.O.U. de 14 de março de 2008, Seção I, pg. 195*), que versa sobre a disponibilidade em sobreaviso, na mesma assim termina o *Conselheiro Relator Antônio Gonçalves Pinheiro: RESOLVE:*

**Art. 1º** *“Definir como disponibilidade médica em sobreaviso a atividade do médico que permanece à disposição da instituição de saúde, de forma não presencial, cumprindo jornada de trabalho preestabelecida, para ser requisitado, quando necessário, por qualquer meio ágil de comunicação, devendo ter condições de atendimento presencial quando solicitado em tempo hábil”.* **Parágrafo único.** *“A obrigatoriedade da presença de médico no local nas vinte e quatro horas, com o objetivo de atendimento continuado dos pacientes, independe da disponibilidade médica em sobreaviso nas instituições de saúde que funcionam em sistema de internação ou observação”.*



**Art. 2º** “A disponibilidade médica em sobreaviso, conforme definido no art. 1º, deve ser remunerada de forma justa, sem prejuízo do recebimento dos honorários devidos ao médico pelos procedimentos praticados”. **Parágrafo único.** “A remuneração prevista no caput deste artigo deve ser estipulada previamente em valor acordado entre os médicos da escala de sobreaviso e a direção técnica da instituição de saúde pública ou privada”.

Temos na **Resolução CFM 1834-2008** seu **Art. 2º** que: “A disponibilidade médica em sobreaviso, conforme definido no art. 1º, deve ser remunerada de forma justa, sem prejuízo do recebimento dos honorários devidos ao médico pelos procedimentos praticados”. **Parágrafo único.** “A remuneração prevista no caput deste artigo deve ser estipulada previamente em valor acordado entre os médicos da escala de sobreaviso e a direção técnica da instituição de saúde pública ou privada”.

**Art. 3º** “O médico de sobreaviso deverá ser acionado pelo médico plantonista ou por membro da equipe médica da instituição, que informará a gravidade do caso, bem como a urgência e/ou emergência do atendimento, e anotará a data e hora desse comunicado no prontuário do paciente”. **Parágrafo único.** “Compete ao diretor técnico providenciar para que seja afixada, para uso interno da instituição, a escala dos médicos em disponibilidade de sobreaviso e suas respectivas especialidades e áreas de atuação”.

**Art. 4º** “Em caso de urgência e/ou emergência, o médico que acionar o plantonista de sobreaviso deverá, obrigatoriamente, permanecer como responsável pelo atendimento do paciente que ensejou a chamada até a chegada do médico de sobreaviso, quando ambos decidirem a quem competirá a responsabilidade pela continuidade da assistência”.

**Art. 5º** “Será facultado aos médicos do Corpo Clínico das instituições de saúde decidir livremente pela participação na escala de disponibilidade em sobreaviso, nas suas respectivas especialidades e áreas de atuação. **Parágrafo único.** Os regimentos internos das instituições de saúde não poderão vincular a condição de membro do Corpo Clínico à obrigatoriedade de cumprir disponibilidades em sobreaviso”.

**Art. 6º** “Compete ao diretor técnico e ao Corpo Clínico decidir as especialidades necessárias para disponibilidade em sobreaviso, de acordo com a legislação vigente”.

**Art. 7º** “Cabe aos diretores técnicos das instituições o cumprimento desta resolução”.

No Código de Ética Médica (CEM) no seu Capítulo 1 - Princípios fundamentais - temos:



**I** - *“A Medicina é uma profissão a serviço da saúde do ser humano e da coletividade e será exercida sem discriminação de nenhuma natureza”.* **II** - *“O alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional”.* **III** - *“Para exercer a Medicina com honra e dignidade, o médico necessita ter boas condições de trabalho e ser remunerado de forma justa”.* **VII** - *“O médico exercerá sua profissão com autonomia, não sendo obrigado a prestar serviços que contrariem os ditames de sua consciência ou a quem não deseje, excetuadas as situações de ausência de outro médico, em caso de urgência ou emergência, ou quando sua recusa possa trazer danos à saúde do paciente”.*

No mesmo Código de Ética Médica, no Capítulo 1 - Princípios fundamentais - podemos, também, observar:

**VIII** - *“O médico não pode, em nenhuma circunstância ou sob nenhum pretexto, renunciar à sua liberdade profissional, nem permitir quaisquer restrições ou imposições que possam prejudicar a eficiência e a correção de seu trabalho”.* **IX** - *“A Medicina não pode, em nenhuma circunstância ou forma, ser exercida como comércio”.* **X** - *“O trabalho do médico não pode ser explorado por terceiros com objetivos de lucro, finalidade política ou religiosa”.* **XIV** - *“O médico empenhar-se-á em melhorar os padrões dos serviços médicos e em assumir sua responsabilidade em relação à saúde pública, à educação sanitária e à legislação referente à saúde”.*

No Capítulo II Direitos dos médicos: É direito do médico:

