



ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS

Este projeto é uma parceria do CONASS com o Ministério da Saúde

volume **7** ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS

Copyright 2007 – 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 Progestores – Para entender a gestão do SUS pode ser acessada, na íntegra, na página eletrônica do CONASS, www.conass.org.br.

A Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS faz parte do Programa de Informação e Apoio Técnico às Equipes Gestoras Estaduais do SUS.

Tiragem: 5000

Impresso no Brasil

Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde.

Assistência Farmacêutica no SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília : CONASS, 2007.

186 p. (Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS, 7)

ISBN 978-85-89545-15-0



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

NLM WA 525

CDD – 20. ed. – 362.1068

EQUIPE DE ELABORAÇÃO

Concepção e Coordenação da Coleção

Regina Helena Arroio Nicoletti

René Santos

Renilson Rehem

Ricardo F. Scotti

Rita de Cássia Bertão Cataneli

Coordenação do Livro

Deise Regina Sprada Pontarolli

Elaboração

Alberto Beltrame

Deise Regina Sprada Pontarolli

Eliane Cortez

Elisa Brust Rieck

Juliane Passos Avena

Lore Lamb

Marta Aglaé Pinto

Edição

Adriane Cruz

Vanessa Pinheiro

Projeto gráfico

Fernanda Goulart

Revisão

Rosi Mariana Kaminski

Aquarela capa

Mário Azevedo

DIRETORIA do CONASS - 2006/2007

Presidente

Jurandi Frutuoso Silva

Vice-presidente Região Norte

Fernando Agostinho Cruz Dourado

Vice-presidente Região Nordeste

José Antônio Rodrigues Alves

Vice-presidente Região Centro-Oeste

Augustinho Moro

Vice-presidente Região Sudeste

Luiz Roberto Barradas Barata

Vice-presidente Região Sul

Cláudio Murilo Xavier

SECRETÁRIOS ESTADUAIS DE SAÚDE

AC - Suely de Souza Mello da Costa

AL - André Valente

AP - Abelardo da Silva Vaz

AM - Wilson Duarte Alecrim

BA - Jorge José Santos Pereira Solla

CE - João Ananias Vasconcelos Neto

DF - José Geraldo Maciel

ES - Anselmo Tose

GO - Cairo Alberto de Freitas

MA - Edmundo da Costa Gomes

MT - Augustinho Moro

MS - Beatriz Figueiredo Dobashi

MG - Marcus Vinícius Caetano Pestana da Silva

PA - Halmélio Alves Sobral Neto

PB - Geraldo de Almeida Cunha Filho

PR - Cláudio Murilo Xavier

PE - Jorge Gomes

PI - Tatiana Vieira Souza Chaves

RJ - Sérgio Luis Côrtes

RN - Adelmaro Cavalcanti Cunha Júnior

RS - Osmar Terra

RO - Milton Luiz Moreira

RR - Eugênia Glaucy Moura Ferreira

SC - Luiz Eduardo Cherem

SP - Luiz Roberto Barradas Barata

SE - Rogério Carvalho

TO - Eugênio Pacceli de Freitas Coelho

SECRETARIA EXECUTIVA DO CONASS

Secretário Executivo

Jurandi Frutuoso Silva

Coordenadores

Regina Helena Arroio Nicoletti

Ricardo F. Scotti

René Santos

Rita de Cássia Bertão Cataneli

Assessores Técnicos

Adriane Cruz, Déa Carvalho, Eliana

Dourado, Gisele Bahia, Júlio Müller, Lívia

Costa da Silveira, Lore Lamb, Luciana

Tôledo Lopes, Márcia Huçulak, Maria

José Evangelista, Maria Luísa Campolina

Ferreira, Ricardo Rossi, **Rodrigo Fagundes**

Souza e Viviane Rocha de Luiz.

Assessora de Comunicação Social

Vanessa Pinheiro

SUMÁRIO

Apresentação 11

1 Assistência Farmacêutica no SUS 14

- 1.1 Introdução 14
- 1.2 Gestão da Assistência Farmacêutica 19
- 1.3 Ciclo da Assistência Farmacêutica 30
- 1.4 Uso Racional de Medicamentos 34
- 1.5 Considerações finais 35

2 Assistência Farmacêutica na Atenção Básica 38

- 2.1 Considerações iniciais 38
- 2.2 Antecedentes da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica 39
- 2.3 Sistema de informação da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica 48
- 2.4 Programa para aquisição de Medicamentos Essenciais para Saúde Mental 50
- 2.5 Organização da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica 52
- 2.6 Situação atual da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica 53
- 2.7 Outras políticas e programas relacionados à Assistência Farmacêutica na Atenção Básica 54
- 2.8 Considerações finais 60

3 Medicamentos Estratégicos 64

- 3.1 Considerações iniciais 64
- 3.2 Programa Nacional de Controle da Tuberculose 65
- 3.3 Programa Nacional de Eliminação da Hanseníase 68
- 3.4 Programa de Controle das Endemias Focais 72
- 3.5 Programa Nacional de DST e Aids 75
- 3.6 Programa de Coagulopatias Hereditárias 78
- 3.7 Programa Nacional de Imunizações 81
- 3.8 Informações sobre a talidomida 85

4	Medicamentos de Dispensação Excepcional	90
4.1	Considerações iniciais	90
4.2	Antecedentes do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional	92
4.3	Reformulação do Programa	99
4.4	Financiamento	101
4.5	Sistema de informação	102
4.6	Ciclo da Assistência Farmacêutica no Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional	104
4.7	Considerações finais	114
5	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas	118
5.1	Considerações iniciais	118
5.2	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas	121
5.3	Elaboração dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas	123
5.4	Implantação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas	128
5.5	A função gerencial dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas	134
5.6	A função educacional dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas	135
5.7	A função legal dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas	
5.8	Considerações finais	139
6	Demandas Judiciais na Assistência Farmacêutica	142
6.1	Considerações iniciais	142
6.2	Principais causas das demandas judiciais	146
6.3	Instituições e setores envolvidos nas demandas judiciais	147
6.4	Definição do fluxo para resposta às demandas judiciais	150
6.5	Aquisição de medicamentos e produtos para atendimento das demandas judiciais	156
6.6	Organização dos dados: cadastro das ações judiciais	163
6.7	Estratégias de defesa	164
6.8	Estratégias para enfrentamento dos processos judiciais	167
	Referências Bibliográficas	171
	Bibliografias e páginas eletrônicas recomendadas	184



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 estratégias, 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 Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional, cujo gerenciamento está sob a responsabilidade dos gestores estaduais.

A eficácia no gerenciamento 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 os tópicos apresentados nesse 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 colaborar com seu gerenciamento, tanto nos aspectos técnicos e operacionais 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 esse documento, desejando a todos, uma ótima leitura.

Jurandi Frutuoso Silva
Presidente do CONASS



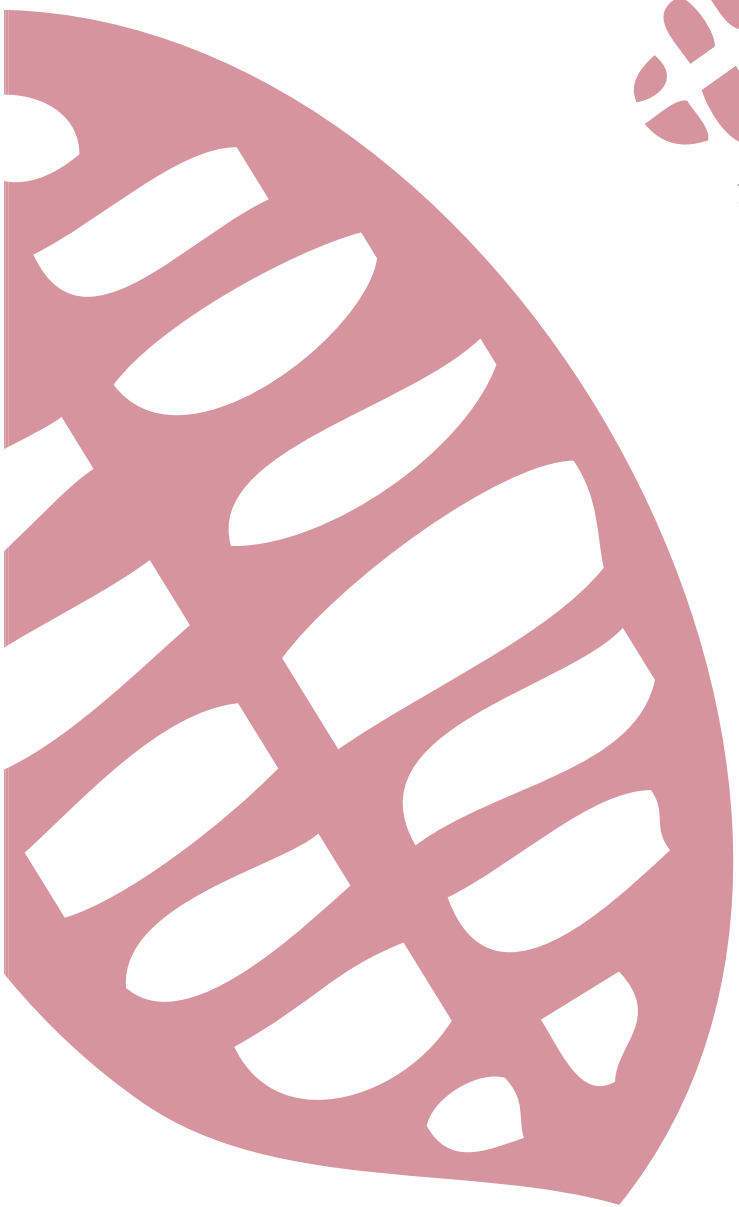
1.1 Introdução

1.2 Gestão da Assistência Farmacêutica

1.3 Ciclo da Assistência Farmacêutica

1.4 Uso Racional de Medicamentos

1.5 Considerações finais



1.1 Introdução

Um dos grandes desafios da humanidade sempre foi controlar, reduzir os efeitos ou eliminar os sofrimentos causados pelas enfermidades. A saúde de uma população não depende apenas dos serviços de saúde e do uso dos medicamentos. Entretanto, é inegável sua contribuição e a importância do medicamento¹ 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 em saúde e envolve a alocação de grandes volumes de recursos públicos.

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

1.1.1 Histórico

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 (BRASIL, 1971) e se caracterizava por manter uma política centralizada de aquisição e de distribuição de medicamentos.

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 determina 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 (...)” e atribui 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 1997, quando foi desativada, sendo suas atribuições transferidas para diferentes órgãos e setores do Ministério da Saúde.

1.1.2 Política Nacional de Medicamentos

No ano de 1998, foi publicada a Política Nacional de Medicamentos (PNM), por meio da Portaria GM/MS n. 3916, tendo como finalidades principais (BRASIL, 2002a):

- Garantir a necessária segurança, a eficácia e a 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.
- Regulação sanitária de medicamentos.
- Reorientação da Assistência Farmacêutica.
- 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 são consideradas 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.

A Assistência Farmacêutica tem caráter sistêmico, multidisciplinar e envolve o acesso a todos os medicamentos considerados essenciais. Na PNM é definida 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).

