

A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS

coleção Para Entender a Gestão do SUS | 2011 volume 7

Copyright 2011 – 1ª Edição – Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e a autoria e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011 pode ser acessada, na íntegra, na página eletrônica do CONASS,

www.conass.org.br

Esta coleção faz parte do Programa de Informação e Apoio Técnico às Equipes Gestoras Estaduais do SUS.

Tiragem: 10.000

Impresso no Brasil

Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde.
Assistência Farmacêutica no SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília : CONASS, 2011.

186 p. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011, 7)

ISBN: 978-85-89545-67-9



1. SUS (BR). 2. Medicamentos. I Título

NLM WA 525

CDD – 20. ed. – 362.1068



DIRETORIA CONASS - GESTÃO 2010/2011

PRESIDENTE

Beatriz Dobashi

VICE-PRESIDENTES

Região Centro-Oeste

Irani Ribeiro de Moura

Região Nordeste

Herbert Motta de Almeida

Região Norte

Oswaldo Leal

Região Sudeste

Antônio Jorge de Souza Marques

Região Sul

Roberto Eduardo Hess de Souza

COMISSÃO FISCAL

George Antunes de Oliveira

Raimundo José Arruda Barros

Milton Luiz Moreira

SECRETÁRIO EXECUTIVO

Jurandi Frutuoso

COORDENADORA DE NÚCLEOS

Rita de Cássia Bertão Cataneli

COORDENADOR DE DESENVOLVIMENTO

INSTITUCIONAL

Ricardo F. Scotti



SECRETÁRIOS DE ESTADO DA SAÚDE

AC Osvaldo de Souza Leal Junior
Suely de Souza Melo da Costa

AL Herbert Motta de Almeida
Alexandre de Melo Toledo

AM Agnaldo Gomes da Costa
Wilson Alecrim

AP Eupídio Dias de Carvalho
Evandro Costa Gama

BA Jorge José Santos Pereira Solla

CE Raimundo José Arruda Bastos

DF Fabíola de Aguiar Nunes
Rafael de Aguiar Barbosa

ES Anselmo Tozi
José Tadeu Marino

GO Irani Ribeiro de Moura
Antonio Faleiros

MA José Márcio Soares Leite
Ricardo Murad

MG Antônio Jorge de Souza Marques

MS Beatriz Figueiredo Dobashi

MT Augusto Carlos Patti do Amaral
Pedro Henry Neto

PA Maria Silvia Martins Comaru Leal
Cláudio Nascimento Valle
Hélio Franco de Macedo Júnior

PB José Maria de França
Mário Toscano de Brito Filho

PE Frederico da Costa Amâncio
Antônio Carlos dos Santos Figueira

PI Telmo Gomes Mesquita
Lilian de Almeida Veloso Nunes Martins

PR Carlos Augusto Moreira Júnior
Michele Caputo Neto

RJ Sérgio Luiz Côrtes

RN George Antunes de Oliveira
Domício Arruda

RO Milton Luiz Moreira
Alexandre Carlos Macedo Muller

RR Rodolfo Pereira
Leocádio Vasconcelos Filho

RS Arita Gilda
Ciro Carlos Emerim Simoni

SC Roberto Eduardo Hess de Souza
Dalmo Claro de Oliveira

SE Mônica Sampaio de Carvalho
Antonio Carlos Guimarães Souza Pinto

SP Luiz Roberto Barradas Barata
Nilson Ferraz Paschoa
Giovanni Guido Cerri

TO Francisco Melquíades Neto
Arnaldo Alves Nunes



COORDENAÇÃO DA COLEÇÃO

René Santos

REVISÃO E ATUALIZAÇÃO DO LIVRO

Lore Lamb

COLABORADORES*

Alberto Beltrame

Deise Regina Sprada Pontarolli

Eliane Cortez

Elisa Brust Rieck

Juliane Passos Avena

Lore Lamb

Marta Aglaé Pinto (*in memorian*)

REVISÃO TÉCNICA

René Santos

REVISÃO ORTOGRÁFICA

Roberto Arreguy Maia (coord.)

EDIÇÃO

Tatiana Rosa

PROJETO GRÁFICO

Fernanda Goulart

DESIGNER ASSISTENTE

Thales Amorim

ILUSTRAÇÕES

José Márcio Lara

DIAGRAMAÇÃO

Ad Hoc Comunicação

* Os créditos referem-se às edições de 2007 e 2011

SUMÁRIO

Apresentação 7

1 Assistência Farmacêutica no SUS 10

- 1.1 Introdução 10
- 1.2 Gestão da Assistência Farmacêutica 15
- 1.3 Ciclo da Assistência Farmacêutica 25
- 1.4 Uso racional de medicamentos 31
- 1.5 Considerações finais 35

2 Assistência Farmacêutica na Atenção Primária 38

- 2.1 Considerações iniciais 38
- 2.2 Antecedentes da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica 39
- 2.3 Regulamentação da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica 41
- 2.4 Sistema de informação da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica 51
- 2.5 Organização da Assistência Farmacêutica na Atenção Primária 53
- 2.6 Outras políticas e programas relacionados à Assistência Farmacêutica na Atenção Primária 55

3 Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica 66

- 3.1 Considerações iniciais 66
- 3.2 Controle da tuberculose 68
- 3.3 Controle da hanseníase 71
- 3.4 Controle de endemias 74
- 3.5 HIV/Aids 75
- 3.6 Hemoderivados 78
- 3.7 Vacinas, soros e imunobiológicos 80
- 3.8 Controle do tabagismo 82
- 3.9 Alimentação e nutrição 82
- 3.10 Talidomida para lúpus, mieloma múltiplo e doença do enxerto *versus* hospedeiro 82

4 Componente Especializado da Assistência Farmacêutica 86

- 4.1 Antecedentes do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica 86

4.2	Regulamentação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica	87
4.3	Financiamento	95
4.4	Sistemas de informação	97
4.5	Ciclo da Assistência Farmacêutica no Componente Especializado	99

5 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas 112

5.1	Considerações iniciais	112
5.2	Importância dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas	114
5.3	Elaboração dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas	115
5.4	Implantação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas	120
5.5	A função gerencial dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas	124
5.6	A função educacional dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas	124
5.7	A função legal dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas	126
5.8	Considerações finais	127

6 Demandas Judiciais na Assistência Farmacêutica 130

6.1	Considerações Iniciais	130
6.2	Principais causas das demandas judiciais	134
6.3	Instituições e setores envolvidos nas demandas judiciais	135
6.4	Definição do fluxo para resposta às demandas judiciais	137
6.5	Aquisição de medicamentos para atendimento das demandas judiciais	144
6.6	Organização dos dados e cadastro das ações judiciais	149
6.7	Estratégias de defesa	150
6.8	Estratégias para enfrentamento dos processos judiciais	152

Referências Bibliográficas 159



APRESENTAÇÃO

A estruturação da Assistência Farmacêutica é um dos grandes desafios que se apresenta aos gestores e profissionais do SUS, quer pelos recursos financeiros envolvidos, como pela necessidade de aperfeiçoamento contínuo com busca de novas estratégias no seu gerenciamento.

As ações desenvolvidas nessa área não devem se limitar apenas à aquisição e distribuição de medicamentos, exigindo, para a sua implementação, a elaboração de planos, programas e atividades específicas, de acordo com as competências estabelecidas para cada esfera de governo.

É necessário que os gestores aperfeiçoem e busquem novas alternativas de atuação, com propostas estruturantes que garantam a eficiência de suas ações, consolidando os vínculos entre os serviços e a população, promovendo, além do acesso, o uso racional dos medicamentos e a inserção efetiva da Assistência Farmacêutica como uma ação de saúde.

Apesar dos avanços alcançados, grandes são os desafios que se impõem na gestão da Assistência Farmacêutica no SUS, tema esse sempre presente nas discussões dos secretários estaduais de saúde e acompanhado de forma permanente pelo CONASS, com destaque para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, relacionado a medicamentos que normalmente possuem preço elevado, cujo gerenciamento está sob a responsabilidade dos gestores estaduais.

A eficácia na gestão dessa área pressupõe, além da disponibilidade de recursos financeiros para aquisição dos medicamentos, a organização dos serviços e, de forma muito especial, pessoal capacitado para coordenar as ações por ela desenvolvidas.

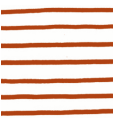
Com a revisão e a atualização dos temas apresentados neste livro, o CONASS espera contribuir para que os gestores conheçam um pouco mais sobre a matéria, trazendo, além de informações sobre o estágio atual da Assistência Farmacêutica no SUS, orientações que possam contribuir com seu gerenciamento, tanto nos aspectos técnicos e ope-

racionais quanto administrativos, subsidiando-os na tomada de decisões. Nesse sentido, merece destaque especial o capítulo que trata das demandas judiciais para fornecimento de medicamentos, uma questão que é preocupação permanente dos gestores do SUS.

Ensejamos atingir os objetivos propostos ao elaborarmos este livro, desejando a todos uma ótima leitura.

Boa leitura.

Beatriz Figueiredo Dobashi - Presidente do CONASS



1 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS

- 1.1 **Introdução**
- 1.2 **Gestão da Assistência Farmacêutica**
- 1.3 **Ciclo da Assistência Farmacêutica**
- 1.4 **Uso racional de medicamentos**
- 1.5 **Considerações finais**





1 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS

1.1 Introdução

Um dos grandes desafios da humanidade sempre foi controlar, reduzir ou eliminar os sofrimentos causados pelas enfermidades. A saúde de uma população não depende apenas dos serviços de saúde e do uso dos medicamentos¹. Entretanto, é inegável sua contribuição e a importância do mesmo no cuidado à saúde.

Como uma ação de saúde pública e parte integrante do sistema de saúde, a Assistência Farmacêutica é determinante para a resolubilidade da atenção e dos serviços prestados em saúde e envolve a alocação de grande volume de recursos públicos.

A Assistência Farmacêutica, como política pública, teve início em 1971 com a instituição da Central de Medicamentos (Ceme), que tinha como missão o fornecimento de medicamentos à população sem condições econômicas para adquiri-los e se caracterizava por manter uma política centralizada de aquisição e de distribuição de medicamentos (BRASIL, 1971).

Mudanças de princípios foram introduzidas com a promulgação da Constituição Federal, em 1988. Esta estabeleceu a saúde como direito social (Art. 6º) e o seu cuidado como competência comum da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios (Art. 23). O Art. 196 estabelece que:

A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988, p.154).

A regulamentação da Constituição Federal, específica para a área da saúde, foi estabelecida pela Lei Orgânica da Saúde (Lei n. 8080/90), que em seu Artigo 6º determina, como campo de atuação do SUS, a

formulação da política de medicamentos (...)

1_ Medicamento é um produto farmacêutico com finalidades profiláticas, curativas, paliativas ou para fins de diagnóstico (BRASIL, 2002a, p.36).

Atribui, ainda, ao setor saúde a responsabilidade pela

execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica (BRASIL, 1990).

A Ceme foi responsável pela Assistência Farmacêutica no Brasil até o ano de 1997, quando foi desativada, sendo suas atribuições transferidas para diferentes órgãos e setores do Ministério da Saúde.

No que se refere à ampliação do acesso aos medicamentos no Brasil, as instâncias gestoras e de controle social têm buscado sanar importantes lacunas que foram aprofundadas na década de 90, com o crescente e rápido desenvolvimento técnico e científico neste campo. A equidade no acesso aos medicamentos no SUS tem sido discutida a partir da premissa de que o direito à assistência integral farmacêutica implica a partilha entre os entes federativos das responsabilidades legais do Estado, de propiciar o acesso igualitário e universal aos medicamentos e procedimentos terapêuticos para a assistência integral à saúde dos cidadãos. A necessidade de apontar aos gestores um rumo para a área resultou na formação de um grupo de profissionais que atuavam na mesma, o qual discutiu os principais aspectos relacionados aos medicamentos no país. Foi estabelecida, como resultado dessas discussões, a Política Nacional de Medicamentos (PNM), publicada pela Portaria GM/MS n. 3916, em 1998 (BRASIL, 2002a). Essa Política estabelece diretrizes e prioridades que resultaram em importantes avanços na regulamentação sanitária, no gerenciamento de medicamentos e na organização e gestão da Assistência Farmacêutica no SUS, tendo como finalidades principais:

- » A garantia da necessária segurança, da eficácia e da qualidade dos medicamentos.
- » A promoção do uso racional dos medicamentos.
- » O acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais.²

A PNM apresenta um conjunto de diretrizes para alcançar os objetivos propostos, quais sejam:

- » Adoção da Relação de Medicamentos Essenciais.
- » Regulamentação sanitária de medicamentos.
- » Reorientação da Assistência Farmacêutica.

2_ Medicamentos essenciais são aqueles que atendem as necessidades prioritárias de saúde de uma população (OMS, 2002, p.1).

- » Promoção do uso racional de medicamentos.
- » Desenvolvimento científico e tecnológico.
- » Promoção da produção de medicamentos.
- » Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos.
- » Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.

Destas diretrizes, foram consideradas como prioridades a revisão permanente da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), a reorientação da Assistência Farmacêutica, a promoção do uso racional de medicamentos e a organização das atividades de Vigilância Sanitária de medicamentos para regular esta área. A implementação dessas diretrizes demandam ações que vêm sendo desenvolvidas ao longo dos anos.

Um aspecto importante a ser mencionado em relação à PNM é a explicitação do caráter sistêmico e multidisciplinar da Assistência Farmacêutica, definindo-a como:

Grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e o controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos (BRASIL, 2002a, p.34).

Para alcançar um dos objetivos prioritários estabelecidos pela PNM, relacionado à reorientação da Assistência Farmacêutica, faz-se necessário promover a descentralização da sua gestão, o desenvolvimento de atividades para assegurar o uso racional dos medicamentos e ações que otimizem e tornem eficaz o sistema de distribuição no setor público e iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos (BRASIL, 2002a).

Muitas dessas ações foram e estão sendo desenvolvidas na área de Assistência Farmacêutica no SUS, com a finalidade de atingir esses e outros objetivos que foram se impondo ao longo dos anos. Também em relação às responsabilidades estabelecidas pela PNM para cada uma das três esferas de gestão do SUS, muito se avançou. Especificamente relacionadas à gestão estadual, a PNM estabelece que cabe a essa instância, em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde, sendo de sua responsabilidade:

- a. coordenar o processo de articulação intersetorial no seu âmbito, tendo em vista a implementação desta política;

- b. promover a formulação da política estadual de medicamentos;
- c. prestar cooperação técnica e financeira aos municípios no desenvolvimento das suas atividades e ações relativas à Assistência Farmacêutica;
- d. coordenar e executar a Assistência Farmacêutica no seu âmbito;
- e. apoiar a organização de consórcios intermunicipais de saúde destinados à prestação da Assistência Farmacêutica ou estimular a inclusão desse tipo de assistência como objeto de consórcios de saúde;
- f. promover o uso racional de medicamentos junto à população, aos prescritores e aos dispensadores;
- g. assegurar a adequada dispensação dos medicamentos, promovendo o treinamento dos recursos humanos e a aplicação das normas pertinentes;
- h. participar da promoção de pesquisas na área farmacêutica, em especial aquelas consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico, bem como do incentivo à revisão das tecnologias de formulação farmacêuticas;
- i. investir no desenvolvimento de recursos humanos para a gestão da Assistência Farmacêutica;
- j. coordenar e monitorar o componente estadual de sistemas nacionais básicos para a Política de Medicamentos, de que são exemplos o de Vigilância Sanitária, o de Vigilância Epidemiológica e o de Rede de Laboratórios de Saúde Pública;
- k. implementar as ações de vigilância sanitária sob a sua responsabilidade;
- l. definir a relação estadual de medicamentos, com base na Rename, e em conformidade com o perfil epidemiológico do estado;
- m. definir o elenco de medicamentos que serão adquiridos diretamente pelo Estado, inclusive os de dispensação em caráter excepcional³;
- n. utilizar, prioritariamente, a capacidade instalada dos laboratórios oficiais para o suprimento das necessidades de medicamentos do estado;
- o. investir em infraestrutura das centrais farmacêuticas, visando garantir a qualidade dos produtos até a sua distribuição;
- p. receber, armazenar e distribuir adequadamente os medicamentos sob sua guarda;

3_ A partir da publicação da Portaria GM/MS n. 2.981, de novembro de 2009, estes medicamentos passaram a integrar o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

q. orientar e assessorar os municípios em seus processos de aquisição de medicamentos essenciais, contribuindo para que essa aquisição esteja consoante à realidade epidemiológica e para que seja assegurado o abastecimento de forma oportuna, regular e com menor custo;

r. coordenar o processo de aquisição de medicamentos pelos municípios, visando assegurar o contido no item anterior e, prioritariamente, que seja utilizada a capacidade instalada dos laboratórios oficiais (BRASIL, 2002a, p.30-31).

Em 2003, um amplo debate sobre a Assistência Farmacêutica foi realizado com a sociedade na I Conferência Nacional de Medicamentos e, com base nas propostas nela emanadas, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) aprovou e publicou a Resolução CNS n. 338, de 6 de maio de 2004, que estabelece a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), definindo-a como:

Um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (BRASIL, 2004c).

De acordo com a PNAF, a Assistência Farmacêutica no SUS deve ser entendida como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, tendo como alguns dos seus eixos estratégicos a manutenção e a qualificação dos serviços de Assistência Farmacêutica na rede pública de saúde, a qualificação de recursos humanos, bem como a descentralização das ações.

Mais recentemente, os Pactos pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão foram instituídos por meio da Portaria GM/MS n. 399, de 22 de fevereiro de 2006. No Pacto de Gestão, definiu-se que o financiamento referente à Assistência Farmacêutica é de responsabilidade dos três gestores do SUS, devendo agregar a aquisição de medicamentos e insumos e a organização das ações de Assistência Farmacêutica necessárias, de acordo com a organização dos serviços de saúde. A Portaria GM/MS n. 204, de 29 de janeiro de 2007, regulamentou a forma de transferência dos recursos financeiros federais, estabelecendo, entre outros, o bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica, constituído por três componentes: o componente básico, o componente estratégico e o componente especializado.

Assegurar o acesso a medicamentos é uma das questões cruciais no SUS, constituindo-

se no eixo norteador das políticas públicas estabelecidas na área da Assistência Farmacêutica, considerando que estes insumos são uma intervenção terapêutica muito utilizada, impactando diretamente sobre a resolubilidade das ações de saúde. Nesta área, em especial após a publicação da Política Nacional de Medicamentos e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, muitos foram os avanços e as conquistas. Isto inclui o acesso a medicamentos tanto nos Componentes Básico e no Estratégico, como o acesso ao tratamento de doenças cujas linhas de cuidado estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, disponibilizados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Paralelamente à necessidade de se dar acesso aos medicamentos àqueles que deles necessitam, é preciso ficar alerta para o uso indiscriminado que vem ocorrendo em nossa sociedade, que tem, entre outras causas, a fragilidade da regulamentação e a atuação das empresas farmacêuticas.

Mesmo com os avanços no acesso aos medicamentos no SUS, observa-se procura crescente pelo seu fornecimento por demanda judicial. Estas requerem desde o fornecimento de medicamentos básicos, não incluídos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), até medicamentos prescritos para indicações não previstas em bula, experimentais e sem registro no país.

Significativos desafios colocam-se aos gestores do sistema, para que se possa obter um uso adequado das tecnologias em saúde, um cuidado efetivo à saúde das pessoas e uma utilização mais adequada, do ponto de vista dos custos, dos recursos disponíveis. Trabalhar de forma conjunta na perspectiva de uma Assistência Farmacêutica que, além do acesso, assegure o uso racional dos medicamentos é papel a ser assumido por todos: gestores, prescritores, órgãos de vigilância e controle e população em geral.

Estes temas são abordados de forma específica nos capítulos relacionados a cada um deles.

1.2 Gestão da Assistência Farmacêutica

A Assistência Farmacêutica representa hoje uma das áreas com maior impacto financeiro no âmbito do SUS de uma forma geral, o que também é uma realidade nas secretarias estaduais de saúde (SES) e sua gestão neste âmbito se reveste de fundamental importância.

A demanda por medicamentos é crescente e as tendências não apontam para alterações nesta área. A disponibilização destes insumos envolve um aporte elevado de recursos financeiros e a ausência de um gerenciamento efetivo pode acarretar grandes desperdícios dos mesmos, que podem ser considerados como cruciais (MSH, 1997). Assim, é imprescindível que esta área seja gerenciada adequadamente, entendendo que gerenciar

é alcançar resultados por meio de pessoas, utilizando eficientemente os recursos disponíveis. Um bom gerenciamento é fruto de conhecimentos, habilidades e atitudes. Abrange ações de planejamento, de execução, de acompanhamento e de avaliação dos resultados, sendo esta de caráter permanente, pois incorrerá em novo planejamento, nova execução, novo acompanhamento e nova avaliação (MARIN et al, 2003).

A qualificação do gerenciamento da Assistência Farmacêutica é possível a partir do planejamento, da organização e da estruturação do conjunto das atividades desenvolvidas, visando aperfeiçoar os serviços ofertados à população.

As ações de Assistência Farmacêutica devem ser realizadas com base nos princípios estabelecidos no Artigo 198 da Constituição Federal e no Artigo 7º da Lei Orgânica da Saúde, bem como em preceitos inerentes à Assistência Farmacêutica, sendo destacados:

- » Universalidade e equidade.
- » Integralidade.
- » Descentralização, com direção única em cada esfera de governo.
- » Regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde.
- » Multidisciplinaridade e intersetorialidade.
- » Garantia da qualidade.
- » Estruturação e organização dos serviços farmacêuticos, com capacidade de resolução.
- » Normalização dos serviços farmacêuticos.
- » Enfoque sistêmico, isto é, ações articuladas e sincronizadas (BRASIL, 1990).

Sendo uma das diretrizes prioritárias da Política Nacional de Medicamentos, o desenvolvimento da Assistência Farmacêutica agrega valor às ações e serviços de saúde. Planejar, organizar, coordenar, acompanhar e avaliar as ações são atividades inerentes a um bom gerenciamento. Nesse sentido, a seguir são descritas algumas estratégias que podem ser utilizadas para a organização da Assistência Farmacêutica, as quais devem ser avaliadas e adequadas a cada realidade.

1.2.1 Estrutura da Assistência Farmacêutica

As SES devem definir a estrutura organizacional que será responsável pela Assistência Farmacêutica, seja ela uma superintendência, coordenação, gerência ou similar. Para o seu pleno desenvolvimento, o gestor necessita definir sua missão e as atribuições de cada atividade operativa.

A viabilização de uma estrutura organizacional para a Assistência Farmacêutica no estado é imprescindível para o desenvolvimento de ações e a execução das atribuições de competência desta área, devendo, para tal, ser dotada de recursos físicos, humanos e tecnológicos adequados e compatíveis com a necessidade.

A estrutura organizacional responsável pela Assistência Farmacêutica deve estar inserida e formalizada no organograma da SES, para que tenha visibilidade e tenha garantida a execução da sua função. A subordinação desta área, quando informal, dificulta a concretização e dispersa as ações inerentes a ela.

As várias possibilidades de inserção da Assistência Farmacêutica devem ser avaliadas e adaptadas à realidade e estruturas adotada em cada SES. As formas de subordinação da área são distintas e devem ser adequadas a cada situação. Assim, observa-se que podem estar vinculadas:

- a. ao gabinete do secretário – esta pode ser uma alternativa estratégica, em resposta a um cenário definido e por um período de tempo limitado, até a solução de uma situação especial. Confere importância ao setor, favorece a articulação intersetorial e proporciona respostas políticas imediatas. Em contrapartida, há o risco da estrutura organizacional responsável pela Assistência Farmacêutica se distanciar de suas características técnico-operacionais;
- b. à área responsável pela coordenação da atenção à saúde – esta vinculação favorece a articulação intrasetorial e dá visibilidade ao papel da AF, inserindo-a como política de atenção à saúde. O risco, nesse caso, é de que as respostas políticas e administrativas não sejam tão imediatas;
- c. à estrutura administrativa – pode dar agilidade às tramitações de compras e outras de caráter administrativo. Em contrapartida, a visão apenas administrativa do gerenciamento da Assistência Farmacêutica, em detrimento do seu caráter técnico, pode limitar as suas atividades ao binômio aquisição/distribuição.

É possível estruturar a Assistência Farmacêutica e organizar suas atividades de diferentes formas, dependendo da situação de cada estado. Essa organização pode se dar por meio de núcleos de atividades (aquisição, programação, distribuição, capacitação de recursos humanos, dispensação, entre outros) ou por grupos de medicamentos (básicos, estratégicos, especializados, hospitalares, imunobiológicos), entre outros. Qualquer estruturação deve assegurar a possibilidade de desenvolver, na prática, as atribuições e as competências estabelecidas.

A Assistência Farmacêutica, mesmo tendo o farmacêutico como profissional imprescindível para desenvolver suas ações, deve ser formada por uma equipe multidisciplinar,

capaz de responder pela operacionalização das atividades, pelo cumprimento das especificações técnicas e normas administrativas, pelo cumprimento dos aspectos jurídicos e legais, administrativos e financeiros, pelo sistema de informações e pela gestão eficiente do estoque. Para que isto seja possível, é necessário prover a Assistência Farmacêutica dos recursos necessários e indispensáveis para o desenvolvimento de suas atividades.

1.2.2 Definição de uma política estadual de Assistência Farmacêutica

Entendendo que uma política é “o conjunto de objetivos que dão forma a determinado programa de ação governamental e condicionam a sua execução” (AURÉLIO, 2001), seu estabelecimento para uma determinada área indica rumos e linhas estratégicas, definindo prioridades de ações no âmbito de sua atuação.

O Brasil é um país de dimensão continental, no qual cada estado da Federação apresenta peculiaridades relacionadas a características locais, perfil epidemiológico, estrutura organizacional, programas específicos para atender a sua realidade, entre outros. Apesar de ser mais restrita e ter caráter mais instrumental do que substantivo, a publicação de uma política estadual de Assistência Farmacêutica facilita a identificação dos problemas de maior relevância dentro do contexto estadual, possibilitando a formulação, implantação e desenvolvimento de medidas para a solução dos mesmos (SANTICH, 1995).

Uma política estadual de Assistência Farmacêutica deve apresentar as diretrizes e os objetivos estruturais, as estratégias, o financiamento, os critérios mínimos de organização e de estruturação dos serviços nas esferas estadual e municipal; a cooperação técnica e financeira entre gestores; a otimização da aplicação dos recursos disponíveis; o acompanhamento e a assessoria contínua às gestões municipais; a implantação de sistemas estaduais de informação e de aquisição de medicamentos; entre outros.

Ao ser elaborada, esta política deve contemplar os elementos-chave recomendados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para as políticas de medicamentos:

- » Seleção de medicamentos essenciais.
- » Disponibilidade de medicamentos.
- » Financiamento dos medicamentos.
- » Sistema de suprimento.
- » Regulação e garantia da qualidade.
- » Uso racional de medicamentos.
- » Pesquisa.

- » Desenvolvimento de recursos humanos.
- » Monitoramento e avaliação (OMS, 2001).

1.2.3 Inclusão das ações de Assistência Farmacêutica no planejamento das SES

Planejar significa “orientar a ação do presente para que possamos organizar e estruturar um conjunto de atividades, conforme critérios previamente estabelecidos, visando modificar uma dada realidade” (MARIN et al., 2003).

No Sistema Único de Saúde são adotados como instrumentos básicos do sistema de planejamento para as secretarias estaduais de saúde, o Plano Estadual de Saúde (PES); a Programação Anual em Saúde – que operacionaliza as intenções expressas no PES; e o Relatório Anual de Gestão. Estes deverão ser compatíveis com o respectivo Plano Plurianual (PPA), a Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) e a Lei Orçamentária Anual (LOA) (Brasil, 2009a). A utilização dos instrumentos de planejamento e o resultado deste processo se constituem em uma importante ferramenta de gestão e gerenciamento.

A Assistência Farmacêutica, como ação de saúde, ainda não está totalmente inserida no planejamento das SES e tampouco dos instrumentos de planejamento do SUS. É preciso buscar a necessária integração dessa área com as demais áreas que integram o sistema de saúde, e sua inclusão nos instrumentos de planejamento e gestão. Esta é uma forma de obter resultados efetivos na melhoria dos serviços farmacêuticos.

1.2.4 Modernização da gestão

Na área da Assistência Farmacêutica, existe um elo causal entre uma assistência resolutive e de qualidade e uma estrutura adequada para efetuar-la. Ao longo dos últimos anos, o financiamento federal para a área restringiu-se a medicamentos. Não houve uma política específica prevendo recursos para a estruturação e a organização de serviços farmacêuticos. Apenas em 2006, a partir da publicação da Portaria GM/MS n. 399/2006, que divulga o Pacto pela Saúde, e da publicação da Portaria GM/MS n. 699/2006, que regulamenta as Diretrizes Operacionais dos Pactos pela Vida e de Gestão, no Termo de Compromisso de Gestão Estadual é que se estabelece que todas as esferas de gestão do SUS são responsáveis por

promover a estruturação da Assistência Farmacêutica e garantir, em conjunto com as demais esferas de governo, o acesso da população aos medicamentos cuja dispensação esteja sob sua responsabilidade, fomentando seu uso racional e observando as normas vigentes e pactuações estabelecidas (BRASIL, 2006 a,d).

Com a publicação da Portaria GM/MS n. 204/2007, de 29 de janeiro de 2007, que estabelece a forma de transferência dos recursos financeiros federais, é prevista, no Bloco de Gestão, a possibilidade de financiamento para a estruturação dos serviços, podendo inclusive ser utilizado na Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2007a). Posteriormente, a Portaria GM/MS n. 837, de 23 de abril de 2009 (BRASIL, 2009c), definiu o Bloco de Investimentos na Rede de Serviços de Saúde, outro recurso que também pode ser utilizado na área da Assistência Farmacêutica.

Considerando que na Assistência Farmacêutica o insumo desempenha papel importante, o armazenamento e a distribuição de medicamentos têm especial relevância. Além de adequá-los às recomendações das Boas Práticas⁴, é importante avaliar de forma permanente a estrutura física, a capacidade instalada, os equipamentos e sistemas de informação, ampliando-os e modernizando-os de modo que atendam ao desenvolvimento das atividades da Assistência Farmacêutica.

Além de uma estrutura adequada, é imprescindível que exista um fluxo administrativo ágil, simplificado e racional dos processos, conhecido por todos os trabalhadores envolvidos, sendo as competências e as atribuições de todas as atividades padronizadas através da implantação de Procedimentos Operacionais Padrão (POP).

A padronização de procedimentos tem o objetivo de qualificar a sua realização, orientar novos trabalhadores e uniformizar as condutas e os resultados. A elaboração dos POPs é uma tarefa trabalhosa, uma vez que descreve todas as etapas do processo e deve ter a participação das pessoas responsáveis pela sua execução, bem como o treinamento de todos os funcionários envolvidos com sua execução. Essa medida evita conflitos e problemas, pois cada processo na Assistência Farmacêutica depende de uma atividade anterior que, se mal conduzida, comprometerá todos os processos posteriores, com consequências que podem ser danosas nos resultados finais esperados (CONASS, 2004a).

1.2.5 Financiamento

Desde 2003, o tema subfinanciamento da saúde está presente nos debates promovidos pelo CONASS, que tem sido enfático na defesa de um financiamento adequado para o SUS e compatível com os seus princípios de universalidade e integralidade. A regulamentação da EC n. 29 e a defesa de mais recursos no orçamento do Ministério da Saúde têm sido bandeiras de luta do CONASS. O desafio do financiamento da saúde no Brasil tem

⁴ As Boas Práticas definem as condições, procedimentos e requisitos mínimos exigidos para atividades específicas da área de medicamentos, tais como: armazenamento, distribuição, transporte, dispensação, entre outros. Cada atividade obedece a uma legislação específica.

de ser enfrentado em duas vertentes: aumentar o gasto em saúde, mas, ao mesmo tempo, melhorar sua qualidade (CONASS, 2009).

Este subfinanciamento tem repercussões também na área da Assistência Farmacêutica, e, entre as dificuldades apontadas pelos secretários, o aumento do custo dos medicamentos no âmbito da assistência e o impacto dos mesmos no orçamento da saúde sempre são mencionados, sendo um problema comum a todos.

Sabe-se que a garantia do acesso aos medicamentos depende de um financiamento sustentado, o qual deve ser assegurado por todas as instâncias gestoras do SUS, de acordo com a política estabelecida para a Assistência Farmacêutica e para os medicamentos a serem disponibilizados nos diferentes níveis de atenção e programas de saúde. Somente com financiamento assegurado é possível disponibilizar os medicamentos necessários para dar suporte às ações de atenção à saúde e viabilizar o desenvolvimento e continuidade das ações nesta área.

O financiamento da Assistência Farmacêutica é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS e pactuado na Comissão Intergestores Tripartite (CIT)⁵. Conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007 (BRASIL, 2007), atualizada pela Portaria GM/MS n. 837/2009 (BRASIL, 2009c), os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes⁶:

- » Componente Básico da Assistência Farmacêutica: destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção.
- » Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica: financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida, entre elas a tuberculose; hanseníase; malária; leishmaniose; doença de Chagas; e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional; antirretrovirais dos Programas de DST/Aids; hemoderivados; e dos imunobiológicos. Com a publicação da Portaria GM/MS n. 3237/2007 (BRASIL, 2007e), relacionada à regulamentação do Componente Básico da

5_ A Comissão Intergestores Tripartite (CIT) é uma instância colegiada, reúne gestores das três esferas, representadas pelo Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems). É uma instância de negociação e de decisão e se constitui em canais importantes de pactuação do SUS para a formulação e a implementação da política de saúde.

6_ A descrição de cada um dos componentes está disponível nos capítulos, 2; 3 e 4 deste volume.

Assistência Farmacêutica, a partir de janeiro de 2008, passam a integrar este componente os medicamentos para os programas de combate ao tabagismo e de alimentação e nutrição. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados.

- » Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: este componente aprimora e substitui o Componente Medicamentos de Dispensação Excepcional, e tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), publicados pelo Ministério da Saúde. Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento.

1.2.6 Gestão de pessoas

Gerenciar pessoas é uma tarefa complexa e o conhecimento acumulado, as habilidades e as atitudes de cada trabalhador são determinantes no desempenho de suas atividades. Trabalhadores que entendem o significado do seu trabalho e a finalidade das tarefas que lhes são delegadas têm a tendência de estar comprometidos e motivados para alcançar melhores resultados. É necessário manter um canal de comunicação permanente e incentivar a participação coletiva, inclusive nas decisões, o que influencia positivamente a realização de tarefas pelos atores envolvidos.

Desenvolver estratégias para maximizar talentos individuais é de vital importância para o sucesso de qualquer atividade que utilize equipes de trabalho como parte de sua estrutura organizacional. Entretanto, a implantação de equipes que sejam efetivas no desenvolvimento de suas atividades depende de vários fatores. Alguns deles podem dificultar o desenvolvimento de uma verdadeira filosofia de trabalho em equipe, podendo-se mencionar as culturas gerenciais baseadas em modelos hierárquicos e autoritários; a falta de esforço na construção das equipes; e a ausência de objetivos.

Um dos problemas na área pública em geral e, conseqüentemente, no SUS e na Assistência Farmacêutica deve-se à dificuldade de contratação de pessoas para incorporar e/ou repor recursos humanos com agilidade e, muitas vezes, a um processo seletivo inadequado, que não considera as especificidades da área. Isto se estende tanto à escolha de pessoas já incorporadas ao serviço ao serem designadas para exercerem novas funções, como à seleção para incorporação de novos profissionais, sendo uma das razões das dificuldades em relação à constituição de equipes.

Os responsáveis pelo gerenciamento da Assistência Farmacêutica têm papel importan-

te em vários aspectos relacionados ao desempenho adequado de sua equipe, porém não se pode deixar de considerar os problemas que enfrentam nessa área, como a dificuldade de aplicar uma política salarial diferenciada e flexível para profissionais em diferentes áreas de especialização ou a desmotivação dos trabalhadores devido à inexistência de mecanismos que estimulem maior produtividade e qualidade. Esses fatores também dificultam a adoção de mecanismos eficientes e resolutivos que qualifiquem a Assistência Farmacêutica e permitam o monitoramento e a avaliação dos resultados.

Apesar da área da Assistência Farmacêutica não poder prescindir do farmacêutico, é uma atividade multidisciplinar que envolve profissionais de diferentes formações que devem ter distintas qualificações na dependência da equipe que irão compor. Assim, além de haver necessidade de reavaliar os processos seletivos, a qualificação dos serviços somente é alcançada através da capacitação permanente dos trabalhadores da área, objetivando resultados em curto, médio e longo prazos.

A maioria das SES conta com uma escola de saúde pública que pode, em conjunto com a instância responsável pela Assistência Farmacêutica, desenvolver e implantar projetos específicos com esta finalidade. Também a organização de fóruns, seminários ou oficinas de gestão e gerência exercem relevante papel como fomentador de capacitação e de apropriação de conhecimentos por parte dos técnicos que atuam na área.

1.2.7 Acompanhamento e avaliação

O acompanhamento e a avaliação continuada das ações desenvolvidas na Assistência Farmacêutica são outra estratégia para solidificar o modelo adotado para a área, compartilhado entre União, estados e municípios.

A implantação de sistemas de informações gerenciais na Assistência Farmacêutica auxilia na formulação de políticas de medicamentos e subsidia a tomada de decisões dos gestores e a racionalização da aplicação dos recursos. Para um gerenciamento eficiente é necessário que se disponha de sistemas de informações que reflitam a realidade dos serviços, disponibilizando indicadores seletivos e específicos, definidos pelo gestor, que auxiliem na qualificação do processo de decisão e na racionalização da aplicação dos recursos.

O desenvolvimento de indicadores é um processo lógico, mas não é um processo mágico. Como o próprio nome já explicita, aponta para as principais conquistas, problemas ou obstáculos, tornando possível a elaboração de estratégias para o seu enfrentamento.

Os resultados devem ser analisados e discutidos com os diversos atores: gestores, responsáveis pelas Assistências Farmacêuticas regionais e municipais, Conselho Estadual de Saúde, entre outros.

A OMS sugere uma série de indicadores de avaliação e seus métodos de obtenção, com o objetivo de auxiliar o acompanhamento e a avaliação de uma política de medicamentos, que devem ser adaptados a cada contexto (OMS, 1999). Os indicadores dos serviços farmacêuticos podem ser de estrutura, processos ou resultados. A seguir, são apresentados alguns exemplos de indicadores, adaptados das propostas de alguns autores e que podem ser utilizados na área (MARIN et al., 2003):

- » Organização do setor saúde: existência da Assistência Farmacêutica na estrutura organizacional, existência de Comissão ou Comitê Estadual de Farmácia e Terapêutica, número de farmacêuticos que atuam na Assistência Farmacêutica etc.
- » Qualificação de pessoas: existência de projeto/programa de qualificação dos trabalhadores, número de servidores em cada atividade etc.
- » Seleção de medicamentos: existência de Relação Estadual de Medicamentos, porcentagem de medicamentos da Relação Estadual em concordância com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), existência de Comissão/ Comitê Estadual de Farmácia e Terapêutica estruturado e atuante.
- » Programação de medicamentos: porcentagem média da programação efetivada.
- » Aquisição de medicamentos: existência de restrição à aquisição de medicamentos e porcentagem de medicamentos adquiridos que não pertencem à Relação Estadual de Medicamentos, recursos financeiros para aquisição por fonte de financiamento, recursos gastos por modalidade de aquisição de medicamentos, categoria profissional responsável pela definição das especificações técnicas etc.
- » Armazenamento de medicamentos: adequação da área de armazenamento, existência de controle de estoque no almoxarifado, existência de procedimentos preventivos para evitar a perda de medicamentos por validade, porcentagem do registro de estoque que corresponde à contagem física dos medicamentos.
- » Distribuição de medicamentos: porcentagem de demanda não atendida.
- » Disponibilidade de acesso: porcentagem de medicamentos atendidos; porcentagem média de medicamentos disponíveis em estoque no almoxarifado.
- » Qualidade: porcentagem de medicamentos com prazo de validade vencido no almoxarifado.
- » Uso racional: número médio de medicamentos por prescrição etc.

Cada indicador pode ser estabelecido pela sua utilidade, descrição, padrão, fontes, método, periodicidade de coleta dos dados e cálculo. Outros indicadores podem ser utilizados. Deve-se medir o que efetivamente será usado, evitando-se desperdício de recursos e de trabalho.

No âmbito do SUS, em especial na Assistência Farmacêutica, poucos são os indicadores de serviços de saúde propostos, implantados, avaliados e efetivamente sendo utilizados para a melhoria dos serviços prestados. Um amplo estudo, promovido pela Organização Mundial de Saúde, coordenado pelo Ministério da Saúde (OMS) e pela Organização Panamericana de Saúde (Opas), apresentou a situação farmacêutica do Brasil em 2003. Foi avaliado um conjunto de indicadores organizados em dois níveis: estruturas e processos da situação farmacêutica nacional (nível I) e indicadores de dados de acesso e uso racional de medicamentos (nível II). Os resultados desse estudo podem ser acessados na publicação Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil (OPAS, 2005).

1.3 Ciclo da Assistência Farmacêutica

No Brasil, o medicamento ainda é considerado um bem de consumo e não um insumo básico de saúde, o que favorece a desarticulação dos serviços farmacêuticos. A organização da Assistência Farmacêutica, fundamentada no enfoque sistêmico, caracteriza-se por ações articuladas e sincronizadas entre as diversas partes que compõem o sistema, que influenciam e são influenciadas umas pelas outras (MARIN et al., 2003). As atividades do ciclo da Assistência Farmacêutica ocorrem numa sequência ordenada. A execução de uma atividade de forma imprópria prejudica todas as outras, comprometendo seus objetivos e resultados. Como consequência, os serviços não serão prestados adequadamente, acarretando insatisfação dos usuários e, apesar dos esforços despendidos, evidenciam uma má gestão (CONASS, 2004a).

Basicamente, as gerências ou coordenações estaduais têm a responsabilidade de coordenar as atividades relacionadas ao ciclo da Assistência Farmacêutica, que abrange a seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos, além do acompanhamento, da avaliação e da supervisão das ações.

Serão apresentadas, a seguir, estratégias de cada atividade do ciclo, sendo que o aprofundamento de cada processo pode ser encontrado em bibliografia disponível sobre o tema.

1.3.1 Seleção de medicamentos

A seleção de medicamentos é a etapa inicial e provavelmente uma das mais importantes do Ciclo da Assistência Farmacêutica, sendo seu eixo, pois todas as outras atividades lhe são decorrentes (MARIN et al., 2003). É a atividade responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos a serem disponibilizados na rede pública, sendo uma atividade decisiva para assegurar o acesso aos mesmos.

A seleção tem por objetivo proporcionar ganhos terapêuticos e econômicos e deve ser

feita criteriosamente, não sendo tarefa a ser assumida por quem não domina a área. A disponibilidade de medicamentos no mercado, a constante introdução de novos produtos, a influência da propaganda sobre a prescrição médica tornam fundamental uma seleção racional de medicamentos, de maneira a proporcionar maior eficiência administrativa e uma adequada resolubilidade terapêutica, além de contribuir para a racionalidade na prescrição e na utilização de fármacos.

Cada estado possui a prerrogativa de determinar quais medicamentos serão selecionados para compor o seu elenco, com base no perfil de morbimortalidade e nas prioridades estabelecidas. A seleção deverá se fundamentar em critérios técnico-científicos, entre eles, os dados de segurança, a eficácia e a efetividade, selecionando-se aqueles com valor terapêutico comprovado. A adoção de protocolos de tratamento desenvolvidos com base em evidências e critérios administrativos e legais se constituem em fatores decisivos na racionalização do uso dos medicamentos.