**V** - *“Suspender suas atividades, individualmente ou coletivamente, quando a instituição pública ou privada para a qual trabalhe não oferecer condições adequadas para o exercício profissional ou não o remunerar digna e justamente, ressalvadas as situações de urgência e emergência, devendo comunicar imediatamente sua decisão ao Conselho Regional de Medicina”.* **X** - *“Estabelecer seus honorários de forma justa e digna”.*

## **CONCLUSÃO**

A presente consulta em relação ao tratamento da Hepatite C, está prejudicada, visto que não mais se utilizam os medicamentos que originaram a presente demanda. A Nota Técnica conjunta nº 01/2013-DDAHV/SUS/MS e DAF/SCTIE/MS que regulamentava o fluxo de dispensação e aplicação de tais medicamentos (Boceprevir e Teleprevir) deixou de vigorar, e



atualmente se utilizam medicamentos sem os para efeitos das drogas citadas, contudo permanecem atuais os questionamentos, quanto à autonomia e ao sobreaviso dos médicos.

Quanto aos questionamentos do Consultente:

1) *“Sou obrigado a preencher este termo de esclarecimento com número de celular”?*

**Resposta:** Não, de acordo com o Código de Ética Médica, no seu Capítulo 1, dentro da autonomia do médico, Princípios fundamentais: **item VII** - *“O médico exercerá sua profissão com autonomia, não sendo obrigado a prestar serviços que contrariem os ditames de sua consciência ou a quem não deseje, excetuadas as situações de ausência de outro médico, em caso de urgência ou emergência, ou quando sua recusa possa trazer danos à saúde do paciente”.* **VIII** - *“O médico não pode, em nenhuma circunstância ou sob nenhum pretexto, renunciar à sua liberdade profissional, nem permitir quaisquer restrições ou imposições que possam prejudicar a eficiência e a correção de seu trabalho”.*

2) *“Isto não caracteriza sobreaviso, conforme a Resolução CFM n.º 1834/2008? Não deveria haver então remuneração adicional ao serviço já pré-estabelecido? (Obs.: Não houve nenhuma proposta ou negociação da parte dos gestores)”.*

**Resposta:** Sim, conforme a Resolução citada, que tem no seu Art. 1º. *“Definir como disponibilidade médica em sobreaviso a atividade do médico que permanece à disposição da instituição de saúde, de forma não presencial, cumprindo jornada de trabalho preestabelecida, para ser requisitado, quando necessário, por qualquer meio ágil de comunicação, devendo ter condições de atendimento presencial quando solicitado em tempo hábil”.* Levo em consideração que, no presente caso, o médico permanece à disposição do serviço público para atender os pacientes que apresentem reação adversa aos medicamentos citados.

3) *“É possível, dentro da função que já exerço, ambulatorial e eletiva, de uma negativa de minha parte na aceitação deste tipo de preenchimento, direcionando estes casos para serviços de maior complexidade? (observação: pretendo não indicar este tratamento com inibidores de protease no local e sim direcionar estes pacientes para outro nível. A ideia seria continuar tratando os pacientes com interferon e ribavirina, e para casos com indicação de inibidores de protease haveria o direcionamento)”.*

**Resposta:** Sim, de acordo com a **Resolução CFM 1834-2008 CRM-PR** que tem no seu **Art. 5º** *“Será facultado aos médicos do Corpo Clínico das instituições de saúde decidir*



*livremente pela participação na escala de disponibilidade em sobreaviso, nas suas respectivas especialidades e áreas de atuação”. **Parágrafo único.** “Os regimentos internos das instituições de saúde não poderão vincular a condição de membro do Corpo Clínico à obrigatoriedade de cumprir disponibilidades em sobreaviso”.*

E o **Código de Ética Médica** que tem, no seu **Capítulo 1**, dentro da autonomia do médico, Princípios fundamentais: **Item VII** - “O médico exercerá sua profissão com autonomia, não sendo obrigado a prestar serviços que contrariem os ditames de sua consciência ou a quem não deseje, excetuadas as situações de ausência de outro médico, em caso de urgência ou emergência, ou quando sua recusa possa trazer danos à saúde do paciente”. **VIII** - “O médico não pode, em nenhuma circunstância ou sob nenhum pretexto, renunciar à sua liberdade profissional, nem permitir quaisquer restrições ou imposições que possam prejudicar a eficiência e a correção de seu trabalho”, visto não serem casos de urgência, e devido à particularidade desses medicamentos, o médico prescritor necessita ficar de sobreaviso, a não ser por opção pessoal do médico, que opta por seguir a norma técnica citada, aceitando não receber seus honorários pelo sobreaviso.

É o parecer, s. m. j.

Curitiba, 03 de setembro de 2018.

**Cons.º Jan Walter Stegmann**

Parecerista

*Aprovado e Homologado na Sessão Plenária nº 4774 de 03/09/2018.*