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

A reorientação da Assistência Farmacêutica está fundamentada na descentralização da gestão, na promoção do uso racional dos medicamentos, na otimização e eficácia do sistema de distribuição no setor público e no desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos (BRASIL, 2002a).

A Política Nacional de Medicamentos estabelece as responsabilidades para cada uma das três esferas de gestão. No que tange à estadual, cabe 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) programar 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 excepcional;
- n) utilizar, prioritariamente, a capacidade instalada dos laboratórios oficiais para o suprimento das necessidades de medicamentos do estado;
- o) investir em infra-estrutura das centrais farmacêuticas, visando garantir a qualidade dos produtos até a sua distribuição;
- p) receber, armazenar e distribuir adequadamente os medicamentos sob sua guarda;
- q) orientar e assessorar os municípios em seus processos de aquisição de medicamentos essenciais, contribuindo para que esta 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)

1.1.3 Política Nacional de Assistência Farmacêutica

Por indicação e fundamentado nas propostas aprovadas na I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica realizada em 2003, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) aprovou em 2004, através da Resolução n. 338, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), que a define 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 deve ser entendida como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, tendo como alguns dos seus eixos estratégicos, a manutenção, a qualificação dos serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde e a qualificação de recursos humanos, bem como a descentralização das ações (BRASIL, 2004c).

1.2 Gestão da Assistência Farmacêutica

A Assistência Farmacêutica representa hoje um dos setores de maior impacto financeiro no âmbito das Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e a tendência de demanda por medicamentos é crescente. A ausência de um gerenciamento efetivo pode acarretar grandes desperdícios, sendo considerado recurso crucial (MSH, 1997).

Gerenciar é alcançar resultados através de pessoas, utilizando eficientemente os recursos limitados. Um bom gerenciamento é fruto de conhecimento, habilidades e atitudes. Abrange ações de planejamento, de execução, de acompanhamento e de avaliação dos resultados. Esta é permanente, pois a avaliação dos resultados incorrerá em novo planejamento, nova execução, novo acompanhamento e nova avaliação (MARIN et al, 2003).

A qualificação do gerenciamento da Assistência Farmacêutica é possível através 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 estar fundamentadas nos princípios previstos no Artigo 198 da Constituição Federal e no Artigo 7 da Lei Orgânica da Saúde, bem como em preceitos inerentes à Assistência Farmacêutica, sendo destacados (BRASIL, 1988; BRASIL, 1990; MARIN et al., 2003):

- 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.

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 várias estratégias possíveis para a organização da Assistência Farmacêutica, que devem ser avaliadas e adequadas a cada realidade.

1.2.1 Estrutura da Assistência Farmacêutica

As SES devem definir a estrutura organizacional responsável pela Assistência Farmacêutica, através de uma 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 de coordenação/gerência estadual de Assistência Farmacêutica é imprescindível para a efetivação das ações de sua competência e deve ser dotada de recursos físicos, humanos e tecnológicos adequados.

1.2.2 Inserção da Assistência Farmacêutica

A estrutura organizacional responsável pela Assistência Farmacêutica deve estar inserida e formalizada no organograma da SES, para que tenha visibilidade e seja garantida a execução da sua função. A subordinação da coordenação/gerência de Assistência Farmacêutica, quando informal, dificulta a concretização e dispersa as ações inerentes à mesma.

As várias possibilidades de inserção da coordenação/gerência de Assistência Farmacêutica devem ser avaliadas e adaptadas à realidade de cada SES. Pode estar subordinada:

- a) Ao gabinete do Secretário - 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. Dá importância ao setor, favorece a articulação inter-setorial 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 estrutura responsável pela coordenação estadual das ações de saúde - favorece a articulação intra-setorial e torna mais visível o seu papel, inserindo-a como política de saúde. O risco, nesse caso, é de que as respostas políticas e administrativas não sejam tão imediatas.
- c) À estrutura administrativa - pode favorecer a tramitação dos processos de aquisição de medicamentos. Em contrapartida, a visão apenas administrativa do gerenciamento da Assistência Farmacêutica, em detrimento do seu caráter técnico, pode limitar as suas atribuições ao binômio aquisição / distribuição.

É possível estruturar as ações de assistência farmacêutica de várias 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, excepcionais, imunobiológicos), entre outros. Qualquer estruturação deve assegurar a capacidade de colocar em prática as atribuições e as competências estabelecidas.

A Assistência Farmacêutica deve ser formada por uma equipe multidisciplinar, capaz de responder pela operacionalização das atividades, pelo cumprimento das especificações técnicas e normas administrativas, pelo cumprimento da legislação vigente e análise dos aspectos jurídicos, administrativos e financeiros, pelo sistema de informações e pela gestão eficiente de estoque.

É necessário prover a Assistência Farmacêutica dos recursos humanos, materiais e financeiros indispensáveis para o desenvolvimento de suas atividades.

1.2.3 Definição da Política de Assistência Farmacêutica no Estado

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

O Brasil é um país de dimensão continental. Cada estado da Federação possui suas peculiaridades, sua estrutura organizacional, suas características regionais, seu perfil epidemiológico, programas estaduais específicos, etc. 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 de 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.

Devem ser contemplados os elementos-chave recomendados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para as políticas de medicamentos (OMS, 2001):

- Seleção de medicamentos essenciais.
- Disponibilidade de medicamentos.
- Financiamento dos medicamentos.
- Sistema de suprimento.
- Regulação e garantia da qualidade.
- Uso Racional de Medicamentos (URM).
- Pesquisa.
- Desenvolvimento de recursos humanos.
- Monitoramento e avaliação.

1.2.4 Inclusão das ações de Assistência Farmacêutica no Planejamento da SES

Planejar é uma ferramenta de gestão e 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, p. 56).

Vários são os instrumentos de planejamento da SES: o Plano Estadual de Saúde (PES), o Plano Plurianual (PPA), a Lei Orçamentária Anual (LOA), a Programação Pactuada e Integrada (PPI), entre outros.

A Assistência Farmacêutica, como ação de saúde, ainda não está totalmente inserida no planejamento da SES. É preciso buscar a necessária integração da Assistência Farmacêutica com o sistema de saúde, bem como sua inclusão nos instrumentos de gestão, de forma a produzir resultados efetivos na melhoria dos serviços farmacêuticos.

1.2.5 Modernização da gestão

Existe um elo causal entre um bom processo de assistência à saúde e uma estrutura adequada para efetuar-la, possibilitando uma mudança que propicie melhoria na qualidade de saúde de uma população (PORTELA, 2000). O volume de gasto em saúde deve ter correlação com melhores resultados no impacto em saúde e na qualidade de vida.

Ao longo dos últimos anos o financiamento federal da Assistência Farmacêutica no SUS 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)

A Portaria GM/MS n. 204/2007 de 29 de janeiro de 2007 prevê financiamento para a estruturação dos serviços e a organização de ações da Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2007).

É importante avaliar, de forma permanente, a estrutura física, a capacidade instalada, a modernização, a ampliação e os equipamentos necessários à estruturação da Assistência Farmacêutica. O armazenamento e a distribuição de medicamentos têm especial importância, devendo ser adequados às recomendações das Boas Práticas³ (CONASS, 2004a).

Além de uma estrutura adequada, é imprescindível a existência de um fluxo administrativo ágil, simplificado e racional dos processos, conhecido por todos os trabalhadores, tendo as competências e as atribuições de todas as atividades

³ 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.

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 os resultados. A elaboração do POP é uma tarefa trabalhosa, uma vez que descreve todas as etapas do processo e deve ter a participação das pessoas envolvidas no mesmo, bem como o treinamento de todos os funcionários na sua execução. Essa medida evita conflitos desnecessários, pois cada processo na Assistência Farmacêutica depende de uma atividade anterior, que se mal conduzida, irá comprometer todos os processos posteriores, com consequências que podem vir a ser danosas nos resultados esperados (CONASS, 2004a).

1.2.6 Financiamento

O acesso aos medicamentos depende de um financiamento sustentado. (OMS, 2001). Ao se definir a política de Assistência Farmacêutica e os medicamentos a serem disponibilizados nos diferentes programas de saúde, em qualquer uma das instâncias gestoras do SUS, deverão ser assegurados os recursos financeiros que viabilizem as ações e a sua continuidade.

O financiamento da Assistência Farmacêutica é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS e pactuado na Comissão Intergestores Tripartite (CIT)⁴. Conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, 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 componentes (BRASIL, 2007):

- Componente Básico da Assistência Farmacêutica: destina-se à aquisição de medicamentos e insumos de Assistência Farmacêutica no âmbito da atenção básica em saúde e àquelas relacionadas a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados da atenção básica, sendo composto de:

⁴ Comissão Intergestores Tripartite (CIT) instância colegiada integrada pelo Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), responsável pela pactuação da gestão, do financiamento e da resolução de outras questões pertinentes à gestão no âmbito nacional.

a) Parte financeira fixa: valor per capita transferido ao Distrito Federal, estados e/ou municípios, conforme pactuação nas Comissões Intergestores Bipartite (CIB)⁵. Os estados e municípios devem compor o financiamento da parte fixa, como contrapartida.

b) Parte financeira variável: consiste em valores per capita destinados à aquisição de medicamentos e insumos de Assistência Farmacêutica dos Programas de Hipertensão e Diabetes, Asma e Rinite, Saúde Mental, Saúde da Mulher, Alimentação e Nutrição e Combate ao Tabagismo. Podem ser executados de forma centralizada ou descentralizada, conforme pactuações na CIT e CIB, mediante a implementação e a organização dos serviços previstos nestes programas.

- Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:- financiamento para o custeio de ações de assistência farmacêutica nos seguintes programas de saúde estratégicos: controle de endemias, tais como a tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de Chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional; anti-retrovirais dos Programas de DST/Aids, Sangue e Hemoderivados e Imunobiológicos.
- Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional:- financiamento do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional, para a aquisição e distribuição do grupo de medicamentos da tabela de procedimentos ambulatoriais.

1.2.7 Gestão de pessoas

Gerenciar pessoas é uma tarefa complexa. 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, influenciando assim positivamente a realização de tarefas pelos atores envolvidos.

⁵ Comissões Intergestores Bipartite (CIB) instâncias colegiadas integradas por representantes das Secretarias Estaduais de Saúde e das Secretarias Municipais de Saúde, responsável pela pactuação do financiamento e resolução de outras questões pertinentes à gestão no âmbito estadual.

A qualificação dos serviços somente é alcançada através da capacitação permanente dos trabalhadores da Assistência Farmacêutica em curto, médio e longo prazo. 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 um projeto específico para este fim.

Também a organização de fóruns, seminários ou oficinas de gestão, envolvendo servidores estaduais e municipais, exercem um relevante papel como fomentador de capacitação e de apropriação de conhecimentos por parte dos técnicos que atuam na área.

É importante assinalar que a Assistência Farmacêutica é multidisciplinar, porém o farmacêutico, por ser legalmente o profissional responsável pelo medicamento, é imprescindível para o desenvolvimento das atividades relacionadas à área, tais como seleção, programação, armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos. Também é estratégica a participação do farmacêutico no processo de aquisição de medicamentos, em especial na elaboração das especificações, estabelecimento de critérios técnicos e emissão de parecer no julgamento das propostas.