A seleção deve ser realizada por uma Comissão ou Comitê de Farmácia e Terapêutica (CFT) ou Comissão de Padronização de Medicamentos, com o objetivo de estabelecer relações nacionais, estaduais e municipais de medicamentos, definindo aqueles que serão disponibilizados pelo SUS para a Atenção Primária, e para a atenção de média e alta complexidades.

O trabalho do comitê ou da comissão deve ser regulamentado por instrumento formal, que defina responsabilidades, produtos, normas e critérios e metodologia para o desenvolvimento das atividades, periodicidade da revisão, entre outros. Devem fazer parte da CFT profissionais com formação adequada e que representem as áreas para as quais os medicamentos serão selecionados. O documento deve, entre outros, estabelecer os critérios a serem utilizados para a inclusão e a exclusão de medicamentos e a definição do nível de complexidade nos quais poderão ser utilizados, dando a necessária transparência ao processo.

Sempre que possível, a publicação dos elencos deve vir acompanhada de um formulário terapêutico, que contenha as informações científicas sobre os medicamentos selecionados, com objetivo de orientar e subsidiar os profissionais de saúde na sua prescrição, dispensação e uso. Para tal, o formulário deve conter informações sobre as indicações terapêuticas, contraindicações, precauções, efeitos adversos, interações, forma e cuidados de administração, orientações ao paciente e aspectos farmacêuticos relacionados ao medicamento.

Na escolha dos medicamentos devem ser privilegiados aqueles de menor toxicidade relativa; de composição perfeitamente conhecida; medicamentos para os quais haja informação suficiente sobre as características farmacocinéticas e de biodisponibilidade,

aqueles que contenham apenas um princípio ativo, salvo nos casos em que as associações demonstrarem ser mais eficazes e propiciarem maior comodidade posológica, o que contribui para a adesão ao tratamento.

Outro aspecto a ser observado por ocasião da seleção é a condição em que os medicamentos devem ser armazenados, transportados e dispensados, de forma a garantir sua estabilidade. Ao se revisar e atualizar o elenco de medicamentos, deve-se observar que somente sejam incluídos novos medicamentos em substituição àqueles já disponibilizados quando apresentarem comprovada superioridade aos já padronizados.

1.3.2 Programação de medicamentos

Atividade que tem como objetivo garantir a disponibilidade dos medicamentos previamente selecionados, nas quantidades adequadas e no tempo oportuno para atender as necessidades da população (MARIN et al., 2003). Assim, programar consiste em estimar as quantidades a serem adquiridas para atender a necessidade dos serviços, por um período definido de tempo. A programação deve ser ascendente, levando em conta as necessidades locais de cada serviço de saúde, evitando compras desnecessárias, falta ou perda de medicamentos na rede de saúde. Deve considerar os recursos financeiros disponíveis e as prioridades estabelecidas para a área de saúde.

É imprescindível a implantação de um sistema de informações e gestão de estoque eficiente, para que a programação possa ser realizada com base em dados confiáveis e que possibilitem a utilização concomitante de métodos de programação, tais como perfil epidemiológico da população, consumo histórico, consumo ajustado, oferta de serviços, entre outros.

1.3.3 Aquisição de medicamentos

Consiste em um conjunto de procedimentos pelos quais se efetiva a compra dos medicamentos estabelecidos na programação, com o objetivo de disponibilizar os mesmos em quantidade, qualidade e menor custo, visando manter a regularidade e o funcionamento do sistema.

Esta etapa do ciclo envolve diferentes setores técnicos e administrativos e deve ser permanentemente qualificada, considerando os aspectos jurídicos (cumprimento das formalidades legais), técnicos (atendimento às especificações técnicas), administrativos (cumprimento dos prazos de entrega) e financeiros (disponibilidade orçamentária e financeira e avaliação do mercado).

Além da observação dos aspectos legais, estabelecidos pela Lei 8.666, de 1993, e suas atualizações, a compra de medicamentos deve considerar outros relacionados ao

planejamento e às estratégias de compra. Várias são as alternativas para que a aquisição de medicamentos pelas SES e pelos municípios venha a ser atraente, com diminuição dos preços praticados e agilidade no processo. Por exemplo, municípios de menor porte podem se beneficiar quando as compras são feitas em maior escala, que aumenta o poder de negociação e barateia os custos. Além disso, os gestores podem se beneficiar da infraestrutura proporcionada por essa forma de aquisição.

Ao se efetuarem as compras, independentemente da modalidade escolhida ser pregão eletrônico ou presencial; realização de compras anuais consolidadas com entregas parceladas; formação de consórcios entre gestores; processos utilizando o sistema de registro de preços; avaliação do desempenho dos fornecedores, entre outros, deve-se considerar a alternativa mais adequada para a aquisição de cada produto em distintas situações. Quanto maior a experiência dos atores que executam esta atividade, mais consistentes tendem a ser as decisões (CONASS, 2004a).

Além das prerrogativas legais estabelecidas pela Lei 8.666 e suas atualizações, a Lei n. 9.787/1999 determina que:

‘as aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI)’ (artigo 3º), sendo que, ‘nas aquisições de medicamentos a que se refere o *caput* desse artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço’.

Outro aspecto a ser observado na aquisição de medicamentos por meio de compra pública é a regulamentação contida nas Resoluções da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED⁷. A inobservância das resoluções pelos fornecedores de medicamentos, quando de compras efetuadas pelo setor público, deverá ser comunicada à CMED e aos Ministérios Públicos Federal e Estadual, sob pena de responsabilização por aquisição antieconômica e devolução dos recursos pagos acima do teto estabelecido.

A regulamentação exige que nas compras públicas sejam indicados os preços de referência dos produtos a serem adquiridos. Uma das fontes de consulta para se estabelecer este valor é o Banco de Preços em Saúde (BPS). Este banco, disponibilizado pelo Ministério da Saúde, informa os preços pagos, em âmbito nacional, por medicamentos e produtos da área da saúde, adquiridos por instituições públicas e privadas

7_ Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/regulacaodemercado>.

cadastradas no sistema. O BPS possibilita conhecer o comportamento dos preços no mercado nacional, pois registra, armazena e disponibiliza esta informação por meio da rede *web*. Além de tornar públicas as informações sobre os preços, o sistema oferece relatórios gerenciais que podem auxiliar as instituições no gerenciamento de seus recursos financeiros.

1.3.4 Transporte, armazenamento e distribuição de medicamentos

O transporte dos medicamentos deve ser feito de forma segura, em meios de transporte que possuam condições adequadas para assegurar sua integridade. Deve-se garantir, ainda, que os serviços de transporte sejam avaliados pela autoridade sanitária, em conformidade com o que determinam as “Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos Farmoquímicos”, e com as instruções emitidas pelo fabricante.

O armazenamento é caracterizado por um conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que envolvem as atividades de recebimento, estocagem, segurança e conservação, controle de estoque e entrega dos produtos, garantindo a segurança e a qualidade dos medicamentos até sua dispensação ao usuário.

O gerenciamento adequado dessa etapa do ciclo garante a preservação das características físico-químicas e microbiológicas dos produtos, para que possam produzir os efeitos desejados e evitando perdas que podem causar prejuízos financeiros ao Estado. Para que este objetivo seja alcançado, devem ser desenvolvidas algumas ações e procedimentos, entre os quais se destacam:

- a. Cumprimento das Boas Práticas de Armazenagem, incluindo limpeza e higienização; delimitação dos espaços destinados a estocagem, recebimento e expedição de medicamentos, minimizando o risco de trocas; controle de temperatura e umidade; monitoramento da rede de frio; entre outros.
- b. Qualificação do recebimento de medicamentos, melhorando os processos de conferência dos quantitativos, lotes e prazos de validade quando da separação dos produtos.
- c. Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão (POP), que descrevam todas as atividades executadas.
- d. Existência de um sistema de controle de estoque de medicamentos que disponibilize informações gerenciais como balancetes, relatórios e gráficos.
- e. Melhoria da capacidade administrativa e da qualificação de pessoas para garantir que todas as atividades sejam desenvolvidas de forma adequada.

A distribuição dos medicamentos, de acordo com as necessidades dos solicitantes,

deve garantir a rapidez na entrega, segurança e eficiência no sistema de informações, controle e transporte adequado. É necessária a formalização de um cronograma de distribuição, estabelecendo os fluxos, os prazos para a execução e a periodicidade das entregas de medicamentos.

O almoxarifado é responsável, também, por assegurar a rastreabilidade dos produtos, mantendo sob seus cuidados a documentação administrativa relacionada a eles, devendo ainda tomar as medidas relacionadas à sua segurança patrimonial.

1.3.5 Dispensação de medicamentos

A dispensação de medicamentos foi definida na Política Nacional de Medicamentos como:

é o ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente, como resposta a apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento. São elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento da dosagem, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação dos produtos (BRASIL, 2002a).

Nesse conceito, a dispensação não se configura apenas como o fornecimento do medicamento prescrito, devendo atender a aspectos técnicos, com o objetivo de garantir a entrega do medicamento correto ao usuário, na dosagem e na quantidade prescrita, com instruções suficientes para seu uso adequado e guarda correta. Entre as orientações a serem repassadas, destaca-se a forma de administração; a possibilidade de ocorrência de reações adversas; interações com outros medicamentos e com alimentos. Desta forma, o usuário do medicamento terá as informações necessárias para seu uso seguro e correto (MSH, 1997).

Também é nesta etapa que devem ser observados aspectos relacionados à prescrição, entre eles a legibilidade da receita, que não deve deixar dúvidas ou dificuldades de interpretação. As normativas sobre prescrição versam que a mesma deve ser legível e clara, explicitando qual medicamento deve ser fornecido ao paciente, sua dose, posologia e modo como deve ser usado; não deve conter rasuras, trazer abreviaturas, códigos ou símbolos⁸. Verificar, ainda, se foi emitida por profissional autorizado e atende os aspectos le-

8_ No Brasil, as principais normas que versam sobre a prescrição de medicamentos são a Lei Federal n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e o Decreto n. 3181, de 23 de setembro de 1999, que regulamenta a Lei n. 9787, de 10 de fevereiro de 1999. Ainda deve ser consultada a Resolução n. 357, de 20 de abril de 2001, do Conselho Federal de Farmácia (CFF), que define as Boas Práticas em Farmácia.

gais, considerando que é um documento pelo qual se responsabilizam não só aqueles que prescrevem, mas também quem dispensa e administra os medicamentos nele registrados.

É importante que a dispensação seja precedida de uma boa acolhida do paciente, pois o mesmo, ao dirigir-se à farmácia, espera encontrar um profissional com conhecimentos técnicos que possa prestar informações adequadas sobre os medicamentos. O farmacêutico, como integrante da equipe de saúde, deve dar os esclarecimentos necessários sobre a farmacoterapia, ofertando ao paciente suporte e apoio para o cumprimento do tratamento. A abordagem adequada do paciente na farmácia pode contribuir de forma decisiva para a adesão ou não ao tratamento proposto, e o farmacêutico deve aproveitar essa oportunidade para estabelecer uma relação de confiança com o usuário, devendo ouvi-lo, respeitá-lo e compreendê-lo.

A implantação do acompanhamento farmacoterapêutico dos pacientes nas farmácias pode ser um dos meios disponíveis para assegurar a qualificação e a humanização do atendimento ao usuário. Uma das estratégias adotadas é a Atenção Farmacêutica, um modelo de prática profissional a ser desenvolvida nas farmácias, com interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional, com objetivo de alcançar resultados terapêuticos definidos na saúde e na qualidade de vida do paciente (OPAS, 2002).

1.4 Uso racional de medicamentos

Sob o aspecto conceitual, a Política Nacional de Medicamentos refere o uso racional de medicamentos como sendo

o processo que compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade (BRASIL, 2002a).

A Organização Mundial de Saúde considera que há uso racional de medicamentos quando pacientes recebem medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade. Lidera, em conjunto com outras instituições gestoras e de pesquisa, movimentos que buscam a prescrição e o uso racional de medicamentos, a seleção de medicamentos essenciais e a disponibilização de informações científicas e independentes aos profissionais de saúde, por meio de boletins e de formulários terapêuticos (BRASIL, 2007).

As diferentes iniciativas para que os medicamentos sejam prescritos e utilizados de

forma correta, devem-se principalmente ao fato de que, apesar de serem importantes instrumentos de saúde, e quando utilizados de forma indevida, podem ser potenciais fontes de agravos e danos à saúde. Não é raro que erros de medicação e eventos adversos se constituam em causa de morte.

Corroborando esta afirmação, dados da Organização Mundial de Saúde indicam que mais de 50% de todos os medicamentos são prescritos, dispensados ou comercializados de forma inapropriada, sendo que metade dos usuários os utiliza incorretamente (WHO, 2010).

Esta situação desencadeou ações mundiais que visam aumentar a segurança no uso dos medicamentos e mostra que a promoção do seu uso racional merece atenção especial por parte dos gestores e responsáveis pelo gerenciamento da Assistência Farmacêutica.

Vários são os obstáculos para o uso racional de medicamentos no Brasil: número excessivo de produtos farmacêuticos no mercado; prática da automedicação; falta de informações aos usuários; problemas nas prescrições (sobreprescrição, prescrição incorreta, prescrição múltipla, subprescrição etc.); disponibilidade ainda insuficiente de diretrizes clínicas tanto no setor privado como público; divulgação de informações inapropriadas sobre os medicamentos; propaganda e *marketing* de medicamentos, entre outros.

Todos esses fatores, além de poderem trazer consequências graves para a saúde da população, levam a um dispêndio desnecessário de recursos financeiros, quer sejam eles originários de desembolso direto ou financiados com recursos públicos.

Algumas estratégias para o uso racional de medicamentos são acessíveis e passíveis de implementação, como a seleção adequada, a elaboração de formulário terapêutico⁹, o gerenciamento competente dos serviços farmacêuticos, a dispensação e o uso apropriado de medicamentos, a farmacovigilância¹⁰, a educação dos usuários quanto aos riscos da automedicação, da interrupção e da troca da medicação prescrita (MARIN et al., 2003).

A OMS orienta os países a implementar programas nacionais para a promoção do uso racional de medicamentos por meio de políticas, estruturação, informação e educação, que incluem:

- » Criação de instâncias nacionais para coordenar as políticas de medicamentos e monitorar seu impacto.

9_ Formulário Terapêutico: documento que reúne os medicamentos disponíveis e que apresenta informações sobre os fármacos, destinadas a promover o uso efetivo, seguro e econômico destes produtos.

10_ Farmacovigilância: refere-se à identificação e à avaliação dos efeitos, agudos ou crônicos, do risco do uso dos tratamentos farmacológicos no conjunto da população ou em grupos de pacientes expostos a tratamentos específicos.

- » Estabelecimento de diretrizes clínicas baseadas em evidências para capacitação, supervisão e para apoiar os tomadores de decisão acerca dos medicamentos.
- » Listas de medicamentos essenciais que sirvam de base para aquisição e reembolso.
- » Comitês de Farmácia e Terapêutica em distritos e hospitais para monitorar e implementar intervenções que qualifiquem o uso dos medicamentos.
- » Capacitação em farmacoterapia e prescrição, baseada em problemas nos cursos de graduação.
- » Educação médica continuada em serviço como requisito para o registro profissional.
- » Publicação de informações independentes, isentas e não tendenciosas sobre medicamentos para a equipe de saúde e consumidores.
- » Educação do usuário sobre medicamentos.
- » Eliminação de incentivos financeiros que levem a prescrições inadequadas.
- » Regulação da propaganda para assegurar que atenda critérios éticos.
- » Financiamento adequado para assegurar a disponibilidade de medicamentos e quadro adequado de funcionários de saúde para atendimento (WHO, 2010).

As medidas regulatórias adotadas nos países também contribuem para o uso racional de medicamentos. Podem-se destacar, entre elas, os critérios adotados para a concessão de registro que devem considerar a sua segurança, eficácia e as condições de fabricação. Outra medida é a revisão da classificação de medicamentos sob prescrição, restringindo a venda livre de medicamentos que possam apresentar qualquer risco ao usuário (BRASIL, 2007).

Neste campo o Brasil vem avançando, podendo-se destacar: a introdução dos medicamentos genéricos; a revisão dos critérios de registro para medicamentos sob prescrição e venda livre; a retirada do mercado de medicamentos com composições inadequadas ou que apresentem problemas após comercialização; a regulação e a monitoração da propaganda de medicamentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária; a introdução dos medicamentos fracionáveis para dispensação ambulatorial; e a regulação econômica de medicamentos. Tais ações têm contribuído para aumentar a segurança dos usuários de medicamentos no país.

Em relação ao fortalecimento da vigilância pós-registro dos medicamentos, pode-se mencionar o Programa Nacional de Controle da Infecção Hospitalar; a Rede Nacional de Monitoramento da Resistência Microbiana; a criação dos Hospitais Sentinela; a im-

plementação e a estruturação da farmacovigilância no Brasil; a instituição de farmácias notificadoras de reações adversas a medicamentos; a realização de ações referentes à ampliação das estratégias para o estímulo à identificação e notificação e investigação de suspeitas de desvios de qualidade e medicamentos falsificados (BRASIL, 2007).

Entre as ações relacionadas à promoção do uso racional nos serviços farmacêuticos, destaca-se o fortalecimento da Assistência Farmacêutica na Atenção Primária; a revisão e a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename); a disponibilização do Formulário Terapêutico Nacional; o apoio à Rede de Centros de Assistência e Informação Toxicológica (Renaciat) e o apoio à reestruturação dos centros e serviços de informação de medicamentos no país (BRASIL, 2007). Pode-se mencionar ainda, a realização de cursos nacionais de capacitação de multiplicadores para estratégias de prescrição racional de medicamentos, por meio de parceria entre Opas/OMS, Ministério da Saúde e a Anvisa (BRASIL, 2007).

Uma das estratégias mais adequadas para a promoção do uso racional de medicamentos está relacionada à produção de conhecimento, elaboração de informações com base em evidências e divulgação de fontes confiáveis e acessíveis de consulta. Iniciativas importantes neste sentido são a elaboração e a publicação do encarte “Uso Racional de Medicamentos: Temas Selecionados”, em parceria entre a Opas/OMS e o DAF/SCTIE/Ministério da Saúde; o boletim Evidência Farmacoterapêutica, produzido pelo Centro Brasileiro de Informações sobre Medicamentos do Conselho Federal de Farmácia (Cebim/CFF); o Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Brats), produzido por parceria da Anvisa com a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde; a realização e a publicação de diversos estudos de utilização de medicamentos e, também, a realização dos congressos brasileiros para a promoção do uso racional de medicamentos.

Embora tenham sido realizadas diversas ações referentes à promoção do uso racional de medicamentos no país, a área carecia de uma articulação formal entre os diferentes atores envolvidos com o tema. Nesta perspectiva, foi criado o Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos¹¹, com representações de diversas instituições e ministérios (BRASIL, 2006j).

1.5 Considerações finais

Tanto a Política Nacional de Medicamentos (PNM) como a Política Nacional de Assis-

11_ Instituído pela Portaria GM/MS n. 1.956, de 23 de agosto de 2006, republicada em 25 de agosto de 2006.


tência Farmacêutica (PNAF) explicitam a importância estratégica de três grandes eixos relacionados aos medicamentos – a garantia da segurança, eficácia, efetividade e qualidade dos medicamentos; a promoção do uso racional; e o acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais. No entanto, para muitos gestores, o conceito da Assistência Farmacêutica ainda permanece centrado no binômio aquisição e distribuição de medicamentos.

Ao longo deste capítulo, foram apresentadas algumas estratégias e ações que podem contribuir para solidificar as bases da Assistência Farmacêutica no SUS, compartilhada pela União, estados e municípios. Muitas outras são possíveis, porém, a implantação de qualquer uma delas deve ser entendida como um processo, com o envolvimento de todos na sua construção. Ressalte-se que somente serão factíveis aquelas que dispuserem dos meios e do apoio político necessários à sua execução.

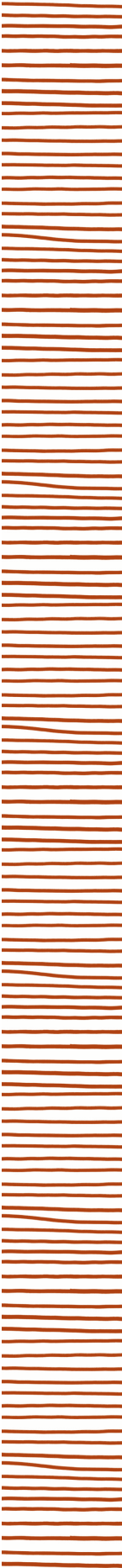
O desafio de construir uma Assistência Farmacêutica integral ganhou mais concretude com a publicação do Pacto pela Saúde, que, entre outros, definiu a forma de transferência dos recursos financeiros federais na forma de blocos de financiamento, entre eles o da Assistência Farmacêutica com os respectivos componentes e as responsabilidades das instâncias gestoras.

Também a organização da atenção à saúde, na forma de redes de atenção à saúde, superando os sistemas fragmentados, é um desafio a ser enfrentado e a área da Assistência Farmacêutica tem importante papel de apoio a assumir na sua estruturação.

Entre outras, faz-se necessária uma ampla discussão do papel a ser desempenhado nesta área pela esfera estadual, em especial em relação ao apoio e à colaboração na estruturação da Assistência Farmacêutica dos municípios. Algumas experiências neste sentido vêm sendo desenvolvidas e podem ser avaliadas pelos gestores como possíveis modelos a serem adotados em seus estados.



2 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA ATENÇÃO PRIMÁRIA

- 2.1** Considerações iniciais
 - 2.2** Antecedentes da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica
 - 2.3** Regulamentação da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica
 - 2.4** Sistema de informação da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica
 - 2.5** Organização da Assistência Farmacêutica na Atenção Primária
 - 2.6** Outras políticas e programas relacionados à Assistência Farmacêutica na Atenção Primária
 - 2.7** Considerações finais
- 



2 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA ATENÇÃO PRIMÁRIA

2.1 Considerações iniciais

Ao longo dos anos, a atenção primária à saúde vem assumindo papel relevante no processo de construção do Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil, como coordenadora do cuidado no seu território. Nesse contexto, é necessário que as ações desenvolvidas na Assistência Farmacêutica, que devem integrar as ações de atenção à saúde, acompanhem esse processo, capacitando-se para atender as novas demandas que essa realidade impõe.

Vários cenários apontam para a necessidade de uma mudança de paradigma nessa área, imprescindível para o enfrentamento dos desafios sanitários, econômicos e sociais da saúde, incluída aí a Assistência Farmacêutica.

Apesar dos avanços alcançados e do esforço para consolidar a Assistência Farmacêutica, com a busca incessante da melhoria do acesso da população aos medicamentos essenciais, a realidade brasileira ainda se caracteriza por uma situação desigual no que diz respeito ao acesso e ao uso racional deste insumo.

Nesse sentido, a Política Nacional de Medicamentos (PNM) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) são referenciais que podem embasar as mudanças necessárias nesta área. Entre elas, a superação da fragmentação é uma medida que se impõe. Medicamentos de distintos componentes usados pelo mesmo paciente, sendo dispensados em farmácias sob responsabilidade de diferentes instâncias gestoras é exemplo de uma realidade a ser alterada. A inserção da Assistência Farmacêutica na lógica de redes de atenção é uma das estratégias para melhorar a acessibilidade, porém, é necessário qualificá-la para que possa assumir seu papel de ponto de apoio da atenção à saúde, objetivando assegurar o acesso da população aos medicamentos.

Além de empreender esforços para melhoria do acesso, também se faz necessária a adoção de medidas para racionalização e otimização dos recursos financeiros, evitando desperdícios, promovendo a racionalização no uso dos medicamentos, melhorando o acompanhamento do paciente e estimulando a adesão ao tratamento. Para atingir esses objetivos, é preciso que essa área se estruture, devendo-se prever os recursos humanos, financeiros e materiais necessários para tal.

Mudanças estão presentes em várias áreas relacionadas aos medicamentos. A legislação sanitária tem sido atualizada, num movimento para acompanhar e enfrentar as situações advindas do avanço científico e tecnológico; a regulação do mercado farmacêutico nacional evoluiu, em especial no relacionado às compras públicas; o financiamento teve um aumento significativo nos últimos anos e a descentralização das ações tem avançado de forma gradativa na Assistência Farmacêutica. Este processo exige que os profissionais desenvolvam novos saberes e habilidades, entre eles, competência técnica para gerenciar a área, otimizar recursos, estabelecer objetivos e metas, medir resultados e promover processo contínuo de melhorias.

O gestor estadual da Assistência Farmacêutica tem um papel importante a desempenhar neste processo, apoiando e prestando cooperação técnica aos municípios. Desta forma, estes poderão gerenciar de forma mais apropriada a Assistência Farmacêutica na Atenção Primária, atendendo às exigências técnicas previstas para o desenvolvimento dessa atividade.

2.2 Antecedentes da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica

Em 1971, com a criação da Central de Medicamentos (Ceme), a Assistência Farmacêutica no setor público passou a ser executada de forma centralizada. Em 1987 foi instituída uma Farmácia Básica, proposta pelo Governo Federal, para racionalizar o fornecimento de medicamentos para a atenção primária. Previa módulos padrão de medicamentos, de modo a atender as necessidades de uma população de 3 mil habitantes. Constituída por 48 medicamentos, todos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) vigente à época, destinava-se a atender as doenças prevalentes mais comuns, em especial no nível ambulatorial (COSENDEY, 2000).

Concebido como um módulo padrão, não considerava as diversidades regionais, fato este que, aliado à descontinuidade no fornecimento, ao envio de medicamentos com validade próxima da expiração e à falta de controle sobre os quantitativos, resultou em grandes perdas de medicamento. Estes eventos levaram à extinção deste programa.

No período da Ceme, a sua forma de atuação se reproduzia nos estados, responsáveis por armazenar, programar e distribuir os medicamentos por ela repassados. Para gerenciar esses medicamentos, as secretarias estaduais de saúde estruturaram as Centrais de Medicamentos Básicos (CMB), e o Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social (Inamps), as Centrais de Distribuição de Medicamentos (CDM).

Apesar da importância e do papel estratégico estabelecido para a Ceme, à qual cabia a coordenação das atividades que envolviam os medicamentos, a excessiva centralização de algumas ações trouxe inúmeros problemas de abastecimento. Merecem destaque a

programação, a aquisição e a distribuição de medicamentos em desacordo com as reais necessidades dos estados e municípios.

Com a desativação da Ceme, ocorrida em 1997, suas atividades foram pulverizadas em diferentes setores e órgãos do Ministério da Saúde (MS). Na continuidade, para suprir as necessidades de medicamentos básicos, ainda no ano de 1997, o Ministério da Saúde criou o Programa Farmácia Básica (PFB), sob coordenação da Diretoria de Programas Estratégicos. O mesmo foi desenvolvido com base em parâmetros semelhantes aos da Farmácia Básica da Ceme, modulado para atender 3 mil habitantes em municípios com população de até 21 mil habitantes. Os medicamentos, adquiridos pelo Ministério da Saúde, eram repassados a polos de distribuição, localizados em cada uma das regiões do país.

Posteriormente, o PFB foi reformulado, praticamente excluindo a participação formal da esfera estadual, distanciando-se do emergente processo de organização da Assistência Farmacêutica, em andamento em várias Unidades da Federação.

Já nesse período, o CONASS participou ativamente das discussões sobre a Assistência Farmacêutica e, em oficina de trabalho realizada em 1998, solicitou que o MS inserisse o PFB no âmbito de uma Política Nacional de Assistência Farmacêutica, a ser discutida com as três esferas de governo, com ajustes e adequações, de forma que o PFB pudesse ser instrumento para organização dos serviços.

A desarticulação da Assistência Farmacêutica no Brasil, em desconpasso com as mudanças que vinham ocorrendo na área da saúde, especialmente em relação ao processo de descentralização das ações do SUS, e a irregularidade no abastecimento de medicamentos destinados à rede ambulatorial, entre eles, os medicamentos para Atenção Básica, contribuíram para a formulação de novas diretrizes nessa área. Esse processo levou ao estabelecimento da Política Nacional de Medicamentos (PNM), de 1998 (BRASIL, 2002a).

A construção de uma nova gestão de Assistência Farmacêutica no SUS fundamentou-se na implementação das diretrizes estabelecidas na PNM nos estados e municípios, entre elas, a reorientação da Assistência Farmacêutica, fundamentada, entre outros, na:

- » descentralização da gestão;
- » promoção do uso racional de medicamentos;
- » otimização e na eficácia do sistema de distribuição no setor público;
- » desenvolvimento de iniciativas que possibilitassem a redução dos preços dos produtos, viabilizando, inclusive, o acesso da população aos mesmos no âmbito privado (BRASIL, 2002a).

Essas diretrizes comportam um conjunto de prioridades e o processo de descentralização preconizado contempla a padronização dos produtos, o planejamento adequado e oportuno das necessidades e a redefinição das atribuições das três instâncias de gestão e que:

A aquisição e a distribuição, pelo Ministério, dos produtos componentes da Assistência Farmacêutica básica serão substituídas pela transferência regular e automática, fundo a fundo, dos recursos federais, sob a forma de incentivo agregado ao Piso da Atenção Básica. Esses recursos serão utilizados prioritariamente para a aquisição, pelos municípios, e sob a coordenação dos estados, dos medicamentos necessários à Atenção Básica à saúde de suas populações (BRASIL, 2002a).

A interrupção no fornecimento de medicamentos do Programa Farmácia Básica, a publicação da Política Nacional de Medicamentos e os diversos debates ocorridos na época, levaram o Governo Federal à elaboração de uma nova proposta para a área, que resultou na publicação da Portaria GM/MS n. 176, de 8 de março de 1999, que estabeleceu um incentivo financeiro para a Assistência Farmacêutica nesta área, bem como critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados para acessá-los com responsabilidades pactuadas entre as três instâncias gestoras do SUS. Este foi o passo inicial no sentido de efetivar a descentralização da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica no SUS (BRASIL, 1999a).

2.3 Regulamentação da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica

A primeira regulamentação específica para traçar diretrizes para a área de Assistência Farmacêutica na Atenção Básica ocorreu no ano de 1999¹², estabelecendo um financiamento específico denominado Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica (IAFB). A criação deste IAFB foi um avanço, pois, diferente do Programa Farmácia Básica, de 1997, abrangia a totalidade dos municípios, prevendo a participação dos gestores estaduais e municipais no financiamento e no processo de gestão e gerenciamento, mediante pactuação nas respectivas Comissões Intergestores Bipartite¹³.

O valor do IAFB, proposto pelo MS e aprovado pela CIT, foi de R\$ 2,00 por habitante/ano, com repasse de R\$ 1,00 *per capita*/ano pelo gestor federal e contrapartida de, no mínimo, R\$ 1,00 *per capita*/ano a ser pactuada entre os gestores estaduais e municipais nas instâncias intergestoras correspondentes.

12_ Publicada pela Portaria GM/MS n. 176, de 8 de março de 1999.

13_ Comissões Intergestores Bipartite (CIB), instâncias colegiadas integradas por representantes das secretarias estaduais de saúde e das secretarias municipais de saúde, responsáveis pela pactuação do financiamento e resolução de outras questões pertinentes à gestão no âmbito estadual.

A descentralização da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica vinculou o repasse financeiro à implementação de atividades relacionadas à reorientação nesta área, entre elas, a de ampliar o acesso dos usuários do SUS aos medicamentos básicos, promovendo seu uso racional. O atendimento a esses requisitos condicionavam a transferência do recurso federal aos estados e municípios. Assim, como condição para acessar o IAFB, os estados tiveram que elaborar os Planos Estaduais de Assistência Farmacêutica Básica, os quais deveriam estar fundamentados:

- » no diagnóstico da situação de saúde do estado e dos municípios;
- » nos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis;
- » na rede de serviços existentes, de acordo com o nível de complexidade;
- » nas atividades de seleção, programação, aquisição, distribuição e dispensação dos medicamentos;
- » nas condições necessárias para o cumprimento das boas práticas de armazenagem para medicamentos;
- » na proposta de capacitação e aperfeiçoamento permanente dos recursos humanos envolvidos na Assistência Farmacêutica;
- » na permanente avaliação da Assistência Farmacêutica através de indicadores específicos que possibilitassem o aprimoramento de sua gestão;
- » na observância de aspectos que atendessem às peculiaridades regionais e locais, considerando, entre outros, a rede de serviços existentes (BRASIL, 2001a).

Para gerenciamento do recurso financeiro, deveriam ser adotadas estratégias que levassem à otimização na sua aplicação e, nesse contexto, diferentes iniciativas foram adotadas, tais como a centralização dos recursos financeiros do gestor federal e estadual nas SES; a descentralização total dos recursos aos municípios e, ainda, pactuações que previam situações individualizadas por municípios, de acordo com seu interesse. Em alguns estados, a estratégia adotada objetivando economia de escala foi a criação de consórcios para realizar a compra conjunta de medicamentos aos municípios participantes.

Após implantação desta Portaria, o Ministério da Saúde avaliou que o elenco de medicamentos constante dos Planos Estaduais de Assistência Farmacêutica Básica mostrava problemas relacionados à seleção dos medicamentos. De acordo com a Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica (GTAF), à época vinculada ao Departamento de Atenção Básica da Secretaria de Políticas de Saúde, os elencos pactuados pelos estados e municípios apresentavam grande diversidade e, em muitos casos, não contemplavam as ne-

cessidades da atenção primária. Considerando que esse fato poderia apresentar impacto negativo no atendimento à saúde prestado pelos municípios, o MS estabeleceu um elenco mínimo e obrigatório de medicamentos, a ser disponibilizado à população por todos os municípios¹⁴ (BRASIL, 2000a).

O MS identificou ainda, que os medicamentos para o tratamento de doenças relacionadas à saúde mental não estavam adequadamente contemplados nos elencos pactuados. Com a finalidade de assegurar o acesso dos pacientes aos mesmos, foi implantado o Programa para a Aquisição dos Medicamentos Essenciais para a Área de Saúde Mental¹⁵. O valor mínimo de financiamento deste programa para cada estado foi estabelecido com base em dados disponíveis no Ministério da Saúde, sendo 80% originários de recurso federal e, no mínimo, 20% de contrapartida financeira estadual¹⁶. O repasse desse recurso às SES estava condicionado ao cumprimento de alguns requisitos estabelecidos pela Portaria, e os medicamentos a serem disponibilizados deveriam ser selecionados com base no grupo farmacológico relacionado ao Sistema Nervoso Central da Renome vigente à época.

A coordenação e a implementação do programa ficaram sob responsabilidade das secretarias estaduais de saúde, após aprovação dos critérios de seleção e distribuição dos medicamentos nas Comissões Intergestores Bipartite (CIB).

Ao longo do tempo, a ausência de qualquer atualização dos valores financeiros relacionados ao programa levou à ocorrência de uma defasagem financeira do incentivo em relação à necessidade, de forma que vários estados e municípios suplementassem substancialmente esses recursos.

Em 2001, estados e municípios encontravam-se na fase de estruturação da Assistência Farmacêutica, com a adequação e a incorporação do elenco mínimo e obrigatório aos seus elencos, quando voltaram a surgir iniciativas de aquisição centralizada de medicamentos básicos.

A primeira delas, de março daquele ano, foi à criação de um *kit*, composto por medicamentos destinados a dar suporte a estratégias e ações específicas da Atenção Primária, entre elas, o Programa Saúde da Família (PSF). Além de se sobrepor ao elenco disponibilizado com recursos do IAFB, a interlocução era feita diretamente pelo MS com as equipes do PSF das secretarias municipais de saúde, sem participação da instância estadual. Esta lógica distinta adotada para a distribuição do *kit* dificultava seu gerenciamento.

14_ O elenco mínimo obrigatório foi publicado na Portaria SPS/MS n.16, de dezembro de 1999.

15_ Portaria GM/MS n. 1077, de 24 de agosto de 1999.

16_ Idem NR 15.

Em março de 2002, o mesmo repasse direto aos municípios foi adotada para medicamentos destinados ao tratamento da hipertensão arterial e do diabetes *mellitus*.

De acordo com o MS, a aquisição centralizada de medicamentos destinados ao tratamento de agravos atendidos na atenção primária à saúde estaria ocorrendo pela constatação de sua indisponibilidade nas unidades básicas, o que acabava por comprometer a resolubilidade do sistema, principalmente no caso de doenças de enfrentamento prioritário.

Apesar das dificuldades enfrentadas, é importante ressaltar que a descentralização de recursos financeiros, como o IAFB, e a necessidade de desenvolver estratégias para gerenciá-los de forma competente, propiciaram um avanço significativo no processo de implementação e organização da Assistência Farmacêutica nos estados e municípios.

Por outro lado, avaliações dos gastos com medicamentos básicos nos municípios demonstraram que, em muitos casos, o valor do IAFB era insuficiente para atender a demanda, havendo necessidade de sua complementação com recursos financeiros próprios muito superiores ao valor estabelecido como contrapartida municipal.

Mudanças políticas ocorridas na esfera federal, em 2003, levaram à alteração na estrutura do MS, sendo criada a Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos, à qual foi vinculado o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), que passou a agregar as ações relacionadas à Assistência Farmacêutica no seu âmbito de gestão.

A partir do segundo semestre daquele ano, retomou-se o processo de discussão da Assistência Farmacêutica Básica, com ativa participação do CONASS e apresentação de uma proposta preliminar que procurava superar a fragmentação vigente, resultado da existência de programas e financiamentos distintos para medicamentos destinados a diferentes programas gerenciados pelos municípios. Como resultado, as três instâncias gestoras do SUS pactuaram ampliar o valor do IAFB a ser aplicado pela União, estados, Distrito Federal e municípios, unificar e atualizar elencos e redefinir as responsabilidades.

As discussões resultaram na publicação de nova portaria¹⁷ com ampliação do valor mínimo no IAFB, dando início ao processo de descentralização da aquisição de medicamentos destinados a atender diferentes doenças. Ainda permaneciam sob responsabilidade do Ministério da Saúde medicamentos relacionados aos programas de hipertensão arterial e diabetes *mellitus*, asma e rinite, saúde da mulher, alimentação e nutrição e de combate ao tabagismo. A portaria que passou a regulamentar a Assistência Farmacêutica

17_ Portaria GM/MS n. 1105, de 5 de julho de 2005.

na Atenção Básica, além de elevar o valor destinado à área, buscou tornar claras as fontes e responsabilidades pelo seu financiamento (BRASIL, 2005a).

Naquele momento, alguns aspectos relacionados ao teor da portaria que passou a regulamentar a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica¹⁸ levaram à rediscussão da mesma, com apresentação de propostas para alterações, que resultaram na publicação de nova portaria para a área¹⁹. Esta portaria definiu mecanismos e responsabilidades para financiamento e estabeleceu que o elenco de medicamentos para este nível de atenção seria constituído por dois componentes:

- » Componente Estratégico – conjunto de medicamentos e produtos, cuja responsabilidade pelo financiamento e/ou aquisição era do MS, contemplando os seguintes grupos: hipertensão e diabetes, inclusive insulina; asma e rinite; Saúde da Mulher; Alimentação e Nutrição e Combate ao Tabagismo.
- » Componente Descentralizado – financiado pelo Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica, com recursos do MS, estados, municípios e DF. A responsabilidade pela aquisição dos medicamentos era dos estados, municípios e do DF, de acordo com as pactuações nas CIB. Os elencos teriam por base os medicamentos definidos no Elenco Mínimo Obrigatório e por outros destinados à Atenção Básica, devendo os mesmos constar, obrigatoriamente, da Rename²⁰ (BRASIL, 2005b).

A referida portaria estabeleceu, ainda, a possibilidade de descentralização dos recursos financeiros para aquisição dos medicamentos que compunham os grupos do Componente Estratégico, mediante pactuação na CIT e, posteriormente, nas CIB. Com a finalidade de assegurar o processo de transição para transferência dos recursos financeiros e das responsabilidades para aquisição desses itens, foi definido um cronograma, com o seguinte calendário:

- » Pactuação em outubro de 2005 da descentralização dos recursos correspondentes aos medicamentos para os Programas de Hipertensão Arterial e Diabetes *mellitus* (exceto insulina) e Asma e Rinite, com repercussão financeira a partir de abril de 2006.
- » Pactuação da descentralização dos recursos correspondentes aos medicamentos para os programas Saúde da Mulher, Alimentação e Nutrição e de Combate ao Tabagismo, prevista para ocorrer em março de 2006, com repercussão a partir de outubro do mesmo ano.

18_ Idem NR 17.

19_ Portaria GM/MS n. 2.084, de 26 de outubro de 2005.

20_ A versão mencionada refere à 4ª edição da Rename, publicada pela Portaria GM n. 2.475, de 13 de outubro de 2006 (BRASIL, 2006h).

A partir dessa pactuação, a decisão final pela descentralização dos recursos, com transferência da responsabilidade pelo seu gerenciamento aos estados e/ou municípios, se daria em conformidade com as decisões das CIB de cada estado.

As pactuações referentes à descentralização dos recursos para hipertensão e diabetes e da asma e rinite foram bastante variadas. Vinte e quatro estados optaram pela descentralização de recursos aos estados ou municípios e três estados pactuaram pela manutenção das compras centralizadas no Ministério da Saúde²¹.

A pactuação da descentralização dos grupos de medicamentos para Saúde da Mulher; Alimentação e Nutrição e Combate ao Tabagismo, na CIT, prevista para março de 2006, não se concretizou, uma vez que os recursos financeiros correspondentes já estavam comprometidos com a compra centralizada pelo MS²².

Acerca desse assunto, o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do MS, em Nota Técnica divulgada em maio de 2006, informou a intenção de postergar a descentralização dos recursos para medicamentos desses grupos para março de 2007, por não dispor, naquele momento, de elementos para fazer uma análise que permitisse tomar decisões seguras em relação à ampliação da descentralização de recursos para aquisição dos medicamentos. Além disso, ainda segundo o MS, a descentralização de recursos dos grupos de hipertensão e diabetes e da asma e rinite acrescentaria novas responsabilidades e atividades aos gestores, que necessitariam de um prazo maior de adaptação, tanto com relação aos procedimentos de aquisição/dispensação, como também para a organização/reorganização da rede de serviços para disponibilizar os medicamentos.

2.3.1 Componente Básico da Assistência Farmacêutica

O estabelecimento do Pacto pela Saúde (Portaria GM/MS n. 399/2006) e a publicação da Portaria GM/MS n. 204/2007 que trata da transferência dos recursos federais na forma de blocos de financiamento, inclui o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, composto por três componentes, entre eles, o Componente Básico da Assistência Farmacêutica, o que levou à necessidade de adequações nesta área.

O MS, atendendo a reivindicação dos gestores estaduais e municipais, propôs a descentralização dos recursos financeiros destinados à Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, o que demandava a revisão da Portaria GM/MS n. 2.084, de outubro de 2005,

21_ Informação Técnica do DAF/SCTIE/MS, apresentada na reunião da CIT de 25 de maio de 2006.

22_ Resumo executivo da reunião da CIT de 25 de maio de 2006, disponível em: www.saude.gov.br/dad

necessária também para questões relacionadas à flexibilização e à alteração do elenco de medicamentos padronizados, adequando-o à versão da Rename recentemente publicada.

Após discussão e pactuação na CIT, foi publicada a Portaria GM/MS n. 3.237, de 24 de dezembro de 2007, que passou a regulamentar o Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Esta Portaria foi um avanço no processo de descentralização, tanto no relacionado aos recursos financeiros, assim como na responsabilização dos gestores municipais pelo seu gerenciamento. Unificou os valores das partes fixa e variável, estabelecidas na portaria que a antecedeu, passando a compor um valor único de financiamento, inserido no Componente Básico.

Considerando que os medicamentos e insumos dos programas de Combate ao Tabagismo e de Alimentação e Nutrição já eram financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde, os mesmos passaram a integrar o Componente Estratégico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, um dos componentes de financiamento da Assistência Farmacêutica estabelecidos na Portaria GM/MS n. 204/2007.

As principais alterações contidas na Portaria GM/MS n. 3237/2007 foram a ampliação dos valores de financiamento, ficando como valores mínimos a serem aplicados para aquisição de um elenco de referência, constante da mesma portaria, para R\$ 4,10 por habitante/ano para a União, de R\$ 1,50 por habitante/ano para estados e o Distrito Federal e R\$ 1,50 por habitante/ano para municípios, ficando sob responsabilidade do Ministério da Saúde, com recursos distintos desta Portaria, a aquisição e a distribuição da insulina humana NPH 100 UI e insulina humana regular 100 UI e dos contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher, constantes do elenco de referência. Além disso, passa a incluir insumos destinados a atender os pacientes diabéticos dependentes de insulina.

A exemplo da portaria que a antecedeu, essa igualmente define o elenco de referência de medicamentos para a Assistência Farmacêutica neste nível de atenção à saúde. Esse elenco de referência poderia ser ampliado pelos municípios e estados, conforme decisão da CIB, podendo ser financiado com os recursos tripartite definidos na portaria, desde que constantes da Rename vigente e que seu uso estivesse relacionado à atenção primária. Medicamentos que não integrassem a Rename poderiam ser padronizados pelos municípios de acordo com suas necessidades, porém seu financiamento deveria ser assegurado com recursos oriundos do Tesouro Municipal.

A inclusão dos insumos para diabetes foi embasada na Lei Federal n. 11.347, de 2006, que trata da distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à monitoração da glicemia capilar e a aplicação de insulina nos portadores de diabetes. De acordo com a Lei mencionada, o acesso aos mesmos está condicionado à inscrição dos usuários

em programas de educação para diabéticos. A mesma Lei determinou, ainda, que caberia ao Ministério da Saúde definir quais seriam os insumos contemplados pelo SUS para atender esses pacientes (BRASIL, 2006p).

O Ministério da Saúde padronizou, como insumos necessários para monitorar e controlar o diabetes²³ no grupo de pacientes contemplados na Lei, as lancetas e fitas para medição de glicemia e seringas para aplicação de insulina (BRASIL, 2007).

A Portaria GM/MS n. 3.237/2007, estabeleceu que estados, o Distrito Federal e os municípios seriam responsáveis pelo financiamento dos insumos complementares destinados aos pacientes diabéticos dependentes de insulina de que trata a lei e a portaria mencionadas. Para financiá-los foi pactuado o valor de R\$0,30 *per capita*/ano para as instâncias gestoras municipal e estadual. Este valor foi estabelecido com base em levantamento apresentado pelo Programa Nacional de Hipertensão e Diabetes do Departamento de Atenção Básica/SAS, do Ministério da Saúde.

Esta portaria traz, como elementos novos, além dos insumos para diabetes, a inclusão de medicamentos fitoterápicos e homeopáticos. Estabelece que os medicamentos fitoterápicos *Maytenus ilicifolia* e *Mikania glomerata*, e os medicamentos homeopáticos constantes da Farmacopeia Homeopática Brasileira 2ª Edição, podem ser adquiridos com os recursos tripartites estabelecidos na portaria. Sua inclusão foi uma demonstração do compromisso dos gestores com as Políticas Nacionais de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e de Práticas Integrativas e Complementares no SUS.

Também acabou com a obrigatoriedade de adquirir todos os medicamentos nela relacionados, os quais passaram a ser uma referência para os gestores, podendo ser adequados à realidade de cada município, com base nos agravos por ele atendidos na Atenção Primária e ao perfil epidemiológico local.

Com a unificação dos recursos da parte fixa e variável, a desvinculação dos recursos financeiros a grupos específicos de medicamentos, e com a descentralização dos recursos destinados à compra de medicamentos para hipertensão arterial sistêmica, diabetes *mellitus*, asma e rinite e, ainda, com a descentralização da execução dos recursos financeiros relacionados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica, há uma definição das responsabilidades dos entes federados quanto a este componente, o que é um avanço para a Assistência Farmacêutica.

Na área de saúde mental, a Portaria GM/MS n. 3.237/2007 revoga a Portaria n.

23_ Portaria GM/MS n. 2.583, de 10 de outubro de 2007.

1.077/1999 e define que os medicamentos básicos para a mesma passam a integrar o elenco de medicamentos de referência para a Atenção Básica, com incorporação dos recursos financeiros dessa área. Assim, sua aquisição passa a seguir a mesma sistemática estabelecida para os demais medicamentos.

Esta portaria foi um avanço para o gerenciamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, por unificar os recursos financeiros, anteriormente fragmentados em parte fixa e variável, desvincular recursos antes destinados a grupos específicos de medicamentos; descentralizar recursos financeiros para aquisição de medicamentos para doenças prevalentes, entre elas a hipertensão arterial sistêmica, diabetes *mellitus*, e asma e rinite.

A necessidade de promover mudanças substanciais no terceiro componente do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, denominado Componente Medicamentos de Dispensação Excepcional, que teve início em 2009, levou ao desenvolvimento de uma proposta de atualização do mesmo, com reflexos no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, demandando uma revisão conjunta dos mesmos.

As negociações entre Ministério da Saúde, Conass e Conasems resultaram na apresentação de uma proposta de consenso que, no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, levou à publicação de nova regulamentação, por meio da Portaria GM/MS n. 2982, de 26 novembro de 2009.

A Portaria GM/MS n. 2982/2009 passa, a partir de 1º de janeiro de 2010, a regulamentar o Componente Básico da Assistência Farmacêutica estabelecendo as normas de financiamento e de execução do mesmo, definindo um elenco de referência nacional de medicamentos e insumos complementares para atender este nível de atenção.

O financiamento destinado à aquisição de medicamentos para atenção básica foi redimensionado, sendo aumentado para R\$ 5,10/habitante/ano, a serem repassados como contrapartida federal, sendo as contrapartidas estadual e municipal de, no mínimo, R\$ 1,86/habitante/ano para cada uma dessas instâncias. Estabeleceu-se que esses recursos devem ser aplicados no custeio dos medicamentos destinados aos agravos prevalentes e prioritários da atenção básica, com base na Rename vigente, e dos medicamentos fitoterápicos relacionados na portaria e dos medicamentos homeopáticos constantes na 2ª edição da Farmacopeia Homeopática Brasileira.

Os seis novos fitoterápicos elencados são a alcachofra, aroeira, cáscara sagrada, garra do diabo, isoflavona da soja e unha de gato. Este elenco busca oferecer mais opções terapêuticas à base de plantas medicinais para a população, sendo obtido a partir de espécies da flora brasileira, não ameaçadas de extinção.

Segue, assim, a recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS), de que os países usem os recursos naturais disponíveis no próprio território, para promover a atenção primária à saúde.

Uma das inovações trazidas por esta portaria foi estabelecer que um percentual de até 15% das contrapartidas estaduais e municipais pode ser aplicado na estruturação da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, incluídas aí as ações consideradas como tal pela Comissão Intergestores Bipartite de cada unidade federada.

A forma de repasse do recurso federal segue a sistemática adotada pelas portarias que a antecederam, com transferência mensal, regular e automática, do recurso federal pelo Fundo Nacional de Saúde, em parcelas mensais, aos estados e/ou municípios. O repasse da contrapartida estadual pode ser realizado tanto pelo repasse de recursos financeiros aos municípios, como pelo fornecimento de medicamentos constantes do elenco padronizado, definidos e pactuados pelas Comissões Intergestores Bipartites. A contrapartida municipal deve ser originária de recursos do Tesouro Municipal, destinando-se ao custeio dos medicamentos básicos constantes da Renome vigente.

Estados e municípios devem financiar e adquirir os insumos para diabetes, pactuando em CIB a responsabilidade de cada instância em relação à aquisição dos mesmos.

No âmbito deste Componente, além do repasse financeiro de sua contrapartida, o Ministério da Saúde mantém a responsabilidade de adquirir e distribuir as Insulinas Humanas NPH e Regular, quantificadas com base na demanda informada pelas SES e SMS; dos contraceptivos orais e injetáveis; do dispositivo intrauterino (DIU); e do diafragma, estes quantificados pela área técnica responsável pela saúde da mulher do Departamento de Ações Programáticas Estratégicas da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde.

A entrega das insulinas é feita pelos fornecedores nos almoxarifados estaduais de medicamentos, ao qual compete fazer a distribuição aos municípios. Os contraceptivos, dispositivos intrauterinos e diafragmas somente são entregues nos almoxarifados das SES quando se destinam a atender municípios com população inferior a 500 mil habitantes. Para os demais, a entrega é feita diretamente nos municípios.

A comprovação da aplicação dos recursos financeiros correspondentes às contrapartidas federal, estadual e municipal do Componente Básico da Assistência Farmacêutica deve constar do Relatório de Gestão Anual – RAG, o qual deverá ser aprovado pelos respectivos Conselhos de Saúde.

Merece destaque o gerenciamento dos medicamentos destinados à área de saúde mental. A partir da publicação da Portaria GM/MS n. 3.237/2007, a qual incorpora, no

elenco de referência, os medicamentos básicos destinados a essa área na atenção básica, a sua aquisição passa a seguir a mesma sistemática estabelecida para os demais medicamentos, o que se mantém na Portaria 2.982/2009.

Considerando que a atenção ambulatorial à saúde mental vem sendo ampliada e implementada, com o estabelecimento de uma rede de atenção ambulatorial (Centros de Atenção Psicossocial – Caps e Centros de Atenção Psicossocial para Álcool e Drogas – Caps AD) e a crescente redução de leitos hospitalares para esta área, é imperioso aprofundar a discussão acerca do acesso aos medicamentos a ela relacionados para os pacientes que deles necessitam.

Apesar da publicação da Rename, regularmente atualizada, o que contribui para a racionalidade da farmacoterapia nesta área, faz-se necessária a adoção de outras estratégias, com prioridade para o estabelecimento de diretrizes clínicas e terapêuticas. Além de respaldarem os profissionais na escolha das condutas a serem adotadas no SUS, estas devem direcionar a padronização dos medicamentos, quer seja no Componente Básico ou no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

A indisponibilidade de condutas que orientem a farmacoterapia na área de saúde mental no SUS vem apresentando reflexos na gestão e no gerenciamento da Assistência Farmacêutica, pela crescente demanda para fornecimento de medicamentos não padronizados por determinações judiciais.

2.4 Sistema de informação da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica

A área de Assistência Farmacêutica na atenção básica ainda carece de sistemas nacionais que forneçam informações gerenciais específicas para acompanhamento das ações desenvolvidas e que possam subsidiar os gestores, tanto no planejamento das ações como na tomada de decisões.

Anteriormente, a preocupação se concentrava mais na necessidade de acompanhar a aplicação dos recursos federais repassados para financiar a aquisição dos medicamentos para a atenção básica e monitorar as contrapartidas estaduais e municipais.

Somente a partir da publicação da Portaria GM/MS n. 956, de 25 de agosto de 2000, foram estabelecidos critérios e planilhas para o acompanhamento da movimentação dos recursos pactuados (BRASIL, 2000b).

A ausência de instruções específicas para o preenchimento das planilhas e a inexistência de orientação explícita quanto à necessidade de abertura de conta bancária exclusiva para movimentação dos recursos referentes ao IAFB trouxeram dificuldades para o acompanhamento da movimentação financeira do mesmo.

Em virtude disso, foi desenvolvido um sistema informatizado denominado Sistema de Acompanhamento do Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica (Sifab), destinado a fazer o acompanhamento da aplicação dos recursos financeiros do incentivo. Esse monitoramento sofreu interrupção nos anos de 2003 e 2004, quando o Sifab foi aperfeiçoado e atualizado, para posterior disponibilização de nova versão, implantada a partir da Portaria GM/MS n. 2.099, de 30 de agosto de 2006. Essa versão do Sifab, além de permitir o acompanhamento e o monitoramento dos recursos financeiros do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, transferidos aos estados e municípios, possibilitava seu uso como ferramenta gerencial, especialmente pelos relatórios que disponibilizava.

A implantação e a utilização desta versão não se concretizou em todos os estados e a falta de manutenção do sistema, a dificuldade de preenchimento das informações exigidas no mesmo, em especial para os gestores municipais, aliados à mudanças na forma de prestação de contas das demais transferências financeiras no SUS, realizadas fundo a fundo, resultaram em pactuação, na CIT, de que a prestação de contas dos recursos da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica seria feita no Relatório de Gestão, submetido e aprovado pelos Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde, da mesma forma como ocorre com os demais recursos.

A prestação de contas dos recursos da Afab por meio do Sifab foi revogada pela publicação da Portaria GM n. 3.237/2007, ficando estabelecido que os gestores estaduais e municipais ainda deveriam informar, por meio daquele sistema, a aplicação dos recursos financeiros referentes ao Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica e dos grupos HD e AR, até o mês de janeiro de 2008.

Neste período várias secretarias estaduais e municipais de saúde, frente à necessidade de aprimorarem a gestão e o gerenciamento da saúde, foram desenvolvendo sistemas próprios para atender suas necessidades. Muitos destes sistemas previam módulos para gerenciamento dos medicamentos. Em outros, a Assistência Farmacêutica estadual desenvolveu sistemas gerenciais informatizados exclusivos para atender essa área, muitas vezes abrangendo o Componente Básico da Assistência Farmacêutica, disponibilizados aos municípios.

A inexistência de um sistema gerencial de abrangência nacional para esta área, em especial para atender municípios de menor porte, levou o Ministério da Saúde a estabelecer uma parceria com a Secretaria Municipal de Saúde do Recife (SMS) e a Empresa Municipal de Informática do Recife (Emprel), para desenvolver um sistema gerencial informatizado para a Assistência Farmacêutica municipal. Este sistema, adequado às necessidades nacionais pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF)

e pelo Departamento de Informática do SUS (Datasus), lançado em 2009, foi denominado de Hórus – Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica.

De acordo com informações do DAF, este sistema foi desenvolvido em *software* livre com funcionalidades que possibilitam fazer o controle de estoque, a rastreabilidade dos medicamentos dispensados, o conhecimento do perfil e o acompanhamento do uso dos medicamentos, a demanda atendida e não atendida, entre outros.

A informatização desta área possibilitará que se disponha de dados e informações que possibilitarão que se elaborem indicadores para a Assistência Farmacêutica, importante ferramenta para o planejamento, avaliação e monitoramento das ações.

O Ministério da Saúde pretende que o Hórus incorpore outros sistemas atualmente utilizados na Assistência Farmacêutica, entre eles o Sismedex, utilizado para gerenciar o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. A adesão ao sistema é voluntária, podendo ser utilizado no SUS por todos os interessados.

2.5 Organização da Assistência Farmacêutica na Atenção Primária

Com o processo de descentralização da atenção primária aos municípios, os mesmos são os responsáveis diretos pelas ações de saúde neste âmbito, incluída aí a Assistência Farmacêutica.

No entanto, na Atenção Primária não é suficiente considerar que se está oferecendo atenção integral à saúde aos cidadãos quando as ações da Assistência Farmacêutica se resumem a adquirir e distribuir medicamentos. Apesar dos avanços observados nessas áreas, vários fatores apontam para a necessidade de melhoria da rede de serviços e outras ações a serem desenvolvidas.

Até o presente momento, a organização e a estruturação da Assistência Farmacêutica, nos diferentes níveis de atenção, têm-se dado, principalmente, a partir de um ciclo logístico do medicamento, que abrange todas as etapas inerentes ao seu gerenciamento: seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação²⁴.

Essas etapas, apesar de guardarem certa independência, devem estar articuladas, de modo a assegurar o gerenciamento adequado dos medicamentos, bem como seu uso racional, atendendo às necessidades e agregando valor às ações e serviços da atenção primária.

24_ Informações detalhadas disponíveis em Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: instruções técnicas para sua organização (BRASIL, 2002b e 2006i).

Selecionar os medicamentos com base técnico/científica, considerando segurança, eficácia e custo/efetividade, e gerenciar de forma adequada os recursos financeiros implicam o desenvolvimento de ações estruturantes com planejamento de curto, médio e longo prazo.

A área física destinada ao armazenamento dos medicamentos deve assegurar a manutenção da qualidade dos mesmos durante o período que antecede a sua dispensação, seguindo as Boas Práticas de Estocagem, com área física e mecanismos adequados para controlar estoques e transportar os produtos, mantendo-os em condições apropriadas até sua dispensação ao usuário.

A prescrição e a dispensação dos medicamentos, sem dúvida, impactam diretamente sobre o seu uso racional, devendo ser permanentemente qualificadas. É no momento da dispensação que deve ocorrer a interação do profissional farmacêutico com o usuário. Esse é o momento em que o paciente deve receber todas as informações e orientações sobre o uso correto do medicamento, de modo a contribuir com o sucesso da farmacoterapia, melhorando a adesão ao tratamento.

Para que possam funcionar adequadamente, todas as etapas relacionadas à Assistência Farmacêutica requerem, entre outros, que o setor responsável pelas ações esteja estruturado, contando com profissionais qualificados para desenvolvê-las. É importante ressaltar, porém, que, entre as estratégias previstas na Política Nacional de Medicamentos, é papel do estado apoiar os municípios na organização e na estruturação dessa área, que se deve sensibilizar os gestores municipais sobre a importância da Assistência Farmacêutica, por meio de processos de educação continuada, e dar suporte técnico permanente às equipes de saúde dos municípios.

O Pacto pela Saúde prevê, no Termo de Compromisso de Gestão Municipal, o qual formaliza os acordos constituídos e as responsabilidades do gerenciamento municipal do SUS, que “todo município deve promover a estruturação da Assistência Farmacêutica e garantir, em conjunto com as demais esferas de governo, o acesso da população aos medicamentos cuja dispensação esteja sob sua responsabilidade, promovendo seu uso racional, observadas as normas vigentes e pactuações estabelecidas”.

Atualmente, as ações de saúde já não mais estão concentradas exclusivamente no ato médico. As responsabilidades passaram a ser distribuídas entre outros profissionais da área, inclusive o farmacêutico, os quais vêm passando por um expressivo processo de qualificação. Assim, no serviço público, as ações de Assistência Farmacêutica têm se consolidado e aprimorado. Também os gestores estão percebendo os benefícios dos serviços farmacêuticos e passaram a incluí-los na saúde pública dos seus municípios, com

benefícios para a população e contribuição para a construção de uma atenção à saúde de qualidade.

A Estratégia Saúde da Família (ESF) e a instituição dos Núcleos de Apoio à Saúde da Família (Nasf)²⁵ para apoiá-la são exemplos deste processo de construção. Em sua regulamentação, os Nasf preveem a possibilidade de inclusão de outros profissionais da saúde na equipe da ESF, além daqueles que anteriormente a integravam.

É importante ressaltar que o ingresso de farmacêuticos nos Nasfs é uma situação nova para esses profissionais, considerando que atuarão permanentemente em equipes multiprofissionais e estarão em contato direto com a população, no ambiente social, cultural e econômico em que vivem. Para tal devem buscar novos conhecimentos e habilidades, de modo a qualificar-se para atuar nessa nova realidade. Entre outros, serão exigidos conhecimentos em áreas distintas daquelas relacionadas meramente ao domínio dos conhecimentos técnicos.

A inclusão do farmacêutico entre os profissionais que podem compor a equipe do Nasf traz a oportunidade de aproximar este profissional dos demais profissionais que atuam no sistema público, integrando-o à equipe multidisciplinar de saúde. Esta vivência possibilitará, entre outros, o desenvolvimento de atividades relacionadas à farmácia clínica e à promoção do uso racional de medicamentos.

2.6 Outras políticas e programas relacionados à Assistência Farmacêutica na Atenção Primária

2.6.1 Tratamento das doenças sexualmente transmissíveis e das doenças oportunistas em decorrência da Aids.

As doenças sexualmente transmissíveis (DST) são consideradas um grave problema de saúde pública, por sua magnitude, pela dificuldade das pessoas identificarem seus sintomas e, principalmente, por serem grandes facilitadores da transmissão do vírus da imunodeficiência adquirida (HIV), razões pelas quais as ações para seu combate e prevenção vêm sendo objetos de priorização do Programa Nacional de DST, Aids e Hepatites Virais²⁶.

Um fator fundamental para o controle dessas doenças é a pronta resposta assistencial aos portadores. A assistência às DST deve ser realizada de forma integrada nas Unidades

25_ Instituídos pela Portaria GM/MS n. 154, do Ministério da Saúde, publicada no "Diário Oficial da União" de 25 de janeiro de 2008.

26_ Disponível em <<http://www.aids.gov.br/data/Pages/LUMIS59C67B00ITEMID6EA53ECEEDAC401396D15CBB-D9D540BFPTBRIE.htm>>. Acesso em 20/07/2010

Básicas de Saúde (UBS), identificadas pelas coordenações estaduais e municipais, com a interligação com serviços de referência de maior complexidade e resolubilidade.

Algumas DST são de fácil tratamento e de rápida resolução. Outras, contudo, têm tratamento mais difícil ou podem persistir ativas, apesar da aparente melhora relatada por pacientes. As mulheres devem ter atenção especial, considerando que, em diversos casos de DST, não é fácil distinguir os sintomas das reações orgânicas comuns de seu organismo, e, quando não diagnosticadas e tratadas, podem evoluir para complicações graves.

Com exceção das DST causadas por vírus (Aids, HPV e herpes), todas as demais são curáveis, desde que o tratamento seja feito adequadamente. Na maior parte dos casos, este é feito à base de antimicrobianos. Deve-se salientar que um tratamento eficiente envolve cuidados médicos, higiene pessoal, medicação adequada e aconselhamento. Envolve, também, o tratamento das parcerias sexuais, postura que reflete a preocupação com a interrupção da cadeia de transmissão das DST.

O Programa Nacional de DST, Aids e Hepatites Virais implantou, para essa área, um método denominado abordagem sindrômica, principal estratégia na abordagem aos portadores de DST, promovendo um fácil acesso ao diagnóstico e ao tratamento oportuno²⁶, por incluir a doença dentro de síndromes clínicas pré-estabelecidas.

Com relação às condições clínicas que afetam as pessoas em estágio avançado da infecção pelo HIV, as mais graves e de maior frequência são as infecções oportunistas, apesar da doença também tornar as pessoas mais suscetíveis ao desenvolvimento de alguns tipos específicos de câncer.

Em pessoas que vivem com HIV/Aids, essas infecções podem ser graves e até fatais, pela ausência de resposta adequada do seu sistema imunológico. Entre as infecções oportunistas, destaca-se a tuberculose; a pneumocistose (*Pneumocystis carinii*); as infecções fúngicas recorrentes na pele, boca e garganta; a ocorrência de diarreia crônica; a neurotoxoplasmose; a neurocriptococose e a citomegalovirose. Nas crianças, as infecções oportunistas surgem como formas severas de infecções bacterianas comuns a toda criança, como conjuntivite, infecções de ouvido e amigdalite.

O Programa Nacional de DST/Aids e Hepatites Virais estabeleceu um incentivo financeiro para tratamento das DST e das doenças oportunistas²⁷ e a responsabilidade pelo gerenciamento dos medicamentos destinados ao tratamento das mesmas deve ser pactuada na Comissão Intergestores Bipartite de cada estado. Como orientação para a pactu-

27_ Portaria GM/MS n. 2313, de 19 de dezembro de 2003 (BRASIL, 2003b).

ação, o Ministério da Saúde disponibiliza uma relação de medicamentos indicados para o tratamento das DST, que pode ser usada como referência por estados e municípios. A pactuação deve contemplar, além do elenco de medicamentos, as responsabilidades de financiamento e os mecanismos para a oferta desses produtos à população.

2.6.2 Políticas e programas relacionados às Práticas Integrativas e Complementares e à Fitoterapia no SUS

A Organização Mundial de Saúde (OMS), na Declaração de Alma-Ata de 1978, reiterada na Assembleia Mundial de Saúde, em 1987, e no documento Estratégias da OMS sobre Medicina Tradicional para o Período 2002/2005, preconiza a inclusão das medecinas naturais e práticas complementares na atenção primária à saúde, uma das razões pelas quais esta área vem merecendo destaque nas políticas públicas nacionais (OMS, 1978; OMS, 2002).

Em 1982, a Central de Medicamentos (Ceme) instituiu um Programa de Pesquisa de Plantas Medicinais, estabelecendo parcerias com instituições nacionais de ensino. Essas instituições desenvolveram várias pesquisas na área, mas o programa foi descontinuado para ser retomado, quase duas décadas depois, pelo Ministério da Saúde, em ação conjunta com outros Ministérios.

Antes do estabelecimento de políticas e programas, é importante mencionar que, no SUS, a possibilidade de utilização de práticas medicinais alternativas, como acupuntura, homeopatia, fitoterapia, entre outras, já estava prevista em portaria ministerial²⁸.

No que se refere especificamente à área de Assistência Farmacêutica, a Portaria GM/MS n. 3916, de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos, estabelece que devem ser apoiadas as pesquisas que visam ao aproveitamento do potencial terapêutico da flora e da fauna nacionais.

As práticas terapêuticas complementares, em especial o uso de plantas medicinais, são empregadas rotineiramente pela população e a necessidade de estabelecer políticas e programas para esta área no sistema público de atenção à saúde é manifestada na Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica, realizada em 2003, e de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, em 2004. Assim, nas recomendações constantes de seus relatórios, enfatiza-se a necessidade do SUS apoiar essas práticas. Além disso, ressalta-se que algumas práticas que abordam o paciente de uma forma holística, além de se inserirem

28_ Portaria GM/MS n. 971, de 3 de maio de 2006. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS. Diário Oficial da União, Brasília, maio 2006.

na proposta de humanização do atendimento no SUS, atuam na prevenção, promoção e recuperação da saúde.

Atendendo as deliberações da Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Resolução CNS n. 338/2004) estabelece como eixo estratégico a necessidade de “definição e pactuação de ações intersetoriais que visem à utilização das plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos no processo de atenção à saúde, com respeito aos conhecimentos tradicionais incorporados, com embasamento científico, com adoção de políticas de geração de emprego e renda, com qualificação e fixação de produtores, envolvimento dos trabalhadores em saúde no processo de incorporação desta opção terapêutica e baseada no incentivo à produção nacional, com a utilização da biodiversidade existente no país”.

Em atendimento a essas reivindicações, o Ministério da Saúde aprovou a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares do SUS (PNPIC)²⁹, e o Governo Federal, por meio de decreto presidencial³⁰, aprovou a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF). Essas políticas são parte essencial das políticas públicas de saúde, meio ambiente, desenvolvimento econômico e social, sendo considerados elementos fundamentais de transversalidade na implementação de ações capazes de promover melhorias na qualidade de vida da população brasileira (BRASIL, 2006e,f).

Essas políticas apresentam decisões de caráter geral que apontam rumos e linhas estratégicas de atuação governamental, reduzindo os efeitos da descontinuidade administrativa e potencializando os recursos disponíveis. Tornam públicas as intenções do governo no planejamento dos programas, projetos e atividades relacionadas à área.

A PNPIC tem como propósito “garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional”, sendo que as ações decorrentes da mesma são imprescindíveis para a melhoria do acesso da população aos medicamentos, à inclusão social e regional, ao desenvolvimento industrial e tecnológico, à promoção da segurança alimentar e nutricional, além do uso sustentável da biodiversidade brasileira e da valorização, valoração e preservação do conhecimento tradicional associado das comunidades tradicionais e indígenas. Uniformiza critérios para prestação desse tipo de serviço no SUS e define ações e responsabilidades que devem ser adotadas pelos gestores estaduais e municipais. Apresenta como objetivos:

- » Incorporação e implementação das Práticas Integrativas e Complementares no SUS,

29_ Portaria GM/MS 971, de 3 de maio de 2006.

30_ Decreto Presidencial n. 5.813, de 22 de junho de 2006.

nas perspectivas da prevenção de agravos e da promoção e recuperação da saúde, com ênfase na Atenção Básica, voltada para o cuidado continuado, humanizado e integral da saúde.

- » Contribuir para o aumento da resolubilidade do sistema e ampliação do acesso às Práticas Integrativas e Complementares, garantindo qualidade, eficácia, eficiência e segurança no uso.
- » Promover a racionalização das ações de saúde, estimulando alternativas inovadoras e socialmente contributivas ao desenvolvimento sustentável de comunidades.
- » Estimular as ações referentes ao controle/participação social, promovendo o envolvimento responsável e continuado dos usuários, gestores e trabalhadores, nas diferentes instâncias.

O Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, posteriormente estabelecido, foi fundamentado nos princípios orientadores da PNPIC. Instituído, em dezembro de 2008³¹, tem como objetivos inserir no SUS, com segurança, eficácia e qualidade, as plantas medicinais, os fitoterápicos e serviços relacionados à fitoterapia.

Para introduzir medicamentos fitoterápicos seguros, eficazes e com qualidade, no mercado brasileiro, a Anvisa publicou a Resolução RDC n. 14, de abril de 2010, que atualiza o registro desses medicamentos no país. Esta Resolução utiliza os conceitos estabelecidos na PNPIC e estabelece a conduta a ser adotada pela indústria na produção dos fitoterápicos, abrangendo desde o controle da matéria-prima até o produto final, adequando as análises e testes aos critérios científicos atuais.

Contribuindo para a construção do marco regulatório relacionado à produção, distribuição e uso de plantas medicinais, particularmente sob a forma de drogas vegetais, a Anvisa também regulamentou o tema³², procurando garantir e promover a segurança, a eficácia e a qualidade no acesso a esses produtos. De acordo com a Resolução, as plantas medicinais *in natura* cultivadas em hortos comunitários, para uso no sistema público de saúde, e as drogas vegetais manipuladas em farmácias de manipulação não estão sujeitas à notificação instituída por esta Resolução, devendo atender as condições estabelecidas em regulamento próprio.

É importante mencionar que, para instituir programas na área de fitoterapia e plantas medicinais no SUS, muitos estados e municípios brasileiros implantaram serviços farma-

31_ Portaria Interministerial n. 2.960, de 9 de dezembro de 2008, que aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

32_ Publicada pela Resolução da Anvisa RDC n. 10, de 9 de março de 2010.

cêuticos para manipulação de plantas medicinais, adotando, em muitos casos, um modelo conhecido como “Farmácia Viva”. No entanto, a legislação sanitária que regulamenta as farmácias não contempla estruturas instaladas nestes moldes, que tampouco atende as exigências estabelecidas para as farmácias de manipulação³³. Para regularizar essas estruturas e atender a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (Decreto n. 5.813/2006) e o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (Portaria Interministerial n. 2.960/08), a Anvisa atualizou o marco regulatório na área, conforme anteriormente mencionado, propondo a regulamentação dessas “Farmácias Vivas”. Nesse contexto foi publicada a Portaria GM/MS n. 886, que institui a Farmácia Viva no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e prevê as atividades nela desenvolvidas.

No tocante às abordagens terapêuticas relacionadas às práticas integrativas, a homeopatia, considerada um sistema médico complexo, com abordagem integral e dinâmica do processo saúde-doença, vem ocupando um importante espaço na medicina com ações no campo da prevenção de agravos, promoção e recuperação da saúde. O seu processo de institucionalização se iniciou com seu reconhecimento como especialidade médica, pelo Conselho Federal de Medicina, em 1980³⁴, sendo admitida como especialidade farmacêutica pelo Conselho Federal de Farmácia, em 1993³⁵.

O acesso dos usuários dos serviços públicos a essa alternativa terapêutica era bastante restrito até 1988, ano em que foram estabelecidas as primeiras normativas para atendimento nos serviços públicos desta especialidade³⁶. Em 1999 o Ministério da Saúde inseriu a consulta médica em homeopatia e acupuntura³⁷ na tabela que remunera os procedimentos ambulatoriais no SUS e, posteriormente, incluiu o código de serviço correspondente as Práticas Integrativas e Complementares no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES)³⁸.

Como nas demais áreas, a homeopatia demanda serviços farmacêuticos que envolvem aspectos técnico-gerenciais e técnico-assistenciais similares às demais áreas da Assistência Farmacêutica, porém, o profissional farmacêutico que nela atua precisa ter conhecimentos específicos da área de homeopatia.

Embora a oferta de serviços homeopáticos venha crescendo no SUS, a Assistência Farmacêutica não acompanha essa tendência, optando-se pela produção e aquisição dos

33_ Publicada pela Resolução da Anvisa RDC n. 67, de 2007.

34_ Resolução do Conselho Federal de Medicina n. 1.000, de 1980, disponível em: <http://www.cremesp.org.br>.

35_ Resolução n. 232 do CFF, de 1993.

36_ Resolução n. 4 da Comissão Interministerial de Planejamento e Coordenação (Ciplan), 1988.

37_ Portaria GM n. 1.230, de outubro de 1999.

38_ Portaria SAS n. 853, de 17 de novembro de 2006.

medicamentos homeopáticos em serviços privados, o que dificulta a relação entre o usuário e o farmacêutico.

A realidade não é diferente com relação aos fitoterápicos. A formação dos farmacêuticos nesta área ainda é incipiente, e a inclusão e a ampliação de medicamentos fitoterápicos no elenco destinado à Assistência Farmacêutica na Atenção Básica tende a alterar essa situação.

Para respaldar a seleção dos fitoterápicos no SUS, foi constituída uma comissão que estabelecerá um elenco nacional de medicamentos fitoterápicos, com base na sua essencialidade (Rename-Fito). O Ministério da Saúde também selecionou uma relação de plantas medicinais de interesse para o SUS (Renusus), contemplando aquelas que apresentam potencial para gerar produtos de interesse para a saúde. A relação, com 71 espécies vegetais, deve orientar estudos e pesquisas nesta área, bem como subsidiar as ações desenvolvidas por outros Ministérios participantes do programa.

2.6.3 A Assistência Farmacêutica na Atenção à Saúde no Sistema Penitenciário

O programa Farmácia Penitenciária foi desenvolvido no contexto do Plano Nacional de Saúde no Sistema Penitenciário³⁹, cujo objetivo é prover atenção integral à saúde da população prisional, contribuindo para o controle e/ou redução dos agravos à saúde que mais a acomete. Com financiamento sob responsabilidade dos Ministérios da Justiça e da Saúde, cada estado desenvolve um plano operativo que o habilita a receber o incentivo financeiro correspondente (BRASIL, 2003a).

Para atender essa determinação, o Ministério da Saúde selecionou medicamentos essenciais que compõem um *kit*⁴⁰, com quantitativo estabelecido de forma proporcional ao número de pessoas presas vinculadas às equipes de saúde cadastradas no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). O elenco contempla as especificidades das unidades prisionais femininas e masculinas e as compras estão sob responsabilidade do Ministério da Saúde (BRASIL, 2007c).

A logística de distribuição dos medicamentos em cada estado deve ser pactuada entre os gestores estadual e municipais de saúde e a Justiça.

2.6.4 Medicamentos em Emergências

Para atender situações emergenciais, em especial pela ocorrência de desastres de ori-

39_ Instituído pela Portaria Interministerial n. 1.777, de 9 de setembro de 2003, assinada conjuntamente pelos ministros da Saúde e da Justiça, aprova o Plano Nacional de Saúde no Sistema Penitenciário.

40_ O elenco vigente foi instituído pela Portaria GM/MS n. 3.270 de 26 de outubro de 2010..

gem natural, o Ministério da Saúde instituiu um *kit* de medicamentos e insumos estratégicos para atender até 500 pessoas, por um período de três meses⁴¹.

A solicitação do *kit* deve ser feita ao Ministério da Saúde pela instituição ou instância gestora responsável pelo atendimento, normalmente da área de defesa civil, respeitadas as atribuições específicas dos estados, do Distrito Federal e dos municípios.

O Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) e a Coordenação Geral de Recursos Logísticos da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde são responsáveis pela aquisição dos produtos que compõem o *kit*.

2.6.5 Programa Farmácia Popular do Brasil

O Governo Federal estabeleceu, entre suas prioridades, a implementação de ações que promovam a universalização do acesso da população aos medicamentos, com base em estudos e levantamentos que demonstram o impacto do gasto com esses insumos no orçamento familiar, em especial na população de baixa renda. A meta de assegurar medicamentos essenciais para o tratamento dos agravos com maior incidência na população, mediante redução do seu custo para os pacientes, levou, em 2004, à implantação do Programa Farmácia Popular do Brasil⁴².

Inicialmente este programa previa exclusivamente a instalação de farmácias próprias, em parceria com estados e municípios, para a dispensação destes medicamentos. As unidades próprias são operacionalizadas pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), que coordena sua estruturação e executa a compra dos medicamentos, o abastecimento e a capacitação dos profissionais. Contam, atualmente, com um elenco de 108 medicamentos, mais o preservativo masculino, os quais são dispensados pelo seu valor de custo, representando uma redução de até 90% no preço, comparando-se com farmácias e drogarias privadas. A única condição para a aquisição dos medicamentos disponíveis nas unidades, neste caso, é a apresentação de receita médica ou odontológica.

Em 2006, como alternativa oferecida à conveniência do paciente, o programa foi expandido com lançamento de um sistema de copagamento desenvolvido em parceria com farmácias e drogarias privadas, conhecido como “Aqui tem Farmácia Popular”⁴³.

No sistema de copagamento, o governo paga um valor fixo pelos medicamentos dispensados e o cidadão paga a diferença, sendo que este valor varia de acordo com a marca

41_ Instituído pela Portaria GM/MS n. 74, de 20 de janeiro de 2009.

42_ Instituído pela Lei n. 10.858, de 13 de abril de 2004, regulamentada pelo Decreto n. 5.090, de 20 de maio de 2004.

43_ Portaria GM/MS n. 491, de 9 de março de 2006. Dispõe sobre a expansão do Programa Farmácia Popular do Brasil.

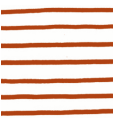
do produto e o preço praticado pela farmácia. Atualmente, o sistema de copagamento está trabalhando com medicamentos para hipertensão, diabetes e anticoncepcionais.

Para ter acesso aos medicamentos, a pessoa deve procurar uma farmácia credenciada e apresentar o CPF, um documento com foto e a receita médica, que tem um prazo de validade de quatro meses. A farmácia deve guardar a receita aviada pelo prazo de cinco anos⁴⁴.

Por ocasião do lançamento do “Programa Farmácia Popular do Brasil”, os secretários estaduais de saúde aprovaram um manifesto na assembleia do CONASS, encaminhado ao Ministro da Saúde, explicitando sua preocupação com essa iniciativa, em especial quanto a sua constitucionalidade, considerando, principalmente, os artigos 196 e 198 da Constituição Federal de 1988. Consideravam que, a partir dessa medida, se abriria um precedente, colocando em risco o princípio da universalidade do SUS, salientando que a mesma justificativa de se estar ampliando o acesso da população a uma área da assistência – nesse caso a farmacêutica – poderia ser usada para outras áreas da saúde⁴⁵ (CONASS, 2004c).

44_ Critérios estabelecidos pela Portaria GM/MS n. 749, de 2009.

45_ Publicado pelo CONASS no Consensus n. 4, de julho de 2004, p.6-11.



3 COMPONENTE ESTRATÉGICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

- 3.1 Considerações iniciais
- 3.2 Controle da tuberculose
- 3.3 Controle da hanseníase
- 3.4 Controle de endemias
- 3.5 HIV/Aids
- 3.6 Hemoderivados
- 3.7 Vacinas, soros e imunobiológicos
- 3.8 Controle do tabagismo
- 3.9 Alimentação e nutrição
- 3.10 Talidomida para lúpus, mieloma múltiplo e doença do enxerto *versus* hospedeiro



3 COMPONENTE ESTRATÉGICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

3.1 Considerações iniciais

O Ministério da Saúde considera como estratégicos os medicamentos utilizados para o tratamento de agravos específicos, agudos ou crônicos, contemplados em programas com protocolos e normas estabelecidas. Muitas doenças relacionadas à utilização desses medicamentos são agravos de perfil endêmico, que se configuram como problemas de saúde pública e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores.

São disponibilizados medicamentos para tratamento da tuberculose, da hanseníase, da malária, da doença de Chagas, do cólera, das esquistossomose, leishmaniose, filariose, influenza, meningite, oncocercose, peste e tracoma. Também fazem parte do componente dos medicamentos estratégicos os antirretrovirais do Programa DST/Aids, os hemo-derivados, a talidomida para tratamento do lúpus eritematoso sistêmico e da doença enxerto *versus* hospedeiro e os imunobiológicos (soros e vacinas)⁴⁶. Os medicamentos e insumos destinados aos Programas de Combate ao Tabagismo e Alimentação e Nutrição também passaram a integrar este grupo de medicamentos, com aquisição centralizada no Ministério da Saúde.

Os medicamentos relacionados ao tratamento desses agravos integram o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica⁴⁷, sendo financiados, adquiridos e repassados pelo Ministério da Saúde aos estados ou municípios, de acordo com a programação estabelecida, cabendo o recebimento, o armazenamento e a distribuição à rede estadual ou municipal de saúde.

A fim de estabelecer os quantitativos necessários para atender as necessidades nacionais, são considerados: os esquemas terapêuticos recomendados pelo Ministério da Saú-

46_ Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=29009&janela=2. Acesso em 15 de julho de 2010.

47_ A relação de medicamentos deste componente está disponível no endereço eletrônico do Ministério da Saúde: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=31432&janela=1>. Acesso em 15/07/2010.

de; o número de casos notificados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan); o estoque de medicamentos existente no estado; os dados populacionais. Esta programação é feita com periodicidade anual e está sob a responsabilidade da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) e do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF), em conjunto com as coordenações estaduais dos programas e com a área de Assistência Farmacêutica.

A aquisição, sob responsabilidade do Ministério da Saúde, é feita preferencialmente utilizando a capacidade instalada dos laboratórios da rede estatal de produção de medicamentos.

A programação da necessidade de medicamentos para reposição do estoque é feita pela Assistência Farmacêutica estadual e encaminhada ao MS por meio do Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (Sies), disponibilizado via *web*. No caso dos medicamentos para o Programa Nacional de HIV/Aids, a programação é realizada por meio do Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (Siclom). Estes sistemas foram desenvolvidos com a finalidade de melhorar o abastecimento dos insumos estratégicos e propiciar uma gestão eficiente dos processos de recebimento, distribuição e acompanhamento do estoque; o controle, desde o encaminhamento do pedido de insumos até o recebimento dos mesmos nas unidades básicas de saúde; o acompanhamento, em tempo real, dos pedidos realizados por estados e municípios. Por ocasião da programação do envio dos medicamentos às SES ou aos municípios, deve ser observada a capacidade de estocagem nos locais onde serão armazenados, em especial no caso de produtos que necessitam de temperatura controlada ou guarda em rede de frio.

A distribuição no âmbito estadual normalmente é realizada com base no consumo informado pelos municípios, no entanto, para alguns agravos, as solicitações de medicamentos devem ser previamente analisadas e liberadas pela vigilância epidemiológica estadual. Entre eles, aqueles destinados ao tratamento do tracoma, meningite e doença de Chagas.

As solicitações usualmente são realizadas uma vez ao mês, contudo, quando houver necessidade, como, por exemplo, em campanhas e bloqueio ou controle de surto, as solicitações podem ser realizadas de acordo com a necessidade.

Sendo a Assistência Farmacêutica estadual a responsável pela logística de distribuição no estado, deve observar o atendimento das boas práticas em todas as etapas do processo, podendo utilizar como etapa intermediária da distribuição aos municípios, suas instâncias administrativas regionais.

Considerando que a dispensação deste grupo de medicamentos normalmente ocorre

nas farmácias dos municípios, os profissionais envolvidos nessa etapa do processo devem verificar se foram atendidas todas as exigências legais, técnicas e administrativas a ela relacionadas, destacando-se a importância do cumprimento dos esquemas de tratamento preconizados pelo Ministério da Saúde.

Ao ser feita a dispensação dos medicamentos, devem ser prestadas todas as informações para que sejam utilizados corretamente. Como a irregularidade no uso dos mesmos tem influência sobre a resposta clínica, convém monitorar este aspecto perguntando ao paciente como vem utilizando os medicamentos. Ao detectar problemas e identificar eventual risco de abandono do tratamento, o farmacêutico deve alertar a equipe de saúde que acompanha o paciente.