1.2.8 Acompanhamento e avaliação

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

A implantação de sistemas de informações gerenciais na Assistência Farmacêutica auxilia a formulação de políticas de medicamentos e subsidia a tomada de decisões dos gestores. Para um gerenciamento eficiente é necessário um sistema de informações que reflita 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 método lógico, mas não é um método 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 que podem ser utilizados (MARIN et al., 2003):

- Organização do setor saúde: existência da Assistência Farmacêutica na estrutura organizacional, existência de Comissão/Comitê Estadual de Farmacologia e Terapêutica, número de farmacêuticos que atuam na Assistência Farmacêutica, etc.
- Qualificação dos Recursos Humanos: existência de projeto/programa de qualificação dos trabalhadores, número de servidores em cada atividade, etc.
- Seleção de medicamentos: existência de Relação Estadual de Medicamentos Essenciais (Reme), porcentagem de medicamentos da Reme em concordância com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), existência de Comissão/Comitê Estadual de Farmacologia e Terapêutica estruturado e atuante.
- Programação de medicamentos: porcentagem média da programação efetivada.
- Aquisição de medicamentos: existência de restrição à aquisição de medicamentos que não pertencem à Reme, porcentagem de medicamentos adquiridos que não pertencem à Reme, 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 e periodicidade de coleta dos dados e cálculo. Outros indicadores podem ser utilizados. Deve-se medir o que irá efetivamente ser 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 OMS, coordenado pelo MS e pela 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 seqüência 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 em insatisfação dos usuários e, apesar dos esforços despendidos, evidenciam uma má gestão (CONASS, 2004a).

Basicamente, as gerências/coordenações estaduais têm a responsabilidade de coordenar as atividades do 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 de Assistência Farmacêutica, sendo que o aprofundamento de cada processo pode ser encontrado em bibliografia disponível sobre o tema: seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição e dispensação.

1.3.1 Seleção de medicamentos

A seleção de medicamentos é o eixo do ciclo da Assistência Farmacêutica, pois todas as outras atividades lhe são decorrentes (MARIN et al., 2003). É a atividade responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos, sendo uma medida decisiva para assegurar o acesso aos mesmos.

Cada estado possui a prerrogativa de determinar quais medicamentos serão selecionados para compor o seu elenco, com base no perfil de morbi-mortalidade e nas prioridades estabelecidas, de modo a contribuir na resolubilidade terapêutica, no custo-benefício dos tratamentos, na racionalidade da prescrição, na correta utilização dos medicamentos, além de propiciar maior eficiência administrativa e financeira. Para tal, deverá fundamentar a seleção em critérios técnico-científicos, entre eles, a adoção de protocolos de tratamento e critérios administrativos e legais.

A seleção deve ser realizada por uma Comissão/Comitê Estadual de Farmacologia e Terapêutica, com o objetivo de estabelecer a Relação Estadual de Medicamentos (Reme), definindo os medicamentos a serem disponibilizados pela SES para a atenção básica, média ou para a alta complexidade.

Os trabalhos da comissão de padronização de medicamentos devem ser regulamentados, estabelecendo-se os critérios de inclusão e exclusão de medicamentos, metodologia aplicada, periodicidade de revisão, entre outros.

A seleção de medicamentos deve ser formalizada por meio de portaria ou resolução específica, com a divulgação dos critérios técnicos utilizados para inclusão e exclusão dos medicamentos, dando a necessária transparência ao processo.

Sempre que possível, a publicação da Reme deve vir acompanhada de um formulário terapêutico que oriente os prescritores e dispensadores acerca da indicação e utilização dos medicamentos.

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). A programação deve ser ascendente, levando em conta as necessidades locais de cada serviço 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 fidedignos, possibilitando a utilização concomitante de métodos de programação, tais como perfil epidemiológico, consumo histórico, consumo ajustado, oferta de serviços, entre outros.

1.3.3 Aquisição de medicamentos

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

Deve ser permanentemente qualificada, considerando os aspectos jurídicos (cumprimento das formalidades legais), técnicos (cumprimento das especificações técnicas), administrativos (cumprimento dos prazos de entrega) e financeiros (disponibilidade orçamentária e financeira e avaliação do mercado).

Várias são as alternativas estratégicas para que a aquisição pelas SES e pelos municípios venha a ser atrativa, com diminuição dos preços praticados e agilidade no processo, quer seja através de pregão eletrônico ou presencial, realização de compras anuais consolidadas e com entregas parceladas, formação de consórcios entre gestores, implantação de um Sistema de Registro de Preços, avaliação do desempenho dos fornecedores no cumprimento das exigências técnicas e administrativas, etc. Deve ser considerada a alternativa mais adequada a cada situação. Quanto mais forem levadas em consideração as observações e as experiências dos atores que executam as atividades, maior será a consistência das decisões (CONASS, 2004a).

1.3.4 Armazenamento e distribuição de medicamentos

O armazenamento é caracterizado por um conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que envolvem as atividades de recebimento, estocagem, segurança e conservação dos medicamentos, bem como o controle de estoque.

O gerenciamento adequado dessa etapa do ciclo reduz perdas e deve absorver alguns procedimentos e ações, entre os quais se destacam:

- a) Cumprimento/adequação do almoxarifado às Boas Práticas de Armazenagem, tais como limpeza e higienização; delimitação dos espaços para adequada 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, através da melhoria dos processos de conferência dos quantitativos na separação, diminuindo o número de erros no que se referem aos quantitativos, lotes, prazos de validade, etc.
- c) Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão (POP), que descrevam todas as atividades executadas.
- d) Existência de um sistema validado de controle de estoque de medicamentos, que disponibilize informações gerenciais como balancetes, relatórios e gráficos;
- e) Melhoria da capacidade administrativa e de recursos humanos 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 e controle. É necessária a formalização de um cronograma de distribuição, estabelecendo os fluxos, os prazos para a execução e a periodicidade das entregas de medicamentos.

1.3.5 Dispensação de medicamentos

A dispensação de medicamentos tem como objetivo garantir a entrega do medicamento correto ao usuário, na dosagem e quantidade prescrita, com instruções suficientes para seu uso correto e seu acondicionamento, de modo a assegurar a qualidade do produto. É um dos elementos vitais para o uso racional de medicamentos. Cabe ao dispensador a responsabilidade pelo entendimento do usuário acerca do modo correto de uso do medicamento (MSH, 1997).

A implantação da Atenção Farmacêutica é uma estratégia para assegurar a qualificação e a humanização do atendimento dos usuários.

A Atenção Farmacêutica é um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica. Compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades bio-psico-sociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde (OPAS, 2002).

1.4 Uso racional de medicamentos

A Política Nacional de Medicamentos conceitua o uso racional de medicamentos como

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, p. 37)

Esse é um dos aspectos que merece atenção especial por parte dos gestores e responsáveis pelo gerenciamento da Assistência Farmacêutica, e somente será enfrentado por meio de um processo estruturante que extrapole os limites da aquisição e distribuição.

Vários são os obstáculos para a promoção do uso racional de medicamentos no Brasil: número excessivo de produtos farmacêuticos, prática da automedicação, falta de informações aos usuários, problemas nas prescrições (sobreprescrição, prescrição incorreta, prescrição múltipla, subprescrição, etc.), informações e marketing das indústrias farmacêuticas, entre outros. Todas essas práticas de uso inadequado de medicamentos podem trazer consequências graves para a saúde da população, tais como: eventos adversos que podem vir a ser letais, eficácia limitada, resistência a antibióticos, fármaco-dependência, riscos de infecção, entre outros (MARIN et al., 2003).

Algumas estratégias para o uso racional de medicamentos são acessíveis e passíveis de serem utilizadas: seleção de medicamentos, formulário terapêutico⁶, gerenciamento adequado dos serviços farmacêuticos, dispensação e uso apropriado de medicamentos, farmacovigilância⁷, educação dos usuários quanto aos riscos da automedicação, da interrupção e da troca da medicação prescrita (MARIN et al., 2003).

1.5 Considerações finais

Embora tanto a Política Nacional de Medicamentos (PNM) como a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) manifestem a importância estratégica dos três grandes eixos - de garantir a segurança, eficácia e a qualidade

⁶ Formulário Terapêutico: documento que reúne os medicamentos disponíveis e que apresenta informações farmacológicas destinadas a promover o uso efetivo, seguro e econômico destes produtos (BRASIL, 2002a, p. 36).

⁷ Farmacovigilância: refere-se a identificação e a 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 (BRASIL, 2002a, p.35).

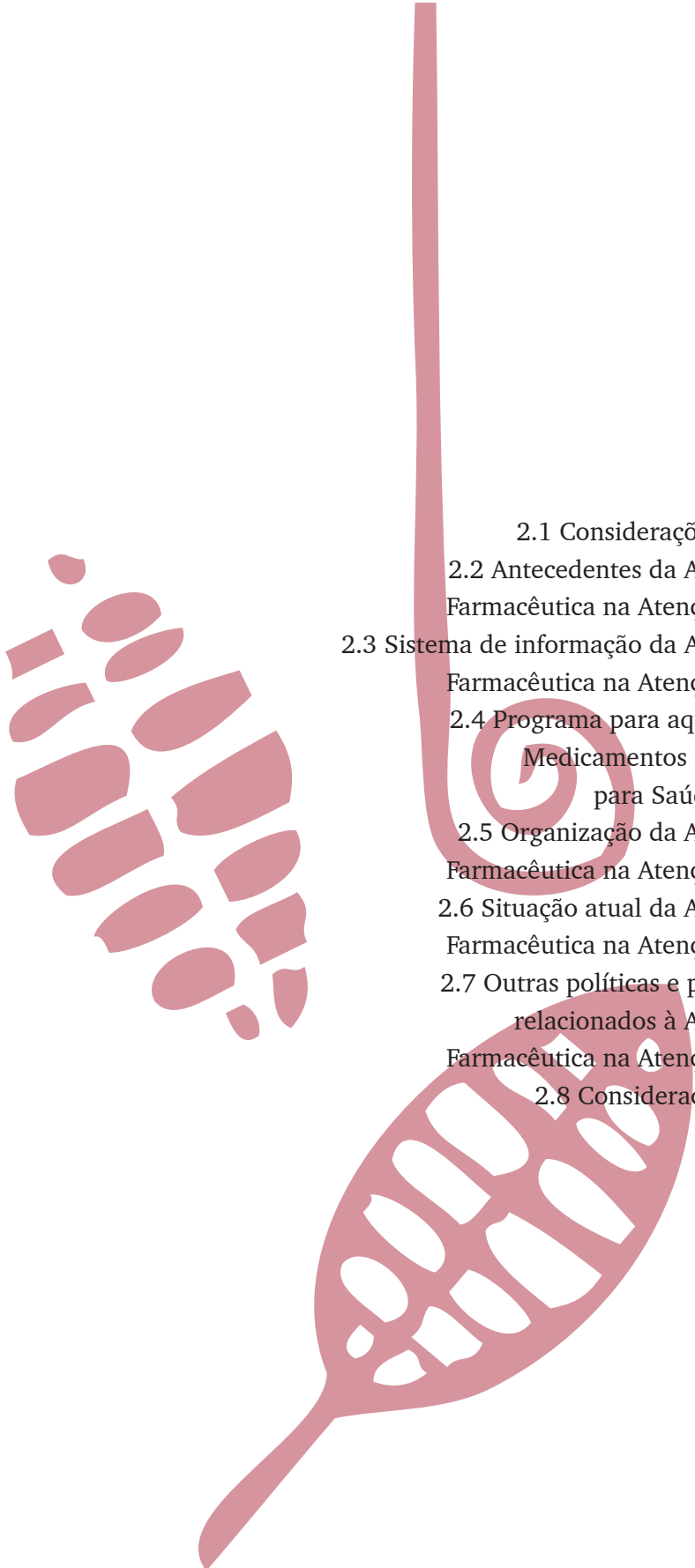
dos medicamentos; a promoção do seu uso racional; o acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais - para muitos gestores o conceito da Assistência Farmacêutica ainda permanece centrado no binômio aquisição e distribuição de medicamentos.

Ainda se faz necessária uma discussão mais ampla sobre o papel e as atribuições da esfera estadual, enquanto instância de coordenação e de regulação.

Ao longo desse capítulo, foram apresentadas algumas estratégias que procuram provocar uma reflexão sistematizada que propicie ações participativas, contribuindo para solidificar as bases de implementação do modelo de Assistência Farmacêutica, compartilhado pela União, estados e municípios. Muitas outras são possíveis.

Somente serão factíveis as ações que tiverem disponíveis os meios necessários para sua execução. O poder político é indispensável para a construção da viabilidade dessas concepções. As mudanças somente alcançarão seus objetivos de aperfeiçoamento quando houver real interesse que ocorram, na perspectiva de um processo contínuo e não de um evento pontual. Não podemos esquecer que a implantação de qualquer estratégia/ação deve ser entendida como um processo, com o envolvimento de todos na sua construção e não apenas nos resultados.

O desafio da Assistência Farmacêutica é, também no âmbito estadual, melhorar o acesso da população aos medicamentos, garantir a qualidade, segurança e sua eficácia, promovendo seu uso racional.

- 
- 2.1 Considerações iniciais
 - 2.2 Antecedentes da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica
 - 2.3 Sistema de informação da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica
 - 2.4 Programa para aquisição de Medicamentos Essenciais para Saúde Mental
 - 2.5 Organização da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica
 - 2.6 Situação atual da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica
 - 2.7 Outras políticas e programas relacionados à Assistência Farmacêutica na Atenção Básica
 - 2.8 Considerações finais

2.1 Considerações iniciais

Ao longo dos anos, a atenção básica vem assumindo papel relevante no processo de construção do Sistema Único de Saúde (SUS) no país. Nesse contexto, é necessário que as ações desenvolvidas na Assistência Farmacêutica, que devem integrar as ações de saúde, acompanhem esse processo, capacitando-se para atender às 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, em especial do SUS, na qual a Assistência Farmacêutica possui papel relevante.

Apesar dos avanços alcançados e do esforço para consolidar a Assistência Farmacêutica, com a busca incessante da melhoria do acesso aos medicamentos essenciais pela população, a realidade brasileira ainda se caracteriza por uma situação desigual no que diz respeito ao acesso a medicamentos, em especial os destinados à atenção primária.

Deve-se empreender esforços para melhoria do acesso, otimizando recursos, evitando desperdícios, promovendo a racionalização no uso dos medicamentos, melhorando a adesão ao tratamento e conseqüentemente à resolubilidade terapêutica. Para atingir esse objetivo, é preciso que essa área se estruture, prevendo-se os recursos humanos, financeiros e materiais necessários para tal.

Nesse sentido, a Política Nacional de Medicamentos (PNM) é um dos instrumentos que deve embasar a reorientação da Assistência Farmacêutica na atenção básica, sob responsabilidade dos gestores municipais, com o objetivo de assegurar o acesso da população aos medicamentos essenciais, promover seu uso racional e qualificar o atendimento.

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, bem como da necessidade de regular o mercado farmacêutico nacional.

O processo de descentralização das ações tem avançado de forma gradativa na Assistência Farmacêutica, exigindo dos profissionais o desenvolvimento de novos saberes e habilidades, entre eles, competência gerencial para otimizar recursos, estabelecer objetivos e metas, medir resultados e promover mudanças.

Assim, cabe ao gestor estadual prestar cooperação técnica aos municípios, para que os mesmos possam assumir a sua responsabilidade sobre a Assistência Farmacêutica na atenção básica, respeitando os princípios legais e 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, incluindo os medicamentos básicos, passou a ser executada de forma centralizada. Em 1987 foi instituída uma Farmácia Básica, proposta do governo federal, para racionalizar o fornecimento de medicamentos

para a atenção primária em saúde. 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), destinava-se a atender as doenças prevalentes mais comuns, em especial no nível ambulatorial (COSENDEY, 2000).

Concebido como um módulo padrão que não considerava as diversidades regionais, aliado à descontinuidade no fornecimento nos anos posteriores à sua implantação, ao envio de medicamentos com prazos de validade próximos da expiração e ao excesso de alguns itens, o programa apresentou grandes perdas que levaram à sua extinção.

No período de existência da Ceme, sua forma de atuação se reproduzia nos estados, responsáveis por armazenar, programar e distribuir os medicamentos por ela repassados. É dessa época, a estruturação das Centrais de Medicamentos Básicos (CMB) nas Secretarias Estaduais de Saúde e das Centrais de Distribuição de Medicamentos (CDM) no Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social (Inamps).

Apesar da importância e do papel estratégico previsto para a Ceme na coordenação das atividades que envolviam os medicamentos, em especial os medicamentos essenciais, a centralização do gerenciamento das ações, trouxe inúmeros problemas. Merecem destaque a programação, aquisição e a distribuição de medicamentos em desacordo com as reais necessidades dos estados e municípios.

Com a desativação da Ceme, em 1997, as suas atividades foram absorvidas por diferentes setores e órgãos do Ministério da Saúde (MS), pulverizando as ações de Assistência Farmacêutica.

Na continuidade, para suprir as necessidades de medicamentos básicos, em 1997 o MS criou o Programa Farmácia Básica (PFB), sob coordenação da Diretoria de Programas Estratégicos, desenvolvido com base nos mesmos parâmetros 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 pólos de distribuição, localizados em cada uma das regiões do país (COSENDEY, 2000).

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

Já nesse período, o CONASS participava 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 país, em descompasso 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 na área de medicamentos. Esse processo levou ao estabelecimento da PNM, publicada por meio da Portaria GM/MS n. 3916, de 30 de outubro 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 (BRASIL, 2002a, p. 14):

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

Essas diretrizes comportam um conjunto de prioridades, entre elas a descentralização da Assistência Farmacêutica. Ainda, de acordo com essa política, o processo de descentralização preconizado contempla a padronização dos produtos, o planejamento adequado e oportuno e a redefinição das atribuições das três instâncias de gestão (BRASIL, 2002a, p.15), 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, p.22)

A interrupção do PFB, a publicação da PNM e os diversos debates ocorridos na época, dos quais o CONASS participou ativamente, levaram o governo federal à elaboração de uma nova proposta para a área, que resultou na publicação da Portaria GM/MS n. 176, de 08 de março de 1999, que estabeleceu critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados ao Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica (IAFB), passo inicial para sua descentralização, com responsabilidades pactuadas entre as três instâncias gestoras do SUS (BRASIL, 1999a).

A criação do Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica (IAFB) foi um avanço, pois, diferente do PFB, abrangia a totalidade dos municípios, prevendo a participação dos gestores estaduais e municipais no processo de gestão e gerenciamento, mediante pactuação nas respectivas Comissões Intergestores Bipartite.

Na época, o valor do Incentivo, proposto pelo MS e aprovado pela CIT, foi de R\$ 2,00 por habitante/ano, com repasse de R\$ 1,00 percapita/ano pelo gestor federal e a contrapartida de, no mínimo, R\$ 1,00 percapita/ano a ser pactuada entre os gestores estaduais e municipais nas instâncias correspondentes.

A referida portaria estabeleceu também os critérios e requisitos para a habilitação dos estados e municípios a receberem esse incentivo financeiro, condicionando a transferência do recurso federal ao atendimento dos mesmos.

A descentralização da Assistência Farmacêutica Básica (AFB) aos municípios vinculou o repasse financeiro à implementação das atividades relacionadas à reorientação da mesma, entre elas, a de ampliar o acesso dos usuários do SUS aos medicamentos básicos, promovendo seu uso racional.

A sistemática adotada para gerenciar o recurso financeiro, pactuada entre estados e municípios, deveria considerar estratégias que levassem à otimização na aplicação do mesmo. Nesse contexto, diferentes estratégias foram adotadas, tais como: a centralização dos recursos nas SES, a descentralização total aos municípios, descentralizações e centralizações parciais em estados ou municípios. Em alguns estados, a estratégia adotada foi a criação de consórcios, com a finalidade de fazer compras conjuntas, objetivando economia de escala.

Como condição para acessar o IAFB, os estados tiveram que elaborar os Planos Estaduais de Assistência Farmacêutica Básica os quais deveriam estar fundamentados (BRASIL, 2001a, p. 17):

- 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.

Na avaliação pelo Ministério da Saúde, um dos problemas detectados nos Planos Estaduais de Assistência Farmacêutica Básica relacionava-se a seleção. Os elencos pactuados pelos estados e municípios, apresentavam grande diversidade e, na avaliação da Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica (GTAF), vinculada ao Departamento de Atenção Básica da Secretaria de Políticas de Saúde, em muitos casos, o elenco proposto não contemplava as necessidades da atenção básica.

Considerando que esse fato poderia apresentar impacto negativo no atendimento de saúde prestado pelos municípios, o MS estabeleceu um elenco mínimo e obrigatório de medicamentos, a ser adquirido com o IAFB e disponibilizado em todos os municípios (BRASIL, 2000a).

Com a finalidade de atender grupos de pacientes portadores de patologias que, por suas peculiaridades, necessitavam ser referenciados a serviços específicos, como os agravos relacionados à saúde mental, foi implantado o Programa para a Aquisição dos Medicamentos Essenciais para a Área de Saúde Mental na rede pública⁸, que será tratado em item específico desse capítulo.

Estados e municípios encontravam-se na fase de estruturação da Assistência Farmacêutica e adequação de seus elencos, com a incorporação do elenco mínimo e obrigatório, quando surgiram iniciativas de aquisição centralizada de medicamentos básicos.

A primeira delas, de março de 2001, foi a 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, o *kit* seguiu uma lógica distinta, dificultando seu gerenciamento. A interlocução era feita diretamente pelo MS com as equipes do PSF das Secretarias Municipais de Saúde, sem participação da instância estadual.

Na mesma lógica, em março de 2002, foi ampliado o elenco de medicamentos básicos sob responsabilidade federal, disponibilizando-se medicamentos anti-diabéticos orais e para hipertensão arterial, destinados a um programa de reorientação da atenção aos portadores desses agravos, também repassado diretamente aos municípios.

De acordo com o MS, a aquisição centralizada de medicamentos destinados ao tratamento de agravos no nível primário de atenção à saúde, se justificava pela constatação da indisponibilidade desses medicamentos nas unidades básicas de saúde, que acabava por comprometer a resolubilidade do sistema, principalmente no caso de doenças consideradas como de enfrentamento prioritário.