3.2 Controle da tuberculose

A tuberculose é uma doença infectocontagiosa, de notificação compulsória, causada pela bactéria *Mycobacterium tuberculosis* ou bacilo de Koch, mas que também pode ser causada por outras micobactérias, como a *M. bovis*, *M. africanum* e *M. microti*. Afeta principalmente os pulmões, mas também pode ocorrer em outros órgãos do corpo.

Trata-se de uma doença com forte determinação social, sendo considerada um grave problema de saúde pública, agravada pela epidemia da imunodeficiência adquirida. Seu controle envolve diversos níveis de complexidade, tanto para o estabelecimento do diagnóstico como para a cura clínica e bacteriológica dos pacientes na comunidade (BRASIL, 2002 e;f;g). Apesar dos avanços terapêuticos em várias áreas, pode-se afirmar que a tuberculose é uma doença negligenciada pela ciência e pela indústria, considerando que as inovações terapêuticas nesta área são praticamente inexistentes.

O tratamento da tuberculose é baseado no uso de medicamentos, administrados a partir dos esquemas terapêuticos, estabelecidos pelo Programa Nacional de Controle da Tuberculose (PNCT) da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde.

Em 2009, o Ministério da Saúde fez modificações no esquema de tratamento da tuberculose para indivíduos com 10 ou mais anos de idade (adolescentes e adultos), sendo que para crianças com idade até 10 anos continua sendo preconizado o tratamento anteriormente estabelecido⁴⁸.

De acordo com a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do MS, as mudanças têm como justificativa principal a constatação do aumento de resistência do bacilo a medi-

48_ Para tratamento preconizado para menores de 10 anos, consultar o Manual Técnico para o Controle da Tuberculose (BRASIL, 2002).

camentos isolados ou em associação, observada no I Inquérito Nacional, realizado no período de 1995 a 1997, e no II Inquérito Nacional de Resistência aos Fármacos Anti-TB, conduzido em 2007-2008⁴⁹.

Outra alteração feita consistiu em introduzir a apresentação em comprimidos com dose fixa combinada dos quatro fármacos utilizados no tratamento (quatro em um) para a fase intensiva do tratamento. Os comprimidos são formulados com doses reduzidas de Isoniazida e Pirazinamida em relação às anteriormente utilizadas no Brasil.

O esquema básico com quatro fármacos é mundialmente utilizado, com excelentes resultados quanto à efetividade, em particular pela maior adesão ao tratamento. Espera-se que a introdução de um quarto fármaco possibilite aumentar o sucesso terapêutico e evitar o aumento da multirresistência (resistência a rifampicina + isoniazida), além de uma redução do abandono do tratamento, maior adesão e, conseqüentemente, um aumento na cura da doença.

As vantagens da mudança da apresentação dos fármacos são, entre outras, o maior conforto do paciente, pela redução do número de comprimidos a serem ingeridos; a impossibilidade de tomada isolada de fármacos e a simplificação da gestão farmacêutica em todos os níveis. Além das mudanças citadas acima, as alterações se estendem ao acompanhamento do caso no sistema de informações, no retratamento de casos, e tratamento para tuberculose resistente.

É fundamental que esses pacientes sejam acompanhados para detecção de eventual falência dos esquemas terapêuticos, resistência bacteriana e de efeitos adversos pelo uso dos medicamentos. Merecem atenção redobrada as situações especiais, tais como o tratamento de pacientes hepatopatas, nefropatas e pessoas vivendo com HIV/Aids.

Entre as orientações da SVS⁵⁰, a partir do lançamento do Plano Emergencial para o Controle da Tuberculose, em 1996, o Ministério da Saúde recomenda a implantação da Estratégia do Tratamento Supervisionado (Dots), formalmente oficializado em 1999 pelo Programa Nacional de Controle da Tuberculose. Essa estratégia continua sendo uma das prioridades para que seja atingida a meta de cura estabelecida para os doentes, diminuindo a taxa de abandono, evitando o surgimento de bacilos resistentes e possibilitando um efetivo controle da tuberculose no país. Para que a estratégia Dots possa ser efetivada,

49_ Constante da Nota Técnica publicada pela Secretaria de Vigilância em Saúde/ Departamento de Vigilância Epidemiológica/Programa Nacional de Controle da Tuberculose, disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/nota_tecnica-versao_28_de_agosto_v_5.pdf. Acesso em 7 de julho de 2010.

50_ Disponíveis em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=31101. Acesso em 7 de julho de 2010.

devem ser atendidas algumas premissas básicas, como a existência de vontade política, garantia da realização da baciloscopia, aquisição e distribuição regular de medicamentos, tratamento supervisionado e um sistema regular de informações.

Além da adoção da estratégia do tratamento supervisionado, o PNCT reconhece a importância de horizontalizar o combate à TB, estendendo-o para todos os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS). Portanto, objetiva a integração do controle da TB com a Atenção Primária, incluindo os Agentes Comunitários de Saúde (PACS) e a Estratégia Saúde da Família (ESF) para garantir a efetiva ampliação do acesso ao diagnóstico e tratamento. Além disto, o PNCT enfatiza a necessidade do envolvimento de organizações não governamentais (ONGs) e de parcerias com organismos nacionais (universidades, Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia) e internacionais de combate à TB. Por intermédio dessas colaborações e parcerias, o PNCT visa ao sinergismo e multiplicação do impacto de suas ações de prevenção e controle da doença.

Para monitoramento e controle da tuberculose é imprescindível que se disponha de um sistema de informações seguro e confiável para subsidiar o enfrentamento e monitoramento da doença no Brasil. As informações para essa patologia são obtidas, nacionalmente, a partir do preenchimento da ficha de Notificação/Investigação de Tuberculose do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan), adotada em todo o país (BRASIL, 2002f).

Um dos grandes problemas atuais enfrentados nesta área é o surgimento de resistência as drogas disponíveis, um dos fatores que levou à proposta das alterações adotadas no tratamento em 2009. De acordo com relatório da Organização Mundial da Saúde (OMS), divulgado em fevereiro de 2008, o Brasil está na lista dos 45 países que registraram a forma XDR (*Extensive Drug Resistant*) da tuberculose, modalidade resistente à maior parte dos antibióticos disponíveis. O problema pode ter sido gerado pelos próprios pacientes e profissionais de saúde, em razão do mau uso de medicamentos e do abandono do tratamento. Ocorre que muitos portadores de TB, ao apresentarem melhora dos sintomas, julgam que estão curados e abandonam o tratamento.

Nos casos de ocorrência de tuberculose resistente em adultos e adolescentes, a responsabilidade da conduta terapêutica de todos os casos com resistência aos medicamentos é da referência terciária. A resistência pode se apresentar como monorresistência à rifampicina ou isoniazida ou polirresistência, quando, além da resistência a um dos fármacos mencionados, o paciente apresenta resistência a outro fármaco de primeira linha. Nestes casos deve ser introduzido esquema terapêutico para multirresistência. A adesão ao tratamento deve ser privilegiada e verificada em todas as suspeitas de falência, paralelamente as demais medidas preconizadas.

Apesar de gratuito e de não exigir internação, na maior parte dos casos, o tratamento da tuberculose é longo, dura cerca de seis meses, e exige acompanhamento profissional, seja médico ou farmacêutico, além de disciplina no uso diário de antibióticos, associada à alimentação adequada e repouso. O farmacêutico tem a responsabilidade de acompanhar a farmacoterapia do paciente com tuberculose, avaliar a utilização de medicamentos, evitar usos incorretos, monitorar a adesão ao tratamento e, ainda, educar a população e informar os profissionais das equipes de Saúde da Família sobre o uso racional de medicamentos, por meio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o uso. Além de acompanhar o tratamento do paciente com tuberculose, é dever do farmacêutico informar à população sobre as formas de transmissão e orientar sobre as medidas de prevenção.

3.3 Controle da hanseníase

Causada pela infecção pelo *Mycobacterium leprae* (bacilo de Hansen), trata-se de uma doença de alta infectividade, mas que possui baixa patogenicidade, pois poucos adoecem. Trata-se de uma doença curável quando descoberta precocemente, e, se tratada adequadamente, não deixa sequelas. Afeta, preferencialmente, o tegumento e o sistema nervoso periférico, mas a disseminação do bacilo e os fenômenos reacionais podem envolver outros órgãos e sistemas (AMB/CFM, 2003).

O diagnóstico de caso de hanseníase é essencialmente clínico e epidemiológico, realizado por meio da análise da história e condições de vida do paciente e do exame dermatoneurológico.

A hanseníase é uma doença de notificação e investigação obrigatórias em todo território nacional, utilizando-se, para isso, a ficha de notificação e investigação do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan).

O Programa Nacional de Controle da Hanseníase do Ministério da Saúde desenvolve um conjunto de atividades que visam orientar a prática em serviço em todas as instâncias e em diferentes níveis de complexidade da atenção à saúde. Essas são desenvolvidas de acordo com os princípios do SUS, fortalecendo as ações de vigilância epidemiológica e a promoção da saúde por meio da educação permanente e assistência integral aos portadores deste agravo. Estabelece que a atenção à pessoa com hanseníase, suas complicações e sequelas, deve ser oferecida em toda a rede do Sistema Único de Saúde, de acordo com as necessidades de cada caso. Tem como eixo principal a descentralização das ações de controle da doença, que deve ser feito na atenção primária, ampliando e universalizando o acesso dos portadores ao diagnóstico precoce, ao tratamento e às ações de reabilitação.

O tratamento da hanseníase é, usualmente, ambulatorial e está disponível nos serviços públicos de saúde, em especial nas unidades básicas. Está baseado na administração de associação dos medicamentos, denominada poliquimioterapia (PQT)⁵¹ específica para cada uma das diferentes formas de manifestações da doença. A PQT apresenta-se na forma de uma cartela, contendo os medicamentos correspondentes ao esquema padrão de tratamento estabelecido pelo programa, identificando o dia em que os medicamentos devem ser administrados. As dosagens são adequadas à forma da doença que acomete o paciente e a faixa etária do portador (adulto ou infantil).

O Ministério da Saúde é responsável pela programação, aquisição e repasse dos medicamentos padronizados para seu tratamento, incluídos os antirreacionais. Cabe às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde o armazenamento e a distribuição às unidades de saúde onde são dispensados, zelando para que não haja descontinuidade na oferta desse insumo. O tratamento é supervisionado e o paciente deve comparecer mensalmente à unidade de saúde para receber a dose do medicamento. O mesmo estará concluído após utilização de seis cartelas, no período de até nove meses, no caso da doença na forma paucibacilar (PB), e de 12 cartelas, em até 18 meses, para a forma multibacilar (MB).

Importante ressaltar que a gravidez ou o aleitamento não contraindicam o tratamento PQT, e que, em mulheres na idade reprodutiva, deve-se atentar ao fato de que a rifampicina pode interagir com anticoncepcionais orais, diminuindo a sua ação. A substituição do esquema padrão por esquemas alternativos deverá acontecer, quando necessária, sob orientação de serviços de saúde de maior complexidade.

A evolução crônica e insidiosa da doença pode ser sobreposta por fenômenos inflamatórios agudos, as reações hansênicas, que podem incidir em qualquer uma das formas clínicas da doença. Os episódios reacionais da hanseníase podem ocorrer antes, durante ou após a instituição do tratamento específico.

Para tratar das reações hansênicas é imprescindível instituir, precocemente, a terapêutica medicamentosa e medidas coadjuvantes adequadas visando à prevenção de incapacidades, encaminhando os casos graves para internação hospitalar.

Para a reação tipo 1 ou reação reversa (RR), o medicamento utilizado é a prednisona, caso em que deve ser feito o tratamento antiparasitário com medicamento específico para *Strongiloides stercoralis*, prevenindo a disseminação sistêmica desse parasita. Também deve ser feita a profilaxia da osteoporose, com utilização de 1g/dia de cálcio, 400 a

51_ Informações detalhadas sobre o tratamento disponíveis em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=31205>. Acesso em julho de 2010.

800UI/dia de vitamina D ou utilizando medicamentos do grupo dos bifosfonados, disponibilizados de acordo com Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica estabelecido pelo MS.

No caso de reação tipo 2 ou eritema nodoso hansênico (ENH), a droga de escolha é a talidomida na dose de 100 a 400mg/dia, conforme a intensidade do quadro.

Considerando os riscos inerentes ao uso da talidomida, uma substância com elevada teratogenicidade para humanos, cuja indicação em gestantes provocou inúmeros casos de malformação, com enorme impacto mundial, a indicação e o uso deste medicamento deve ser objeto de controles estritos de prescrição e uso. Os estudos que demonstraram os efeitos benéficos da talidomida no tratamento da reação hansênica permitiram a reintrodução do seu uso em alguns países, inclusive no Brasil. No entanto, deve-se observar o que dispõe a Lei n. 10.651, de 16 de abril de 2003, não podendo ser utilizada em mulheres grávidas ou com risco de engravidar e em portadores de artrite reumatoide.

O acesso à talidomida no Brasil é regulamentado por legislação que estabelece critérios de produção, distribuição e rígidos controles de dispensação. A produção é feita, exclusivamente, em laboratório oficial⁵², sendo adquirida e fornecida pelo Ministério da Saúde, que o distribui às secretarias estaduais de saúde. O fornecimento se dá, exclusivamente, por meio de programas governamentais e para as indicações aprovadas pela Anvisa⁵³. Está sujeita a controle especial, relacionada na Portaria SVS/ MS n. 344, de 12 de maio de 1998 (BRASIL, 1998a) e suas atualizações⁵⁴.

As diretrizes estabelecidas pela SVS/MS preveem, ainda, esquemas específicos de tratamento da Hanseníase para casos especiais e situações extremas (transtornos mentais, adição ao uso de drogas e/ou álcool e outros). Nessas situações, principalmente de casos multibacilares da doença, que não se enquadram nos esquemas anteriormente mencionados, recomenda-se a administração mensal supervisionada do esquema ROM (rifampicina, ofloxacina e minociclina).

Os efeitos adversos aos medicamentos da PQT são infrequentes e bem tolerados, conforme demonstra seu uso nos últimos 25 anos. Nos casos em que se suspeita de efeitos adversos à PQT, o esquema terapêutico deve ser temporariamente suspenso, com imediato encaminhamento do paciente para avaliação em unidade de saúde com experiência

52_ Atualmente sua produção está sob responsabilidade da Fundação Ezequiel Dias (Funde), laboratório oficial vinculado à Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais.

53_ Em setembro de 2005 foi publicada pela Anvisa a Consulta Pública n. 63, que propõe novo regulamento que abrange o registro, a produção, a fabricação, a comercialização, a prescrição e a dispensação de produtos à base de talidomida. Até janeiro 2007 esse regulamento ainda não tinha sido publicado.

54_ As atualizações estão disponíveis no site: <<http://anvisa.gov.br>>.

para, com apoio de exames laboratoriais complementares, adotar a conduta adequada ao caso.

Os principais efeitos adversos aos medicamentos da PQT para os quais está indicada a adoção de esquemas substitutivos são: anemia hemolítica, hepatite medicamentosa, meta-hemoglobinemia, agranulocitose, síndrome pseudogripal, síndrome da dapsona, eritrodermia, dermatite esfoliativa e a plaquetopenia. Os efeitos adversos mais graves estão relacionados à dapsona e, em geral, ocorrem nas primeiras seis semanas de tratamento.

Apesar da eficácia comprovada do esquema terapêutico adotado, deve-se monitorar o aparecimento de resistência medicamentosa. Para tanto, as unidades de referência devem coletar material de casos de recidiva confirmada em pacientes portadores da forma multibacilar e encaminhá-los aos centros nacionais de referência indicados para esse fim.

3.4 Controle de endemias

O controle de endemias foi implementado por meio da Portaria n. 1.399, de 15 de dezembro de 1999, como uma estratégia para reduzir e até eliminar as doenças endêmicas de relevância em saúde pública no Brasil. Esta portaria foi um marco no processo de descentralização da Fundação Nacional da Saúde (Funasa) para os estados, municípios e Distrito Federal (BRASIL, 1999d).

Em 2003, as atividades de vigilância epidemiológica e de controle de doenças, sob responsabilidade da Funasa, foram transferidas para a recém-criada Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde. Esta medida administrativa seguiu a tendência mundial de reunir todas as ações de vigilância em uma só estrutura, possibilitando uma abordagem mais integrada e eficaz (SILVA, 2005).

Entre as ações desenvolvidas na área de controle de endemias estão incluídos os programas nacionais de combate à dengue, à malária e outras doenças transmitidas por vetores; a prevenção e controle de doenças imunopreveníveis, como o sarampo; o controle de zoonoses e a vigilância às doenças emergentes.

Na área da Assistência Farmacêutica, o objetivo é dar acesso aos medicamentos para o tratamento de doenças para as quais há esta possibilidade, como é o caso da malária, cólera, doença de Chagas, esquistossomose, filariose, influenza, leishmaniose, meningite, oncocercose, peste e tracoma. No caso da malária, o Ministério da Saúde, por intermédio da Política Nacional de Controle da Malária, orienta a terapêutica e disponibiliza os

medicamentos antimaláricos utilizados em todo o território nacional, em unidades do Sistema Único de Saúde (SUS). Para o cumprimento desta política, há a preocupação de atualizar, constantemente, o conhecimento sobre o arsenal terapêutico para essa doença e sua aplicabilidade para o tratamento dos indivíduos que dela padecem.

O tratamento da malária visa atingir o parasito em etapas-chave de seu ciclo evolutivo, utilizando-se diversas drogas que atuam de forma específica, tentando impedir o desenvolvimento do parasita no hospedeiro.

É da maior importância que todos os profissionais de saúde envolvidos no seu tratamento, desde o agente de saúde da comunidade, o médico e, em especial, o farmacêutico, orientem adequadamente os pacientes quanto ao tipo de medicamento disponibilizado, a forma de usá-lo e os horários em que deve ser administrado.

Nas demais endemias para as quais há protocolo de tratamento estabelecido, os medicamentos seguem a mesma sistemática de aquisição, distribuição e dispensação apresentada para as demais doenças deste componente estratégico.

3.5 HIV/Aids

A Aids, sigla em inglês da síndrome da imunodeficiência adquirida, é causada pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), que ataca as células de defesa do organismo. As pessoas que vivem com Aids apresentam comprometimento do sistema imunológico, ficando mais vulneráveis a diversas doenças, como um simples resfriado ou infecções mais graves, a tuberculose e o câncer. O próprio tratamento dessas doenças, chamadas oportunistas, fica prejudicado na presença do HIV.

Atualmente, a Aids pode ser considerada uma doença de perfil crônico, o que significa que não tem cura, mas possui tratamento e, uma pessoa pode viver com o vírus por um longo período, sem apresentar nenhum sintoma ou sinal. Isso tem sido possível graças aos avanços tecnológicos e às pesquisas, que propiciam o desenvolvimento de medicamentos cada vez menos tóxicos e mais eficazes. Deve-se, também, à experiência dos profissionais de saúde no seu tratamento, obtida ao longo dos anos. Com todos estes fatores, aliados ao fato de que no Brasil, desde 1996, quando teve início a distribuição gratuita dos medicamentos antirretrovirais a todos os indivíduos que dele necessitam, os portadores do vírus passaram a ter uma melhora na qualidade de vida e uma sobrevida cada vez maior⁵⁵.

55_ Informações disponíveis em: <<http://www.aids.gov.br/data/Pages/LUMISBF548766PTBRIE.htm>>. Acesso em 7/7/2010.

O tratamento com medicamentos não elimina o HIV, porém, dificulta a multiplicação do vírus no organismo, preservando assim as células de defesa do sistema imunológico.

Para orientar a abordagem terapêutica no tratamento das pessoas que vivem com Aids no Brasil, o Ministério da Saúde adota consensos terapêuticos, que são documentos que estabelecem recomendações técnicas para utilização de medicamentos antirretrovirais. A revisão destes consensos, com inclusão e exclusão de medicamentos na terapêutica, é feita com base em revisão sistemática da literatura e fundamentada nos preceitos estabelecidos pela medicina baseada em evidências. Estes consensos servem de subsídio para elaboração das recomendações técnicas e para a prática clínica diária dos profissionais que atendem estes pacientes (BRASIL, 2010).

Anualmente, o grupo comitê assessor em terapia antirretroviral atualiza a abordagem clínica e terapêutica, publicando-a em documento denominado “Recomendações para Terapia Antirretroviral”, segundo públicos-alvos específicos (adultos; adolescentes; gestantes; crianças). Todos os consensos terapêuticos podem ser obtidos na página eletrônica do Departamento de DST/Aids e Hepatites Virais da SVS⁵⁶. Os medicamentos estabelecidos nesses consensos são os que integram o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica para este agravo e direcionam a aquisição dos medicamentos antirretrovirais. Além dos antirretrovirais, o Ministério da Saúde disponibiliza, também, a talidomida utilizada por alguns portadores.

Para garantir o acesso a medicamentos e insumos (preservativos masculino e feminino, gel lubrificante, kit de redução de danos, material educativo, entre outros) é indispensável que sejam disponibilizadas informações confiáveis que possam subsidiar a programação, aquisição, distribuição e manutenção do abastecimento regular dos mesmos (BRASIL, 2010).

Como resultado da política de saúde instituída pelo SUS nesta área, observa-se uma redução significativa da mortalidade e do número de internações por doenças oportunistas neste grupo de pacientes. Desta forma, diminuíram os gastos com internações e pode-se investir na produção local dos medicamentos, fato que torna mais viável e eficiente o acesso ao tratamento antirretroviral a todos que dele necessitem. No momento atual, o Brasil tem condições de produzir alguns antirretrovirais, entre eles o Efavirenz, a Estavudina, o Indinavir, a Lamivudina, a Nevirapina, o Saquinavir, a Zidovudina e a associação Zidovudina/Lamivudina.

Para acompanhar a doença, o Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais utiliza-se

⁵⁶ Disponível em: <http://www.aids.gov.br>.

da notificação de casos de Aids gerados do registro universal e compulsório no Sistema de Informações de Agravos de Notificação (Sinan) e do número de óbitos registrados no Sistema de Informações de Mortalidade (SIM), ambos disponibilizados pelo Datasus. Além disso, gerencia quatro sistemas específicos: o Sistema de Controle de Exames Laboratoriais (Siscel), o Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (Siclom), o Sistema de Monitoramento de Insumos de Prevenção (Previni) e o Sistema de Informação para Rede de Genotipagem (Sisgeno).

Com relação a aspectos logísticos, o MS realiza a distribuição dos medicamentos antirretrovirais às SES, utilizando o estoque existente no seu almoxarifado central (Seame/CGRL/MS), ou mediante a entrega direta dos laboratórios fornecedores nas Secretarias Estaduais⁵⁷. A periodicidade da distribuição é bimensal e os prazos estabelecidos para que o Programa Nacional de DST/Aids e Hepatites Virais envie as “grades de distribuição” aos estados são divulgados a todas as coordenações estaduais de DST/Aids, possibilitando a análise e a solicitação prévia de quantidades distintas daquelas programadas.

O quantitativo de cada distribuição de medicamentos realizada pelo programa nacional é calculado com base na necessidade estimada para três meses de consumo e considera tanto o estoque no almoxarifado do MS, as entradas previstas com base nas compras e as informações repassadas mensalmente pelos estados.

Atualmente, o fluxo de informações sobre a distribuição e o consumo mensais dos medicamentos para Aids é feito pelo relatório mensal “Mapa de Movimento Mensal de Medicamentos/Aids e Talidomida” e pelo “Boletim Mensal para Avaliação do Uso de Medicamentos/Aids e Talidomida” das Unidades de Distribuição de Medicamentos (UDMs). Os formulários de solicitação de medicamentos antirretrovirais devem ser elaborados pelas UDMs até a data estabelecida pelas Coordenações Estaduais de DST/Aids, para serem analisados, consolidados e encaminhados para o PN-DST/Aids e Hepatites Virais (BRASIL, 2010).

Para gerenciar a logística dos medicamentos antirretrovirais, é utilizado o Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (Siclom), desenvolvido com o objetivo de manter o programa nacional atualizado em relação aos estoques, à distribuição e à dispensação de medicamentos aos pacientes cadastrados, nas várias regiões do país. O Siclom possui três funcionalidades principais: cadastramento dos pacientes em tratamento, controle da dispensação mensal de medicamentos, controle de estoque dos medicamentos antirretrovirais e dos medicamentos para tratamento das infecções oportunistas.

No tocante à adesão ao tratamento, esta é uma das dificuldades encontradas pelas

57_ Disponível em: http://sistemas.aids.gov.br/gerencial/documentos/boletim/Instru_Gerais_Boletim.doc. Acesso em 7 de julho de 2010.

peças que fazem uso destes medicamentos. Seguir o tratamento prescrito pelo médico, tomar os medicamentos nos horários corretos, manter uma boa alimentação, praticar exercícios físicos e comparecer ao serviço de saúde nos dias previstos são exemplos dos cuidados que os pacientes devem ter. Associar o uso dos medicamentos à rotina diária e adequá-lo ao estilo de vida de cada pessoa facilita a adesão (BRASIL, 2010).

O momento da dispensação dos medicamentos é uma das oportunidades mais importantes de contato dos profissionais de saúde com os pacientes. Esse momento possibilita a interação dos farmacêuticos com o usuário e permite que se repassem informações e orientações sobre os medicamentos ao mesmo. Isso inclui orientações individuais sobre o uso do medicamento, supervisão e orientação sobre a adequação dos esquemas antirretrovirais, doses, posologias e interações, participação em grupos de adesão e controle de faltosos, além de aspectos clínicos envolvidos com o manejo, informação e notificação de efeitos adversos. Uma dispensação orientada para as necessidades do usuário pode contribuir muito para a adesão ao tratamento das pessoas em uso de antirretrovirais (BRASIL, 2010).

Para orientar profissionais e pacientes no uso racional deste grupo de medicamentos, foi publicado, pelo Programa Nacional de DST, Aids e Hepatites Virais, o Protocolo de Assistência Farmacêutica em DST/HIV/Aids, que tem por objetivo harmonizar procedimentos que abrangem a programação, o uso do sistema de informações e as orientações e recomendações gerenciais e clínicas sobre as diversas condições que fazem parte do cotidiano das pessoas que vivem com HIV/Aids (BRASIL, 2010).

3.6 Hemoderivados

A área responsável pelo gerenciamento dos hemoderivados no SUS é a Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados, vinculada à Secretaria de Atenção à Saúde, e tem como finalidade implementar a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, garantir autossuficiência do país em hemocomponentes e hemoderivados e harmonizar as ações do Poder Público em todos os níveis de governo, relacionadas à atenção hemoterápica e hematológica.

Parte dos hemoderivados distribuídos no SUS são obtidos a partir do fracionamento industrial do plasma captado no Brasil, e estes produtos, assim como a cola de fibrina, também um hemocomponente, passaram a ser responsabilidade da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobras⁵⁸, que tem como função social garantir aos pacientes do SUS o fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos

58_ Responsabilidade definida na Portaria GM/MS n. 1854, publicada no DOU de 13 de julho de 2010.

por biotecnologia, estando sob a responsabilidade da Secretaria de Atenção à Saúde a definição das diretrizes para que esta responsabilidade se concretize.

Os hemoderivados destinam-se ao tratamento de diversas coagulopatias, em especial as coagulopatias hereditárias, que são doenças hemorrágicas decorrentes da deficiência quantitativa e/ou qualitativa de um ou mais fatores da coagulação.

Das coagulopatias hereditárias, a doença de von Willebrand e as hemofilias são as mais frequentes. A doença de von Willebrand, decorre da deficiência quantitativa e/ou qualitativa do fator von Willebrand, e ainda é subdiagnosticada em nosso meio. Entre as hemofilias, a hemofilia A é a mais frequente, decorrendo de mutações nos genes que codificam o fator VIII. A hemofilia B é menos frequente e ocorre por alteração nos genes que codificam o fator IX da coagulação.

Os componentes e hemoderivados destinam-se ao tratamento destas coagulopatias, sendo que, no Brasil, o tratamento das hemofilias e da doença von Willebrand é realizado através da infusão dos concentrados plasmáticos do fator de coagulação deficiente. Entretanto, no caso de algumas coagulopatias, tais como deficiência de fator XIII, e de fibrinogênio, entre outras, o tratamento de reposição é realizado com a transfusão de hemoderivados (crioprecipitado ou plasma fresco congelado).

A aquisição e a distribuição destes medicamentos, de cujo elenco fazem parte os concentrados de fatores VIII e IX; concentrado de fator VIII rico em fator von Willebrand; concentrado de complexo protrombínico; concentrado de complexo protrombínico ativado; desmopressina (DDAVP) para doença von Willebrand e hemofilia A leve; fator VII ativado recombinante; selante de fibrina; e ácido tranexâmico, estão sob responsabilidade do Ministério da Saúde e integram o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica.

A programação é feita pela Coordenação Nacional de Sangue e Hemoderivados, com base no número de pacientes cadastrados por estado e no “Boletim Nacional de Movimentação de Estoques de Medicamentos – Boname”, encaminhado pela Hemorrede das secretarias estaduais de saúde.

Para a dispensação do concentrado de fator VII recombinante a cada um dos pacientes que vão recebê-lo, é necessária autorização prévia da Coordenação Nacional de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde. Os demais produtos são dispensados de acordo com a prescrição médica⁵⁹.

59_ Informações disponíveis no Manual de Tratamento das Coagulopatias Hereditárias do Dpto. de Atenção Especializada da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde, em: <http://www.saude.gov.br/sas/cpnsh/homecpnsh.htm> (BRASIL, 2005d).

Entre as hemoglobinopatias⁶⁰, a Doença Falciforme é bastante frequente no Brasil, sendo decorrente de defeitos na estrutura ou na síntese da hemoglobina. O medicamento utilizado no tratamento deste agravo é a hidroxiureia, gerenciado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, com base em critérios estabelecidos em protocolo clínico⁶¹.

3.7 Vacinas, soros e imunobiológicos

O uso de vacinas como forma de prevenção das doenças infectocontagiosas foi considerado uma das ações mais efetivas em saúde pública no último século. Seu uso sistemático, no contexto de uma política de saúde, trouxe significativa redução da mortalidade infantil e, até mesmo, a erradicação de certos agravos de grande magnitude na maior parte do planeta, tais como a varíola e a poliomielite.

O Programa Nacional de Imunizações (PNI) foi criado em 1973 e tem como objetivo contribuir para o controle, a eliminação e/ou a erradicação de doenças imunopreveníveis, utilizando estratégias básicas de vacinação de rotina e de campanhas anuais, desenvolvidas de forma hierarquizada e descentralizada. É um programa de grande sucesso e, para a obtenção desses resultados, foram fundamentais a utilização de vacinas de qualidade adequada e o alcance de amplas coberturas vacinais.

No Brasil, histórias bem-sucedidas de vacinação erradicaram a febre amarela urbana (1942), a varíola (1973), a poliomielite (1989). Possibilitaram o controle do sarampo, do tétano neonatal e acidental, das formas graves de tuberculose, da difteria e da coqueluche. A partir da década de 1990, o PNI implementou medidas para o controle das infecções pelo *Haemophilus influenzae* tipo B, rubéola e, conseqüentemente, a síndrome da rubéola congênita, e a hepatite B. Iniciou a vacinação contra a gripe em pessoas a partir de 60 anos, contribuindo para a redução da *influenza* e suas complicações nos idosos. Em março de 2006, foi implantada a vacina contra rotavírus no calendário básico de vacinação da criança. Em 2010 foi disponibilizada a vacina para Influenza A H1N1 para os grupos que apresentaram maior vulnerabilidade.

As vacinas de rotina são colocadas à disposição de toda a população, sendo distribuídas às unidades básicas de saúde. Os imunobiológicos especiais são disponibilizados

60_ A Política Nacional de Atenção às Pessoas com Doença Falciforme e Outras Hemoglobinopatias foi publicada pela Portaria GM/MS n. 1.391, de 16 de agosto de 2005.

61_ Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica para Doença Falciforme publicado pela Portaria SAS/MS n. 55, de 29 de janeiro de 2010.

nos Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais (Cries)⁶², com o objetivo de beneficiar uma parcela da população brasileira que apresenta suscetibilidade aumentada às doenças. Essas circunstâncias podem ter relação com questões biológicas individuais (imunodepressão, asplenia, transplante e Aids); por motivo de contato com pessoas imunodeprimidas (como profissionais de saúde e pessoas que convivem com imunodeprimidos); por intolerância aos imunobiológicos comuns (alergia ou evento adverso grave); ou, ainda, por exposição inadvertida a agentes infecciosos (acidente profissional ou violência contra a pessoa).

Os soros e vacinas são adquiridos pelo Ministério da Saúde e a qualidade dos produtos é garantida pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fiocruz, que avalia a qualidade de todos os lotes de imunobiológicos adquiridos pelos programas oficiais de imunização, antes de serem utilizados na população.

A distribuição às secretarias estaduais de saúde é feita a partir da Central Nacional de Armazenagem e Distribuição (Cenadi), tendo por base as informações contidas no Sistema de Estoque e Distribuição de Imunobiológicos (SI-EDI), que procura assegurar o acompanhamento da movimentação do estoque dos imunobiológicos e a padronização do fluxo de informações.

Sendo produtos termolábeis, os soros e vacinas necessitam condições especiais de armazenagem, com refrigeração em diferentes temperaturas. Em função disso, seu armazenamento deve ser feito em rede de frio. Em todos os locais onde se armazenam vacinas, as instalações e os equipamentos devem ser adequados, de forma a garantir as condições adequadas de refrigeração, desde o laboratório produtor até o momento em que a vacina é administrada.

Para gerenciar a rede de frio, a Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) elaborou normas e procedimentos técnicos, publicados no Manual de Rede de Frio, que descreve os processos de armazenamento, conservação, embalagem, distribuição e transporte dos imunobiológicos (BRASIL, 2001e).

O PNI utiliza o sistema de controle de estoque e distribuição de imunobiológicos, (EDI-Sicon), que padroniza o fluxo de informação entre as instâncias de distribuição. Dessa forma, os dados são tratados de forma homogênea em todos os níveis de atuação. O Sistema de Informações dos Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais (Si-crie) registra os atendimentos nos Cries e fornece informações sobre a utilização dos imu-

62_ Informações sobre os Crie disponíveis em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/crie_indicacoes_271106.pdf.

nobiológicos especiais e a ocorrência de eventos adversos. Acerca deste tema, ressalta-se que nenhuma vacina está totalmente livre de provocar eventos adversos, porém os riscos de complicações decorrentes de seu uso são muito menores do que os das doenças contra as quais elas protegem.

O PNI tem realizado um trabalho intenso no sentido de investigar e elucidar todos os casos de eventos adversos, oferecendo esclarecimentos à população e mantendo a credibilidade do programa. Para isso investiu na implementação do Sistema Nacional de Vigilância dos Eventos Adversos Pós-Vacinação. Importante ressaltar que as vacinas disponibilizadas no Brasil são produzidas por tecnologia DNA recombinante e vêm apresentando altos índices de segurança, sendo bem toleradas e pouco reatogênicas.

3.8 Controle do tabagismo

O Programa para Controle do Tabagismo disponibiliza adesivos transdérmicos com diferentes concentrações de nicotina; goma de mascar com nicotina; e o medicamento cloridrato de bupropiona. Estes insumos e o medicamento estavam contemplados no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, migrando para o Componente Estratégico por serem financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde.

3.9 Alimentação e nutrição

Também integram o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica os medicamentos relacionados ao atendimento das necessidades de grupos específicos, em especial as gestantes. Estão padronizados o ácido fólico, o sulfato ferroso e a vitamina A.

3.10 Talidomida para lúpus, mieloma múltiplo e doença do enxerto *versus* hospedeiro

A talidomida, utilizada para a indicação já mencionada no Programa de Controle da Hanseníase, demonstrou ser eficaz no tratamento de outras patologias. Assim, tem sido disponibilizada pelo Ministério da Saúde para tratamento de úlceras aftosas no Programa Nacional da DST/Aids; no lúpus eritematoso sistêmico; na doença do enxerto *versus* hospedeiro e no mieloma múltiplo⁶³.

Em todos os casos para os quais o produto é prescrito, deve ser considerada a gravidade do efeito teratogênico, o que compromete a segurança de sua utilização em grupos

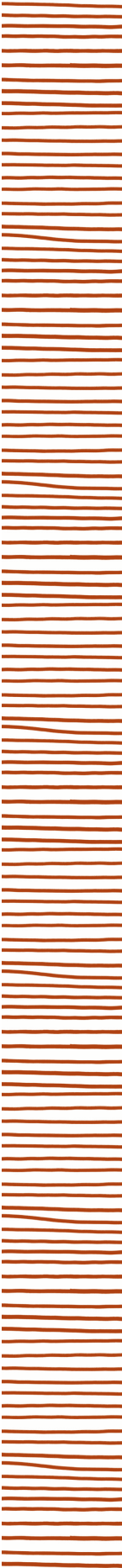
63_ Uso autorizado pela RDC n. 34, de 20 de abril de 2000, da Anvisa, para tratamento de mieloma múltiplo refratário à quimioterapia.

específicos de pacientes e deve atender o estabelecido na Lei n. 10.651, de 16 de abril de 2003, que dispõe sobre o uso da talidomida para mulheres em idade fértil. As Secretarias e as unidades de saúde onde o medicamento é dispensado também devem avaliar o cumprimento da legislação, incluindo as normas relacionadas ao tipo de receita médica necessária para sua prescrição.



4

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

- 4.1 Antecedentes do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**
 - 4.2 Regulamentação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**
 - 4.3 Financiamento**
 - 4.4 Sistema de informação**
 - 4.5 Ciclo da Assistência Farmacêutica no Componente Especializado**
- 



4 COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

4.1 Antecedentes do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

A Assistência Farmacêutica na área pública foi historicamente uma atividade executada a partir da criação da Central de Medicamentos (Ceme), em 1971, que era responsável pelo seu gerenciamento, adotando um modelo centralizado de gestão. Parcelas significativas da população, especialmente aquelas portadoras de doenças crônicas ou raras, que necessitavam de medicamentos de uso ambulatorial, com custo elevado ou por períodos longos, não tinham acesso aos mesmos (PONTAROLLI, 2003).

Nesse período, o Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social (Inamps) gerenciava os medicamentos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), destinados a atender a população previdenciária. A partir de 1982, o Inamps começou a adquirir um grupo de medicamentos denominados “excepcionais”, destinados aos usuários transplantados, renais crônicos e portadores de nanismo hipofisário, que, conforme já descrito, não eram disponibilizados à população em geral.

Normas da Ceme estabeleciam que:

Em caráter excepcional, os serviços prestadores de assistência médica e farmacêutica poderão adquirir e utilizar medicamentos não constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), quando a natureza ou a gravidade da doença e das condições peculiares do paciente o exigirem e desde que não haja, na Rename, medicamento substitutivo aplicável ao caso (PONTAROLLI, 2003).

Originariamente o financiamento e o gerenciamento dos medicamentos de alto custo, também denominados “medicamentos excepcionais”, eram de responsabilidade do Inamps. A prestação de contas dessa modalidade de aquisição era feita pelas unidades que os comprovaram por meio das notas fiscais de compra.

Em 1990, com a passagem do Inamps do Ministério da Previdência Social (MPS) para o Ministério da Saúde (MS), as atividades de Assistência Farmacêutica foram gradativamente sendo descentralizadas aos estados. A partir de 1991, essas atividades desenvolvidas pelo Inamps foram extintas, entre elas, o gerenciamento dos denominados “me-

dicamentos excepcionais”. As doenças contempladas por esse programa passaram a ser definidas pelo Ministério da Saúde, abrangendo aqueles medicamentos de elevado valor unitário ou que, pela duração do tratamento, tornavam-se excessivamente onerosos.

4.2 Regulamentação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Ao transferir às secretarias estaduais de saúde as atribuições relacionadas ao acesso aos medicamentos de dispensação excepcional aos pacientes já cadastrados, o Ministério da Saúde não havia previsto seu ressarcimento, o que trouxe inúmeras dificuldades para a manutenção do seu fornecimento, pois, além do custo elevado, parte deles ainda era adquirida por importação (CONASS, 2004a).

Em outubro de 1993, os medicamentos de dispensação excepcional Ciclosporina e Eritropoetina humana, destinados a pacientes transplantados e renais crônicos, foram incluídos na tabela de valores de procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS), tendo seus valores divulgados na Portaria SAS/MS n. 142, do mesmo ano.

Complementarmente, por meio de ofício, a Secretaria de Assistência à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde relacionou outros medicamentos que continuaram a ser pagos mediante apresentação de Guia de Autorização de Procedimento (GAP).

Em agosto de 1994, a Portaria SAS/MS n. 133 incluiu o serviço de farmácia na Ficha de Cadastro Ambulatorial, formalizando-a como unidade dispensadora desses medicamentos. Também é neste período que grupos de usuários portadores de doenças sem cobertura terapêutica começaram a se mobilizar para que os medicamentos de que necessitavam fossem disponibilizados pelo SUS. Entre eles estavam os portadores da doença de Gaucher, sendo a alglucerase incluída na relação de medicamentos de dispensação excepcional em junho de 1995.

Por meio das Portarias GM/MS n. 2042 e 2043, de outubro de 1996, na área da Terapia Renal Substitutiva (TRS), foi implantado o sistema de Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade/Custo (Apac), incluindo os medicamentos de dispensação excepcional para este grupo de usuários.

Por meio da Portaria SAS/MS n. 205/1996, a Secretaria de Assistência à Saúde (SAS) implantou formulários de autorização e cobrança, previamente numerados e contendo a identificação do usuário pelo Cadastro de Pessoa Física (CPF). A mesma portaria estabeleceu também as quantidades máximas mensais dos medicamentos autorizados pelo Ministério da Saúde para usuários em Terapia Renal Substitutiva (TRS) e para usuários

transplantados. A cobrança dos medicamentos passou a ser feita através de Boletim de Procedimento Ambulatorial (BPA). Estruturava-se, desta forma, o que passou a ser conhecido como Programa de Medicamentos Excepcionais.

Um dos marcos mais importantes no Programa de Medicamentos Excepcionais ocorreu em novembro de 1996, por meio da Portaria SAS/ MS n. 204, que estabeleceu medidas para maior controle dos gastos e complementou a relação de medicamentos de dispensação excepcional. Esta portaria criou códigos na Tabela SIA/SUS que permitiram a informatização do processo, estabeleceu um formulário para Solicitação de Medicamentos Excepcionais (SME) e excluiu a cobrança por Guia de Autorização de Procedimento (GAP). Os medicamentos que não tinham emissão de Apac passaram a ser cobrados através do Boletim de Produção Ambulatorial (BPA). Além disso, a portaria ainda atualizou a relação de medicamentos. Várias portarias subsequentes atualizaram os valores financeiros, alteraram os códigos, incluíram e excluíram medicamentos.

Em outubro de 1998, a Política Nacional de Medicamentos (Portaria GM/MS n. 3916) estabeleceu como prioridade a reorientação da Assistência Farmacêutica, incluindo entre elas a garantia de acesso da população aos medicamentos de custos elevados para doenças de caráter individual.

Já em 1999, para obter informações da realidade da execução e melhorar o planejamento e gerenciamento do programa, o Ministério da Saúde, por intermédio da Portaria GM/MS n. 254, determinou que os gestores do SUS elaborassem a programação físico-financeira anual dos medicamentos de dispensação excepcional para a cobertura completa da demanda. A portaria determinou que nessa programação deveriam ser utilizados os valores estabelecidos pela Secretaria de Assistência à Saúde (SAS), quando, na realidade, os estados faziam as aquisições no mercado privado, que não praticava estes valores. Nesse ano, os recursos definidos pela SAS para os medicamentos de dispensação excepcional foram incluídos na Assistência Ambulatorial de Média e Alta Complexidade, ficando definido um limite para os mesmos. A partir de junho desse mesmo ano, a produção ambulatorial de medicamentos de dispensação excepcional destinados a TRS passou a ser financiada com recursos do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (Faec).