⁸ O Programa para a Aquisição dos Medicamentos Essenciais para a Área de Saúde Mental na rede pública foi publicado pela Portaria MS/SPS n.1077, de 24 de agosto de 1999 (BRASIL, 1999c).

Apesar de algumas dificuldades, é importante ressaltar que a descentralização de recursos financeiros, como do IAFB, e a necessidade de desenvolver estratégias para gerenciá-lo de forma competente, propiciaram um avanço significativo no processo de implementação e organização da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica.

Por outro lado, as avaliações dos gastos dos municípios com os medicamentos básicos demonstraram que, em muitos casos, o valor estabelecido para o IAFB era insuficiente para atender a demanda, havendo necessidade de sua complementação com recursos financeiros do município em escala muito superior 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, a qual foi vinculado o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, que passou a agregar as ações relacionadas à Assistência Farmacêutica no seu âmbito de gestão.

A partir do segundo semestre de 2003, retomou-se o processo de discussão da Assistência Farmacêutica Básica, com participação ativa do CONASS, o que resultou na apresentação de uma proposta preliminar, que procurava superar a fragmentação vigente. A partir disso, as três instâncias gestoras do SUS avaliaram a situação da assistência farmacêutica na atenção básica, propondo unificar e atualizar elencos e redefinir as responsabilidades das instâncias gestoras.

As discussões resultaram na publicação da Portaria GM/MS n. 1105, de 05 de julho de 2005, a qual ampliou os valores mínimos a serem aplicados pela União, estados, Distrito Federal e municípios com o IAFB, dando início a um processo de descentralização da aquisição de 55 itens, destinados a atender diferentes programas. De acordo com a mesma portaria, 30 itens ainda permaneceriam sob responsabilidade do Ministério da Saúde, relacionados aos Programas de Hipertensão e Diabetes, Asma e Rinite, Saúde da Mulher, Alimentação e Nutrição e de Combate ao Tabagismo (BRASIL, 2005a).

A mesma portaria, além de elevar os valores destinados à Assistência Farmacêutica Básica, buscou tornar claras as fontes e responsabilidades pelo financiamento da mesma.

Naquele momento, alguns aspectos relacionados ao teor da Portaria GM/MS n.1105, levaram à rediscussão da mesma, com apresentação de propostas de alterações no texto.

Como resultado das discussões, foi publicada a Portaria GM/MS n. 2084, de 26 de outubro de 2005, que definiu mecanismos e responsabilidades para financiamento da Assistência Farmacêutica na atenção básica e estabeleceu que o elenco de medicamentos para Atenção Básica seria constituído por dois componentes (BRASIL, 2005b):

- Componente Estratégico – conjunto de medicamentos e produtos, cuja responsabilidade pelo financiamento e/ou aquisição é do MS. Estão contemplados os seguintes grupos: hipertensão e diabetes, inclusive insulina; asma e rinite; Saúde da Mulher; Alimentação e Nutrição e de Combate ao Tabagismo.
- Componente Descentralizado – constituído pelo Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica, financiado com recursos do MS, estados, municípios e DF. A responsabilidade pela aquisição dos medicamentos é dos estados, municípios e do DF, de acordo com as pactuações nas CIB. Os elencos são compostos por medicamentos definidos no Elenco Mínimo Obrigatório e por outros destinados à atenção básica, devendo os mesmos obrigatoriamente constar da Rename⁹.

A referida portaria estabeleceu, ainda, a possibilidade de descentralização dos recursos financeiros para aquisição dos medicamentos que compõem os grupos do Componente Estratégico, mediante pactuação na CIT¹⁰ e, posteriormente, nas CIB¹¹.

⁹ A versão atual da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), corresponde a 4ª edição, publicada pela Portaria GM n. 2475 de 13 de outubro de 2006 (BRASIL, 2006h).

¹⁰ Comissão Intergestores Tripartite (CIT) instância colegiada integrada pelo Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems), responsável pela pactuação da gestão, do financiamento e da resolução de outras questões pertinentes à gestão no âmbito nacional.

¹¹ 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.

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.

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 Saúde¹².

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 MS¹³.

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,

¹² Informação Técnica do DAF/SCTIE/MS, apresentada na reunião da CIT de 25 de maio de 2006.

¹³ Resumo Executivo da reunião da CIT de 25 de maio de 2006, em www.saude.gov.br/dad

ainda segundo o MS, a descentralização de recursos dos grupos de hipertensão e diabetes e da asma e rinite acrescentariam novas responsabilidades e atividades aos gestores, que necessitariam de um prazo maior de adaptação, tanto com relação aos procedimentos de aquisição/dispensação como também na organização/reorganização da rede de serviços para disponibilizar os medicamentos.

O MS propôs que a descentralização de mais recursos para a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, deveria ser analisada de forma concomitante com o processo de revisão geral da Portaria GM/MS n. 2084, necessário para contemplar as diretrizes do Pacto Pela Saúde (Portaria GM/MS n. 399/2006) e o estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007 que trata da transferência dos recursos federais na forma de blocos de financiamento, entre eles o referente à Assistência Farmacêutica e seu Componente Básico e, além disso, adequar questões como a flexibilização/substituição do elenco de medicamentos e execução dos recursos a ele vinculados, inserir os medicamentos da saúde mental e adequar o elenco à nova versão da Rename.

2.3 Sistema de informação da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica

A área de Assistência Farmacêutica na Atenção Básica não possui 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.

A preocupação, até o presente momento, se concentra mais na necessidade de acompanhar a aplicação dos recursos federais repassados para financiar a aquisição dos medicamentos para a atenção básica, juntamente com as contrapartidas estaduais e municipais.

A Portaria GM/MS n. 176/1999, que instituiu o IAFB, não previu uma sistemática para monitoramento da aplicação dos recursos financeiros. Estabeleceu, tão somente que “o IAFB será financiado pelos três gestores, e que a transferência dos recursos federais está condicionada à contrapartida dos estados, municípios e do Distrito Federal” (BRASIL, 1999a). Estabeleceu também a necessidade de comprovação da aplicação dos recursos financeiros correspondentes às contrapartidas estadual e municipal, com prestação de contas aprovadas pelos Conselhos Estaduais de Saúde (BRASIL, 1999a).

Somente a partir de sua regulamentação pela Portaria GM/MS n. 956, de 25 de agosto de 2000, ficaram estabelecidos critérios 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), que passou 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 através da Portaria GM/MS n. 2099 de 30 de agosto de 2006, disponibilizada no endereço eletrônico do MS¹⁴.

A versão atual do Sifab, além de permitir o acompanhamento e monitoramento dos recursos financeiros do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, transferidos aos estados e municípios, pode ser utilizada como ferramenta gerencial, especialmente pelos relatórios que disponibiliza.

É importante ressaltar que a prestação de contas do incentivo segue a mesma sistemática adotada para as demais transferências financeiras do SUS, realizadas fundo a fundo, devendo constar do relatório de gestão, submetido e aprovado pelos Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde.

¹⁴ Informações adicionais do Sifab estão disponíveis em publicação do Ministério da Saúde/Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2001b). Desde agosto de 2006, está vigente a versão 3.01 de Sifab.

2.4 Programa para Aquisição de Medicamentos Essenciais para Saúde Mental

A fim de atender de forma mais efetiva as necessidades de grupos específicos de pacientes, em especial aqueles portadores de agravos relacionados à saúde mental, foi implantado, através da Portaria GM/MS n. 1077, de 24 de agosto de 1999, o Programa para a Aquisição dos Medicamentos Essenciais para a área de Saúde Mental na rede pública.¹⁵

O repasse do incentivo às SES seria feito mediante cumprimento de alguns requisitos estabelecidos pela portaria, entre eles:

- Apresentação de consolidado atualizado da rede pública de serviços ambulatoriais de saúde mental, implantados nos municípios do estado.
- Estimativa epidemiológica das patologias de maior prevalência nos serviços.
- Resolução aprovada na CIB e encaminhada à Secretaria de Assistência à Saúde (SAS) do MS, contendo a relação dos municípios que possuísem serviços ambulatoriais de saúde mental.

Os recursos financeiros destinados a cada estado foram estabelecidos na mesma portaria, sendo 80% de financiamento federal e, no mínimo, 20% de contrapartida estadual.

A coordenação e a implementação do programa ficaram sob responsabilidade dos gestores estaduais, com aprovação dos critérios de seleção e distribuição pelas Comissões Intergestores Bipartite (CIB).

Os medicamentos a serem disponibilizados deveriam ser selecionados com base no grupo farmacológico que atua sobre o sistema nervoso central, constante da Rename vigente, devendo ser priorizado o acesso dos pacientes atendidos no nível ambulatorial, para os quais a falta de medicamentos poderia levar à hospitalização.

¹⁵ O incentivo para aquisição de medicamentos para o Programa de Saúde Mental foi instituído pela Portaria MS/SPS n.1077, de 24 de agosto de 1999 (BRASIL, 1999c).

Como se dispunham de poucos dados confiáveis para estabelecer o valor do incentivo, o mesmo foi definido com base em dados de distribuição disponíveis no Ministério da Saúde. Ao longo do tempo, a ausência de qualquer atualização da portaria levou a uma defasagem financeira em relação à necessidade, de forma que, atualmente, vários estados e municípios suplementem substancialmente esses recursos.

Considerando, principalmente, que a atenção à saúde mental vem sendo implementada dentro da estratégia de “des-hospitalização” estabelecida pelo Programa Nacional de Saúde Mental, amplamente difundido no país e que, nesse contexto, vem sendo ampliada a rede ambulatorial de atendimento da saúde mental no SUS, com a criação dos Centros de Atendimento Psico-Sociais (Caps), as diretrizes para a Assistência Farmacêutica nessa área necessitam atualização imediata.

O CONASS tem, ao longo dos últimos anos, reiterado junto às instâncias responsáveis pelo Programa de Saúde Mental e pela Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, a necessidade de reavaliar esta área, não contemplada na Portaria GM/MS n. 2084/2006, que trata da Assistência Farmacêutica na atenção básica.

Atualmente, a responsabilidade pelo gerenciamento dos recursos financeiros é do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do MS, o que favorece a incorporação dos medicamentos para a saúde mental na assistência farmacêutica para a atenção básica, conforme reiteradamente solicitado pelo CONASS e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems).

Discussões nesse sentido estão em andamento, com a finalidade de superar a fragmentação e estabelecer diretrizes para a Assistência Farmacêutica na área de saúde mental.

2.5 Organização da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica

Com o processo de descentralização da atenção básica aos municípios, os mesmos são os responsáveis diretos pelas ações de saúde neste âmbito, inclusive pela Assistência Farmacêutica.

Não é suficiente considerar que se está oferecendo atenção integral à saúde quando as ações da Assistência Farmacêutica se resumem em adquirir e distribuir medicamentos.

Apesar dos avanços observados na Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, vários fatores apontam para a necessidade de melhoria da rede de serviços e outras ações a serem desenvolvidas.

A organização e estruturação da Assistência Farmacêutica, nos diferentes níveis de atenção, tem-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 dispensação.¹⁶

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 básica.

Selecionar os medicamentos com base técnico/científica, considerando segurança, eficácia e custo/efetividade e gerenciar de forma adequada os recursos financeiros, implica no 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.