A Portaria Conjunta SE/SAS/MS n. 14, de julho de 1999, regulamentou o financiamento e a distribuição dos recursos do Faec e, através da Portaria SAS/MS n. 409, de agosto de 1999, implantou a sistemática de Autorização de Procedimento de Alta Complexidade/Custo (Apac) para o ressarcimento de todos os medicamentos de dispensação excepcional. Para viabilizar sua implantação, estabeleceu os códigos de procedimentos para fornecimento dos medicamentos, o controle individualizado dos usuários através do CPF, o uso do Código Internacional de Doenças (CID) e as quantidades máximas de medicamentos, entre outros.

A partir da implantação dessa rotina, aumentou significativamente o volume de trabalho, exigindo que as secretarias estaduais de saúde investissem em recursos humanos e capacitação para que as novas tarefas fossem desenvolvidas.

Até aquele momento não existiam normas específicas para a inclusão ou exclusão de medicamentos e, tampouco, a explicitação de critérios técnicos que pudessem ser utilizados para tal.

Por meio da Portaria GM/MS n. 1310, de outubro de 1999, foi criada uma Comissão de Assessoria Farmacêutica vinculada à Secretaria de Assistência à Saúde (SAS), com representantes daquela secretaria, da Secretaria de Políticas de Saúde (SPS), da Secretaria Executiva (SE) do MS, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems). A finalidade da Comissão era estabelecer critérios técnicos para seleção, inclusão, exclusão e substituição de medicamentos de dispensação excepcional na tabela SIA/SUS.

Em 2000, a Portaria GM/MS n. 1481, estabeleceu que o repasse do recurso financeiro se desse do Fundo Nacional de Saúde aos Fundos Estaduais de Saúde com base no encontro de contas entre os valores aprovados, tendo como parâmetro a média trimestral dos valores das Apacs para cada unidade da federação.

Em 23 de julho de 2002, a Portaria GM/MS n. 1318 incluiu 64 novos medicamentos em 155 apresentações, modificando completamente o cenário desse programa (BRASIL, 2002i). O Ministério da Saúde justificou o aumento do número de medicamentos a serem disponibilizados pelas SES como decorrente da desoneração tributária que passou a contemplá-los, o que não causaria impacto financeiro negativo nas Secretarias. Desta forma, o Ministério da Saúde, estimando uma economia da ordem de R\$ 87 milhões no período entre agosto e dezembro de 2002, e de R\$ 119 milhões em 2003, optou pela ampliação do programa, mantendo inalterados os valores financeiros totais programados para transferência aos estados (CONASS, 2004a).

Esta desoneração não produziu os efeitos financeiros esperados e as secretarias estaduais de saúde tiveram grande dificuldade em gerenciar a aquisição dos novos medicamentos, uma vez que os recursos necessários à sua compra não haviam sido aportados pelo MS. As dificuldades decorrentes desta situação foram objeto de Notas Técnicas publicadas pelo CONASS⁶⁴.

64_ Notas Técnicas do CONASS n. 14 de 2002 (CONASS, 2002) e n. 2 de 2003 (CONASS, 2003), disponíveis em: <http://www.conass.org.br>.

No ano de 2001 e, especialmente, ao longo de 2002, o MS elaborou e divulgou os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, para 30 patologias atendidas com este grupo de medicamentos de dispensação excepcional. Os protocolos tinham por objetivo estabelecer os critérios de diagnóstico de cada doença, critérios de inclusão e exclusão de pacientes ao tratamento, a dose correta dos medicamentos indicados, bem como os mecanismos de controle, acompanhamento e avaliação (BRASIL, 2002c).

Outras duas portarias incorporaram medicamentos excepcionais: a PRT SAS/MS n. 921, de 22 de novembro de 2002 (BRASIL, 2002j), e PRT SAS/MS n. 203, de 19 de abril de 2005 (BRASIL, 2005f). Em conjunto com a Portaria GM/MS 1.318/2002, essas Portarias passaram a contemplar 105 substâncias ativas em 203 apresentações.

Apesar da publicação da Portaria GM/MS n. 1318, em 2002, ter gerado a expectativa de ampliação do acesso dos usuários aos medicamentos de dispensação excepcional, esse resultado não foi imediatamente alcançado.

O planejamento das aquisições, a disponibilidade orçamentária e financeira, a administração dos recursos, a definição dos centros de referência para avaliação, tratamento e acompanhamento dos usuários, os mecanismos de distribuição e dispensação dos medicamentos e a emissão das Apacs exigiram uma reestruturação das áreas responsáveis pelo seu gerenciamento nas SES para poderem atender a nova demanda. Isto não ocorreu no espaço de tempo previsto pelo Ministério da Saúde e o ônus pelo não-atendimento e disponibilização dos medicamentos recaiu sobre as secretarias estaduais de saúde (CONASS, 2004a).

Adicionalmente a esses fatores, o elenco constante da Portaria GM/MS n.1318, de 2002, contemplou medicamentos que, apesar de sua indicação para o tratamento de doenças aos quais se destinavam, portanto previstos nos Protocolos Clínicos, não se caracterizavam como de dispensação em caráter excepcional, não sendo previstos nas portarias de ressarcimento, criando conflitos entre instâncias gestoras, Ministério Público e usuários.

Outra questão que preocupava as SES era o significativo número de mandados judiciais que demandavam, tanto o fornecimento de medicamentos de dispensação excepcional, em desacordo com os critérios estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), como de medicamentos de alto custo não incluídos no programa e de medicamentos que, apesar de incluídos nos PCDT, deveriam ser gerenciados pela Assistência Farmacêutica básica, sob responsabilidade dos municípios.

Para fazer frente a essa situação, o CONASS enviou, em 2003, ofícios a todos os presidentes dos Tribunais de Justiça e procuradores das Procuradorias Gerais de Justiça dos estados, com o objetivo de informar sobre a importância do atendimento aos PCDTs quando da solicitação de medicamentos de dispensação excepcional por demandas judiciais.

Com o objetivo de elaborar um diagnóstico da gestão do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional nas Unidades da Federação, em 2003 o CONASS encaminhou um questionário a todas secretarias estaduais de saúde. Esse questionário abordava questões organizacionais, gerenciais e financeiras e o resultado da pesquisa permitiu traçar um panorama da situação, publicado no CONASS Documenta 5, em dezembro de 2004 (CONASS, 2004b).

Os crescentes valores financeiros aplicados no programa, com significativa participação de recursos estaduais, apresentados na Tabela 1, juntamente com as dificuldades relacionadas às aquisições, atendimento aos critérios dos protocolos, aumento das demandas judiciais e outras referentes à estruturação do programa nas secretarias estaduais de saúde, foram alvo de preocupação do CONASS durante o período de 2003 a 2009, sendo frequentemente pautados nas suas assembleias e definidos como prioridades absoluta, nas reuniões da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e junto ao Ministério da Saúde.

Tabela 1 - GASTO ANUAL COM COMPRA DE MEDICAMENTOS DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA, POR FONTE DE RECURSOS, DE 2002 A 2008.

ANO	RECURSO FEDERAL (R\$)	RECURSO ESTADUAL (R\$)	TOTAL (R\$)
2002	434.339.005	180.916.234	615.255.239
2003	523.721.259	527.164.730	1.050.885.989
2004	901.465.174	547.314.282	1.448.779.457
2005	1.206.640.566	718.854.126	1.925.494.687
2006	1.408.634.951	720.754.330	2.129.389.281
2007	1.845.367.761	760.423.001	2.605.790.762
2008	2.187.744.250	1.132.291.060	3.320.035.310

FONTE: Dados informados pelas SES ao CONASS.

Obs.: O recurso federal refere-se à soma do recurso repassado e gasto pelas SES e o recurso gasto pelo MS na compra de medicamentos com aquisição centralizada. As Portarias GM/MS n. 399, de 22 de fevereiro de 2006 (Diretrizes do Pacto pela Saúde) e GM/MS n. 204, de 29 de janeiro de 2007, que estabelece o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que contempla entre seus componentes o Componente Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE), apontaram para uma nova estruturação do programa.

Em outubro de 2006, o Ministério da Saúde, realizou a revisão do Programa de Medicamentos Excepcionais, publicando, após pactuação na CIT, a Portaria GM/MS n. 2577, de 27 de outubro de 2006. Essa Portaria definiu claramente os objetivos e as responsabilidades dos estados e da União em relação ao mesmo (BRASIL, 2006I). Esta portaria passou a regulamentar o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE) e, pela primeira vez, explicita que este Componente destina-se à disponibilização de medi-

camentos no âmbito do SUS para tratamento de agravos inseridos nos seguintes critérios:

a. doença rara ou de baixa prevalência, com indicação de uso de medicamento de alto valor unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado;

b. doença prevalente, com uso de medicamento de alto custo unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado, desde que:

- » haja tratamento previsto para o agravo no nível da Atenção Básica, ao qual o paciente apresentou necessariamente intolerância, refratariedade ou evolução para quadro clínico de maior gravidade, ou;
- » o diagnóstico ou estabelecimento de conduta terapêutica para o agravo esteja inserido na atenção especializada.

A referida Portaria previu a avaliação, pelo MS em conjunto com o CONASS e Conasems, dos medicamentos que poderiam ser alocados em outros blocos de financiamento e/ou componentes (Anexo III da Portaria) e que a inclusão de novos medicamentos ocorreria a partir dos preceitos da Medicina Baseada em Evidências, devendo ser respaldada pela publicação do respectivo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas e pactuada entre os gestores na CIT, considerando o impacto financeiro e a disponibilidade orçamentária dos entes envolvidos.

A Portaria GM/MS n. 2577 estabeleceu, ainda, os instrumentos a serem utilizados na autorização e no fornecimento dos medicamentos, com instituição de laudo para Solicitação/Autorização de Medicamentos de Dispensação Excepcional (LME), Recibo de Medicamentos de Dispensação Excepcional (RME) e Autorização de Procedimento de Alta Complexidade/Custo (Apac). A mesma regulamentação estabeleceu também que o MS e os gestores estaduais poderiam pactuar a compra centralizada de medicamentos nos casos em que a avaliação do seu impacto financeiro indicasse benefício econômico frente às condições de mercado; interesse do MS em financiar laboratórios públicos para produzir o medicamento; e aspectos relacionados à capacidade logística, operacional e administrativa dos gestores.

Com relação ao financiamento do CMDE, a mencionada Portaria explicitou que o mesmo seria de responsabilidade do MS e dos estados, conforme pactuação na Comissão Intergestores Tripartite. Os recursos do Ministério da Saúde, aplicados no financiamento, teriam como base a emissão e aprovação das Apacs, processadas mensalmente pelas Secretarias Estaduais e o Ministério da Saúde publicaria trimestralmente a Portaria com os valores a serem transferidos aos estados, conforme cronograma estabelecido na mesma.

Acerca da responsabilidade pela aquisição dos medicamentos, foram mantidas as aquisições já centralizadas dos produtos Imiglucerase, Eritropoetina, Imunoglobulina e Alfainterferona⁶⁵ em suas diversas apresentações e, posteriormente, foi estabelecida a aquisição centralizada do medicamento Alfapeginterferona⁶⁶ (BRASIL, 2006n).

No total, a Portaria GM/MS n. 2577, de 27 de outubro de 2006, padronizou 107 medicamentos, em 232 apresentações, destinados a atender 285 doenças (CID), conforme relacionado no Anexo II – Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/ SUS).

A partir da competência janeiro de 2007, foram extintos os formulários de Solicitação de Medicamentos Excepcionais (SME) e os modelos dos formulários usados para a Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC)⁶⁷, definindo-se novo modelo de laudo para solicitação/autorização desse grupo de medicamentos, que foi denominado de Laudo para Solicitação/Autorização de Medicamentos de Dispensação Excepcional e Estratégicos – LME (BRASIL, 2006m).

Posteriormente, foi alterado o Anexo II da Portaria GM/MS n. 2.577/2006, atualizando os termos e valores de ressarcimento aos estados⁶⁸.

No sentido de aprimorar este CMDE, em 2009 foram iniciadas discussões para reformular o programa. A construção da proposta transcorreu durante o ano de 2009 e, após pactuação na CIT, foi oficializada com a publicação pela Portaria GM/MS n. 2.981, de 26 de novembro de 2009.

Esta portaria altera a denominação do Componente Medicamentos de Dispensação Excepcional para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) e constituiu-se numa nova estratégia de acesso a medicamentos no Sistema Único de Saúde, trazendo alterações gerenciais e conceituais.

Os medicamentos contemplados neste Componente Especializado estão estabelecidos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), e contemplam aqueles necessários para assegurar a integralidade do tratamento em todas as fases evolutivas das doenças. Desta forma, a Portaria GM n. 2.981/2009 relaciona medicamentos cujo acesso se dá em diferentes níveis de atenção à saúde, razão pela qual a elaboração e a aprovação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica ocorreu de forma simultânea com a

65_ Portaria GM/MS n. 562, de 16 de março de 2006.

66_ Portaria GM/MS n. 3227, de 20 de dezembro de 2006.

67_ Portaria SAS/MS n. 768, de 26 de outubro de 2006.

68_ Portaria GM/MS n. 106, de 22 de janeiro de 2009.

atualização da Portaria relacionada ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que passou a ser regulamentado pela Portaria GM/MS n. 2.982, de 26 de novembro de 2009. A portaria do Ceaf relaciona os medicamentos que compõem as linhas de cuidado para as doenças contempladas e as instâncias gestoras responsáveis por seu financiamento e gerenciamento.

O acesso aos medicamentos que integram as linhas de cuidado para as doenças contempladas é garantido mediante pactuação entre a União, estados, Distrito Federal e municípios.

Os medicamentos padronizados nas linhas de cuidado estão divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas. Independentemente do grupo ao qual pertença o medicamento padronizado no Ceaf, o acesso aos mesmos deve ter por base os critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas estabelecidos pelo Ministério da Saúde para as doenças.

- » Grupo 1 A – medicamentos cujo financiamento e aquisição passam a ser de responsabilidade exclusiva do Ministério da Saúde. É constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente, por aqueles indicados para doenças mais complexas, para os casos de refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento, normalmente com monopólio ou duopólio de mercado e que estão incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde. Os medicamentos estão relacionados no Anexo I da PT 2.981/2009.
- » Grupo 1 B – medicamentos com financiamento do Ministério da Saúde e aquisição sob responsabilidade das secretarias estaduais de saúde. Estes medicamentos são ressarcidos mediante apresentação e aprovação das Apacs correspondentes. Os medicamentos estão relacionados no Anexo I da PT 2.981/2009.
- » Grupo 2 – constituído por medicamentos cuja responsabilidade pelo financiamento e aquisição é das Secretarias Estaduais da Saúde. Os medicamentos estão relacionados no Anexo II da PT 2.981/2009.
- » Grupo 3 – constituído por medicamentos com responsabilidade de financiamento tripartite, sendo a aquisição e a dispensação de responsabilidade dos municípios, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 2.982/2009. Os medicamentos estão relacionados no Anexo III da PT 2.981/2009.

O acesso aos medicamentos dos Grupos I e II se dá mediante solicitação do usuário ou responsável junto à unidade designada pela Secretaria Estadual de Saúde. Cada Unidade da Federação pode decidir que nível de descentralização quer impor ao processo. Em algumas delas, a dispensação é feita nos municípios onde o paciente cadastrado reside.

Para solicitar os medicamentos, o paciente ou seu responsável deve apresentar nas unidades vários documentos designados pelos gestores estaduais para cadastrar sua solicitação, entre eles, a cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS); cópia de documento de identidade; cópia de comprovante de residência; laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME); prescrição médica; cópia dos laudos ou outros documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Esta solicitação deve ser tecnicamente avaliada e, quando adequada, deverá ser autorizada.

O cadastro do paciente, avaliação, autorização, dispensação e a renovação da continuidade do tratamento são etapas de execução do Ceaf e a logística operacional destas etapas é responsabilidade das secretarias estaduais.

A portaria que institui o Ceaf estabelece, ainda, que a incorporação, exclusão ou substituição de medicamentos no programa ou ampliação de cobertura para medicamentos já padronizados no âmbito deste Componente ocorrerá mediante os critérios estabelecidos pela Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (Citec/MS)⁶⁹, conforme ato normativo específico e pactuação na CIT. Também que o impacto orçamentário das incorporações ou ampliação de cobertura para medicamentos já incorporados será calculado pelo Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, visando auxiliar o processo de tomada de decisão.

A Portaria n. 2.981/2009 apresenta, ainda, a forma como estes medicamentos estão relacionados na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, com a descrição do medicamento, as formas de organização; os valores de ressarcimento; os atributos como idade mínima e máxima, sexo, quantidade máxima autorizada para dispensação; e as patologias aos quais são destinados, listadas pelo respectivo Código Internacional de Doenças (CID 10)⁷⁰.

69_ Sobre a Citec, consulte o Volume Ciência e Tecnologia em Saúde e Portarias GM/MS n. 3323, de 27/12/2006, e Portaria GM/MS n. 2.587, de 30/10/2008.

70_ Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/alteracoes_cmde_ceaf_.pdf>. Acesso em 22/07/2010.

4.3 Financiamento

Antes da regulamentação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, as secretarias estaduais de saúde cofinanciavam o programa de forma crescente e significativa. Isto ocorria, principalmente, devido à quase ausência de atualização dos valores de ressarcimento dos medicamentos na Tabela de Procedimentos SIA/SUS. Assim, as Secretarias Estaduais arcavam com a diferença que havia entre o preço de aquisição dos medicamentos e os valores estabelecidos e repassados pelo Ministério da Saúde. À época, o CONASS reivindicava a revisão periódica do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, fundamental para a sustentabilidade do programa, considerando que o impacto financeiro nas SES poderia levar à descontinuidade no fornecimento dos medicamentos. Neste sentido defendia que as pactuações relacionadas ao financiamento deveriam ser compatíveis com as responsabilidades das instâncias gestoras, para dar suporte ao crescente volume de recursos financeiros necessários para atender o programa. Como proposta, solicitava que os medicamentos deste componente fossem, a exemplo do que ocorria com aqueles destinados ao tratamento da Aids, adquiridos centralizadamente pelo Ministério da Saúde.

Como já relatado, as discussões culminaram com a proposta de reformulação do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. O Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde assumiu a compra dos medicamentos relacionados à primeira linha de tratamento das doenças, em especial nos casos em que haja monopólio ou duopólio de fornecimento no país. Estes medicamentos estão relacionados no Grupo 1A da mencionada Portaria n. 2.981.

No Grupo 1B, relacionado a medicamentos com maior oferta no mercado, a compra fica sob responsabilidade das SES, com valor de ressarcimento igual ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) ou, na sua ausência, pelo preço fábrica ou preço praticado nas compras efetivadas pelas SES.

Medicamentos com vários fornecedores e, em geral, relacionados à segunda linha de tratamento da doença passam a ser responsabilidade das secretarias estaduais de saúde, incluídas a compra e o financiamento (Grupo 2).

Para um terceiro grupo de medicamentos (Grupo 3), que integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, para doenças cujo tratamento e farmacoterapia estão relacionados à Atenção Primária, a responsabilidade pela aquisição e fornecimento passa a ser das secretarias municipais de saúde, com recursos financeiros estabelecidos para o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

A forma de financiamento que passou a vigorar a partir de março de 2010 e os valores

pagos pelo Ministério da Saúde na compra de medicamentos que tiveram sua aquisição centralizada têm demonstrado que a mesma é apropriada e resulta significativa redução de custo para o SUS.

4.4 Sistemas de informação

Este componente, pelas suas características de financiamento e gerenciamento, utiliza, para fins de apresentação das Apacs, o Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS). É um sistema informatizado do Ministério da Saúde, gerenciado pelo Datasus e operacionalizado de forma descentralizada pelas Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde. Abrange serviços prestados em nível ambulatorial, sendo uma ferramenta de gerenciamento utilizada para realizar a captação, controle e pagamento do atendimento ambulatorial prestado ao cidadão no Sistema Único de Saúde. No caso dos medicamentos, é utilizado para informar os produtos dispensados por meio da Apac medicamento, instrumento de cadastro do usuário no banco de dados nacional, de coleta de informações gerenciais e de cobrança dos procedimentos de alta complexidade.

O sistema SIA/SUS deve ser constantemente alimentado com os dados oriundos da Ficha de Programação Físico-Orçamentária (FPO), na qual a unidade prestadora de serviço faz a programação (quantitativo físico) por procedimento que prevê executar no período de 30 dias. No caso dos medicamentos, cada procedimento corresponde a um medicamento. Se não houver programação prévia dos procedimentos para inclusão de novo medicamento ou aumento da quantidade a ser dispensada, este não será aceito ou a quantidade que exceder aquela disponibilizada no sistema será rejeitada quando a Apac for emitida.

É necessário que o setor das SES responsável por esta programação esteja atento a essa necessidade, repassando-a aos setores envolvidos com o processamento da Apac, especialmente nos casos em que o sistema de emissão esteja descentralizado.

Durante o processamento dos dados, o sistema realiza uma série de críticas que permite verificar a coerência das informações em relação ao cadastro, programação e produção das unidades, evitando erros de preenchimento e pagamentos indevidos. O relatório com as críticas deve ser analisado antes do envio dos dados ao Ministério da Saúde, permitindo a correção antecipada de eventuais distorções, especialmente aquelas relacionadas aos erros de digitação. Há possibilidade de reapresentação de uma Apac de até três meses anteriores ao da competência atual.

Existem atualizações e modificações periódicas do programa utilizado pelo SIA/SUS, as quais são repassadas às SES pelo setor competente do Ministério da Saúde. Parte des-

ses processos e controles é realizado por setores que não possuem vinculação direta com a Assistência Farmacêutica. No entanto, é importante que os responsáveis por gerenciar esta área tenham conhecimento desse processo, fazendo o seu acompanhamento. Isto tem relevância, já que os dados informados são utilizados para o encontro de contas trimestral que resulta no valor financeiro repassado pelo Ministério da Saúde às SES⁷¹.

Este Componente sempre careceu de um sistema informatizado de gerenciamento, o que levou algumas secretarias estaduais de saúde a desenvolverem sistemas gerenciais próprios. Em muitos casos, devolveram-se programas que gerenciam toda área de Assistência Farmacêutica, incluindo o Ceaf, adequando-o às necessidades e estruturas organizacionais existentes no estado. A quase totalidade dos sistemas utilizados pelos estados possibilita a geração automática das Apacs, processo que anteriormente era feito por digitação individual do formulário de cada paciente, gerando inconsistências, dificuldades de processamento e perdas significativas de recursos financeiros.

No início de 2006, o DAF/SCTIE/MS, em articulação com o Departamento de Informática do SUS (Datusus), iniciou o desenvolvimento de um sistema informatizado para gerenciamento do então Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE). À época, o Sistema de Gerenciamento do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional, desenvolvido pela Companhia de Informática do Paraná (Ceapar) para gerenciar o CMDE na Secretaria de Saúde do Paraná, atendeu aos parâmetros e requisitos estabelecidos pelo MS e foi utilizado como plataforma para desenvolvimento do programa federal. O resultado desta parceria foi a disponibilização do Sistema de Gerenciamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, denominado Sismedex, que apresenta dois módulos: módulo estadual e módulo ou base nacional.

O primeiro módulo tem como função disponibilizar aos estados um sistema que contemple desde o atendimento ao usuário até a dispensação dos medicamentos, a geração de relatórios e o acompanhamento do estoque. O módulo nacional, denominado de base nacional, ainda em desenvolvimento, disponibilizará ao gestor o acompanhamento, gerenciamento e monitoramento das informações prestadas pelos estados.

A implantação do sistema tem o intuito de contribuir para o gerenciamento do Ceaf nos estados, bem como ser um instrumento de gestão e monitoramento para o gestor federal. As informações geradas pelo sistema serão de fundamental importância para o aprimoramento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica⁷².

71_ Os dados quantitativos e financeiros das Apacs apresentadas e aprovadas por cada SES, bem como os valores pagos, estão disponíveis na base de dados do Datusus, os quais podem ser acessados através do endereço eletrônico: <<http://www.datusus.gov.br>>.

72_ Disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=31232. Acesso em 15 de julho de 2010.

4.5 Ciclo da Assistência Farmacêutica no Componente Especializado

Da mesma forma como as demais áreas abrangidas pela Assistência Farmacêutica, o Componente Especializado também segue o ciclo previsto para o desenvolvimento das atividades nesta área, que será descrito resumidamente. Este processo se encontra descrito em detalhes no CONASS Documenta 3 – Para Entender a Gestão do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional, de julho de 2004 (CONASS, 2004a).

4.5.1 Seleção

A seleção se constitui em um processo de escolha daqueles medicamentos eficazes e seguros, imprescindíveis ao atendimento das necessidades de uma determinada população, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção à saúde.

Uma vez que não se trata apenas de promover o acesso a qualquer medicamento, mas sim promover o uso racional e seguro do mesmo, o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica não foge a essa lógica. O Ministério da Saúde, levando em conta a concepção do programa, suas peculiaridades e especificidades e o mercado brasileiro de medicamentos, é o responsável por estabelecer, por meio de portarias específicas, aqueles medicamentos que integram as linhas de cuidado deste Componente.

Esta seleção deve proporcionar uma adequada resolubilidade terapêutica e contribuir para a racionalidade da prescrição e da utilização dos fármacos (MARIN, 2003).

A Portaria GM/MS n. 2891/2009, da mesma forma como outras que a antecederam, define quais são os medicamentos com base nos respectivos PCDT.

Estes PCDT têm o objetivo de estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o algoritmo de tratamento com as respectivas doses e os mecanismos para o monitoramento clínico em relação à efetividade do tratamento e a supervisão de possíveis efeitos adversos. Observando ética e tecnicamente a prescrição médica, os PCDT também buscam criar mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz. Portanto, no âmbito do Ceaf, os medicamentos devem ser dispensados para os pacientes que se enquadrarem nos critérios estabelecidos nos respectivos PCDT (BRASIL, 2009).

Além do elenco estabelecido pelo MS, a escolha pelos estados e Distrito Federal daqueles medicamentos que contribuam sobremaneira na resolubilidade terapêutica, no custo-benefício dos tratamentos, na racionalidade da prescrição, na correta utilização do medicamento, além de propiciar maior eficiência administrativa e financeira, constitui uma estratégia na operacionalização desse programa. Essa, porém, é uma medida que, uma vez adotada, obri-

gatoriamente deverá estar fundamentada em critérios técnicos, científicos, administrativos e legais, devendo conferir ao processo a transparência exigida.

4.5.2 Programação

A programação tem por objetivo garantir a disponibilidade dos medicamentos previamente selecionados nas quantidades adequadas e no tempo oportuno para atender as necessidades de uma população, considerando-se um determinado período de tempo.

A estimativa dessas necessidades representa um dos pontos cruciais do ciclo da Assistência Farmacêutica, por sua relação direta com as quantidades a serem adquiridas e, portanto, com a disponibilidade e o acesso dos usuários aos medicamentos, disponibilidade em estoque, perdas ou excesso de produtos.

Por ocasião da elaboração da solicitação de aquisição, as quantidades podem ser ajustadas à disponibilidade financeira e ao tempo demandado para concretização do processo.

Para se efetuar uma programação de medicamentos que possibilite garantir quantidade e qualidade para uma terapêutica racional, devem-se contemplar os seguintes aspectos:

- » Conhecer o perfil epidemiológico local (dados de morbimortalidade), assim como a estrutura organizacional da rede de saúde local (níveis de atenção à saúde, oferta e demanda dos serviços, cobertura assistencial, infraestrutura e capacidade instalada).
- » Listar os medicamentos selecionados pelo nome genérico (Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional – DCI), forma farmacêutica e apresentação.
- » Confirmar se os medicamentos possuem registro junto à Anvisa e são comercializados no mercado nacional. Em se tratando de produto importado, verificar junto à SES qual o trâmite estabelecido para proceder à importação e qual a previsão de tempo para a concretização da mesma. No caso de produtos importados, é necessário obter autorização prévia da Anvisa.
- » Analisar os dados de consumo histórico e os dados de demanda (atendida e não atendida) de cada produto, incluindo a sazonalidade. É importante que esse levantamento seja ascendente, considerando os dados provenientes das eventuais instâncias descentralizadas das SES que os gerenciem.
- » Consultar o registro de usuários cadastrados junto à Secretaria Estadual de Saúde para cada apresentação do medicamento do componente.

- » Estabelecer uma demanda mensal estimada (DME), para cada medicamento.
- » Verificar os estoques disponíveis, sob o ponto de vista quantitativo e qualitativo (prazo de validade). Considerar os estoques disponíveis nas instâncias descentralizadas das SES, quando houver.
- » Verificar se há pendências de entrega de medicamentos e considerar os pedidos de compra anteriormente encaminhados, porém ainda não concluídos.
- » Conhecer os últimos custos unitários de aquisição dos medicamentos na SES. Consultar também Banco de Preços em Saúde (BPS) do MS⁷³ e os preços praticados em outras SES, de forma a poder negociar melhores preços junto aos fornecedores. É importante, também, manter-se atualizado em relação às resoluções, comunicados e outras publicações da Câmara de Regulação de Medicamentos (CMED)⁷⁴, responsável pelo monitoramento e regulação de mercado nessa área.
- » Identificar se os recursos financeiros disponíveis são suficientes para atender a demanda. Caso não sejam, compatibilizar a programação com os recursos disponíveis, priorizando aqueles de maior importância terapêutica e de maior impacto no quadro de morbidade e mortalidade. É preciso considerar quais são os medicamentos prioritários.
- » Buscar informações junto ao setor administrativo da SES sobre qual o tempo estimado para que se efetuem as aquisições dentro de cada modalidade de processo de licitação ou através de importação.
- » Conhecer a capacidade de armazenagem da Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF), devendo-se levar em consideração a área física de estocagem, incluindo a área destinada aos termolábeis e medicamentos que necessitam de refrigeração.
- » Estabelecer atividades para avaliação do processo de programação, a fim de detectar e corrigir eventuais distorções.

De posse de todas as informações anteriormente citadas, é possível elaborar a programação, seguindo os procedimentos:

- » Listar os medicamentos necessários de acordo com a seleção estabelecida.
- » Quantificar os medicamentos em função da necessidade real.
- » Detalhar as especificações para a compra.

73_ Disponível em: <http://www.saude.gov.br/banco>.

74_ Acesso no endereço eletrônico: <http://www.Anvisa.gov.br/monitora/cmед/index.htm>.

- » Calcular o custo estimado da programação para a cobertura pretendida no período.
- » Definir o cronograma de aquisição e recebimento dos produtos e as modalidades de compra a serem utilizadas.
- » Compatibilizar as necessidades locais considerando os limites financeiros previstos para efetuar a aquisição.
- » Encaminhar ao setor administrativo planilha contendo os dados citados anteriormente para que seja realizada a aquisição dos medicamentos.

Especificamente no caso do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, no qual ficou estabelecido que o elenco constante do Grupo 1A da Portaria 2.981/2009 será adquirido centralizadamente pelo Ministério da Saúde, o mesmo determinou que a programação anual de cada medicamento deverá ser enviada no período de 1º a 20 de julho de cada ano, devendo considerar a média de apresentação de Apac dos seis meses anteriores, incorporando o incremento para o período, devidamente justificado. Mediante apresentação de justificativa e avaliação do Ministério da Saúde, será permitido incremento de até 20%. Também deve ser feita uma programação das necessidades trimestrais, a ser encaminhada ao Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, que deve seguir o cronograma informado a seguir.

Quadro 1: CRONOGRAMA DE PROGRAMAÇÃO DE MEDICAMENTOS DO CEAF

TRIMESTRE	MESES CORRESPONDENTES	PERÍODO DE ENVIO DAS INFORMAÇÕES
1º	janeiro/fevereiro/março	20 a 30 de novembro
2º	abril/maio/junho	20 a 28 de fevereiro
3º	julho/agosto/setembro	20 a 31 de maio
4º	outubro/novembro/dezembro	20 a 31 de agosto

FONTE: Portaria GM/MS n. 2981/2009.

4.5.3 Aquisição

No Brasil, a legislação estabelece a exigência de procedimento licitatório para qualquer tipo de compra ou contratação levada a efeito pela Administração Pública.

A licitação, por definição, é o procedimento administrativo formal em que a Administração Pública convoca, mediante condições estabelecidas em ato próprio (edital ou convite), empresas interessadas na apresentação de propostas para oferecimento de bens e serviços.

As modalidades, os procedimentos e os requisitos legais de compra por meio de licita-

ções públicas estão especificados na Lei n. 8.666/93, conhecida como Lei das Licitações⁷⁵.

Os órgãos públicos só podem iniciar um processo de aquisição se houver disponibilidade orçamentária para tal, ou seja, se dispuserem, em seu orçamento, de crédito orçamentário para fazer frente àquela despesa. O crédito orçamentário corresponde, em última análise, a uma autorização do Legislativo para o Poder Público efetuar despesa. Por outro lado, a aquisição só poderá ser concluída se houver disponibilidade financeira para custear a correspondente despesa.

A aquisição de medicamentos, em particular, consiste num conjunto de procedimentos pelos quais se efetiva o processo de compra dos mesmos e, a partir do estabelecimento das necessidades, deverá iniciar-se a emissão dos pedidos, que devem incluir as especificações técnicas do medicamento a ser adquirido, bem como as demais exigências técnicas desejadas. Essas especificações devem conter as informações mais importantes de forma a assegurar que o medicamento atenda as necessidades.

Essa etapa deve ser cumprida pelos profissionais responsáveis pelo gerenciamento da área farmacêutica, que deverão acompanhar o processo até a efetiva entrega do medicamento. Uma vez que o trâmite envolve vários setores da SES e até de outras secretarias, esse monitoramento é imprescindível para assegurar que o processo não apresente falhas, contribuindo para que os medicamentos possam estar disponíveis no prazo previsto.

A indicação de preços deve atender o estabelecido pela legislação relacionada a compras de medicamentos na área pública, observando o estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) por meio de resoluções que são atualizadas ao longo do tempo. A aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço – CAP está relacionada a um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos destinadas aos entes da administração pública direta e indireta da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios. A aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica – PF resulta no Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.⁷⁶

Por ocasião da aquisição, os responsáveis devem verificar se, sobre os valores dos medicamentos adquiridos, há desoneração tributária do ICMS (Convênio ICMS 87/02)⁷⁷.

75_ Para mais informações sobre esse assunto, consulte o Volume 8 desta coleção.

76_ Outras informações podem ser obtidas no endereço eletrônico da Anvisa em: <<http://www.anvisa.gov.br>, no link da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Sobre a relação de produtos sobre os quais, na data desta publicação, deve ser aplicado o CAP, leia o Comunicado da CMED n. 1, de 3 de fevereiro de 2010.

77_ A relação dos medicamentos contemplados pelo convênio está disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/convenio_icms_87_2002.pdf>. Acesso em 15 de julho de 2010.

4.5.4 Armazenamento

O armazenamento é um conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que têm como objetivo assegurar a qualidade dos medicamentos por meio de condições adequadas de estocagem e guarda, de conservação e de controle eficaz de estoque.

Não há particularidades para o armazenamento dos medicamentos do Componente Especializado, pois estes não fogem aos procedimentos, critérios e ações implícitos a essa atividade. Deve-se tomar por base todas as normas estabelecidas nas Boas Práticas de Armazenagem, com a finalidade de preservar a sua qualidade, eficácia e segurança. Atenção e cuidado especial devem ser dispensados às condições de armazenagem nas unidades de dispensação, que devem seguir os mesmos parâmetros de qualidade e de monitoramento.

4.5.5 Distribuição

Entende-se por distribuição de medicamentos a atividade de suprir a unidade solicitante com os itens requisitados, em quantidade, qualidade e tempo hábil. Não se trata apenas de entregar medicamentos. Uma distribuição correta e racional deve atender os seguintes requisitos: rapidez na entrega, segurança no transporte e eficiência no sistema de informação e controle.

No caso dos medicamentos do Componente Especializado, por se tratar de um programa cuja distribuição às unidades dispensadoras é de responsabilidade dos estados e do Distrito Federal, esta possivelmente estará relacionada ao nível de organização interna das próprias secretarias estaduais de saúde.

A frequência da distribuição dos medicamentos da Central de Abastecimento Farmacêutico às unidades dispensadoras poderá variar de acordo com algumas situações, entre elas, a disponibilidade no estoque, capacidade de armazenamento especialmente nas instâncias descentralizadas, da disponibilidade de transporte e de recursos humanos, entre outros. Em todos os casos, a periodicidade das distribuições deve ser cuidadosamente observada para evitar o desabastecimento.

A distribuição dos medicamentos com aquisição centralizada no Ministério da Saúde às Secretarias Estaduais tem como base a programação enviada pelas mesmas e observará o período de entrega estabelecido em cronograma.

4.5.6 Prescrição

De acordo com a Política Nacional de Medicamentos, “a prescrição é o ato de definir o medicamento a ser consumido pelo paciente, com a respectiva dosagem e duração do tratamento. Em geral, esse ato é expresso mediante a elaboração de uma receita médica”.

A correta prescrição de medicamentos é uma ferramenta fundamental para o seu uso racional e deve seguir a legislação sanitária que estabelece que ela deve ser legível e conter dados que identifiquem claramente o usuário, o medicamento, posologia, modo de usar, data, assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência e o número de inscrição no conselho profissional (BRASIL, 1973).

Atendendo o artigo 3º da Lei n. 9.787/99, as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI) (BRASIL, 1999).

Merece atenção especial o atendimento da legislação específica para a prescrição de medicamentos sob controle especial (Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações⁷⁸).

4.5.7 Dispensação

Sabe-se que uma boa programação de medicamentos seguida por uma aquisição eficiente, e o abastecimento regular e acesso ao medicamento, não asseguram, necessariamente, o uso racional do mesmo.

É na dispensação que se deve garantir que o medicamento seja entregue ao usuário certo, na dose prescrita, na quantidade adequada; para que a dispensação possa ocorrer da melhor forma, é necessário que as informações estejam legíveis e corretas. No momento de realizar a dispensação deve-se verificar cuidadosamente o que foi prescrito, ou seja, o nome do medicamento, a forma farmacêutica, a concentração e a quantidade.

Especial atenção merece o fato da prescrição no SUS ser com a denominação genérica e poderem estar disponíveis na farmácia medicamentos com o princípio ativo prescrito, com marcas distintas e, com exceção dos genéricos, apresentarem com maior destaque a marca comercial do produto. As correspondências entre os princípios ativos e as respectivas referências comerciais devem ser devidamente informadas pelo farmacêutico à equipe que atua na farmácia, de forma a evitar trocas.

Outros aspectos importantes a serem considerados são a verificação do prazo de validade, priorizando a movimentação do produto com data de vencimento mais próxima, e a observação da embalagem e da rotulagem, permitindo a adequada preservação e a inequívoca identificação do medicamento.

78_ Atualização disponível em Visalegis no site da Anvisa: <http://anvisa.gov.br>.

É no ato da dispensação que ocorre a difusão das normas e cuidados necessários ao uso correto dos medicamentos, contribuindo para coibir práticas como aquelas que favorecem a automedicação e o abandono do tratamento. É durante a dispensação que o farmacêutico informa e orienta o usuário sobre o uso e a correta conservação do medicamento durante o transporte e a manutenção no domicílio. O desejado é que o usuário que iniciará um tratamento ou o uso de uma nova droga possa passar por uma entrevista inicial com o farmacêutico, quando poderá receber as informações acerca dos medicamentos, e outras que possam contribuir para a adesão ao tratamento.

No caso dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, a farmácia deve estar fisicamente estruturada e deve dispor de recursos humanos em número suficiente para o nível de detalhamento que o programa requer, a fim de possibilitar um atendimento responsável, pautado no respeito ao usuário, além de assegurar um gerenciamento eficaz.

Para dispensação dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, a receita médica original deve ser apresentada a cada renovação do Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamento, sendo que, nos dois meses posteriores à renovação, a dispensação deve ser efetuada com a cópia da receita médica original ou mediante controle adequado na farmácia. Para os medicamentos sob controle especial, a receita médica original deve ser apresentada a cada dispensação mensal. A dispensação dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde é de responsabilidade das secretarias estaduais de saúde e deve seguir os critérios estabelecidos na Portaria GM/MS n. 2.981/2009.

Cabe aqui menção da possibilidade de administração compartilhada de muitos medicamentos disponibilizados pelo Componente em centros de aplicação especialmente estruturados para esse fim. Entre eles, merece destaque a possibilidade de compartilhamento da imiglucerase para doença de Gaucher, a peginterferona para hepatite, a toxina botulínica e outros medicamentos cuja dose é apresentada em quantidades que podem ser utilizadas por mais de um paciente. Algumas experiências têm sido desenvolvidas com sucesso e com grande redução do custo de tratamento individual propiciado pelo compartilhamento.

4.5.7.1 CADASTRO DOS USUÁRIOS

Sabe-se que os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica possuem características próprias e, também, exigências específicas para que os usuários possam acessá-los. Esse acesso é precedido por procedimentos definidos, que estabelecem os requisitos a serem atendidos pelo possível usuário. A verificação do aten-

dimento às prerrogativas estabelecidas deve ser feita de uma forma sistematizada e divulgada a todos profissionais envolvidos. De posse da documentação, o usuário se dirige ao local definido pela SES para fazer a solicitação. Nesta etapa deve ocorrer a abertura de um processo, convenientemente identificado e protocolado, no qual é incorporada toda a documentação prevista, cumprindo assim as exigências estabelecidas.

Na sequência, o processo passa para a etapa de avaliação da solicitação, realizada por auditores, também denominados peritos em alguns estados. Esse auditor analisa a documentação contida na solicitação, o atendimento ao protocolo clínico, a adequação da dose, entre outros, deferindo ou não a solicitação. Somente a partir do deferimento, o usuário pode ser cadastrado no programa.

Entende-se assim que o usuário cadastrado no Componente é aquele que atende as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde em portarias específicas e aquelas que estabelecem os Protocolos Clínicos, passando a integrar de forma efetiva o programa.

A documentação obrigatória que deve compor o processo de solicitação de medicamentos do Componente Especializado está relacionada a seguir.

- » Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamento, completa e corretamente preenchido pelo médico, contendo informações de acordo com o previsto no Protocolo Clínico de cada patologia e aquelas estabelecidas pelo próprio formulário.
- » Prescrição médica.
- » Exames comprobatórios da patologia: são aqueles previstos nos protocolos do MS ou, quando estes não estiverem disponíveis, nos protocolos estaduais estabelecidos pela SES.
- » Histórico clínico, quando couber.
- » Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER) é parte integrante dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e diz respeito aos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao uso do medicamento prescrito, formalizado por meio de assinatura do médico assistente e do usuário ou seu representante legal.
- » Documentação complementar: é importante que o processo tenha cópia do RG, do CPF, do Cartão Nacional de Saúde (CNS) e de um comprovante de residência do usuário.

Em muitas situações é importante que se estabeleça um canal de comunicação entre as secretarias estaduais de saúde e as sociedades científicas e serviços especializados,

especialmente daqueles vinculados aos hospitais de universidades públicas. Profissionais indicados por estas instituições podem constituir Comitê Científico ou Câmara Técnica e contribuir na análise de processos, opinando em casos específicos, de acordo com as necessidades do gestor. Serviços públicos com atendimento especializado podem constituir Centros de Referência para avaliação dos usuários.

4.5.7.2 CENTROS DE REFERÊNCIA

De acordo com a Portaria SAS/MS n. 375, de 10 de novembro de 2009, o Centro de Referência (CR) tem como objetivo prestar assistência médica ou farmacêutica plena aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), promovendo a efetividade do tratamento e o uso responsável e racional de medicamentos do Componente Especializado fornecidos pelas secretarias estaduais da saúde. O Centro de Referência pode proceder à avaliação, ao acompanhamento e, quando for o caso, à administração de medicamentos nos pacientes. Sua criação está preconizada em alguns protocolos e com particularidades que deverão respeitar e adaptar-se a cada doença/condição ou cuidado especial requerido por ela ou pelo(s) medicamento(s), como custo-efetividade, possibilidade de compartilhamento, armazenamento, estabilidade etc. Ressalta-se que a criação de Centros de Referência deve ser uma recomendação e não uma obrigatoriedade.

Na rotina de gerenciamento do Ceaf, observa-se que a avaliação e, em muitos casos, o acompanhamento do tratamento dos pacientes em um CR pode ter vantagens para eles, considerando a possibilidade de acesso a um conjunto de serviços de maior complexidade. Além de realizar a avaliação clínica e acompanhamento do usuário por médicos especialistas, é possível que os medicamentos possam ser administrados nesses locais, quer pela necessidade de monitoramento médico ou com a finalidade de administrar algum medicamento de forma compartilhada, otimizando sua utilização.

Cabe ao setor responsável pela gestão dos serviços de saúde das SES a identificação e a habilitação de um CR. Para que isto ocorra, é importante que a área responsável pelo gerenciamento deste grupo de medicamentos informe sobre a importância desses centros. Comissões especiais, das quais a Assistência Farmacêutica deve participar, podem estabelecer os critérios técnico-operacionais e as exigências documentais necessárias ao credenciamento do serviço.

Sempre que possível, a distribuição geográfica dos CR deve privilegiar o acesso dos usuários ao diagnóstico e ao tratamento. Ao se planejar de forma estratégica a localização e a função desses centros, consideradas a oferta e a demanda de diferentes regiões, imprime-se equidade e universalidade ao serviço.

Após a avaliação inicial do usuário nesses centros e seu cadastro no programa, o acompanhamento do mesmo poderá ser estabelecido de acordo com a periodicidade necessária para reavaliação clínica, variando de acordo com a patologia.

Uma proposta bastante interessante, adotada por algumas Unidades da Federação, é efetuar o agendamento dos usuários para atendimento nesses serviços através das Centrais de Marcação de Consultas Especializadas.




5

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS

- 5.1 Considerações iniciais**
- 5.2 Importância dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas**
- 5.3 Elaboração dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas**
- 5.4 Implantação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas**
- 5.5 A função gerencial dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas**
- 5.6 A função educacional dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas**
- 5.7 A função legal dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas**
- 5.8 Considerações finais**





5 PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS

5.1 Considerações iniciais

A prestação de uma adequada Assistência Farmacêutica é um dos principais desafios que hoje se impõe aos gestores do SUS. Parte-se da compreensão de que a Assistência Farmacêutica é componente fundamental da assistência à saúde e a garantia de acesso a medicamentos é, em muitos casos, essencial para o processo de atenção integral à saúde.

Como compatibilizar esta premissa e seu atendimento com a realidade do dia a dia da gestão do SUS é uma questão que está posta para todos aqueles que planejam, executam e administram ações de saúde.

Como enfrentar o desafio de garantir a universalidade diante de recursos contingenciados? Como resolver problemas que surgem diariamente para as pessoas que comparecem às secretarias estaduais de saúde com prescrições de medicamentos caros, que não os podem comprar à sua custa, e que não se encontram incluídos nos programas governamentais de distribuição gratuita? Como enfrentar a questão das ações judiciais que, muitas vezes, alheias a questões técnicas, de eficiência e eficácia, de adequada relação custo-benefício, determinam aos gestores do SUS, nas três esferas de governo, a aquisição e a dispensação de determinados medicamentos? Como fazer a adequada escolha dos medicamentos que integrarão os programas governamentais de distribuição gratuita? (BELTRAME, 2002).

Se, por um lado, temos as garantias constitucionais relacionadas à saúde somadas às crescentes demandas da sociedade pelo pleno acesso a medicamentos, de outro lado temos outras, e múltiplas, necessidades assistenciais desta mesma sociedade que precisam ser atendidas, sempre levando em consideração as limitações/ restrições de financiamento do setor para fazê-lo de maneira satisfatória.

É verdade que em um contexto de simultaneidade de problemas, antigos e novos, é cada vez mais difícil para os tomadores de decisão, e para a sociedade em geral, estabelecer prioridades. Afinal tudo parece prioritário! Mais ainda, a definição de prioridades é politicamente difícil, pois expõe de modo transparente quem perde e quem ganha. No entanto, nunca é demais insistir, escolhas sempre serão feitas, explícita ou implicitamente (MONTEIRO, 1995).

A garantia do acesso a medicamentos está, portanto, colocada no centro da pauta e das preocupações de todos os gestores do SUS, posto que tem sido frequente palco de tensões entre usuários e gestores. Fato este agravado pela judicialização da Assistência Farmacêutica no SUS, que será abordada no Capítulo 6, com a proliferação de ações judiciais em busca do acesso a determinados medicamentos/tratamentos, o que tem sido uma realidade em todas as esferas de gestão do SUS.

Ora, se o acesso a medicamentos é questão central da Assistência Farmacêutica a ser prestada pelo SUS, é preciso que se discuta e se defina de que acesso está se falando. Este acesso deve ser ilimitado, mesmo que envolva medicamentos experimentais, sem registro no Brasil, sem comprovação científica de eficiência e eficácia, ou deve ser um acesso tecnicamente parametrizado?

Essa discussão e definição são extremamente relevantes, pois, ao mesmo tempo em que o medicamento é um importante insumo no processo de atenção à saúde, pode constituir-se em fator de risco quando utilizado de maneira inadequada. Não se trata, portanto, de promover o acesso a qualquer medicamento ou de qualquer forma, mas sim de promover, conforme estabelece a Política Nacional de Medicamentos, o uso racional e seguro de medicamentos. Assim, o escopo da ação estatal deve abranger medidas que assegurem oferta adequada de medicamentos em termos de quantidade, qualidade e eficácia (BELTRAME, 2002; BRASIL, 2002c).

Diante de todas essas questões e desafios, o gestor do SUS precisa se posicionar. Precisa dar uma resposta a todas essas demandas. Resposta esta que, respeitando os princípios do SUS de universalidade, igualdade e equidade, esteja respaldada técnica e eticamente, que leve em conta a qualidade e a eficácia da assistência prestada e ainda tenha como substrato a economicidade das ações e a farmacoeconomia.

Essa resposta é a elaboração e a implantação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) no âmbito do SUS. Os PCDT representam para o gestor um porto seguro de referência sobre a pertinência das demandas que recebe para o planejamento e a execução de suas ações e ainda para nortear a decisão acerca de que medicamentos devem integrar o rol de seus programas de Assistência Farmacêutica.

Além de sua importância na assistência propriamente dita, os protocolos cumprem um papel fundamental nos processos de gerenciamento dos programas de Assistência Farmacêutica, nos processos de educação em saúde, para profissionais e pacientes e, ainda, nos aspectos legais envolvidos no acesso a medicamentos e na assistência como um todo.

Neste Capítulo serão abordados temas como a Medicina Baseada em Evidências e sua utilização como base para a elaboração dos PCDT, a relação existente entre esses e a

gestão dos programas de Assistência Farmacêutica do SUS, a forma de elaborá-los e de implantá-los e seus reflexos sobre a prescrição médica, a dispensação de medicamentos, os aspectos gerenciais e legais envolvidos.

5.2 Importância dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

A variação da prática clínica desenvolvida a partir de diferentes realidades e espaços, onde o ensino médico e a assistência se desenrolam, é enorme. Contribuem para esta variação diversos fatores, como a formação profissional do próprio prescritor, suas experiências anteriores, seu grau de acesso à informação e à educação médica continuada, a realidade assistencial na qual está inserido, sua relação médico-paciente, sua suscetibilidade às pressões e propaganda da indústria farmacêutica, entre outros.

As implicações desta variação no resultado final da assistência prestada e na gestão/planejamento de programas de Assistência Farmacêutica são extremamente importantes. De um lado se sabe que a variabilidade sem limites/parâmetros estabelecidos conduz à elevação dos custos da assistência e, eventualmente, a intervenções pouco eficazes. De outro lado, a imprevisibilidade da prescrição acarreta enormes dificuldades para que o gestor planeje suas ações, programe a aquisição de medicamentos e preste uma assistência adequada de acordo com suas disponibilidades e com as reais necessidades do paciente.

Embora sujeito a reação por parte de profissionais médicos, que podem ver no estabelecimento de parâmetros perda de autonomia, o gestor deve trabalhar no sentido de diminuir a variação na prática clínica, garantir boas práticas na assistência e melhorar os resultados esperados. Assim, o desenvolvimento e a implantação de PCDT devem contribuir para assegurar que a melhor terapêutica existente e/ou disponível seja, de fato, empregada.

Os PCDT são recomendações, desenvolvidas por meio de revisão sistemática da literatura científica existente, para apoiar a decisão do profissional e do paciente sobre o cuidado médico mais apropriado, em relação às condutas preventivas, diagnósticas ou terapêuticas dirigidas para determinado agravo em saúde ou situação clínica. Assim, os protocolos buscam sistematizar o conhecimento disponível e oferecer um padrão de manejo clínico mais seguro e consistente do ponto de vista científico para determinado problema de saúde.

Os atributos considerados essenciais para o desenvolvimento de protocolos clínicos são:

- » validade – baseada em fortes evidências que associam recomendações com resultados;

- » reprodutibilidade – estudo desenvolvido usando-se regras nos procedimentos e decisões que levem diferentes especialistas às mesmas conclusões baseadas nas mesmas evidências;
- » aplicabilidade – ser útil em populações onde os usuários em potencial consideram relevante para sua prática;
- » flexibilidade – estar adaptado ao julgamento dos profissionais e às preferências dos pacientes;
- » clareza – apresentado em linguagem acessível e de fácil compreensão;
- » multidisciplinaridade – preparado com contribuições de disciplinas relevantes e consultores externos;
- » atualidade – refletir a evidência mais recente;
- » ser bem documentado – publicado com descrição detalhada dos critérios utilizados nas definições, nos processos, na racionalização, evidência e regras de decisão⁷⁹.

Os PCDT não devem ser, como querem alguns, uma norma rígida e inflexível. Sua aplicação deve ter a necessária flexibilidade, pois não se trata de doenças e sim de doentes. O processo de tomada de decisão clínica é realizado com três componentes: o julgamento criterioso e imparcial dos resultados das pesquisas clínicas, representado pelo PCDTs; as preferências do doente devidamente esclarecidas; as circunstâncias em que o doente é atendido, o estágio da doença e os recursos disponíveis no local de atendimento. A vivência do profissional é que vai permitir o ajuste fino deste processo para que o doente tenha maior probabilidade de benefício que prejuízo.

5.3 Elaboração dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

Os PCDT podem versar sobre qualquer área da prática clínica, desde a Atenção Primária até a assistência de alta complexidade e custo.

A tarefa de elaboração de PCDT pode ser de qualquer esfera de gestão do SUS: nacional, estadual ou municipal. É desejável, no entanto, que os gestores pactuem preliminarmente sobre a que esfera de gestão deve caber esta tarefa e para que áreas da assistência e medicamentos.

Em termos ideais, os temas mais relevantes, as doenças de maior prevalência e aquelas cujo tratamento envolva maiores custos devem ter PCDT aplicáveis à maior área geo-

79_ Proposto pelo Centers for Disease Control and Prevention, em CDC Guidelines: Improving the Quality.

gráfica de abrangência possível e ser elaborados com uma visão ampla a respeito da boa prática envolvendo o problema considerado, devendo, portanto, caber ao nível nacional sua elaboração. Neste caso, às esferas estaduais e municipais caberá a tarefa de sua operacionalização e adaptação à realidade locorregional.

Às esferas estadual e municipal devem voltar-se a temas específicos, de acordo com suas respectivas realidades epidemiológicas e assistenciais e, ainda, atuar nos eventuais vácuos normativos deixados pelo nível nacional.

Em qualquer situação, no entanto, para que tenham credibilidade e aceitabilidade, os PCDT precisam ser construídos sobre bases sólidas e éticas, de forma participativa e democrática. Neste contexto se insere a Medicina Baseada em Evidências (MBE) como fio condutor e balizador da construção dos PCDT.

A MBE é uma abordagem que utiliza as ferramentas da epidemiologia clínica, da estatística, da metodologia científica e da informática para trabalhar a pesquisa, o conhecimento e a atuação em saúde, com o objetivo de oferecer a melhor informação disponível para a tomada de decisão. A prática da MBE busca promover a integração da experiência clínica às melhores evidências científicas disponíveis, considerando a segurança nas intervenções e a ética na totalidade das ações.

Na prática clínica quatro situações básicas sempre se repetem: diagnóstico, tratamento, prognóstico e prevenção. Cada uma dessas situações compreende cinco componentes específicos: acesso à informação; avaliação crítica da literatura; principais desenhos de pesquisa clínica; métodos estatísticos e planejamento de pesquisas clínicas. Por sua vez, para cada uma dessas situações básicas é necessário saber acessar a informação, avaliar a literatura, entender as limitações (vantagens e desvantagens) de cada desenho de estudo, os métodos estatísticos envolvidos com a situação clínica e como planejar pesquisas para que seus resultados sejam válidos.

No momento em que as informações das quatro situações básicas são sintetizadas, incorporando a experiência clínica acumulada, elas podem ser transformadas em recomendações, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas⁸⁰.

Sem a pretensão de esgotar o tema ou apresentar uma “receita” para elaboração de PCDT, apresentar-se um pequeno roteiro, dividido em fases, para o desenvolvimento desta tarefa: preparação; elaboração do documento inicial; avaliação do documento inicial

80_ Centro Cochrane do Brasil [homepage na Internet]. São Paulo: Centro Cochrane do Brasil. Disponível em: <http://centrocochranedobrasil.org.br/bem.asp>

pelo grupo de consultores; redação do texto a ser submetido a consulta pública; consulta pública; consolidação da consulta pública e texto final; publicação do PCDT; divulgação e implantação; e avaliação e revisão.

1ª Fase: Preparação

- » Escolha do problema/tema a ser protocolizado: deve levar em conta a realidade epidemiológica locorregional, a prevalência da doença, avaliação das necessidades dos usuários, a variabilidade da prática clínica verificada em torno do tema, a existência de prática inapropriada, discrepâncias entre o preconizado e o realizado, o volume das demandas existentes, a existência de demandas judiciais, a repercussão econômica da assistência, o grau de prioridade e de necessidade de normatização, entre outros.
- » Definição do tipo de protocolo: deve levar em conta a abrangência pretendida, a população alvo, avaliação de aspectos de implementação como custo, custo/ efetividade, equipe de saúde envolvida, entre outros.
- » Constituição de grupo de trabalho: deve ser constituída uma equipe de trabalho com características técnicas e com suporte administrativo. Os participantes devem ter condições de acessar evidências científicas, com prática no seu uso e capazes de formular recomendações e de redigir uma primeira versão para o PCDT. Deve haver a preocupação de colher, de todos os integrantes, manifestação escrita de inexistência de conflito de interesse.
- » Constituição de grupo de consultores: deve ser escolhido um grupo de consultores para cada PCDT a ser elaborado ou para mais de um quando os temas forem de mesma especialidade. Devem ser convidados especialistas em cada área de atuação, de diversas procedências e escolas, aptos a revisar/criticar/reelaborar o texto inicial apresentado pelo grupo de trabalho. Deve haver a preocupação de colher, de todos os integrantes, manifestação escrita de inexistência de conflito de interesse.
- » Definição de cronograma: é importante definir um cronograma de trabalho e uma data limite para sua conclusão.

2ª Fase: Elaboração do Documento Inicial

- » Reunião de evidências: o grupo de trabalho deve pesquisar e reunir as evidências, pesquisas, trabalhos existentes sobre o tema a ser protocolizado, elaborando um resumo.
- » Definição das regras de decisão do grupo: é importante estabelecer, claramente,

que regras serão utilizadas na análise e aproveitamento das evidências coletadas, documentando-as.

- » Construção de algoritmos ou árvores de decisão.
- » Definição da estrutura do PCDT: sugere-se seguir o roteiro proposto pelo Ministério da Saúde.
- » Elaboração do texto inicial do PCDT: deve ser uma aproximação fundamentada do tema, já estruturada no formato do PCDT, a ser submetida à avaliação do grupo de consultores.

3ª Fase: Avaliação do documento inicial pelo grupo de consultores

- » Avaliação crítica do grupo de consultores.
- » Apresentação documentada de críticas, sugestões, propostas de alteração.

4ª Fase: Redação de texto a ser submetido à consulta pública

- » Elaboração de texto: o grupo de trabalho, de posse das críticas, sugestões, propostas de alteração apresentadas pelo grupo de consultores, deve elaborar um texto final do PCDT para ser submetido à consulta pública.

5ª Fase: Consulta pública

- » O texto elaborado deve ser submetido à consulta pública. Deve ser dada publicidade e formalidade a essa consulta, por meio de publicação em Diário Oficial, envio às sociedades médicas relacionadas ao tema e às associações de usuários. Deve ser estabelecido um prazo para a vigência da consulta. Devem ser definidas regras claras para o recebimento de críticas, sugestões, propostas de alteração, preferencialmente baseadas em literatura médica. Essa consulta permite ampliar a discussão em torno do tema, recolher impressões de profissionais da área e usuários, de maneira a consolidar, ao final do processo, um verdadeiro consenso.

6ª Fase: Consolidação da consulta pública e texto final

- » Elaboração do texto final: o grupo de trabalho, com a colaboração do grupo de consultores, deve avaliar criteriosamente as contribuições apresentadas durante o processo de consulta pública e elaborar o texto final do PCDT. Para dar a necessária transparência ao processo, é importante que se estabeleça um critério para divulgação das contribuições apresentadas e o resultado da sua análise.

7ª Fase: Publicação do PCDT

- » Uma vez finalizado o texto, o PCDT deve ser publicado no Diário Oficial para que entre em vigor.

8ª Fase: Divulgação e implantação

- » Este tema é abordado no item 5.4 deste capítulo.

9ª Fase: Avaliação e revisão

- » Avaliação: o processo de implantação e o próprio PCDT devem ser permanentemente avaliados pelo gestor do SUS, profissionais de saúde e usuários. Deve ser monitorizado seu impacto sobre o tratamento, os resultados alcançados, sua aplicabilidade, necessidade de mudanças, entre outros.
- » Revisão: os PCDT não são documentos estáticos, imutáveis. Devem obedecer à dinâmica da própria evolução do conhecimento médico e da prática clínica. Em virtude da produção contínua de informações, devem existir estratégias de atualização e de aprimoramento periódico desses PCDT para que eles permaneçam cumprindo seu papel.

Em 2009, o Ministério da Saúde, responsável pela elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas das doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, iniciou um processo de revisão e atualização dos mesmos, publicados ao longo da última década. Para nortear sua elaboração foi proposto um roteiro, publicado por portaria⁸¹.

Este roteiro estabelece a metodologia a ser usada na busca e na avaliação da literatura, que deve seguir os critérios da Cochrane⁸², bem como a estrutura e os itens que devem ser contemplados nos PCDT. Na forma descritiva, os PCDT que foram atualizados e publicados pelo MS estão estruturados de forma a contemplar:

- » Metodologia de busca na literatura.
- » Introdução com descrição da doença.
- » Classificação CID 10.
- » Diagnóstico.
- » Critérios de inclusão.
- » Critérios de exclusão.

81_ Portaria SAS/MSn. 375, de 10 de novembro de 2009.

82_ Disponível em: <<http://cochrane.bvsalud.org/cochrane/main.php?lang=pt&lib=COC>>.

- » Casos especiais.
- » Tratamento, incluindo os fármacos, esquemas de administração, tempo de tratamento e critérios de interrupção e benefícios esperados.
- » Monitoramento.
- » Regulação/ Controle/ Avaliação pelo gestor.
- » Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TR).
- » Referências bibliográficas.

5.4 Implantação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

Para que um PCDT seja efetivo, sua disseminação e implementação devem ser vigorosamente perseguidas. Do contrário, veremos o tempo, energia e custos despendidos para o seu desenvolvimento desperdiçados e perdido o potencial benefício para os pacientes.

A sua implementação plena significa que os PCDT sejam efetivamente utilizados no processo de tomada de decisão clínica e que cumpram seu papel no gerenciamento dos programas de Assistência Farmacêutica, da prescrição à dispensação dos medicamentos, no monitoramento e no acompanhamento dos pacientes, nos processos de planejamento, orçamentação e compra desses medicamentos. Por fim, a implementação deve significar que os PCDT cumpram seu papel educacional, para profissionais de saúde e usuários e, ainda, desempenhem sua função relacionada aos aspectos legais envolvidos no processo assistencial.

O processo de implantação dos PCDT, além das medidas técnicas e operacionais que devem ser adotadas para colocá-los em prática, deve envolver uma ampla divulgação e discussão de seu conteúdo e de seus reflexos sobre a assistência. A realização de fóruns técnicos com especialistas de cada área abrangida pelos PCDT, seminários com técnicos e usuários e, ainda, reuniões com órgãos do Poder Judiciário são extremamente úteis e necessárias para o atendimento destes objetivos.

5.4.1 Prescrição médica

A efetiva utilização dos PCDT na prescrição e na prática médica é, talvez, o principal desafio que se coloca aos gestores do SUS para sua implantação.

O profissional médico normalmente atua de maneira autônoma, defende essa autonomia e é bastante refratário a mudanças em sua conduta. Esta situação poderá, de início, representar uma forte resistência à implantação dos PCDT.

Não se trata, no entanto, de uma intromissão na prescrição ou na conduta médica. Trata-se de, respeitando ética e tecnicamente a prescrição, recorrer às orientações e evidências existentes na literatura médica atualizada e reconhecida para vencer o obstáculo que a experiência do cotidiano poderá representar. Em muitos casos, essa orientação clínica poderá ser muito bem-vinda, pois pode trazer ao profissional maior segurança no exercício da sua atividade.

A condução do processo de implantação dos PCDT pelo gestor deverá ser feita com competência técnica e a necessária flexibilidade para ouvir ponderações, discutir com os médicos as recomendações existentes nos protocolos, estudar o perfil da demanda atendida nos serviços e ser capaz de fazer as devidas adaptações às características da clientela do ponto de vista clínico.

Na prática, uma vez aceito o PCDT, sua utilização pelo médico para nortear sua conduta é bastante simples, pois no modelo de protocolo proposto, que já vem sendo utilizado pelo Ministério da Saúde para os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, a estrutura adotada na sua elaboração facilita a consulta ao mesmo⁸³.

5.4.2 Dispensação de medicamentos

A utilização dos PCDT na dispensação de medicamentos é ponto crucial no processo de sua implantação. Será de valia muito limitada a elaboração de PCDT e a sua implantação na prescrição médica se os mesmos não forem utilizados, ou utilizados incompletamente, na dispensação dos medicamentos preconizados.

É preciso verificar, antes de qualquer coisa, se os profissionais encarregados da dispensação de medicamentos estão aptos a realizar suas tarefas dentro de uma nova filosofia que vem sendo implementada, com base no acompanhamento fármaco-terapêutico e nos PCDT. Estão aptos a entender os PCDT e utilizá-los em sua prática diária de trabalho? Cursos de formação e atualização na área de gestão do tratamento medicamentoso, por muitos denominada de Atenção Farmacêutica poderão ser requeridos para que este objetivo seja alcançado.

O processo de dispensação não pode ser encarado pelo gestor como uma mera questão administrativa/burocrática de entrega de medicamentos sob receita médica. Para que surta os efeitos esperados, a dispensação precisa ser encarada como um processo

83_ Os PCDTs estão disponíveis no endereço eletrônico: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=28510. Acesso em 10/09/2010.

complexo, que exige a concorrência de profissionais farmacêuticos e demais técnicos capacitados para o exercício desta importante tarefa. Além disso, é necessário que os gestores dotem os setores responsáveis por este trabalho de adequada área física, estrutura administrativa e, especialmente, de recursos de informática, sob pena de o processo ser comprometido.

A dispensação de medicamentos das PCDT deve ser adaptada de acordo com a complexidade do tratamento envolvido, volume da demanda, custo do tratamento, necessidade de registros mais ou menos detalhados, necessidade maior ou menor de orientação ao paciente ou responsável, entre outras variáveis, de forma a tornar o trabalho ágil, eficiente e eficaz. Não é de se esperar que os procedimentos relacionados à dispensação de medicamentos para situações distintas, tenham os mesmos critérios técnico/administrativos daqueles relacionados aos medicamentos de maior complexidade, por exemplo. Alguns processos de dispensação podem e devem ser descentralizados aos municípios. Outros devem ser centralizados em níveis técnicos e administrativos mais complexos. Cabe ao gestor, levando em conta sua realidade e necessidades, organizar o acesso aos medicamentos.

Para orientar o cadastro dos pacientes e a dispensação dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica podem ser adotados roteiros que facilitem esta atividade. Um modelo de roteiro bastante fácil de ser seguido é o que apresenta as etapas envolvidas na forma de fluxograma. Organizando sequencialmente as etapas, podem ser seguidos por médicos e farmacêuticos. As etapas a serem seguidas são sugeridas pelo Ministério da Saúde quando da publicação dos livros com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas nos quais são disponibilizados os fluxogramas de tratamento e de dispensação dos medicamentos (BRASIL, 2002c; BRASIL, 2010). Para os PCDT dos quais não constam fluxogramas, é importante que os mesmos sejam construídos com base nos modelos propostos. Esta mesma orientação é válida para a elaboração de Fichas Farmacoterapêuticas e Guias de Orientação ao Paciente.

De acordo com a regulamentação atual (PT GM/MS n. 2.981/2009 e 3.439/2010), a solicitação de medicamentos prevê a obrigatoriedade apresentação de documentos do paciente. Assim é importante avaliar:

- » Os documentos exigidos constam da solicitação?
- » O Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME) está adequadamente preenchido?
- » A prescrição médica está devidamente preenchida?

- » A(s) dose(s) prescrita(s) está(ão) de acordo com o preconizado no PCDT? O farmacêutico deve avaliar.
- » Exames obrigatórios para abertura do processo: alguns PCDT estabelecem a obrigatoriedade de exames para que seja aberto o processo de cadastro e o farmacêutico deve verificar sua presença. Da mesma forma, deve constar, obrigatoriamente, o Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TR) para o medicamento solicitado, devidamente assinado pelo médico assistente e pelo paciente ou responsável legal.
- » Centro de Referência: alguns PCDT preveem o encaminhamento do paciente para avaliação por especialistas em Centro de Referência (CR). Sempre que possível, encaminhar o paciente de acordo com o fluxo estabelecido pelo gestor. Avaliado o paciente, o CR deverá informar se o processo pode ser ou não deferido e, ainda, dispensar o medicamento se assim estiver definido pelo gestor.
- » Avaliação do processo: avaliar e estabelecer se há necessidade da solicitação ser avaliada previamente por peritos (auditores) da farmácia ou de outro nível de gerenciamento.
 - › Processo deferido: aprovado o processo, o farmacêutico deve orientar o paciente sobre o acesso ao medicamento.
 - › Processo indeferido: explicar ao paciente os motivos do indeferimento.
- » Orientação ao paciente: baseado nas informações coletadas na entrevista inicial, ocasião em que é importante preencher uma Ficha Farmacoterapêutica, o farmacêutico deve traçar uma estratégia de orientação ao paciente, executá-la e registrá-la. Deve informar ao paciente a respeito do uso correto do medicamento dispensado.
- » Registro da Dispensação: este registro, além de ser feito em sistema informatizado, pode ser feito em uma ficha farmacoterapêutica, para fins de acompanhamento pelo farmacêutico.
- » Acompanhamento do paciente: o acompanhamento farmacoterapêutico pode ser feito por meio de entrevista, na qual o farmacêutico deve utilizar a ficha farmacoterapêutica. Deve ser estabelecido um roteiro com as perguntas que instrumentalizam o controle efetivo do tratamento estabelecido para cada uma das doenças, permitindo o acompanhamento do paciente com relação à ocorrência de reações adversas, interações medicamentosas, contraindicações, acompanhamento dos resultados dos exames laboratoriais, entre outros. De acordo com sua avaliação, o farmacêutico poderá solicitar nova avaliação médica antes de dispensar o medicamento.

5.5 A função gerencial dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

A implantação de PCDT nas mais diferentes áreas da assistência, da Atenção Primária à alta complexidade, tem um papel fundamental na adequada gestão dos programas de Assistência Farmacêutica.

Embora a prescrição médica e, mais precisamente, a dispensação dos medicamentos, já abordadas anteriormente, também estejam relacionadas à função gerencial dos PCDT também existe um impacto administrativo na sua implantação.

Ao criar padrões de assistência, reduzir a variabilidade da prática clínica e permitir certa previsibilidade da prescrição médica frente a uma dada situação clínica, os PCDT se constituem em importantes ferramentas para o planejamento da Assistência Farmacêutica nos diversos programas existentes, sua orçamentação, execução e aquisição de medicamentos.

Na medida em que se estabelecem os padrões assistenciais e que se pode prever o tratamento que será prescrito com base nas diretrizes estabelecidas, será possível ao gestor, com base nos dados epidemiológicos existentes, prevalência das doenças a serem tratadas e série histórica de casos atendidos, realizar uma programação das necessidades dos medicamentos envolvidos e, conseqüentemente, dos recursos orçamentários e financeiros requeridos para a cobertura dessa necessidade e da quantidade e periodicidade da aquisição dos mesmos. No primeiro momento, a programação será feita com base em informações históricas e estatísticas, sujeitas ainda a alguns erros de avaliação.

Essa programação será refinada e ajustada com o passar do tempo, na medida em que os PCDT forem implantados. Dessa forma, gradualmente, a programação passará a se basear em informações reais de pacientes atendidos e, com base nas quantidades preconizadas pelos PCDT, nos quantitativos de medicamentos efetivamente dispensados e nas suas necessidades de reposição em um dado período.

Todo esse aperfeiçoamento gerencial pressupõe que a implantação dos PCDT na prática clínica tenha tido sucesso e ainda, decisivamente, na competência do sistema de dispensação e na organização dos registros pelo gestor. Além disso, um adequado e eficiente sistema informatizado é essencial para integrar o grande volume de informações oriundo do processo prescrição/dispensação e ser capaz de gerar os relatórios gerenciais necessários para embasar as decisões do gestor.

5.6 A função educacional dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

Os PCDT desempenham um importante papel educacional, tanto para profissionais de saúde, especialmente para os médicos e farmacêuticos, como para os usuários.

Existe ainda hoje, um grande vazio no papel que o Estado e, especialmente, os gestores do SUS devem desempenhar no processo de qualificação e de educação continuada dos médicos que atuam no sistema. Com estratégias agressivas de *marketing* e de convencimento, este espaço tem sido ocupado, cada vez mais, pela indústria farmacêutica, que atua, indevidamente, como educadora/atualizadora de médicos. Essa educação/atualização, evidentemente, padece de vieses representados pelos interesses comerciais em jogo. O que se vê, com grande frequência, é uma enorme pressão pela incorporação tecnológica, baseada em evidências nem sempre confiáveis; a troca do antigo pelo novo, mais caro e, supostamente, melhor tratamento. Agrava este quadro o fato de que parcela significativa da literatura médica produzida mundialmente é representada por ensaios clínicos norteados pela indústria farmacêutica que, normalmente, não atendem os interesses da saúde pública: usam desfechos secundários, não comparam o medicamento estudado com outras alternativas de tratamento disponíveis no mercado, testam apenas a droga nova e mais cara, entre outras distorções (BELTRAME, 2002).

Ao assumirem o compromisso de elaboração, implantação e divulgação de PCDT, os gestores do SUS dão um importante passo em direção ao enfrentamento do problema brevemente abordado acima. Esses protocolos, elaborados a partir de criteriosa seleção das melhores evidências disponíveis, na sua adaptação à realidade nacional, na Medicina Baseada em Evidências, cumprem papel fundamental na disseminação do conhecimento médico, no processo de educação médica continuada e contribuem para a ampliação do espírito crítico dos médicos em relação à própria literatura médica e aos ensaios clínicos publicados. Servem, também, para reduzir o período que decorre da publicação da boa literatura médica e suas evidências até a sua transformação na prática clínica.

Embora esse passo relacionado à elaboração e à divulgação dos PCDT seja muito importante, muitos outros ainda merecem ser dados. Não se precisa apenas de mais informações científicas de qualidade. Necessita-se da construção de uma verdadeira agenda, a ser encampada pelos gestores do SUS, que diga respeito não somente à qualificação/atualização/educação de seus quadros, mas enfrente a questão da pesquisa.

Fomentar a pesquisa com financiamento público que permita o desenvolvimento de novas tecnologias, conhecimento e drogas contemplando as necessidades da saúde pública.

Da mesma forma, os PCDT representam um significativo incremento na qualidade da informação repassada aos pacientes. Cumprem, através dos Termos de Esclarecimento e Responsabilidade – TER e da disponibilização de guias de orientação ao paciente, um importante papel educacional e, além disso, permitem que os pacientes, informados, se tornem partícipes das decisões terapêuticas e sejam mais aderentes aos tratamentos preconizados.

5.7 A função legal dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

As questões legais relacionadas às garantias ao acesso à Assistência Farmacêutica e, mais notadamente, a determinados medicamentos/tratamentos têm sido temas recorrentes nos processos de gestão do SUS.

A judicialização do acesso a medicamentos e tratamentos, tema abordado no Capítulo 6, tem causado enormes preocupações aos gestores. A solução adequada ao encaminhamento desses problemas não é simples e, tampouco, rápida e tem sido objeto de manifestação e posicionamento do Supremo Tribunal Federal em ações por ele julgadas e de publicação de recomendações pelo Conselho Nacional de Justiça.

Os PCDT, revistos e atualizados, se, por um lado, têm apenas um valor indicativo da conduta clínica e não o peso de uma normativa legal, por outro lado permitem estabelecer pontes de negociação e de argumentação técnica com os órgãos do Poder Judiciário, notadamente com o Ministério Público. Sua disponibilidade e implantação possibilitaram que houvessem significativos progressos na contenção das ações judiciais que demandam medicamentos para tratamento de doenças com PCDT disponíveis. No entanto, a existência de PCDT devidamente implantados, por si só, no atual ordenamento jurídico, não resolve esta questão, que é mais complexa.

O Poder Judiciário tem recebido inúmeras demandas com situações sobre as quais tem dificuldade de discernir qual o caminho mais correto a seguir. Normalmente são ações com descrições de situações clínicas dramáticas, relatando iminente ameaça à vida ou prejuízos irreversíveis à saúde do paciente, no caso de não ser atendido o fornecimento de determinado medicamento ou tratamento. Os argumentos apresentados, muitas vezes, são baseados em evidências tecnicamente questionáveis ou sem qualquer sustentação científica, solicitando medicamentos sem comprovação de eficiência e eficácia, sem adequada relação custo/benefício, às vezes sem registro no Brasil, tratamentos sem o reconhecimento do Conselho Federal de Medicina e assim por diante. É natural que o Judiciário, diante dessas situações e sem a necessária segurança técnica para decidir sobre os casos que lhe são apresentados, acabe por conceder liminarmente o acesso a esses medicamentos ou tratamentos, obrigando o gestor a fornecê-los.

A divulgação dos PCDT e sua discussão com o Poder Judiciário são essenciais para a redução dos contenciosos judiciais. A demonstração da seriedade da metodologia empregada na sua construção, a submissão dos mesmos a consulta pública possibilitando a participação dos interessados, sua importância para a qualificação da assistência a ser prestada, sua relação com a prescrição segura e eficaz e a adequada relação custo/benefício que sua implantação representa são pontos, entre outros, essenciais para

melhorar a compreensão do Judiciário sobre os processos relacionados à Assistência Farmacêutica e à assistência à saúde em geral. Além disso, criar mecanismos que possibilitem prover o Judiciário de assessoria técnica, própria do estado ou através de peritos independentes, para o entendimento de cada caso, tem um papel fundamental na ampliação da segurança que cada juiz terá na avaliação da demanda a ser julgada. Esta segurança técnica, além dos aspectos puramente legais envolvidos, contribui para que as decisões prolatadas tenham melhor substrato científico e de adequação à realidade assistencial.

Além dos aspectos já mencionados, é extremamente importante que os PCDT se consolidem como política de Estado e que os mesmos passem a ser uma referência para o acesso a medicamentos e tratamentos.

5.8 Considerações finais

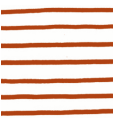
Os PCDT representam um importante instrumento para a qualificação da assistência prestada e um significativo avanço na função gerencial e assistencial no âmbito do SUS.

Ao elaborá-los e implantá-los, os gestores do SUS estarão contribuindo, efetivamente, para a qualificação da assistência, para a prescrição segura e eficaz dos medicamentos, para a democratização do conhecimento médico, para o aperfeiçoamento da educação médica continuada, para a melhoria da qualidade da informação prestada aos pacientes sobre as opções terapêuticas existentes nas diversas situações clínicas e para torná-los partícipes das decisões a serem tomadas.

Além disso, deve ser destacada a importância dos PCDTs para o aperfeiçoamento gerencial dos programas de Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS, com reflexos que se estendem da prescrição médica à dispensação de medicamentos, do planejamento, programação e orçamentação das ações de saúde à sua execução, do levantamento de necessidades à efetiva compra e distribuição dos medicamentos.

Por fim, os PCDT podem ser transformados em eficiente ferramenta técnica na construção de uma adequada relação com o Poder Judiciário, especialmente no que diz respeito às demandas judiciais relacionadas à Assistência Farmacêutica.

A tarefa de elaborar, implantar e avaliar os PCDT é um trabalho complexo, porém absolutamente inadiável. Os gestores do SUS que enfrentarem este desafio e desempenharem com competência suas funções, por certo colherão os frutos advindos de seu trabalho: a melhoria assistencial e gerencial do SUS.



6

DEMANDAS JUDICIAIS NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

- 6.1** Considerações iniciais
- 6.2** Principais causas das demandas judiciais
- 6.3** Instituições e setores envolvidos nas demandas judiciais
- 6.4** Definição do fluxo para resposta às demandas judiciais
- 6.5** Aquisição de medicamentos para atendimento das demandas judiciais
- 6.6** Organização dos dados e cadastros das ações judiciais
- 6.7** Estratégias de defesa





6

DEMANDAS JUDICIAIS NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

6.1 Considerações Iniciais

A fundamentação jurídica das ações judiciais que tramitam nas secretarias estaduais de saúde (SES) para fornecimento de medicamentos está baseada na garantia do direito à saúde e à vida.

De acordo com o artigo 196 da Constituição Federal de 1988:

a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantida mediante políticas sociais e econômicas, que visem à redução dos riscos de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção e recuperação (BRASIL, 2005).

Ao organizar o SUS, a Lei n. 8080, de 1990, em dispositivo do Capítulo I, dos Objetivos e Atribuições do SUS, estabelece, no artigo 6º que:

Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I – a execução de ações:

...

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica” (BRASIL, 1990).

No entanto, outros fatores estão envolvidos com as ações judiciais. Sobre o tema, manifesta-se o Ministério Público Federal⁸⁴:

A demanda por medicamentos tem se expressado no crescente número de ações judiciais individuais e coletivas, sobretudo as individuais. Os estudos sobre o tema ressaltam, em geral, o impacto negativo deste aumento exponencial para a gestão, o

84_ Manual de Atuação do Ministério Público Federal em defesa do direito à saúde, elaborado pelo Grupo de Saúde da PFDC, 2005.

orçamento público e o uso racional dos procedimentos terapêuticos. O debate atual tem dado especial atenção para as ordens judiciais que determinam o pagamento ou o fornecimento imediato pelos gestores do SUS, de determinado medicamento e/ou procedimento não disponibilizados pelo sistema público de saúde brasileiro, ou de uso não autorizado no Brasil (DANTAS et al.,2005).

E ainda:

Outrossim é relevante observar que, em situações de tutela jurisdicional individual, sobretudo em mandados de segurança, é possível, com maior probabilidade, que estejam presentes, de modo predominante, interesses outros que não os relativos à boa prestação de serviços de saúde. Não é incomum a prática de aliciamento de pacientes para, utilizando-se de sua situação aflitiva, lograrem objetivos menos nobres que os colimados na tutela do Direito à Saúde. A atuação do Ministério Público, agindo como fiscal da lei, pode ser de imensurável importância na correção de abusos e distorções (DANTAS et al., 2005).

Em publicação que versa sobre as ações judiciais para fornecimento de medicamentos antirretrovirais, são explicitados outros aspectos que podem ser motivadores dessas demandas:

Os múltiplos aspectos do contexto em que se inserem as ações deverão ser igualmente considerados: a própria evolução da epidemia do HIV/Aids, a mobilização da sociedade, as conquistas legais específicas, a dinâmica dos avanços médico-científicos, a velocidade das pesquisas e descobertas, os aspectos administrativos e orçamentários da gestão governamental, o tempo que um medicamento novo leva para ser introduzido no SUS, bem como a disputa de mercado travada pela indústria farmacêutica multinacional, entre outros (BRASIL, 2005i).

No SUS, as primeiras ações judiciais para fornecimento de medicamentos estavam relacionadas, principalmente, ao acesso a medicamentos antirretrovirais para o tratamento da Aids. De acordo com Scheffer et al., a partir de 1996, com a introdução da terapia combinada para o tratamento da Aids, o número de ações judiciais para fornecimento desses medicamentos aumentou significativamente e teve grande impacto no orçamento público, chegando a consumir em uma Unidade da Federação, no ano de 2001, cerca de 80% do orçamento estadual previsto para a compra de medicamentos (BRASIL, 2005i). Nas secretarias estaduais de saúde essas ações demandavam o acesso a medicamentos de alto custo ou de difícil acesso. Entre eles, pode-se mencionar o medicamento alglucerase, comercializado sob a marca de Ceredase®, indicado para tratamento da doença de Gaucher. Situação semelhante ocorreu com o lançamento de novos medicamentos para o tratamento da hepatite viral crônica C, em relação ao medicamento alfapeginterferona. Para

acessar esse medicamento, foram movidas várias Ações Cíveis Públicas, além de inúmeras ações individuais. A maior parte delas reivindicava o fornecimento do medicamento a pacientes que não se enquadravam nos critérios estabelecidos pelo Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica, estabelecido pelo Ministério da Saúde para essa patologia⁸⁵.

Outro exemplo são as demandas que beneficiam grupos de pacientes portadores de determinadas patologias e que são movidas contra as secretarias estaduais de saúde em praticamente todas as Unidades da Federação. Essas ações coletivas são, muitas vezes, impetradas por associações que representam os pacientes portadores da doença. Um dos exemplos dessas ações foi a que beneficiou os pacientes portadores de fibrose cística em cada um dos estados onde havia pacientes necessitando de medicamentos e suplementos nutricionais.

Levantamentos feitos pelo CONASS junto às SES mostram que os medicamentos demandados judicialmente vão se alterando ao longo do tempo. Assim, em 2003, a maior parte dos medicamentos solicitados estavam relacionados ao tratamento da hepatite viral crônica C, doença de Alzheimer, doença de Parkinson, fibrose cística, esclerose múltipla, Aids, doença de Gaucher e asma. Atualmente, as demandas estão relacionadas, principalmente, ao fornecimento de medicamentos para a área oncológica e para doenças de origem genética (CONASS, 2004b).

As ações judiciais para fornecimento de medicamentos, produtos, bem como acesso a serviços da área da saúde, provocam discussões sobre equidade, ingerência do Poder Judiciário nas políticas públicas e outras, como manifestou o Ministério Público Federal⁸⁶:

...a garantia do acesso a esses medicamentos, num cenário de restrições orçamentárias e financeiras nas três esferas de gestão do SUS, e de crescentes demandas da sociedade. Essas demandas são fundamentadas em direitos presumidamente absolutos, mas os recursos públicos para fazer face a elas são finitos e de utilização baseada na Lei de Responsabilidade Fiscal (DANTAS et al., 2005).

Sobre a equidade, o promotor de justiça, assessor do Ministério Público do Rio Grande do Sul, Mauro Luís Silva de Souza, defendeu:

A equidade tem o sentido de justiça. É a justiça ideal ao caso concreto, que permite temperamentos ao direito com o sentido de humanizá-lo, atendendo da melhor maneira possível a finalidade para qual o direito foi posto. Não obstante, em se entendendo a saúde como direito social... é de se entender, também, equidade enquanto justiça so-

85_ Instituído pela Portaria SAS/MS n. 863, de 4 de novembro de 2002 (BRASIL, 2002c).