¹⁶ Informações detalhadas disponíveis na publicação do Ministério da Saúde: Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: instruções técnicas para sua organização. (BRASIL, 2002b e 2006i)

A prescrição e dispensação dos medicamentos são, sem dúvida, aquelas que 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, dentre 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 estruturação dessa área.

As SES devem sensibilizar os gestores municipais sobre a importância da Assistência Farmacêutica, por meio de processos de educação continuada e dar suporte técnico permanente às equipes dos municípios.

2.6 Situação atual da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica

A fim de contemplar o estabelecido no Pacto pela Saúde 2006 e as portarias que regulamentam as Diretrizes Operacionais dos Pactos pela Vida e de Gestão que definem o custeio das Ações de Saúde e responsabilidade das três esferas de Gestão, (BRASIL, 2006 a;c;d) a Portaria GM/MS n. 2084 (BRASIL, 2005 b), encontra-se em processo de revisão. Essa revisão deverá considerar, em especial, a incorporação dos recursos financeiros destinados à aquisição dos medicamentos para o Programa de Saúde Mental e a possibilidade da descentralização do gerenciamento de todos os

medicamentos destinados ao atendimento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Além disso, o elenco deverá ser adequado a 4ª edição da RENAME, publicada em 2006.

No caso de produtos ou medicamentos que comprovadamente possam ser adquiridos de forma mais vantajosa pelo Ministério da Saúde, propõem-se que os mesmos sejam contemplados no Componente Estratégico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica.

2.7 Outras políticas e programas relacionados à Assistência Farmacêutica na Atenção Básica

2.7.1 Tratamento das doenças sexualmente transmissíveis e das doenças oportunistas em decorrência da Aids

2.7.1.1 DOENÇAS SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS

As Doenças Sexualmente Transmissíveis (DST) são doenças causadas por vários tipos de agentes e transmitidas, principalmente, por contato sexual com uma pessoa que esteja infectada, sem o uso de preservativo.

As ações de combate e prevenção das DST vêm sendo objetos de priorização do Programa Nacional de DST e Aids, em razão da íntima relação com a infecção pelo HIV. Um fator fundamental para o controle é a pronta resposta assistencial aos portadores. A assistência às DST deve ser realizada de forma integrada nas Unidades Básicas de Saúde (UBS), identificadas pelas coordenações estaduais e municipais, com a interligação com serviços de referência regionalizados, com maior complexidade e resolutividade.

Algumas DST são de fácil tratamento e de rápida resolução. Outras, contudo, têm tratamento mais difícil ou podem persistir ativas, apesar da sensação de melhora relatada por pacientes. As mulheres, em especial, devem ser bastante cuidadosas, já que, em diversos casos de DST, não é fácil distinguir os sintomas das reações orgânicas comuns de seu organismo. Isso exige da mulher consultas periódicas ao médico. Algumas DST, quando não diagnosticadas e tratadas a tempo, podem evoluir para complicações graves e até a morte.

Apesar da aparente simplicidade, as DST são hoje 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 HIV.

Com exceção das causadas por vírus (aids, HPV e herpes), existe cura para todas as DST, se o tratamento for feito adequadamente. Na maioria das vezes, este é feito à base de antibióticos. Deve-se salientar que um tratamento eficiente envolve cuidados médicos, higiene pessoal, medicação adequada e aconselhamento. Envolve, também, o tratamento rápido e breve das parcerias sexuais, postura que reflete a preocupação com a interrupção da cadeia de transmissão das DST.

O Programa Nacional de DST e aids implantou um serviço denominado abordagem sindrômica. Este serviço resume a principal estratégia na abordagem aos portadores de DST, promovendo um fácil acesso ao diagnóstico e ao tratamento oportuno, por síndromes clínicas¹⁷.

2.7.1.2 DOENÇAS OPORTUNISTAS DECORRENTES DA DST/AIDS

Entre as condições clínicas que afetam as pessoas em estágio avançado da infecção pelo HIV, as mais graves e de maior frequência são as infecções oportunistas.

Em pessoas com Aids, essas infecções muitas vezes são severas e às vezes fatais, pois o sistema imunológico do indivíduo está danificado pelo HIV. Os sintomas determinados por elas vão desde tosse até coma, dependendo do agente causador ou do estágio de evolução.

¹⁷ Os medicamentos preconizados para o tratamento das DST estão disponíveis no sítio eletrônico www.aids.gov.br.

A aids também torna as pessoas particularmente suscetíveis ao desenvolvimento de diversos tipos de câncer, especialmente os causados por vírus, como o câncer de colo de útero e o sarcoma de Kaposi, além de tipos de câncer do sistema imunológico, conhecidos como linfomas.

Nas crianças com aids, as infecções oportunistas surgem como formas severas de infecções bacterianas comuns a toda criança como conjuntivite, infecções de ouvido e amigdalite.

Entre as infecções oportunistas, destacam-se a tuberculose; pneumocistose (*Pneumocystis carinii*); infecções fúngicas recorrentes na pele, boca e garganta; diarreia crônica por *Isospora* ou *Cryptosporidium*; neurotoxoplasmose; neurocriptococose e citomegalovirose.

A responsabilidade pelo gerenciamento dos medicamentos destinados às doenças oportunistas deve ser pactuada nas CIB de cada estado, de forma a assegurar o acesso da população aos medicamentos.

O Programa Nacional de DST/Aids estabeleceu um incentivo para tratamento das DST e doenças oportunistas¹⁸ com sistema de monitoramento estabelecido por meio de Normas Técnicas¹⁹.

2.7.2 Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS

A utilização de práticas medicinais alternativas, como acupuntura, homeopatia, fitoterapia, entre outras, estão previstas na Portaria GM/MS n. 971, de 03 de maio de 2006. A referida portaria considera a recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS) que preconiza, desde a Declaração de Alma-Ata, de 1978, e em seu documento Estratégias da OMS sobre Medicina Tradicional 2002/2005, a inclusão

¹⁸ Portaria GM/MS n. 2313, de 19 de dezembro de 2003. (BRASIL, 2003b)

¹⁹ Portaria GM/MS n. 2314, de 20 de dezembro de 2002 (BRASIL, 2003c) e Portaria GM/MS n.1679 de 13 de agosto de 2004. (BRASIL, 2004d)

das medicinas naturais e práticas complementares na atenção primária à saúde, com o desenvolvimento de políticas que observem os requisitos de segurança, eficácia, qualidade, uso racional e acesso (BRASIL, 2006e).

Ainda de acordo com esta portaria, a possibilidade de inserção dessas terapias no SUS atende à reivindicação dos usuários, manifestada nas recomendações de conferências de saúde nacionais, estaduais e municipais e enfatizada no relatório das Conferências Nacionais de Assistência Farmacêutica, realizada em 2003, (BRASIL, 2005e) e de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, em 2004. Além disso, afirma que algumas práticas que abordam o paciente de uma forma holística, além de se inserirem na proposta de humanização do atendimento no SUS, atuam na prevenção, promoção e recuperação da saúde (BRASIL, 2006d).

A política uniformiza critérios para prestação desse tipo de serviço no SUS e define ações e responsabilidades que devem ser adotadas pelos gestores estaduais e municipais. Esta política, de caráter nacional, recomenda a adoção e implementação, pelas Secretarias Estaduais de Saúde, do Distrito Federal e dos municípios, das ações e serviços relativos às Práticas Integrativas e Complementares.

Como objetivos, o programa pretende:

- Incorporar e implementar as Práticas Integrativas e Complementares no SUS, na 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.

A abrangência das terapias, suas diretrizes e estratégias para implementação de cada uma das práticas propostas encontram-se descritas na Portaria GM/MS n. 971, já referenciada, sendo que o Decreto n. 5813 de 22 de junho de 2006, aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (BRASIL,2006f).

É importante ressaltar que a homeopatia foi reconhecida como especialidade médica em 1980²⁰, implantada oficialmente no serviço público em 1988²¹ e reconhecida como especialidade farmacêutica em 1992.

As consultas na área da homeopatia e acupuntura também já estão incluídas na tabela de procedimentos do SIA/SUS, conforme Portaria GM n. 1230, de outubro de 1999, enquanto a 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 (SCNES) de informações do SUS, o serviço de código 068, correspondente às Práticas Integrativas e Complementares. (BRASIL, 2006m)

Na área de fitoterapia, uma das medidas previstas é a elaboração da Relação Nacional de Medicamentos Fitoterápicos (Rename – Fito). É importante que a seleção dos fitoterápicos os produtos com valor terapêutico comprovado, com base na melhor evidência em seres humanos quanto a sua segurança, eficácia e efetividade.

2.7.3 Programa Farmácia Popular do Brasil

São bastante divulgados estudos que demonstram o impacto causado pelos gastos com medicamentos no orçamento familiar, em especial naquela parcela da população de baixa renda.

O Governo Federal, considerando a necessidade de implementar ações que promovam a universalização do acesso da população aos medicamentos, entre outros, lançou no dia 7 de junho de 2004, o Programa Farmácia Popular do Brasil, regulamentado por decreto presidencial em maio do mesmo ano²².

²⁰ Resolução do Conselho Federal de Medicina n. 1000 de 1980, disponível em <http://www.cremesp.org.br>.

²¹ Resolução CIPLAN n. 4, 8 de março de 1988.

²² O Decreto n. 5090, de 20 de maio de 2004 (BRASIL, 2004b), regulamenta a Lei n. 10.858, de 13 de abril de 2004 (BRASIL, 2004a), que institui o Programa Farmácia Popular do Brasil.

Este programa tem como meta assegurar medicamentos básicos e essenciais, a baixo custo, à população assistida pela rede privada, diminuindo o impacto causado pelos gastos com medicamentos no orçamento familiar. No início, a disponibilização dos medicamentos era efetivada em farmácias populares, resultado de uma parceria do MS, por meio da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), com estados, Distrito Federal, municípios e hospitais filantrópicos.

No ano de 2006, o programa foi expandido para dispensação diretamente no comércio farmacêutico, como alternativa oferecida à conveniência do paciente.²³

Apesar da afirmação do Ministério da Saúde de que a implementação da Farmácia Popular não traz prejuízos às ações de distribuição de medicamentos previstas pelo SUS, uma vez que sua existência não prejudica a obtenção do medicamento na rede pública de assistência à saúde, onde é dispensado gratuitamente, vários atores do setor saúde tem questionado esse programa.

Muitos opinam que, apesar da expansão da distribuição dos medicamentos para além das unidades do SUS aos cidadãos assistidos pela rede privada, com iguais direitos constitucionais, é uma iniciativa louvável, porém reprovam a cobrança. A argumentação é de que a mesma é inconstitucional, além de se contrapor à Lei Orgânica de Saúde²⁴, rompendo princípios da universalidade, da gratuidade do SUS e violando todas as regras.

Por ocasião do lançamento do programa Farmácia Popular do Brasil os Secretários Estaduais de Saúde, aprovaram em Assembléia do CONASS, o encaminhamento de manifestação ao Ministro da Saúde, na qual relatam sua preocupação sobre aspectos relacionados a essa iniciativa, em especial acerca de sua constitucionalidade, considerando, principalmente os artigos 196 e 198 da Constituição Federal de 1988²⁵.