86_ Idem 90.

cial, como mecanismo capaz de assegurar o mais próximo possível do ideal à sociedade como um todo, não apenas a solução de uma demanda que eventualmente nos é posta. Contudo, não raro, o julgador prefere solucionar da melhor forma que lhe pareça o caso concreto que lhe é apresentado, a fazer valer os princípios constitucionais que regem as políticas públicas de saúde. Julga solucionado um conflito subjetivo de direitos individuais entre “A” e “B” porque se o demandante, em virtude de sua decisão vier a sofrer algum prejuízo, o julgador não terá paz de consciência. Porém, um número indeterminado de pessoas poderá vir a sofrer em face desta decisão, que pode comprometer o orçamento da saúde, mas estas não fazem parte daquela relação processual, sendo por isso ignoradas. É nesse ponto que a questão do financiamento se imbrica com a equidade (SOUZA, 2004).

No Judiciário há sentenças que levam em conta essa questão, além de considerar que é competência da administração pública decidir sobre o melhor tratamento disponível à população. Decisão do ministro Edson Vidigal, do Superior Tribunal de Justiça, dispôs que:

Com efeito, compete à Administração Pública, através da aplicação de critérios médico-científicos, fixar e autorizar os tratamentos e remédios que devem ser fornecidos à população no país, buscando garantir a segurança, a eficácia terapêutica e a qualidade necessárias... Dessa forma, a decisão liminar reclamada, a meu sentir, efetivamente afronta a ordem administrativa, na medida em que interfere em matéria de política nacional de saúde, de seara exclusiva da Administração Pública... Por outro lado, também tenho configurada a potencialidade lesiva à própria saúde pública, uma vez que a liminar privilegia os pacientes necessitados do fornecimento indiscriminado de prótese e de cirurgia para esse fim, podendo inviabilizar a realização de outros tratamentos à população carente (ALBUQUERQUE et al., 2006).

O ministro Gilmar Mendes, do Supremo Tribunal Federal, em relatório que decidiu sobre recursos de suspensões de tutela e suspensão de liminar que diziam respeito ao fornecimento de medicamentos de alto custo ou tratamentos a pacientes de doenças graves, reconheceu as limitações do Poder Judiciário face à complexidade do tema. E mais, asseverou as dificuldades que os gestores de saúde se veem obrigados a transpor, sob pena das mais diversas “espadas” para dar cumprimento às decisões judiciais – que por vezes são contrárias às políticas públicas.

Menciona o ministro Gilmar Mendes em seu relatório:

O fato é que o denominado problema da “judicialização do direito à saúde” ganhou tamanha importância teórica e prática, que envolve não apenas os operadores do direito, mas também os gestores públicos, os profissionais da área de saúde e a sociedade civil como um todo (CONASS, 2010c).

E ainda:

Se, por um lado, a atuação do Poder Judiciário é fundamental para o exercício efetivo da cidadania, por outro, as decisões judiciais têm significado um forte ponto de tensão entre os elaboradores e os executores das políticas públicas, que se veem compelidos a garantir prestações de direitos sociais das mais diversas, muitas vezes contrastantes com a política estabelecida pelos governos para a área de saúde e além das possibilidades orçamentárias (CONASS, 2010c).

Pode-se afirmar que as ações judiciais são um dos maiores desafios que os gestores estaduais do SUS enfrentam atualmente. Este tema tem sido objeto de inúmeras publicações que analisam a questão tanto sob o enfoque da saúde como do direito. Trata-se de uma questão complexa, multifacetada, que envolve múltiplos saberes, exigindo avaliação e análise que extrapolam os propósitos desta publicação. No entanto, é imprescindível que se promova o diálogo entre cidadãos, legisladores, gestores de saúde e operadores do direito para efetivar o direito à saúde pelo fortalecimento do SUS.

6.2 Principais causas das demandas judiciais

Nas últimas décadas a medicina e, conseqüentemente, a atenção à saúde sofreram forte processo de incorporação tecnológica que as transformou radicalmente. Esse avanço tornou-se mais acentuado a partir da década de 1970, com o espetacular desenvolvimento nas áreas de diagnóstico e tratamento das doenças. O progresso tecnológico influencia diretamente a vida em sociedade, gerando transformações no comportamento dos cidadãos, na vida social e na saúde. As demandas da sociedade crescem e os setores responsáveis pela oferta de serviços são pressionados a ofertar essas tecnologias.

A saúde é certamente uma das áreas mais pressionadas, considerando que envolve processos e produtos que repercutem sobre o bem-estar e a vida das pessoas. Em estreita correlação com o avanço tecnológico, está a necessidade de obter o retorno dos investimentos aplicados no seu desenvolvimento. Trata-se, assim, de uma área particularmente suscetível a influências outras que não exclusivamente os benefícios advindos do desenvolvimento científico e tecnológico. Sobre isto, manifestou-se o CONASS:

Não se pode esquecer do interesse das indústrias. Muitos lançamentos no mercado são de medicamentos com pequenas alterações nas moléculas já disponíveis. Essa é uma das estratégias utilizadas pelas empresas farmacêuticas para a obtenção de uma nova patente para determinado produto, o que assegura sua exclusividade na fabricação e comercialização. Por meio de estratégias de marketing, tais medicamentos são apresentados à classe médica e, até mesmo, a grupos específicos de usuários, como inovadores, ressaltando-se de forma desproporcional suas vantagens em relação à te-

rapêutica instituída ou a produto já ofertado pelo SUS. Frequentemente, apresentam preços elevados, com custo/tratamento significativamente superiores ao seu antecessor. Lançado no mercado, inicia-se a pressão para que o acesso, o gerenciamento ou o ressarcimento sejam feitos pelo SUS (CONASS, 2005).

O que ocorre na Assistência Farmacêutica é um exemplo emblemático desta situação. Trata-se de um setor em que são permanentes as demandas para fornecimento de novos medicamentos. O constante desenvolvimento e lançamento de medicamentos no mercado, muitos de custo elevado, impõe aos sistemas de saúde a necessidade de realização de avaliações detalhadas precedendo sua incorporação, referenciadas na necessidade social, evidência científica, prioridades da política nacional de saúde e disponibilidade de recursos (CONASS, 2010a).

Pode-se observar que muitas decisões judiciais desconsideram as alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, estabelecidas em elencos padronizados ou recomendadas em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Ao determinar o fornecimento de medicamento, sem possibilitar a manifestação do gestor de saúde ou sem buscar a opinião de profissionais que possam avaliar as evidências científicas e a segurança do medicamento, seu fornecimento pode, até mesmo, causar prejuízo à saúde do usuário, configurando-se como uso irracional dos recursos terapêuticos e financeiros.

As ações judiciais para fornecimento de medicamentos para uso em oncologia são um caso à parte, pois desconsideram que esta área possui sistemática própria de gerenciamento no SUS, com procedimentos que contemplam todo o tratamento necessário, incluindo os medicamentos. A recente recomposição de procedimentos e a elaboração de diretrizes diagnósticas e terapêuticas para esta área, baseadas em evidências científicas de segurança, eficácia e custo-efetividade, devem orientar os gestores públicos, os estabelecimentos que prestam serviço ao SUS, os médicos, a sociedade e o Poder Judiciário sobre as alternativas terapêuticas recomendadas no SUS.

6.3 Instituições e setores envolvidos nas demandas judiciais

De acordo com o artigo 132 da Constituição Federal:

os procuradores dos estados e do Distrito Federal exercerão a representação judicial e a consultoria jurídica das respectivas Unidades Federadas, organizados em carreira, na qual o ingresso dependerá de concurso público de provas e títulos, observado o disposto no art. 135.

Dessa forma, a Procuradoria Geral do Estado (PGE) participa dos processos relacio-

nados às ações judiciais impetradas contra as secretarias estaduais de saúde, tanto na consultoria jurídica às SES como na defesa do Estado, representando-o perante o Poder Judiciário.

É a instância jurídica formada por procuradores de Estado, a qual será referenciada no texto como Consultoria Jurídica (CJ), a encarregada de formular a primeira prestação de informações sobre a ação judicial e de orientar a administração sobre as medidas que devem ser adotadas.

Algumas SES, além dessa unidade, possuem uma assessoria jurídica diretamente ligada ao gabinete do secretário. É recomendável que essa assessoria jurídica do gabinete do secretário seja a responsável pelo acompanhamento e cumprimento do processo.

A CJ, como unidade ligada à PGE, tem o papel institucional de consolidar as informações para a defesa do Estado que será realizada pela área judicial daquela procuradoria. Todas as informações e dados técnicos necessários à elaboração da defesa devem ser prestados pelas respectivas áreas técnicas da SES. Essas informações são enviadas à PGE para que ela ingresse com a defesa e acompanhe o andamento da ação judicial. A área de Assistência Farmacêutica (AF) deve enviar à CJ as informações técnicas necessárias, bem como todos os comprovantes de que a decisão judicial foi cumprida, de forma que o Judiciário também seja informado desse fato pela PGE. A missão da CJ, bem como da área judicial da PGE, é a de defender o Estado e não o administrador. Caso a decisão judicial não seja cumprida, por inércia ou negligência, por exemplo, a CJ ou a PGE não poderá defendê-lo.

Cada Unidade da Federação possui uma estrutura própria da PGE, vinculada diretamente ao governador. Como já mencionado, todas possuem uma área de atuação nos âmbitos administrativo (consultoria jurídica) e judicial (representação judicial). É esta última que acompanha as ações judiciais movidas contra o Estado e o seu papel é defendê-lo, inclusive nas ações para fornecimento de medicamentos, quer sejam elas individuais ou coletivas. Os secretários estaduais de saúde devem manter estreita relação com o procurador responsável pela área judicial da PGE para que as providências ocorram de forma articulada, com troca de informações e adoção de providências ágeis.

Deve-se ressaltar que existem SES nas quais as ações de Assistência Farmacêutica são executadas por entidades da administração indireta (autarquias e fundações), em que a representação judicial é feita pelos procuradores da autarquia ou advogados da fundação e não por procuradores do Estado. Nesses casos, uma única unidade jurídica tem os dois papéis: consultoria e representação judicial.

Enquanto a PGE defende o Estado, compete ao Ministério Público (MP), por intermédio de seus promotores e procuradores de justiça, a fiscalização e a salvaguarda dos princípios e interesses fundamentais da sociedade. Conforme consta no endereço eletrônico da Procuradoria Geral da República⁸⁷:

o MP é, funcionalmente, independente de qualquer dos três Poderes. Para garantir que o trabalho do MP fique livre de intervenção de qualquer dos poderes é que a Constituição Federal reserva a ele uma Seção específica, no Capítulo IV – Das Funções Essenciais e Justiça. O papel do MP não é simplesmente de guardião da lei; sua missão, embora inclua o aspecto da legalidade, vai muito além desse campo, abrangendo também a guarda e a promoção da democracia, da cidadania e da justiça, da moralidade, além dos interesses da sociedade de uma maneira geral, sobretudo nas questões mais vulneráveis e, portanto, mais necessitadas de amparo, como as etnias oprimidas, o meio ambiente, o patrimônio público e os direitos humanos, entre outros temas. O MP tanto pode agir por sua própria iniciativa, sempre que considerar que os interesses da sociedade estejam ameaçados, quanto pode ser acionado por qualquer cidadão que considerar que algum direito ou princípio jurídico esteja sob ameaça. Para dar conta de atender às demandas de todo o território nacional, nas mais diversas questões e instâncias judiciais, o Ministério Público está estruturado da seguinte forma: uma primeira divisão do MP o separa em Ministério Público Estadual e Ministério Público da União – MPU. No primeiro caso, a estrutura é mantida pelos estados, no segundo, pela União.

Do texto acima, conclui-se que as SES estão sujeitas a responder tanto ao MP Federal quanto ao MP Estadual, além do fato de que o MP se manifesta nas ações judiciais individuais, podendo, ainda, ingressar com ações coletivas contra o Estado, para fornecimento de medicamentos a todos os pacientes que possuam uma determinada doença. Exemplo disso são as Ações Civis Públicas já mencionadas.

Outro aspecto que merece ser destacado na relação SES e MP é aquele relativo aos Termos de Compromisso de Ajuste de Conduta (TAC). São acordos firmados entre o MP e a SES, de modo que esta se comprometa a fornecer uma determinada prestação ou medicamento a um grupo de pacientes. Trata-se de um documento extrajudicial, o que significa dizer que seu descumprimento enseja uma ação proposta pelo MP.

6.4 Definição do fluxo para resposta às demandas judiciais

Para que seja possível atender às determinações judiciais nos prazos fixados, tanto para o fornecimento do medicamento, quanto para a apresentação de informações ao Poder Judiciário, é aconselhável que a administração designe um responsável pelas mes-

87_ Disponível em: <<http://www.pgr.mpf.gov.br>>

mas, que, de um modo geral, é um assessor escolhido pelo secretário. Isso porque o acompanhamento e a supervisão do trâmite interno do processo são fundamentais, bem como a articulação com todas as áreas envolvidas, de forma que os prazos sejam cumpridos e que a melhor defesa seja apresentada. Nas SES em que essas demandas também tramitam na área de Assistência Farmacêutica, deve ser adotada conduta semelhante, ou seja, um profissional deve ser destacado como responsável pelo seu atendimento. As atividades a serem desenvolvidas por esse profissional consistirão em instruir o processo nos aspectos relacionados a questões técnicas da defesa e encaminhamentos para aquisição e dispensação dos medicamentos ao usuário.

As áreas orçamentária, financeira e de compras nas SES devem estar atentas ao fato de se tratar de uma demanda judicial, com prazo para cumprimento, dando tratamento prioritário a esses processos, quer na demonstração de recursos orçamentários, quer na fase de emissão da nota de empenho e liquidação da despesa.

Recebida a determinação judicial para fornecimento do medicamento, a administração (por intermédio do funcionário designado como responsável pelo acompanhamento das ações) deve autuá-la, gerando um processo administrativo. Esse processo administrativo deve ser enviado à área da AF para providências quanto à instrução do processo, de forma a permitir que a área de compras providencie a aquisição e que a CJ adote as providências quanto à resposta ao Poder Judiciário. Todas as informações relativas àquela ação devem ser juntadas nesse processo. No caso de medicamento padronizado, que esteja disponível na SES, o mesmo deve ser disponibilizado ao requerente, prestando-se as informações necessárias à defesa. No caso de haver qualquer dificuldade para cumprir o prazo estabelecido para fornecimento do medicamento, deverá ser solicitada a prorrogação do mesmo ao Judiciário, expondo as razões que levam a administração a fazê-lo.

Em se tratando de um medicamento que necessite ser adquirido, compete à área da AF verificar se o mesmo possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)⁸⁸, se é comercializado no país e se está submetido a controle especial⁸⁹. Caso o produto não seja registro no Brasil, verificar quem são os fabricantes e os fornecedores, se o medicamento foi aprovado pelo órgão de controle do país de origem, se possui registro na agência norte-americana de controle de medicamentos, o Food and Drug Administration (FDA)⁹⁰, e no órgão equivalente da União Europeia, a European Medicine

88_ As informações podem ser obtidas no site da Anvisa, em: <http://anvisa.gov.br>.

89_ Os medicamentos sob controle especial estão relacionados na Portaria 344, e suas atualizações, disponíveis em: <http://anvisa.gov.br>.

90_ <http://www.fda.gov>.

Agency (EMA)⁹¹. De posse dessas informações, fundamentais para o encaminhamento da compra, é possível providenciar a aquisição, conforme será exposto no próximo tópico. No entanto, essas informações não são suficientes para que a área jurídica elabore a resposta ao Poder Judiciário.

Dessa forma, enquanto o medicamento está em processo de compra, a AF deve buscar todas as informações técnicas sobre o produto e sobre o tratamento a que se destina, de forma a subsidiar tecnicamente a área jurídica na elaboração da defesa. Entre elas, deve-se verificar a bula do medicamento, avaliando se prevê o uso para a doença para o qual foi prescrito, se a idade do paciente é compatível com as recomendações de uso, fazer a busca de trabalhos científicos avaliando seu nível de evidência e as informações que trazem sobre o produto, em especial, nos aspectos relacionados à segurança, à eficácia e à efetividade do medicamento. Preferencialmente os artigos consultados devem ter sido publicados em revistas indexadas, que tenham reconhecimento da comunidade científica. Outra ferramenta importante para avaliar a procedência da indicação de determinado medicamento é pesquisar se existem revisões sistemáticas com metanálises, observando-se sempre os desfechos avaliados. Esses cuidados são importantes para respaldar as informações prestadas e qualificar a defesa da SES, quando for o caso.

Tão logo o medicamento esteja disponível, o usuário deverá ser informado, e a Assistência Farmacêutica deverá estabelecer o local onde será fornecido. O fato de tratar-se de um medicamento com fornecimento feito por determinação judicial não exime o beneficiário da obrigação de cumprir os preceitos legais relacionados ao acesso aos mesmos. Assim, deverá ser apresentada a prescrição médica, preenchida adequadamente e na qual o medicamento e a forma de uso estejam informados de forma clara. Recomenda-se que sejam observados alguns cuidados, relacionados ao fornecimento de medicamentos por determinação judicial:

- » Adotar um recibo no qual o usuário ou responsável ateste o recebimento do medicamento, especificado pelo seu nome genérico, a apresentação, quantidade fornecida, o número do processo judicial, a vara e comarca de origem e o número de controle interno de tramitação do processo (protocolo ou outro controle adotado). Junto ao nome e à assinatura do responsável pelo recebimento, deverá ser informado o número do documento de identificação e a data. Cópias da prescrição médica e do recibo devem ser juntadas ao processo.
- » Caso o medicamento fornecido possa desencadear reações adversas ou efeitos co-

91_ <http://www.ema.eu.int/>.

laterais graves, ou que esteja sendo fornecido para indicação não prevista em bula, deve ser elaborado um documento, explicitando este fato e outras informações relacionadas ao medicamento. Como modelo, feitas as devidas adequações, podem ser utilizados os “Termos de Esclarecimento e Responsabilidade”, adotados pelo Ministério da Saúde nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Esse termo deve ser assinado pelo médico que prescreve o medicamento e pelo usuário, ou, na sua impossibilidade, pelo responsável e deve ser juntado ao processo.

- » No caso de medicamentos submetidos a controle especial, constantes na Portaria 344/98 e suas atualizações, devem ser atendidos todos os preceitos legais estabelecidos pela legislação sanitária e o fornecimento deverá ocorrer exclusivamente em farmácias autorizadas para dispensarem este grupo de medicamentos.

Após fornecimento do medicamento e juntados ao processo os documentos acima citados, o mesmo deve ser enviado à CJ para consolidar as informações que serão prestadas pela PGE ao Judiciário, demonstrando que a determinação foi cumprida e que as providências foram adotadas. Devem ser informadas as razões e os dados técnicos que justifiquem o fato do medicamento não ser disponibilizado pela SES. A PGE deve manter o processo original ou uma cópia do mesmo, e a SES necessariamente deverá manter uma cópia em seus arquivos, definindo-se formalmente o setor que terá esta responsabilidade.

Prestadas essas informações, o responsável pelo acompanhamento das ações judiciais deve manter contato frequente com a PGE para verificar o andamento do processo, de forma a conhecer se a decisão de mérito da ação é no sentido de haver continuidade no fornecimento do medicamento e qual o tempo de uso previsto.

Enquanto se aguarda a decisão de mérito, o processo pode tomar diferentes rumos, dependendo do teor da sentença que concedeu a liminar e do medicamento em questão. Entre outros, pode ocorrer:

- a. Arquivamento do processo, no caso em que a determinação tenha sido para atendimento único.
- b. Envio à área de AF para:
 - » dispensar regularmente o medicamento (nos casos em que o medicamento é padronizado e a responsabilidade de aquisição/dispensação é da SES), incluindo os quantitativos utilizados pelo usuário nas previsões de aquisição;
 - » consolidar as quantidades a serem fornecidas em todas as ações judiciais, referentes a um mesmo medicamento, de modo a otimizar o processo de aquisição, no caso em que o medicamento não é padronizado.

Em qualquer caso, o fornecimento deve ser feito de acordo com a prescrição médica, a qual deve ser compatível com a determinação judicial. De um modo geral, o fornecimento ocorre com periodicidade mensal, na dependência de algumas variáveis, entre elas, a perspectiva de tempo de utilização pelo usuário, a disponibilidade orçamentária e financeira e a agilidade na aquisição.

No caso de Ação Civil Pública, a sistemática de fornecimento é diferente, devendo seguir outro fluxo. Essas ações referem-se a todos os pacientes que possuem a doença e, de um modo geral, a vários medicamentos. Nesses casos, a determinação judicial também deve ser autuada e todas as questões relativas à ação judicial devem ser tratadas nesse processo administrativo. Cada aquisição deve ser iniciada citando-se o número da ação judicial, vara e comarca de origem, além do número do processo administrativo, de forma a ser demonstrado aos órgãos de controle que aquela compra foi efetivada atendendo aquela determinação. A conduta distinta para ações civis públicas, em relação às ações judiciais individuais, deve-se ao fato de que se referem a todos os pacientes portadores de determinada doença, o que pode tornar inviável o fornecimento do(s) medicamento(s) em um único local ou localidade do estado. Para tanto, deve-se informar o Poder Judiciário dos endereços nos quais os medicamentos serão fornecidos, bem como da necessidade de apresentação da prescrição médica para o paciente acessar o medicamento.

Sendo a determinação para atendimento de todos os pacientes, a programação de compras deverá estimar a demanda potencial, considerando a prevalência da doença, a disponibilidade de serviço e capacidade de diagnóstico.

As previsões orçamentárias e a disponibilidade financeira para cobrir as despesas com ações judiciais merecem tratamento diferenciado. Compete ao secretário de saúde e aos responsáveis por essas áreas específicas sensibilizar as demais secretarias envolvidas, em especial a do Planejamento e da Fazenda, acerca do conjunto de questões que envolvem as ações judiciais. A disponibilização de recursos para fazer frente a essas despesas deve ter tratamento diferenciado, em especial nas Unidades da Federação que possuem um número expressivo de ações judiciais.

Para facilitar a visualização do processo, apresentamos a seguir, de forma esquemática, a proposta do fluxo anteriormente descrito.

Figura 1 FLUXO DO PROCESSO INTERNO NA SES

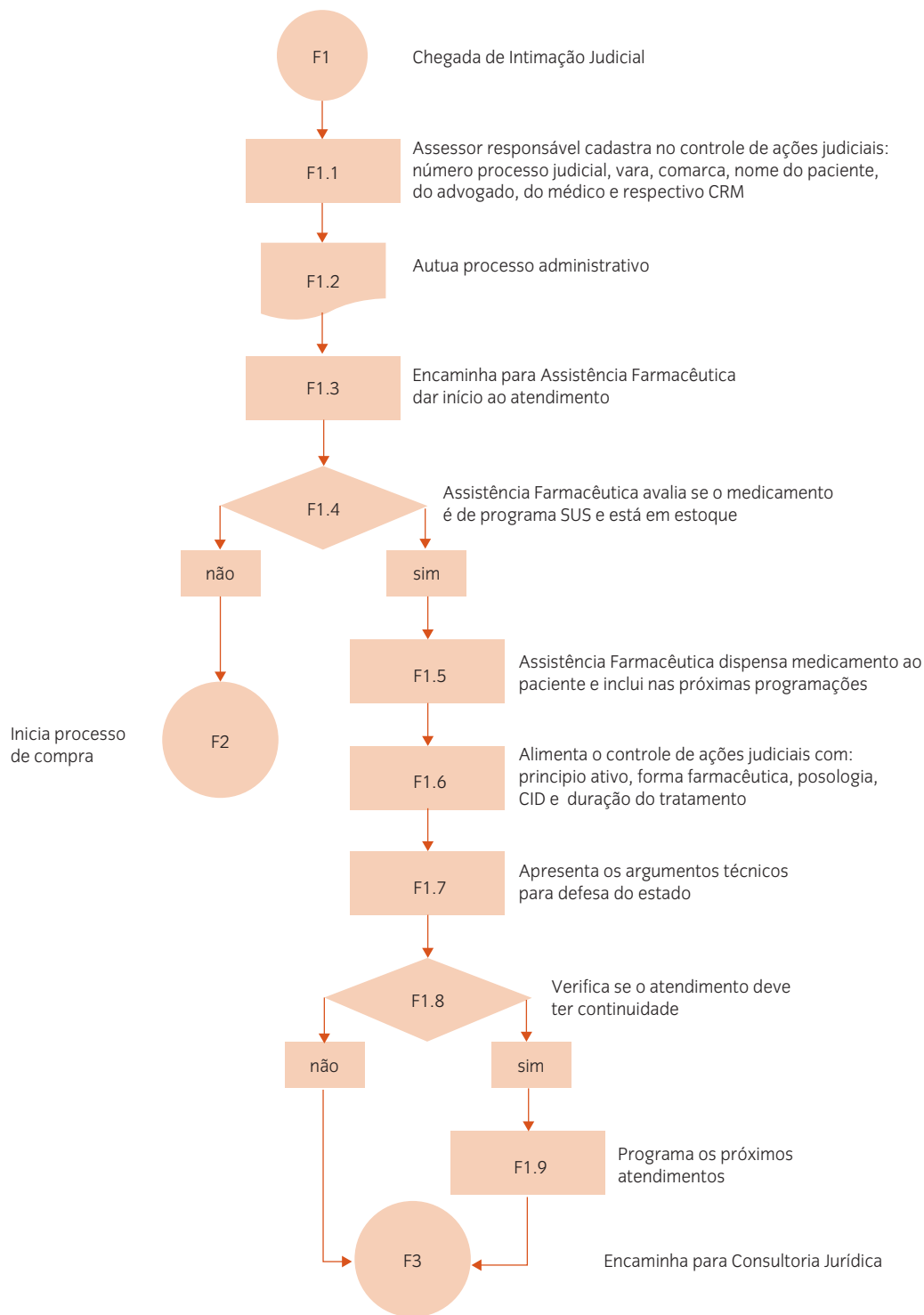
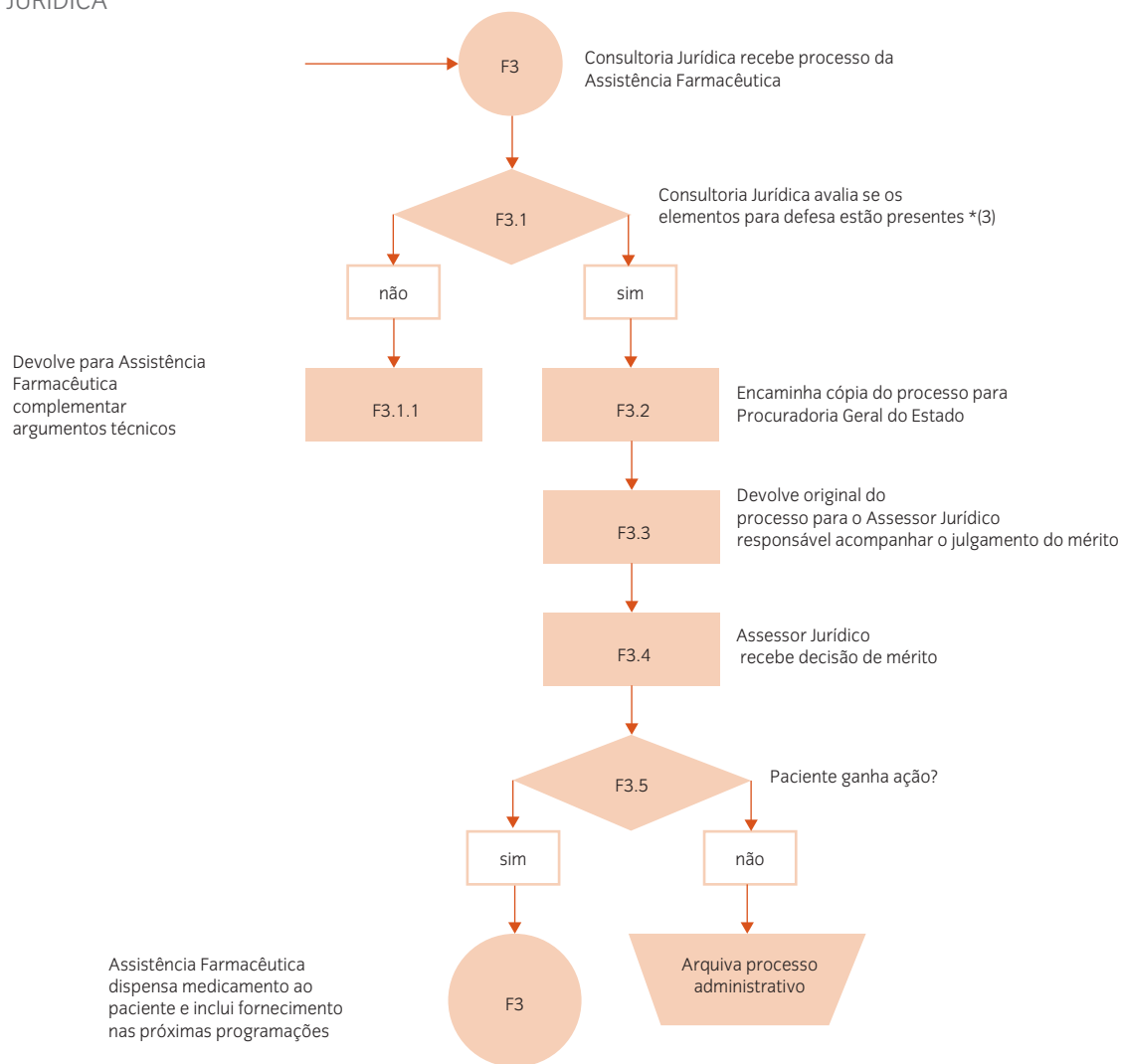


Figura 2 FLUXO DO PROCESSO SOLICITANDO MEDICAMENTO APÓS ENTRADA NA CONSULTORIA JURÍDICA



*(3) Principais informações para fundamentar os argumentos de defesa:

- Existência de protocolos clínicos preconizando o uso do medicamento para aquele CID ou indicação de uso em bula.
- Qual o rol de medicamentos que o SUS disponibiliza para o tratamento daquele CID.
- Para os medicamentos padronizados nos programas do SUS; qual a competência, por esfera de governo, responsável pela aquisição e dispensação.
- Quando competência da SES: informar os motivos da não dispensação a esse paciente. No caso de falta do medicamento em estoque apresentar as justificativas.

6.5 Aquisição de medicamentos para atendimento das demandas judiciais

As liminares estabelecem prazo para que o medicamento seja fornecido ao usuário. Esse é o tempo previsto para instrução do processo, aquisição, entrega do medicamento ou produto pela empresa e o fornecimento ao paciente. É importante que, em se julgando o prazo inexecutável, se solicite a dilação do mesmo ao Judiciário.

Essa situação ocorre principalmente quando se trata de medicamentos não padronizados, que não integram nenhum programa, os quais provavelmente não estão disponíveis no estoque da SES. As formas mais utilizadas para adquirir o medicamento e cumprir o prazo estabelecido é fazer a compra por dispensa de licitação por emergência ou declaração de inexigibilidade por exclusividade. O fundamento legal para respaldar essas modalidades é, respectivamente, o Inciso IV do Artigo 24 e o Inciso I do Artigo 25, ambos da Lei 8.666/93, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.

Nos casos de dispensa, a administração pode licitar, mas isso não é objetivamente conveniente ao interesse público⁹². O Artigo 24 da Lei 8.666/93 fixa, dos incisos I ao XXIV, as situações em que é facultado à Administração não licitar:

Artigo 24. É dispensável a licitação:

...

IV – nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para os bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias consecutivos e ininterruptos, contados da ocorrência da emergência ou calamidade, vedada a prorrogação dos respectivos contratos (BRASIL, 1993).

Portanto, existe justificativa legal para que a primeira aquisição para atendimento da determinação judicial seja feita fundamentada nesse dispositivo. Para as compras subsequentes isso não se aplica, devendo a administração instaurar procedimento licitatório sempre que houver possibilidade de competição.

Tanto para os casos de Ação Civil Pública, quanto para ações individuais que deter-

92_ Justen Filho, M. Comentários à lei de licitações e contratos administrativos, 8. ed. São Paulo: Dialética, 2000.

minem o fornecimento de um mesmo medicamento, é recomendável que as aquisições sejam feitas pelo Sistema de Registro de Preços. Isso porque, nesse sistema, a administração estima um quantitativo anual e, ao final da licitação, é assinada uma Ata de Registro de Preços e não um contrato de aquisição. Na medida em que há necessidade de adquirir o medicamento, utiliza-se a Ata de Registro de Preços para efetuar as contratações. Esse procedimento dá agilidade ao andamento do processo e permite que se atenda o Judiciário, diminuindo-se o número de aquisições emergenciais. Além de possibilitar economia de escala, não há necessidade de manutenção de estoques elevados, evitando-se os custos decorrentes do armazenamento e o risco de perdas ou desperdício.

Nos casos de inexigibilidade de licitação, não cabe à administração decidir pela abertura de licitação, porque é inviável a competição⁹³. O Artigo 25 da Lei 8.666/93 dispõe nos Incisos I ao III os casos que exemplificam essa situação de inviabilidade de competição:

É inexigível a licitação quando houver inviabilidade de competição, em especial:

I – para aquisição de materiais, equipamentos, ou gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresas ou representante comercial exclusivo, vedada a preferência de marca, devendo a comprovação de exclusividade ser feita através de atestado fornecido pelo órgão de registro do comércio do local em que se realizaria a licitação ou a obra ou o serviço, pelo Sindicato, Federação ou Confederação patronal, ou, ainda, pelas entidades equivalentes (BRASIL, 1993).

Portanto, se demonstrada a inviabilidade de competição, em especial nos casos de produto de fabricação exclusiva, sendo comprovada a exclusividade de fabricação do princípio ativo, considerando que é vedada preferência de marca, existe fundamento legal para a aquisição com fundamento no Inciso I do Artigo 25 da Lei 8.666/93. Se comprovada a inviabilidade, por outros documentos que não os atestados de exclusividade, a inexigibilidade da competição se dará pelo *caput* do Artigo 25.

Tanto nas situações de dispensa de licitação quanto na de inexigibilidade de licitação deve ser obedecido o disposto no Artigo 26 da mesma legislação, que dispõe:

As dispensas previstas nos parágrafos 2º e 4º do art. 17 e nos incisos III a XIV do art. 24, as situações de inexigibilidade referidas no art.25, necessariamente justificadas, e o retardamento previsto no final do parágrafo único do art. 8º deverão ser comunicados dentro de três dias à autoridade superior, para ratificação e publicação na imprensa oficial, no prazo de cinco dias, como condição para eficácia dos atos.

93_ Justen Filho, M. Comentários à lei de licitações e contratos administrativos, 8. ed. São Paulo: Dialética, 2000.

Parágrafo único. O processo de dispensa, de inexigibilidade ou de retardamento, previsto neste artigo, será instruído, no que couber, com os seguintes elementos:

I. Caracterização da situação emergencial ou calamitosa que justifique a dispensa, quando for o caso;

II. Razão da escolha do fornecedor ou executante;

III. Justificativa do preço.

Pelo acima exposto, pode-se constatar que o fato da aquisição ser feita para atender uma determinação judicial não exige a administração de cumprir as determinações da Lei de Licitações e Contratos Administrativos. Essa Lei fixa os requisitos mínimos para contemplar tais situações, os quais devem ser cumpridos: a caracterização da situação emergencial é feita pela determinação judicial; a razão da escolha do fornecedor deve constar do processo, quer seja ele o que ofereceu o menor preço e prazo de entrega em uma consulta a todos os fabricantes que possuem registro e comercializam o produto, quer seja ele exclusivo, mediante a apresentação dos documentos que comprovem que apenas essa empresa pode fornecer o medicamento. Essa documentação deve ser anexada ao processo. A justificativa do preço pode ser feita comparando-se o valor de compra com as aquisições feitas por outras SES, podendo-se, para isso, consultar o Banco de Preços em Saúde (BPS) do Ministério da Saúde, ou solicitando-se ao fornecedor que entregue cópias de documentos fiscais de outras vendas realizadas na área pública. Recomenda-se que não sejam aceitos preços superiores ao fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁹⁴, quer a aquisição ocorra diretamente da empresa detentora do registro do produto junto à Anvisa, quer por intermédio de empresa distribuidora de medicamentos.

Instruído o processo com todas essas informações, ainda é necessária a reserva orçamentária para cobrir a despesa. Após isso, é formalizado o ato de dispensa ou de inexigibilidade da licitação, encaminhando-se o processo à autoridade superior àquela que elaborou esse ato para ratificação da decisão e posterior publicação na Imprensa Oficial, nos prazos previstos no Artigo 26 da Lei 8.666/93. Publicado o ato de ratificação, emite-se a nota de empenho e o pedido de compras.

Esses procedimentos devem ser adotados em qualquer aquisição, inclusive nos casos de medicamentos importados, fabricados por uma única empresa estrangeira

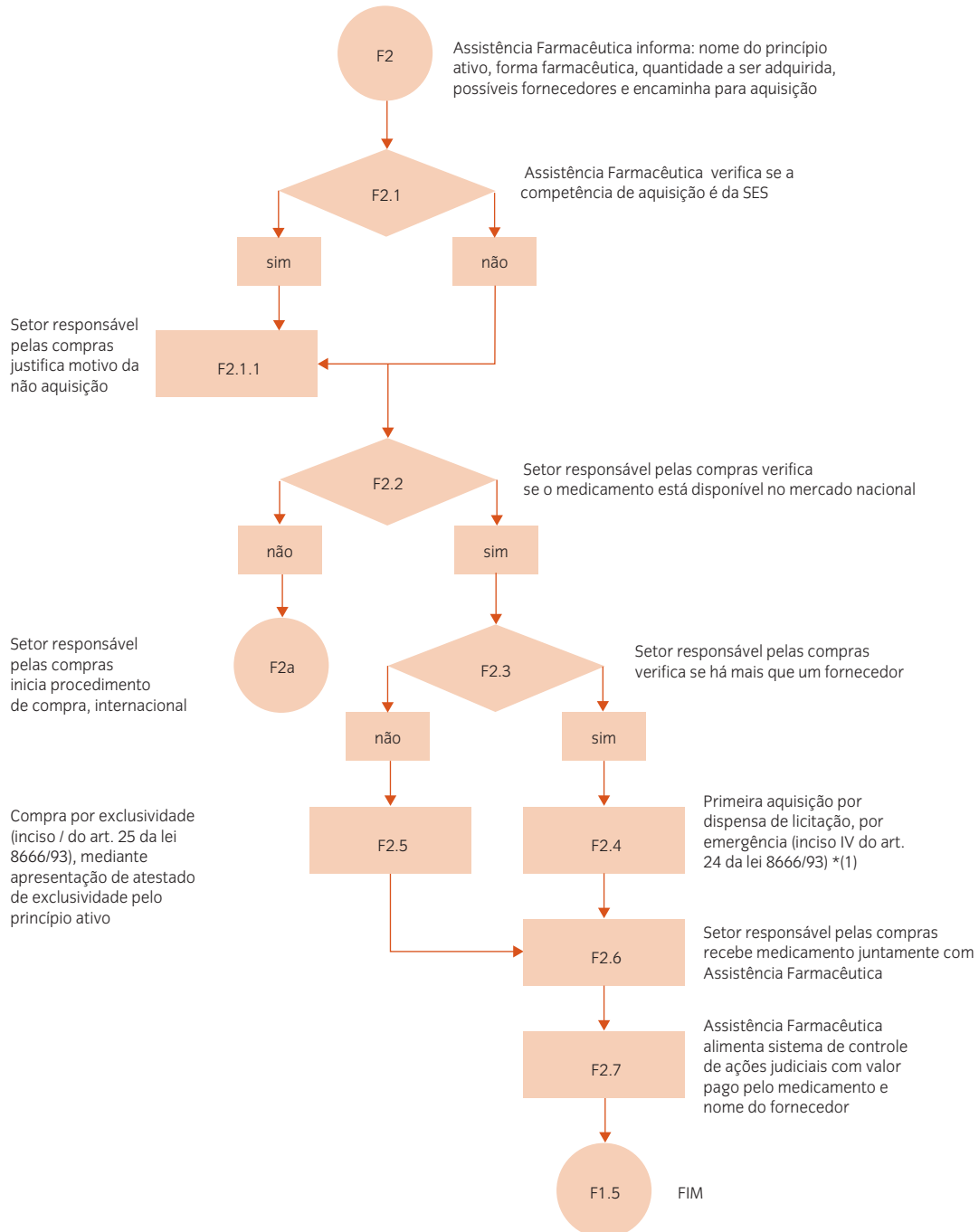
⁹⁴ Disponíveis no endereço eletrônico: <http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmmed/index.htm>.

e que não possuam registro junto à Anvisa. Nessas situações, algumas vezes a administração é obrigada a utilizar empresas que realizam a importação do medicamento em nome do usuário. Tais aquisições devem ser evitadas porque, de forma geral, essas empresas são prestadoras de serviço e não emitem nota fiscal de venda, o que poderá ocasionar futuras restrições por parte dos órgãos de controle. Sempre que possível, deve-se procurar a empresa nacional subsidiária do fabricante para que a mesma auxilie na aquisição, permitindo que a SES adquira o medicamento por meio de importação direta do fabricante localizado fora do país. Essa medida permite que, na maior parte das vezes, a aquisição seja feita por preços melhores, uma vez que elimina a participação de um intermediário.

Para que a SES importe um medicamento que não tenha registro na Anvisa, diretamente do fabricante, é necessário informar no Sistema Integrado de Comércio Exterior (Siscomex) de que se trata de compra para fornecimento por determinação judicial. O mesmo deverá ocorrer por ocasião da liberação da mercadoria na alfândega, sob responsabilidade da Área de Fiscalização de Portos e Aeroportos da Anvisa. Para efetuar essa atividade, muitas SES possuem áreas específicas para realizar compras no exterior, ou utilizam empresas de despacho alfandegário. Portanto, nessas situações, paralelamente ao cumprimento das formalidades de dispensa ou inexigibilidade, ratificação e emissão da nota de empenho, deve ser acionada a área responsável pelas compras fora do país ou o despachante alfandegário contratado para obter a Licença de Importação (LI). A SES deve avaliar, com base na demanda, a conveniência de estruturar uma área de comércio exterior ou de contratar despachante alfandegário para efetuar esses procedimentos.