²³ Portaria GM/MS n. 491, de 09 de março de 2006. Dispõe sobre a expansão do Programa Farmácia Popular do Brasil.

²⁴ A Lei Orgânica de Saúde, n. 8080, de 1990, em seu artigo 60 afirma que está incluído no campo de atuação do SUS o provimento da assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. (BRASIL, 1990)

²⁵ O artigo 196 da Constituição Federal de 1988 define que “a saúde é direito de todos e dever do estado, garantida mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco da doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para sua promoção, proteção e recuperação.” O artigo 198, define em seu parágrafo único como deve ser financiado o SUS, não sendo previsto financiamento a qualquer título por parte do usuário .

O CONASS manifestou a preocupação de 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 à uma área da assistência, nesse caso a farmacêutica, poderia ser usada para outras áreas da assistência à saúde, conforme publicado em julho de 2004 na edição especial n. 4 do Consensus²⁶, que abordou temas relacionados à Assistência Farmacêutica (CONASS, 2004c, p. 6 a 11).

2.7.4 Farmácia Penitenciária

A Portaria Interministerial n.1777, de 09 de setembro de 2003, assinada conjuntamente pelos Ministros da Saúde e da Justiça, aprovou o Plano Nacional de Saúde no Sistema Penitenciário, destinado a prover atenção integral à saúde da população prisional, com fornecimento regular de kit de medicamentos básicos, como contrapartida do Ministério da Saúde.²⁷

2.8 Considerações finais

A Assistência Farmacêutica apresentou avanços significativos, especialmente a partir da publicação da Política Nacional de Medicamentos que, efetivamente, deu início à sua reorientação. No entanto, ainda persistem inúmeros problemas nessa área, especialmente na sua inserção como parte integrante da atenção à saúde e na superação de deficiências gerenciais e estruturais.

²⁶ CONSENSUS é uma publicação mensal do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS, 2004c).

²⁷ Portaria Interministerial n.1777, de 09 de setembro de 2003, assinada conjuntamente pelos Ministros da Saúde e da Justiça, aprova o Plano Nacional de Saúde no Sistema Penitenciário (BRASIL, 2003a).

Até a aprovação e publicação do Pacto pela Saúde em 2006, os recursos previstos para essa área destinavam-se exclusivamente à aquisição de medicamentos. A Portaria GM/MS n. 204, de 29 de janeiro de 2007, estabeleceu, no bloco de financiamento relacionado à gestão, componente específico para custeio da estruturação de serviços e organização das ações de Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2007).

Apesar da melhora no acesso aos medicamentos, aí incluídos aqueles destinados à atenção básica, impõem-se um novo desafio aos gestores, relacionado à qualificação da assistência farmacêutica, nas suas diferentes dimensões.

São principalmente no contexto do uso racional de medicamentos que devem ser concentrados esforços, incluindo a capacitação técnica dos profissionais, para melhorar a prescrição médica e a dispensação dos medicamentos. Esta deve ser acompanhada de informações adequadas aos usuários, racionalizando o uso dos medicamentos e promovendo a adesão ao tratamento para obter os resultados esperados com a farmacoterapia.²⁸

Espera-se, com essas medidas, não somente otimizar os recursos financeiros disponibilizados, como também aumentar a satisfação do usuário em relação aos serviços prestados e obter impacto positivo sobre as condições de saúde da população.

²⁸ A Portaria GM/MS n. 1956, 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 (BRASIL, 2006j).



- 3.1 Considerações iniciais
- 3.2 Programa Nacional de Controle da Tuberculose
- 3.3 Programa Nacional de Eliminação da Hanseníase
- 3.4 Programa de Controle das Endemias Focais
- 3.5 Programa Nacional de DST e Aids
- 3.6 Programa de Coagulopatias Hereditárias
- 3.7 Programa Nacional de Imunizações
- 3.8 Informações sobre a talidomida



3.1 Considerações iniciais

Medicamentos estratégicos são aqueles utilizados em doenças que configuram problemas de saúde pública, que atingem ou põem em risco as coletividades e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores.

A Portaria GM/MS n. 399/2006 divulga o Pacto pela Saúde, e a Portaria GM/MS n. 204/2007 institui o financiamento em blocos e estabelece o Componente Estratégico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica.

Este componente é executado centralizadamente pelo Ministério da Saúde, com posterior distribuição às Secretarias Estaduais de Saúde e disponibilização à população através de dispensação na rede pública estadual e municipal.

Os programas atendidos são os de controle de endemias, tais como a tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de Chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional, tais como cólera, esquistossomose, filariose, influenza, meningite, oncocercose, peste e tracoma.

Também fazem parte dos medicamentos estratégicos os medicamentos anti-retrovirais do Programa DST/Aids, sangue e hemoderivados e os imunobiológicos (soros e vacinas).

3.2 Programa Nacional de Controle da Tuberculose

A tuberculose é uma doença infecto-contagiosa, de notificação compulsória, causada pela bactéria *Mycobacterium tuberculosis* ou bacilo de Koch (BK). Outras espécies de micobactérias também podem causar a tuberculose, entre elas *M. bovis*, *M. africanum* e *M. microti*.

É considerada um problema de saúde pública e seu controle envolve diversos graus de complexidade, tanto para o estabelecimento do diagnóstico como para a cura clínica e bacteriológica dos pacientes na comunidade (BRASIL, 2002 e;f;g).

3.2.1 Objetivo

O principal objetivo do programa é promover o controle da tuberculose no Brasil.

3.2.2 Medicamentos

A seleção dos medicamentos tem por base os atuais protocolos de tratamento definidos pela Organização Mundial de Saúde, adaptados pelo Ministério da Saúde.²⁹

²⁹ Os medicamentos previstos para o tratamento da tuberculose estão disponíveis no Manual Técnico para o Controle da Tuberculose: Cadernos de Atenção Básica n. 6. MS / SPS. 2002 (BRASIL, 2002f).

3.2.3 Programação

A programação dos medicamentos é feita anualmente pelo Ministério da Saúde, em conjunto com as coordenações estaduais do programa e da Assistência Farmacêutica. Para isso, são considerados os esquemas terapêuticos recomendados pelo Ministério da Saúde, o número de casos notificados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan) no ano anterior, o estoque de medicamentos existente no estado e os dados populacionais.

3.2.4 Aquisição e Distribuição

Após aquisição pelo Ministério da Saúde, os medicamentos são encaminhados às Secretarias Estaduais de Saúde de acordo com a demanda e a capacidade instalada para armazenagem informada pelos estados, que são os responsáveis pela logística de distribuição, podendo utilizar as instâncias administrativas regionais para distribuição aos municípios.

Os municípios informam suas necessidades ao estado de acordo com o número de casos notificados.

3.2.5 Dispensação

A dispensação desses medicamentos ocorre mediante apresentação de prescrição médica, cumprindo os esquemas de tratamento preconizados pelo Ministério da Saúde.

A dispensação deve ser realizada com atenção para evitar a troca de medicamentos. Observar os prazos de validade, a fim de que os lotes mais antigos sejam dispensados antes dos mais novos.

3.2.6 Tratamento

Dentre os fatores que influenciam na resposta ao tratamento são considerados pontos críticos a regularidade das tomadas dos medicamentos (adesão ao tratamento), o cumprimento do esquema terapêutico prescrito e a eficácia do tratamento (BRASIL, 2002g).

Assim torna-se fundamental o acompanhamento do uso desses medicamentos para monitorar prováveis efeitos tóxicos da terapia, falência dos esquemas terapêuticos, resistência bacteriana e efeitos adversos das drogas. Merecem atenção redobrada as situações especiais, tais como o tratamento de pacientes hepatopatas, nefropatas e infectados pelo HIV/aids.

A tuberculose é curável em 100% dos casos novos, desde que sejam cumpridos os princípios da moderna quimioterapia. O tratamento da tuberculose tem a duração média de seis meses, é auto administrado e, em situações especiais, supervisionado pelos serviços de saúde. O sucesso do tratamento depende da associação do medicamento, da dosagem e da regularidade no seu uso. A interrupção ou o uso incorreto pode ocasionar resistência dos bacilos aos medicamentos. O diagnóstico precoce associado ao tratamento eficaz constitui-se no principal aliado no combate da doença (BRASIL, 2002g).

3.2.7 Sistema de informação

A coleta de dados se inicia no atendimento do paciente com o preenchimento do Livro de Registro de Pacientes e Controle de Tratamento dos Casos de Tuberculose do Programa Nacional de Controle da Tuberculose (PNCT), a partir do qual são obtidos os dados para preenchimento da Ficha de Notificação/Investigação de Tuberculose do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan), adotada em todo país (BRASIL, 2002f).

3.2.8 Legislação

- Portaria GM/MS n. 2306, de 04 de dezembro de 2003. Repasse de recursos do plano de ação imediata para intensificação das ações de controle da tuberculose.
- Portaria GM/MS n. 2181, de 21 de novembro de 2001. Institui a semana de 24 de março como a Semana Nacional de Mobilização e Luta contra a Tuberculose.

3.3 Programa Nacional de Eliminação da Hanseníase

A hanseníase é uma doença infecciosa crônica, de notificação compulsória, causada pelo *Mycobacterium leprae* (bacilo de Hansen). É uma doença curável quando descoberta precocemente e, se tratada de maneira adequada, não deixa seqüelas.

Em outubro de 2004 o Ministério da Saúde publicou o documento Carta de Eliminação da Hanseníase que apresenta a situação epidemiológica da doença nos estados, com atenção especial às crianças contaminadas, com objetivo de quebrar a cadeia de transmissão familiar através do tratamento adequado.

3.3.1 Objetivo

O objetivo do programa é a eliminação da hanseníase como problema de saúde pública, tendo como eixo principal a descentralização das ações de controle da doença, ampliando e universalizando o acesso dos portadores ao diagnóstico precoce, ao tratamento e às ações de reabilitação.

3.3.2 Medicamentos

A seleção dos medicamentos utilizados nos esquemas terapêuticos foi definida pela Organização Mundial de Saúde e Ministério da Saúde. Esta seleção foi revisada em 2000 e 2005 (BRASIL, 2001f e 2002h). Atualmente encontra-se em fase de revisão pelo Comitê Técnico Assessor/MS.

3.3.3 Programação

A programação dos medicamentos é feita anualmente pelo Ministério da Saúde, em conjunto com as Coordenações Estaduais do Programa de Hanseníase e da Assistência Farmacêutica. Para isso, são considerados os esquemas terapêuticos recomendados pelo Ministério da Saúde, o número de casos notificados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan) no ano anterior, o estoque de medicamentos existente no estado e os dados populacionais.

3.3.4 Aquisição e distribuição

Os medicamentos sob a forma de *blister* (multibacilar - MB e paucibacilar - PB adulto e infantil) são fornecidos gratuitamente pela Organização Pan-Americana de Saúde (Opas) desde a década de 90. Os demais são adquiridos pelo Ministério da Saúde e distribuídos às Secretarias Estaduais de Saúde, que os repassam aos municípios, principais responsáveis pelo atendimento dos pacientes. Os municípios, por sua vez, informam suas necessidades ao estado de acordo com o número de casos notificados.

3.3.5 Dispensação

A dispensação desses medicamentos é feita mediante apresentação de prescrição médica, cumprindo os esquemas de tratamento preconizados pelo MS.