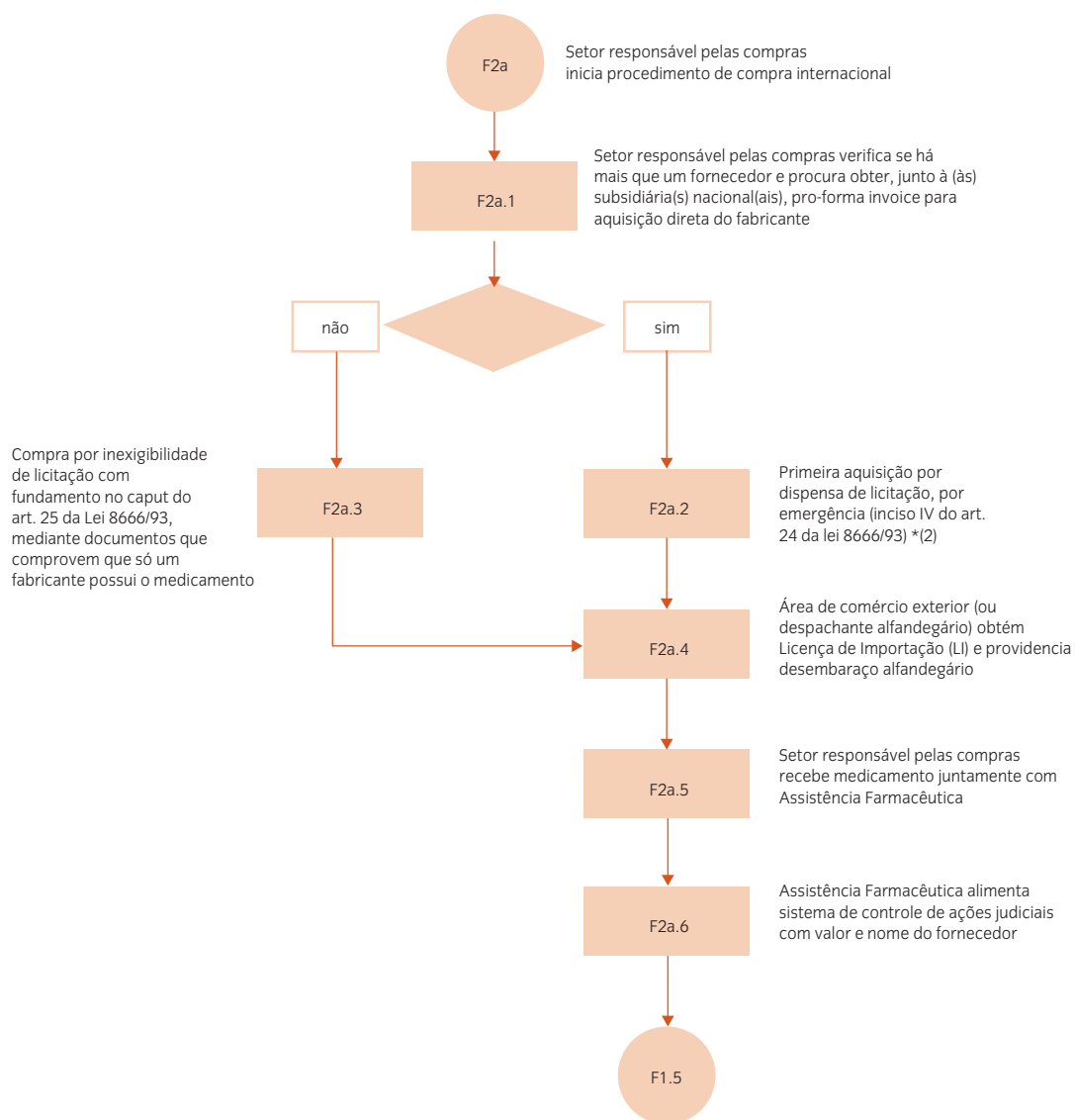
Para facilitar a visualização do processo, apresentamos a seguir, de forma esquemática, a proposta dos fluxos anteriormente descritos.

Figura 3 FLUXO DO PROCESSO DE AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS NO MERCADO NACIONAL



*(1) próximas aquisições devem ser feitas por licitação, preferencialmente pelo sistema de registro de preços

FIGURA 4 FLUXO DO PROCESSO DE AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS NO MERCADO INTERNACIONAL



*(2) próximas aquisições devem ser feitas, preferencialmente, por licitação internacional.

6.6 Organização dos dados e cadastro das ações judiciais

Considerando as características das ações judiciais que necessitam de acompanhamento do seu cumprimento e monitoramento do período de vigência, além de outros

aspectos a elas relacionados, é necessário que sejam organizadas e possam ser acessadas com agilidade. Assim, a assessoria destacada para acompanhar e supervisionar o cumprimento das ações judiciais e a área de AF devem manter um cadastro das ações judiciais que demandaram o fornecimento de medicamentos, contendo informações que permitam localizar o processo, identificar o usuário, quem o representou juridicamente, planejar as futuras aquisições e elaborar a defesa. O cadastro deve ser único e o acesso deve ser compartilhado entre as áreas que atuam no atendimento das demandas judiciais. Várias secretarias já avançaram neste sentido, compartilhando dados com distintos níveis de acesso, inclusive entre o Judiciário, o Ministério Público e a Secretaria de Saúde.

Desse cadastro devem constar todas as informações necessárias ao seu cumprimento e acompanhamento, entre elas o número do processo judicial; nome, telefone e endereço do paciente; a vara e comarca de origem; o nome e telefone do advogado e, no caso de ação movida pelo Ministério Público (MP), nome e telefone da unidade do MP; o Código Internacional da Doença (CID) da qual o demandante é portador; nome e CRM do médico; medicamento (nome genérico, concentração e forma farmacêutica), posologia, tempo de uso previsto; número do processo administrativo, quando houver; fornecimentos efetuados e os recibos de entrega; cópia do documento com os dados do medicamento fornecido, entre eles, nome genérico, marca, dosagem, fabricante, fornecedor(es); quantidade, lote e prazo de validade, preço e outras informações julgadas necessárias.

Na dependência do volume de ações para fornecimento de medicamentos que tramitam na SES, essas informações podem estar em planilhas ou nas SES que possuem um número muito grande de ações judiciais, em programas desenvolvidos especialmente para o acompanhamento dos processos. O importante é que os dados estejam organizados e que permitam obtenção de informações legais e gerenciais, inclusive para demonstração às Secretarias de Planejamento e Fazenda sobre a importância de recursos destinados exclusivamente para o atendimento dessas demandas.

6.7 Estratégias de defesa

Nos casos em que a motivação que deu origem à ação judicial foi a falta de um medicamento padronizado, sob responsabilidade da instância gestora para a qual a ação está direcionada, salvo em situações especiais, não há justificativa para a falta, exceto nos casos de paralisação do procedimento licitatório por liminar concedida em Ação de Mandado de Segurança impetrada por um dos licitantes.

Como exemplo de situações que extrapolam a responsabilidade e a governabilidade dos gestores, pode-se mencionar a falta do medicamento por estar indisponível para com-

pra no mercado mundial, seja por problemas técnicos na fabricação do produto, falta de matéria-prima, ou outros. Quando este desabastecimento envolver medicamentos com fornecimento por demanda judicial, o juiz que proferiu a sentença deve ser informado.

Algumas demandas determinam o fornecimento de medicamentos prescritos para tratar doenças não contempladas na bula do medicamento, portanto sem indicação e autorização formal de uso para aquela indicação. Este fato deve ser informado na defesa, considerando que nestes casos a responsabilidade é do médico que prescreve o medicamento, o qual assume o eventual risco relacionado ao seu uso.

Todas as informações técnicas sobre o medicamento, devidamente fundamentadas em literatura científica, devem ser comunicadas ao Poder Judiciário. Da mesma forma, a existência de comorbidades que contraindiquem o uso do medicamento, a inadequação de dose ou restrições de uso relacionadas ao sexo ou idade também devem ser relatadas.

Muito se avançou no sentido de estabelecer as responsabilidades das instâncias gestoras no financiamento, gerenciamento e fornecimento dos medicamentos no SUS. Assim, as informações relacionadas às responsabilidades regulamentadas em portarias ou pactuadas em instâncias gestoras devem ser mencionadas, mesmo que este não seja fator decisivo no julgamento do processo.

A questão se torna mais complexa quando não há definição acerca da competência pelo financiamento, aquisição e fornecimento de um determinado medicamento. Nessas situações, além da dispensação e das informações técnicas prestadas para subsidiar a defesa do Estado, é importante que se estabeleçam mecanismos para divulgação ampla entre os gestores das três esferas de governo, para discussão e propostas de solução do problema.

Nos casos de determinação para fornecimento de medicamentos padronizados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em que o paciente não atenda os critérios estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo MS, ou, na sua ausência, nos protocolos estaduais, o Poder Judiciário deve ser informado que o paciente não atende os critérios estabelecidos no mesmo. Devem ser expostos os objetivos dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e, quando for o caso, a não-indicação para uso do medicamento, quer seja por falta de eficácia ou ausência de evidências que respaldem sua utilização ou por questões de segurança.

Nesses casos, é importante informar o Conselho Regional de Medicina, para providências em relação a conduta médica. É conveniente que as SES promovam encontros, seminários e discussões, tanto com a Procuradoria Geral do Estado, quanto com a De-

fensoria Pública e com o Ministério Público, de forma a divulgar a estrutura, forma de organização e funcionamento do SUS. Além desses temas, devem ser divulgadas as políticas adotadas para as diferentes áreas, bem como a importância dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Para que a PGE formule defesas consistentes, ela deve conhecer o SUS e a Assistência Farmacêutica. O mesmo ocorre com o MP, para que não ingresse com medidas judiciais em casos em que a questão poderia ser resolvida estabelecendo-se um diálogo com o gestor. O Tribunal de Justiça e as Escolas de Magistratura também devem ser convidados para participar desses eventos, para que todos os envolvidos conheçam a questão.

6.8 Estratégias para enfrentamento dos processos judiciais

Certamente, se uma das causas que deram origem ao fornecimento de medicamento por demanda judicial é a indisponibilidade do medicamento padronizado para fornecimento ao usuário, a adoção de medidas para manutenção de estoques regulares é fundamental. A adequada seleção do elenco, uma programação com base em dados confiáveis, e agilidade na aquisição e fiscalização na execução dos contratos de fornecimento devem ser atividades prioritárias. É essencial o investimento na formação e no treinamento de todos os profissionais que atuam na Assistência Farmacêutica, bem como a alocação e a manutenção desses funcionários nas áreas em que desenvolvem suas funções, considerando que devem ser profissionais com perfil adequado, e que a rotatividade desses profissionais é prejudicial ao andamento do trabalho. É necessária, ainda, uma logística eficiente de distribuição dos medicamentos da unidade de armazenamento central para almoxarifados regionais intermediários ou diretamente às unidades dispensadoras.

Ressaltamos, novamente, a importância de se realizar uma previsão orçamentária adequada à realidade e disponibilizar os recursos financeiros específicos para atendimento dessas demandas. Se forem utilizados os recursos destinados às aquisições rotineiras de medicamentos para os casos de ações judiciais, fica estabelecido um ciclo no qual a indisponibilidade de recursos para efetivar essas compras leva à falta de medicamentos que estão sob responsabilidade da SES, com consequente aumento de ações judiciais que assegurem o acesso dos usuários ao medicamento.

Outra preocupação que deve merecer atenção por parte dos envolvidos no cumprimento das ações judiciais deve ser o levantamento de leis estaduais específicas, que garantem acesso a insumos (não apenas medicamentos) necessários ao monitoramento de usuários portadores de determinadas doenças, a exemplo do que já vem ocorrendo com o diabetes *mellitus*, para o qual há legislação própria que garante insumos como glico-

símetros, fitas reagentes, lancetas, seringas, agulhas, entre outros. O não-cumprimento dessa legislação específica e local pode gerar inúmeras ações individuais, além de Ação Civil Pública.

Devem ser consideradas, ainda, as leis federais, e suas regulamentações no âmbito do SUS, como a Lei n. 9.313, de 13 de novembro de 1996, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos às pessoas que vivem com Aids; a Lei n. 11.255, de 27 de dezembro de 2005, que define as diretrizes da Política de Prevenção e Atenção Integral à Saúde da Pessoa Portadora de Hepatite, em todas as suas formas, no âmbito do SUS.

Portanto, o acompanhamento dos projetos de lei locais, bem como a atualização das informações relativas a novas normas federais, é fundamental para que a administração estadual tenha uma ação proativa, no sentido de incorporar novas demandas no seu planejamento, evitando futuras ações judiciais.

Merece destaque, também, a necessidade de cumprimento das políticas públicas já estabelecidas.

Uma medida que pode ser adotada para que o Ministério Público não ingresse com Ação Civil Pública é a assinatura de um Termo de Compromisso de Ajuste de Conduta (TAC), já mencionado. Nesse caso, o MP somente ingressa com ação se não forem cumpridos os termos constantes do acordo.

Outra ação que deve ser desenvolvida pelo gestor e várias vezes recomendada pelo Ministério Público é a ampla divulgação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e a orientação aos profissionais de prescreverem adotando, obrigatoriamente, a denominação genérica do medicamento.

Várias propostas para minimizar as ações judiciais vêm sendo discutidas pelas SES e pelo CONASS. Entre elas, destaca-se a realização de seminários, palestras e debates sobre o tema, com as Procuradorias Gerais dos Estados, Ministérios Públicos Federal e Estadual e o Poder Judiciário, bem como o aprimoramento constante da gestão do SUS, destacando-se na área de Assistência Farmacêutica:

- » Revisão e atualização permanente dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.
- » Revisão e atualização permanente da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename.
- » Avaliação ágil e, quando procedente, incorporação das tecnologias no SUS, considerando os aspectos farmacoeconômicos a ela relacionados.
- » Promoção do uso racional de medicamentos.

- » Padronização e acesso a medicamentos com base em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.
- » Divulgação do funcionamento da Assistência Farmacêutica junto aos setores envolvidos.
- » Divulgação da importância de se adotar o procedimento administrativo como etapa inicial da solicitação, possibilitando a manifestação do gestor sobre a demanda.
- » Fundamentação adequada nas negativas de fornecimento de medicamento, informando sobre a disponibilidade de alternativas terapêuticas.
- » Informação sobre a importância de se estabelecer o contraditório com os gestores, para que possam ser prestadas as informações pertinentes.
- » Constituição de Comissão de Especialistas para se manifestarem durante a tramitação dos processos judiciais que demandem o fornecimento de medicamentos.
- » Divulgação de estudos de evidências sobre medicamentos.
- » Estabelecimento, no âmbito das SES, de um fluxo para os processos judiciais.

Além de outras questões relacionadas às demandas judiciais que vêm sendo amplamente debatidas pelos gestores, o Conass tem enfatizado a necessidade de se estabelecer de forma clara as ações de assistência terapêutica integral, inclusive na Assistência Farmacêutica, conforme estabelece a Lei n. 8.080, de 1990, em dispositivo do Capítulo I, dos Objetivos e Atribuições do SUS, no artigo 6º.

Dispondo sobre a assistência terapêutica e farmacêutica da Lei 8.080, com apresentação de proposta para alteração deste artigo 6º, tramitaram no Senado Federal os Projetos de Lei n. 219, do senador Tião Viana, e o Projeto de Lei n. 338, apresentado pelo senador Flávio Arns, ambos de 2007. Submetidos às Comissões de Constituição e Justiça (CCJ) e, posteriormente, à Comissão de Assuntos Sociais (CAS), o relatório final da CCJ definiu pela aprovação do PLS 338/07, na forma de um substitutivo. O texto substitutivo, submetido à CAS, foi aprovado em caráter terminativo.

Remetido à Câmara dos Deputados, está em tramitação como Projeto de Lei n. 7.445, de 2010, mantendo-se de acordo com o texto final aprovado no Senado Federal. Com parecer favorável na Comissão de Seguridade Social e Família, encontra-se para parecer na Comissão de Finanças e Tributação, sendo que o parecer final será da Comissão de Constituição e Justiça e não segue para o Plenário da Câmara dos Deputados, por ser de apreciação conclusiva pelas comissões.

A aprovação do Projeto de Lei, ao estabelecer que o acesso a medicamentos no SUS

seja feito de acordo com o consenso científico sobre o tratamento da doença objeto do protocolo clínico, e que o fornecimento de medicamentos ou produtos de saúde deve respeitar requisitos de eficácia, deverá contribuir para qualificar o acesso e respaldar os gestores no caso de demandas que não atendam os requisitos previstos na Lei.

Outra iniciativa importante nesta área foi a convocação de uma Audiência Pública pelo STF⁹⁵, realizada em abril e maio de 2009, com a finalidade de ouvir o depoimento de pessoas com experiência e autoridade em matéria de Sistema Único de Saúde. Essa audiência objetivou esclarecer questões técnicas, científicas, administrativas, políticas, econômicas e jurídicas relativas às ações de prestação de saúde.

Após ouvir os depoimentos prestados pelos representantes dos diversos setores envolvidos, informou o ministro Gilmar Mendes ficar constatada a necessidade de se redimensionar a questão da judicialização do direito à saúde no Brasil, cabendo intervenção judicial no caso do não-cumprimento de políticas já estabelecidas e ressaltando a necessidade de que cada caso seja avaliado sob critérios de necessidade. E, ainda, que obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação de prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS. Diferenciou, por exemplo, tratamentos puramente experimentais daqueles já reconhecidos, mas não incorporados no sistema de saúde brasileiro. No caso daqueles, foi enfático em dizer que o Estado não pode ser condenado a fornecê-los, da mesma forma como para os medicamentos demandados e que não possuem registro na Anvisa.

Com relação à adoção de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas para fornecimento de medicamentos no SUS, mencionou a necessidade de revisão e atualização periódica dos mesmos.

Algumas outras questões emanadas no relatório do ministro fazem referência a questões importantes, entre elas:

- a. a necessidade de produção de provas;
- b. a necessidade de que as provas venham calçadas de fundamentos científicos;
- c. a adequação da prestação de saúde ao pretendido no pleito;
- d. o registro de medicamentos e as possibilidades de aquisição pelo Estado;
- e. as evidências científicas e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) adotados pelo SUS;

95_ Despacho de Convocação de Audiência Pública de 5 de março de 2009, do presidente do Supremo Tribunal Federal, ministro Gilmar Mendes.

- f. o reconhecimento de existência ou não de política pública que contemple o pretendido nas ações judiciais e suas consequências;
- g. o reconhecimento da existência de política de dispensação de medicamentos de alto custo sustentada pela corrente da medicina baseada em evidências;
- h. a admissão da corrente medicina baseada em evidências de modo a permitir questionamento de ordem científica acerca da adequação da prestação de saúde pretendida;
- i. que a argumentação de que a reserva do possível (escassez de recursos) por si só não elimina a obrigação do Estado (União, estados, DF e municípios) quanto ao fornecimento de prestações de saúde;
- j. a necessária apreciação dos argumentos de lesão à ordem, economia e separação de poderes;
- k. a solidariedade entre os entes da Federação quanto à política pública de saúde.

Análise detalhada sobre o assunto está disponível na Nota Técnica n. 8 do CONASS, de abril de 2010⁹⁶.

Em novembro de 2009, o Conselho Nacional de Justiça, considerando os resultados da audiência pública realizada pelo STF, criou um grupo de trabalho para estudar e propor medidas concretas e normativas para as demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde⁹⁷. Em março de 2010 publica a Recomendação n. 31⁹⁸, que sugere aos Tribunais a adoção de medidas visando melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde.

Entre elas, resolve:

- I. Recomendar aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais que:
 - a. até dezembro de 2010 celebrem convênios que objetivem disponibilizar apoio técnico composto por médicos e farmacêuticos para auxiliar os magistrados na formação de um juízo de valor quanto à apreciação das questões clínicas apresentadas pelas partes das ações relativas à saúde, observadas as peculiaridades regionais;
 - b. orientem, através das suas corregedorias, os magistrados vinculados, que:

96_ Disponível em: <<http://www.conass.org.br>>, no link Notas Técnicas.

97_ Portaria n. 650, de 20 de novembro de 2009, do Conselho Nacional de Justiça.

98_ Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/index.php?option=com_content&task=view&id=10547&Itemid=515>. Acesso em 13 de julho de 2010.

- b.1 procurem instruir as ações, tanto quanto possível, com relatórios médicos, com descrição da doença, inclusive CID, contendo prescrição de medicamentos, com denominação genérica ou nome do princípio ativo, produtos, órteses, próteses e insumos em geral, com posologia exata;
 - b.2 evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei;
 - b.3 ouçam, quando possível, preferencialmente por meio eletrônico, os gestores, antes da apreciação de medidas de urgência;
 - b.4 verifiquem, junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisas (Conep), se os requerentes fazem parte de programas de pesquisa experimental dos laboratórios, caso em que estes devem assumir a continuidade do tratamento;
 - b.5 determinem, no momento da concessão de medida abrangida por política pública existente, a inscrição do beneficiário nos respectivos programas;
- c. incluam a legislação relativa ao direito sanitário como matéria individualizada no programa de direito administrativo dos respectivos concursos para ingresso na carreira da magistratura, de acordo com a relação mínima de disciplinas estabelecida pela Resolução 75/2009 do Conselho Nacional de Justiça;
- d. promovam, para fins de conhecimento prático de conhecimento, visitas dos magistrados aos Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde, bem como às unidades de saúde pública ou conveniadas ao SUS, dispensários de medicamentos e hospitais habilitados em Oncologia – Unacon ou Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – Cacon.
- II Recomendar à Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados – Enfam, à Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados do Trabalho – Enamat e às Escolas de Magistratura Federais e Estaduais que:
- a. incorporem o direito sanitário nos programas dos cursos de formação, vitaliciamento e aperfeiçoamento de magistrados;
 - b. promovam a realização de seminários para estudo e mobilização na área da saúde, congregando magistrados, membros do Ministério Público e gestores, no sentido de propiciar maior entrosamento sobre a matéria.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALBUQUERQUE, R. B.; CORDEIRO, M.; LINS, A. C. V.; NEIVA, J. S. M.; ROCHA, M. S. Parecer n. 1.300/2006-AGU/CONJUR-MS/JSMN. Parecer de consolidação da Assistência Farmacêutica, 2006.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA; CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Projeto Diretrizes. Hanseníase: Episódios Reacionais. Participantes: Foss NT, Souza CS, Goulart IMB, Gonçalves HS, Virmond M. Autoria: Sociedade Brasileira de Hansenologia e Sociedade Brasileira de Dermatologia. 2003.

AURÉLIO, B. H. F. Novo Aurélio, Dicionário Eletrônico da Língua Portuguesa. Versão 3.0 Lexikon Informática. São Paulo: Nova Fronteira, 2001. Termo pesquisado: política.

BELTRAME, A. Ampliação do acesso a medicamentos de alto custo: uma análise da política brasileira. Rio de Janeiro, 2002. Dissertação (Mestrado em Administração de Saúde) – Pós-graduação em Saúde Coletiva, Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

BRASIL. Decreto n. 68.806, de 25 de junho de 1971. Institui a Central de Medicamentos (Ceme). Diário Oficial da União, Brasília; 1971.

_____. Lei n. 5991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Diário Oficial da União de 19 de dezembro de 1973.

_____. Constituição da República Federativa do Brasil. Edição administrativa atualizada em outubro 2005. Brasília: Senado Federal, Subsecretaria de Edições Técnicas, 2005.

_____. Ministério da Saúde. Boas Práticas para estocagem de medicamentos. Brasília: Ceme, 1989.

_____. Lei Federal n. 8.080/90. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, 20 set. 1990.

_____. Lei Federal n. 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o Art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações na administração pública e dá outras providências. Diário Oficial da União, n. 116, seção 1, p.8269-8281, 21 de julho de 1993.

_____. Lei Federal n. 9.313, de 13 de novembro de 1996. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos às pessoas que convivem com HIV e Aids. Brasília, 1996.

_____. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 15 de maio de 1998. Brasília: Ministério da Saúde, 1998a.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM n. 3.536, de 2 de setembro de 1998. Implanta formulários, instrumentos e regulamenta a utilização da Apac para a cobrança de procedimentos ambulatoriais na área da oncologia. Diário Oficial da União n. 231, de 2 de dezembro de 1998. Brasília: Ministério da Saúde, 1998b.

_____. Ministério da Saúde. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 11 de fevereiro de 1999.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM n. 176, de 8 de março de 1999. Estabelece que o Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica será financiado pelos três gestores, e que a transferência de recursos está condicionada a contrapartida dos estados, Distrito Federal e municípios. Diário Oficial da União, Poder Executivo, de 11 de março de 1999. Brasília: Ministério da Saúde, 1999a.

_____. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Controle da Tuberculose. Brasília: MS/Funasa, 1999b.

_____. Ministério da Saúde. Portaria SPS n. 1.077, de 24 de agosto de 1999. Implanta o Programa para a Aquisição dos Medicamentos Essenciais para a Saúde Mental. Diário Oficial da União de 25 de agosto de 1999. Brasília: Ministério da Saúde, 1999c.

_____. Ministério da Saúde. Portaria n. 1.399, de 15 de dezembro de 1999. Regulamenta a NOB SUS 01/96 no que se refere às competências da União, estados, municípios e Distrito Federal, na área de epidemiologia e controle de doenças, define a sistemática de financiamento e dá outras providências. Diário Oficial da União n. 240, de 16 de dezembro de 1999. Brasília: Ministério da Saúde, 1999d.

_____. Ministério da Saúde. Portaria SPS n. 16, de 14 de dezembro de 1999. Estabelece o Elenco Mínimo e Obrigatório de medicamentos para pactuação na Atenção Básica, referente ao Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2000a.

_____. Ministério da Saúde. Portaria n. GM 956 de 25 de agosto de 2000. Regulamenta a Portaria GM n. 176, de 8 de março de 1999. Brasília: Ministério da Saúde, 2000b.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Incentivo à Assistência Básica – o que é e como funciona. Brasília: Ministério da Saúde, 2001a. 25p.

_____. Ministério da Saúde. Sistema de Acompanhamento do Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica – Sifab. Brasília: Ministério da Saúde, 2001b. 37p.

_____. Ministério da Saúde. Controle de endemias, Secretaria Executiva. Brasília: Ministério da Saúde, 2001c. 36p.

_____. Ministério da Saúde. Manual de Utilização do Software. Brasília: Ministério da Saúde, 2001d.

_____. Ministério da Saúde. Manual de Rede de Frio. 3. ed. Brasília: Ministério da Saúde/Fundação Nacional de Saúde; 2001e.

_____. Ministério da Saúde. Guia para Utilização de medicamentos e imunobiológicos na área de hanseníase. Brasília: Ministério da Saúde/Secretaria de Políticas de Saúde, 2001f.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política Nacional de Medicamentos, de 1998. 6ª Reimpressão. 40p. II - (Série C. Projetos, Programas e Relatórios, n. 25). Brasília: Ministério da Saúde, 2002a.

_____. Ministério da Saúde. Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: instruções técnicas para sua organização. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2002b.

_____. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: Medicamentos Excepcionais. Ministério da Saúde, Secretaria de Assistência à Saúde, Departamento de Sistemas e Redes Assistenciais. Brasília: Ministério da Saúde, 2002c, 604p.

_____. Ministério da Saúde. Reduzindo desigualdades e ampliando o acesso à assistência à saúde no Brasil. Brasília: Ministério da Saúde, 2002d.

_____. Ministério da Saúde. Controle da tuberculose: uma proposta de interação ensino-serviço. 5. ed. Rio de Janeiro: Funasa/CRPHF/SBPT, 2002e.

_____. Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde. Manual técnico para o controle da tuberculose. Cadernos de Atenção Básica n. 6. Brasília: Ministério da Saúde, 2002f.

_____. Ministério da Saúde. Centro de Referência Prof. Helio Fraga. Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. Controle da tuberculose: uma proposta de interação ensino – serviço. 5. ed. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde /Funasa/ CRPHF/SBPT, 2002g. 236 p.

_____. Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde. Guia para o controle da hanseníase. Brasília: Ministério da Saúde, 2002h.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM /MS n. 1.318, de 23 de julho de 2002. Define os medicamentos do grupo 36 da tabela descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS. Diário Oficial da União, 24 de julho de 2002. 2002i.

_____. Ministério da Saúde. Portaria MS/SAS n. 921, de 25 de novembro de 2002. Inclui medicamentos no grupo 36 da tabela de procedimentos ambulatoriais do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS. Brasília: Diário Oficial da União, de 25 de nov. de 2002. 2002j.

_____. Ministérios da Saúde e Justiça. Portaria Interministerial n. 1.777, de 9 de setembro de 2003. Aprova o Plano Nacional de Saúde no Sistema Penitenciário. Brasília, 2003a.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 2.313, de 19 de dezembro de 2003. Institui incentivo para estados, Distrito Federal e municípios no âmbito do Programa Nacional de HIV/Aids e outras DSTs. Brasília: Ministério da Saúde, 2003b.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 2.314, de 20 de dezembro de 2003. Aprova Norma Técnica – Incentivo HIV/Aids e outras DST – n. 01/2002. Brasília: Ministério da Saúde, 2003c.

_____. Lei Federal n. 10.858, de 13 de abril de 2004. Autoriza a Fundação Oswaldo Cruz – Fio-cruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências. Brasília, 2004a.

_____. Decreto n. 5.090, de 20 de maio de 2004. Regulamenta a Lei n. 10.858, de 13 de abril de 2004, e institui o programa “Farmácia Popular do Brasil”, e dá outras providências. Brasília, 2004b.

_____. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Seção 1, n. 96, 20 de maio de 2004. Brasília: Ministério da Saúde, 2004c.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 1.679, de 13 de agosto de 2004. Aprova normas relativas ao Sistema de Monitoramento da Política de Incentivo no âmbito do Programa Nacional de DST e Aids, e dá outras providências. Brasília: Ministério da Saúde, 2004d.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 1.105, de 5 de julho de 2005. Estabelece normas, responsabilidades e recursos a serem aplicados no financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica e define o Elenco Mínimo Obrigatório de medicamentos nesse nível de atenção à saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2005a.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM n. 2.084, de 26 de outubro de 2005. Estabelece os mecanismos e as responsabilidades para o financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, 28 de outubro de 2005, seção 1. Brasília: Ministério da Saúde, 2005b.

_____. Ministério da Saúde. Portaria n. 731/SAS/MS, de 19 de dezembro de 2005. Brasília: Ministério da Saúde, 2005c.

_____. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Dpto. de Atenção Especializada. Manual de Tratamento das Coagulopatias Hereditárias. Brasília: Ministério da Saúde, 2005d.

_____. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica. Relatório final: efetivando o acesso, a qualidade e a humanização na Assistência Farmacêutica, com controle social. Brasília: Ministério da Saúde, 2005e.

_____. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS n. 203, de 19 de abril de 2005. Inclui medicamentos no grupo 36 da tabela de procedimentos ambulatoriais do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS. Brasília: Ministério da Saúde, 2005f.

_____. Lei Federal n. 11.255, de 27 de dezembro de 2005. Define as diretrizes da Política de Prevenção e Atenção Integral à Saúde da Pessoa Portadora de Hepatite, no âmbito do Sistema Único de Saúde. Brasília, 2005g.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Sujeitos à Vigilância Sanitária. Brasília: Ministério da Saúde, 2005h. 136p.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST/Aids. O Remédio via Justiça. Um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/Aids no Brasil por meio de ações judiciais. Ministério da saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Programa Nacional de DST e Aids. Brasília: Ministério da Saúde, 2005i. 136p.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM n. 399. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido Pacto. Diário Oficial da União n. 39, de 23 de fevereiro de 2006. Brasília: Ministério da Saúde, 2006a.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 491, de 9 de março de 2006. Dispõe sobre a expansão do Programa “Farmácia Popular do Brasil”. Brasília: Ministério da Saúde, 2006b.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 698, de 30 de março de 2006. Define que o custeio das ações de saúde é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, observado o

disposto na Constituição Federal e na Lei Orgânica do SUS. Diário Oficial da União, Poder Executivo, de 3 de abril de 2006. Brasília: Ministério da Saúde, 2006c.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 699, de 30 de março de 2006. Regulamenta as Diretrizes Operacionais dos Pactos pela Vida e de Gestão. Diário Oficial da União, Poder Executivo, de 3 de abril de 2006. Brasília: Ministério da Saúde, 2006d.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 971, de 3 de maio de 2006. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS. Brasília: Ministério da Saúde, 2006e.

_____. Decreto n. 5.813, de 22 de junho de 2006. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências. Brasília: Ministério da Saúde, 2006f.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 2.099, de 30 de agosto de 2006. Define que o acompanhamento e monitoramento dos recursos financeiros do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, deve se dar mediante alimentação do Sifab versão 3.01. Brasília: Ministério da Saúde, 2006g.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 2.475 de 13 de outubro de 2006. Aprova a 4ª edição da relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Diário Oficial da União n. 200, de 18 de outubro de 2006, seção 1, Brasília: Ministério da Saúde, 2006h.

_____. Ministério da Saúde. Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: instruções técnicas para sua organização. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2006i.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 1.956, de 23 de agosto de 2006, republicada em 25 de agosto de 2006. Institui o Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde, 2006j.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 2.311, de 29 de setembro de 2006. Designa os membros para comporem o Grupo de Trabalho (GT) para elaborar o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Brasília: Ministério da Saúde, 2006k.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 2.577, de 27 de outubro de 2006, republicada no Diário Oficial da União n. 217, de 13 de novembro de 2006. Aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Brasília: Ministério da Saúde, 2006l.

_____. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS n. 768, de 26 de outubro de 2006. Extingue, a partir de março de 2007, todos os modelos de laudos para solicitação de Apac e os formulários de Apac. Exclui a partir da competência janeiro de 2007 os formulários de SME e os formulários de Apac que autorizam os medicamentos. Define novos modelos de Laudos para solicitação/

autorização de procedimentos ambulatoriais e de medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde, 2006m.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 3.227, de 20 de dezembro de 2006. Estabelece processo de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde para o medicamento Alfapeginterferona do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Diário Oficial da União, Brasília, n. 244, de 21 de dezembro de 2006. Brasília: Ministério da Saúde, 2006n.

_____. Ministério da Saúde, Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria SAS n. 853, de 17 de novembro de 2006. Inclui na Tabela de Serviços/classificações do Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, o código 068 – Práticas Integrativas e Complementares. Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, 20 nov. 2006. Seção 1, p.46-7, 2006o.

_____. Ministério da Saúde. Orientações Interpretativas da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED n. 2 e 4, de 13 de novembro de 2006. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>.

_____. Presidência da República. Lei Federal n. 11.347, de 27 de setembro de 2006. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos. 2006p.

_____. Lei Federal n. 11.347, de 27 de setembro de 2006. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes. Diário Oficial da União, Brasília, ed. n. 187 de 28 de setembro de 2006. 2006q.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Dpto. de AF. A Fitoterapia no SUS e o Programa de Pesquisas de Plantas Medicinais da Central de Medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde, 148p. 2006r.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 204, de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Brasília: Ministério da Saúde, 2007a.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS 2.583, de 10 de outubro de 2007. Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei n. 11.347, de 2006, aos usuários portadores de *diabetes mellitus*. 2007b.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS 713, de 4 de abril de 2007. Estabelece o elenco e

o quantitativo de medicamentos para o atendimento das pessoas presas vinculadas às equipes de saúde do Sistema Penitenciário Brasileiro cadastradas no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES (Serviço/Classificação 065), dos Estados qualificados ao Plano Nacional de Saúde no Sistema Penitenciário. 2007c.

_____. Ministério da Saúde. Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Brasília: 2007d.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica. 184p. Brasília: Ministério da Saúde, 2008.

_____. Ministério da Saúde. Sistema de Planejamento do SUS (PlanejaSUS): uma construção coletiva – trajetória e orientação de operacionalização. Ministério da Saúde e Organização Panamericana de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2009, 318p. Brasília: 2009a.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 74, de 20 de janeiro de 2009. Estabelece a composição do kit de medicamentos e insumos estratégicos para a Assistência Farmacêutica às pessoas atingidas por desastres de origem natural. Brasília: Ministério da Saúde, 2009b.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 837, de 23 de abril de 2009. Altera e acrescenta dispositivos à Portaria n. 204/GM, de 29 de janeiro de 2007, para inserir o Bloco de Investimentos na Rede de Serviços de Saúde na composição dos blocos de financiamento relativos à transferência de recursos federais para as ações e os serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2009c.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM n. 2.981, de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Publicada no Diário Oficial da União n. 228, de 30 de novembro de 2009. Alterada pela Portaria GM/MS n. 343, de 22 de fevereiro de 2010, publicada no Diário Oficial da União n. 36, de 24 de fevereiro de 2010. Brasília: Ministério da Saúde, 2009d.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM n. 2.982, de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Publicada no Diário Oficial da União n. 228 de 30 de novembro de 2009, Seção I, p.725-774. Republicada no Diário Oficial da União n. 229, de 1º de dezembro de 2009, Seção I, p.71-120. Brasília: Ministério da Saúde, 2009e.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Brasília: Ministério da Saúde, 2009f.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM n. 1.102, de 12 de maio de 2010. Constitui a Comissão Técnica e Multidisciplinar de Elaboração e Atualização da Relação Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos – Comafito. Publicada no Diário Oficial da União n. 90, de 13 de maio de 2010. Seção 1, p.59. Brasília: 2010.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Protocolo de Assistência Farmacêutica em DST / HIV / Aids: Recomendações do Grupo de Trabalho de Assistência Farmacêutica Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. 224p. Brasília: Ministério da Saúde, 2010b.

CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Nota Técnica 14, de 18 de setembro de 2002. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2002.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Nota Técnica 2, de 12 de fevereiro de 2003. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2003.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. CONASS documenta 3. Para entender a gestão do Programa de medicamentos de dispensação em caráter excepcional. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2004a.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. CONASS documenta 5. Assistência Farmacêutica: Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional. Conselho Nacional de Secretários de Saúde Brasília: CONASS, 2004b.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Consensus n. 4, de 4 de julho de 2004. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2004c.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Nota Técnica 19, de 15 de agosto de 2005. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2005.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Nota Técnica 20, de 30 de agosto de 2006. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2006a.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. SUS: avanços de desafios. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2006b.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. SUS 20 anos/ Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2009a. 282p.

_____. CONASS documenta 19. O Sistema Único de Saúde e a Qualificação do Acesso. Conselho Nacional de Secretários de Saúde Brasília: CONASS, 2009b.

_____. CONASS documenta 20. O Desafio do Acesso a Medicamentos nos Sistemas Públicos de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde Brasília: Conass, 2010a.

_____. Informe 3, de abril de 2010. Encaminha Emenda N. – CCJ (Substitutivo) Projeto de Lei do Senado n. 338, de 2007. Altera a Lei n. 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. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2010b.

_____. Nota Técnica 8, de 28 de abril de 2010. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2010c.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução n. 308, de 2 de maio de 1997. Dispõe sobre a Assistência Farmacêutica em farmácias e drogarias. Diário Oficial da União, Poder Executivo. Brasília, 1997.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Resolução n. 31, de 30 de março de 2010. Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Publicado no DJ-e n. 61/2010, em 7/04/2010, p.4-6.

COSENDEY, M. A. E. Análise da implantação do Programa Farmácia Básica: um estudo multicêntrico em cinco estados do Brasil. 2000. 358p. Tese (doutorado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro.

DANTAS, N. S.; SILVA, Ramiro Rockenbach da; GAVRONSKI, Alexandre Amaral; SILVA, Oswaldo José Barbosa. Manual de Atuação do Ministério Público Federal em Defesa do Direito à Saúde. Brasília: Escola Superior do Ministério Público da União, Brasília: 2005. 107p.

DUPIM, J. A. A. Assistência Farmacêutica: um modelo de organização. Belo Horizonte: Segrac, 1999.

IVAMA, A. M. et al. Atenção farmacêutica no Brasil: trilhando caminhos. Brasília: Opas, Relatório Técnico 2001-2002.

JUSTEN FILHO, M. Comentários à lei de licitações e contratos administrativos, 8. ed. São Paulo: Dialética, 2000.

MARIN, N.; LUIZA, V. L.; CASTRO, C. G. S. O.; SANTOS, S. M. Assistência Farmacêutica para gerentes municipais. Rio de Janeiro: Opas/OMS, 2003. 334p.

MEIRA, M.; BITTENCOURT, M.; NEGREIROS, R.; LUIZA, V. Talidomida: Revisão bibliográfica e atualização da bula, conforme resolução RDC n. 140/03. In: GARCIA, M. (Org.) et al. v.1, trabalho

3. Vigilância em Saúde. Rio de Janeiro: Escola de Governo em Saúde, 2004.

MESSEDER, Ana Márcia; CASTRO, Claudia Garcia Serpa Osório de; LUIZA, Vera Lucia. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. Cadernos de Saúde Pública (Rio de Janeiro), v. 21, n. 2, p.525-534, mar.-abr. 2005.

MONTEIRO, C. A.; IUNES, R. F.; TORRES, A. M. A evolução do país e suas doenças: síntese, hipótese e implicações. In: Velhos e Novos Males da Saúde no Brasil. São Paulo: Ed. Hucitec/Nupens/USP, 1995.

MOURA, M. M. Qualidade na conservação de vacinas: armazenamento e transporte. Fórum Estadual de Imunizações. Salvador: Secretaria da Saúde do Estado da Bahia, 2006.

MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH (MSH). Managing Drug Supply: the selection, procurement, distribution and use of pharmaceuticals. 2nd. ed. West Hartford: Management Sciences for Health; World Health Organization (Col.): Kumarion Press, 1997.

OLIVEIRA, M. A.; BERMUDEZ, J.; SOUZA, A. C. M. Talidomida no Brasil: Vigilância com responsabilidade compartilhada? Cadernos de Saúde Pública, 1999.

OMS – ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Cuidados Primários de Saúde. Relatório da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários da Saúde, Alma Ata, URSS, Brasília: Ministério da Saúde, 1979. 64p.

_____. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Indicators for Monitoring National Drug Policies: a practical manual. Geneva: WHO/EDM/PAR/99.3 World Health Organization, 1999, 226p.

_____. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Relatório da 54ª Asamblea Mundial de la Salud. Estrategia revisada en matéria de medicamentos. Punto 13.8 del orden del día provisional. A54/17, 10 de abril de 2001.

_____. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. How to develop e implement National Drug Policy: Update and replaces: guidelines for developing national drug policies. 2. ed. Geneva: World Health Organization, 2001. 96p.

_____. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Selección de medicamentos esenciales. In: Perspectivas políticas sobre medicamentos de la Organización Mundial da Saúde. Genebra, 2002. V.4.

_____. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2002-2005. Genebra, 2002. 67p.

_____. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Medicines: rational use of medicines. Fact sheet n. 338, May 2010. Disponível em: <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs338/en/>>. Acesso em 13 de julho de 2010.

_____. ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil. Brasília: Organização Pan-Americana de Saúde/Organização Mundial da Saúde; Ministério da Saúde. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2005.

_____. ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE Uso racional de medicamentos na perspectiva multiprofissional. Organização Pan-Americana de Saúde; Brasil. Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 28p. Brasília : Organização Pan-Americana da Saúde, 2007.

PEPE, Vera Lucia Edais; SALVA, Miriam Ventura (Coords.). Assistência Farmacêutica em Foco no Estado do Rio de Janeiro: normas e documentos para a ação. Rio de Janeiro, RJ: Fundação Oswaldo Cruz: Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca; Secretaria de Estado da Saúde e Defesa Civil do Rio de Janeiro, 2009.

PONTAROLLI, D. R. S. Medicamentos excepcionais: ampliando o acesso e promovendo o uso racional no Paraná. Monografia de conclusão do Curso de Especialização em Gestão de Sistemas e Serviços de Saúde. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, 2003.

ROMERO, Luiz Carlos. Judicialização das Políticas de Assistência Farmacêutica: O caso do Distrito Federal. Textos para discussão 41. Brasília – Consultoria Legislativa do Senado Federal, maio 2008.

SANTICH, I. R. Bases conceptuales para la estructuración y organización. In: SANTICH, I. R.; GALLI, A. La Asistencia Farmaceutica en el Sistema Único de Salud de Ceará: elementos para su transformación. Fortaleza: Secretaria Estadual de Saúde; 1995.

SANTOS, C. C.; GUIMARÃES, L. G.; GONÇALVES, S. A. Estratégias para reorganização e otimização das atividades destinadas ao fornecimento de medicamentos demandados judicialmente contra a Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Monografia apresentada como Termo de Conclusão de Curso de Especialização em Gestão de Saúde da Universidade de Brasília. Brasília, 2006.

SCHEFFER, M.; SLAZAR, A. L.; GROU, K. B. O Remédio via Justiça: um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/Aids no BRASIL por meio de ações judiciais. Série Legislação n. 3. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. Brasília: Ministério da Saúde, 2005.

SILVA, R. S. dos S. Medicamentos excepcionais no âmbito da Assistência Farmacêutica no Brasil. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2000.

SILVA, L. J. Vigilância epidemiológica: a perspectiva de quem é responsável. 2005. Disponível em: <www.comciencia.br/reportagens>.

SOUZA, M. L. S. Equidade, financiamento e acesso. Seminário do CONASS: O SUS, o Judiciário e o acesso aos medicamentos excepcionais, 2004, Porto Alegre: CONASS; Secretaria de Saúde do Rio Grande do Sul. In: SANTOS, C. C.

VIEIRA, Fabíola Sulpino; ZUCCHI, Paola. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. Revista de Saúde Pública, v. 41, n. 2, p.212-222, 2007.