A dispensação deve ser realizada com atenção para evitar a troca de medicamentos, observando-se os prazos de validade, a fim de que os lotes com vencimento mais próximo sejam dispensados antes daqueles com data de expiração mais distante.

Para dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial, no caso do tratamento da hanseníase, a talidomida, deve ser observado o estabelecido na Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações³⁰ (BRASIL, 1998a).

É importante que o profissional responsável pela dispensação oriente o paciente, repassando informações sobre a forma de tomar o medicamento, eventuais efeitos colaterais e reações adversas, os cuidados sobre o armazenamento, entre outros. Essa atitude pode contribuir significativamente para o sucesso do tratamento.

3.3.6 Tratamento

O tratamento da hanseníase é feito utilizando-se poliquimioterapia (PQT), uma associação de medicamentos apresentados na forma de blister contendo os esquemas terapêuticos multibacilar e paucibacilar para uso adulto e infantil. O tratamento pode durar de seis meses a dois anos, porém pode levar a completa remissão da doença.

Envolve, além do uso correto dos medicamentos para eliminação dos bacilos, a prevenção das seqüelas (entre elas, atrofias musculares) ou a possibilidade do convívio com as mesmas, por meio de procedimentos que minimizam suas

³⁰ A atualização disponível em janeiro 2007 foi publicada pela Resolução – RDC n. 202 de 01 de novembro de 2006, disponível em <http://anvisa.gov.br>.

consequências. O paciente que segue corretamente o tratamento deixa de transmitir a doença 15 dias após o início do mesmo. A cura depende da adesão do usuário ao tratamento (BRASIL, 2002h).

3.3.7 Legislação

- Portaria SVS/MS n. 11, de 2 de março de 2006. Define critérios para habilitação de Unidade de Saúde como Centro de Reabilitação em Hanseníase.
- Portaria SVS/MS n. 31, de 31 de julho de 2005. Estabelece indicador epidemiológico para avaliação da prevalência em Hanseníase.
- Portaria SVS/MS n. 63, de 24 de novembro de 2005. Constitui o Comitê Técnico Assessor de Hanseníase.
- Portaria GM/MS n. 2370, de 1º de dezembro de 2005. Autoriza repasse financeiro do Fundo Nacional de Saúde aos Fundos Municipais de Saúde, para intensificação das ações de vigilância e controle da Hanseníase.
- Portaria GM/MS n. 586, de 6 de abril de 2004. Institui necessidade de conjunto de ações e medidas coordenadas para a eliminação da Hanseníase.
- Portaria GM/MS n. 587, de 6 de abril de 2004. Estabelece mecanismos para a organização e a implantação de redes estaduais/municipais de atenção a Hanseníase.
- Portaria GM/MS n. 2448, de 11 de novembro de 2004. Autoriza repasse financeiro do Fundo Nacional de Saúde aos Fundos Estaduais e Municipais de Saúde, referente ao incentivo para intensificação das ações de vigilância e controle da Hanseníase.
- Portaria GM/MS n. 816, de 26 de julho de 2000. Aprova as diretrizes de controle da Hanseníase no país.

3.4 Programa de Controle das Endemias Focais

Neste programa, são consideradas as doenças endêmicas de relevância em saúde pública.

O controle de endemias foi implementado através da Portaria n. 1399, de 15 de dezembro de 1999, como uma estratégia para reduzir e até eliminar as doenças endêmicas do 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 foram repassadas da Funasa para a recém-criada Secretaria de Vigilância da Saúde (SVS), órgão da administração direta do Ministério da Saúde. Esta medida administrativa segue uma tendência mundial em reunir todas as ações de vigilância em uma só estrutura, possibilitando uma abordagem mais integrada e eficaz (SILVA, 2005).

Entre suas ações 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 à doenças emergentes.

A SVS também agrega importantes programas nacionais de combate a doenças como tuberculose, hanseníase, hepatites virais, DST e aids.

3.4.1 Objetivo

Possibilitar o acesso aos medicamentos para o tratamento de doenças como cólera, doença de Chagas, esquistossomose, filariose, influenza, leishmaniose, malária, meningite, oncocercose, peste e tracoma.

3.4.2 Programação

A programação das necessidades anuais deve ser realizada em parceria entre a Assistência Farmacêutica e Vigilância Epidemiológica nas esferas federal e estadual, observando-se a distribuição realizada no período anterior e as informações contidas no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan).

3.4.3 Aquisição e distribuição

A aquisição dos medicamentos para as endemias focais é feita pelo Ministério da Saúde, que os distribui às Secretarias Estaduais de Saúde (SES). Essas os repassam aos municípios, diretamente ou por meio de suas instâncias administrativas regionais.

A solicitação deve ser feita de acordo com o cronograma estabelecido pela SES, normalmente com periodicidade mensal, bi ou trimestrais, em formulário próprio, levando em consideração o estoque disponível, o número de pacientes em tratamento e o número de casos notificados na região a ser atendida.

As solicitações de medicamentos para alguns agravos, como tracoma, meningite e doença de Chagas, devem ser previamente analisadas pela Vigilância Epidemiológica estadual, a qual autorizará o atendimento.

3.4.4 Dispensação

É realizada nas unidades básicas de saúde ou no Programa Saúde da Família, através da apresentação da prescrição médica.

A dispensação deve ser realizada com atenção para evitar a troca de medicamentos, observando os prazos de validade, a fim de que os lotes mais antigos sejam dispensados antes dos mais novos.

A orientação ao paciente por ocasião da dispensação, incluindo a forma de tomar o medicamento, eventuais efeitos colaterais e reações adversas, o armazenamento, entre outros, contribui para o sucesso do tratamento.

3.4.5 Sistema de informação

Os medicamentos são solicitados ao Ministério da Saúde através do Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (Sies), via rede *web*.

O Sies tem como objetivos:

- Aprimorar o abastecimento de insumos estratégicos por meio da gestão eficiente dos processos de recebimento, distribuição e acompanhamento de estoques dos insumos estratégicos providos pela Funasa.
- Controlar, desde o encaminhamento do pedido de insumos à FUNASA até o recebimento dos mesmos nas unidades básicas de saúde.
- Acompanhar em tempo real os pedidos realizados por estados e municípios.
- Melhorar o gerenciamento, reduzindo o “re-trabalho” e os erros operacionais.

As solicitações são realizadas rotineiramente uma vez por mês, contudo, quando houver justificativa plausível como, por exemplo, nos casos de ações de campanhas ou controle de surto e bloqueio, as solicitações podem ser realizadas em um intervalo de tempo menor, de acordo com a necessidade.

3.4.6 Legislação

- Portaria SVS/MS n. 67, de 22 de dezembro de 2005. Inclui azitromicina no tratamento sistêmico de tracoma.
- Portaria SVS/MS n. 151, de 18 de fevereiro de 1998. Atualiza áreas geográficas para imunização contra febre amarela.

- Portaria Funasa n. 663, de 27 de dezembro de 2002. Institui o Programa Nacional de Prevenção e Controle da Malária.

3.5 Programa Nacional de DST e Aids

As diretrizes do Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids (PN-DST/Aids) são:

- a) Fortalecer, implementar e ampliar a institucionalização das ações de prevenção, promoção e assistência às DST, HIV e aids na rede do SUS, de forma integral e equânime, conforme os princípios do SUS.
- b) Promover a defesa dos direitos humanos e reduzir o estigma e a discriminação.

Para atingi-las, foram definidos os seguintes objetivos:

- Melhoria da qualidade dos serviços públicos oferecidos às pessoas portadoras de aids e outras DST.
- Redução da transmissão vertical do HIV e da sífilis.
- Aumento da cobertura do diagnóstico e do tratamento das DST e da infecção pelo HIV.
- Aumento da cobertura das ações de prevenção em mulheres e populações com maior vulnerabilidade.
- Redução do estigma e da discriminação.
- Melhoria da gestão e da sustentabilidade do programa.

3.5.1 Objetivo

Reduzir a incidência do HIV/aids e melhorar a qualidade de vida das pessoas vivendo com HIV/aids.

3.5.2 Medicamentos

O elenco de medicamentos é definido pela Coordenação Nacional de DST/aids, conforme recomendações do Comitê de Assessoramento Técnico em Terapia Antiretroviral e disponibilizado após aprovação pelo Ministério da Saúde, tendo por base as Normas do Consenso Nacional ou Guia de Tratamento Clínico do Ministério da Saúde.

3.5.3 Programação

A programação desses medicamentos é feita pela Coordenação Nacional de DST/Aids, com base nas séries históricas do total de pacientes adultos e pediátricos em tratamento com antiretrovirais (ARV), no número e percentual de pacientes em uso de cada medicamento e no tipo de esquema terapêutico utilizado.

Essas informações são repassadas mensalmente pelas Coordenações Estaduais de DST/Aids e pela Assistência Farmacêutica, por meio do Boletim Mensal para Avaliação do Uso de Medicamentos/Aids e Mapa de Movimento Mensal de Medicamentos/Aids.

3.5.4 Aquisição e Distribuição

A aquisição dos medicamentos antiretrovirais está sob a responsabilidade do Ministério da Saúde.

A distribuição nos estados é feita pelas Coordenações do Programa de DST/Aids ou pela Assistência Farmacêutica das Secretarias Estaduais de Saúde.

3.5.5 Dispensação

A dispensação dos medicamentos aos usuários é realizada nas Unidades Dispensadoras de Medicamentos (UDM). No momento da apresentação da prescrição médica deve ser verificado se os medicamentos prescritos atendem aos critérios estabelecidos nas normas do Consenso Nacional ou Guia de Tratamento Clínico do Ministério da Saúde³¹.

Este procedimento é realizado com auxílio do Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (Siclom) que, após a confirmação de cadastramento da solicitação, automaticamente emite críticas acerca do atendimento as regras validadas pelo consenso, autorizando ou não a dispensa dos medicamentos para o paciente.

Para a dispensação de medicamentos sujeitos ao controle especial, deve ser observado o estabelecido na Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações (BRASIL, 1998a).

3.5.6 Sistema de informação

O controle das compras, da distribuição, remanejamento, fornecimento e devolução de medicamentos do Programa DST/Aids é feito pelo Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (Siclom), disponível na *web*, e implantado nas esferas federal, estaduais e municipais.

³¹ Os consensos estabelecidos para o tratamento do HIV/AIDS podem ser acessados no sítio eletrônico <http://www.aids.gov.br>

3.5.7 Legislação

- Portaria SAS/GM n. 21, de 21 de março de 1995, orienta e organiza o acesso e a distribuição dos medicamentos para aids.
- Lei n. 9313, de 13 de novembro de 1996. Estabelece a obrigatoriedade de fornecimento gratuito, pelo Sistema Único de Saúde, de medicamentos necessários para os pacientes portadores do HIV e doentes de aids.
- Portaria GM/MS n. 874, de 03 de março de 1997. Define que o Ministério da Saúde é responsável pela aquisição dos medicamentos específicos para tratamento do HIV/aids.
- Portaria GM/MS n. 2104, de 19 de novembro de 2002. Institui no âmbito do SUS o Projeto Nascer Maternidades.
- Portaria GM/MS n. 2313, de 19 de dezembro de 2002. Institui o Incentivo para estados, Distrito Federal e municípios no âmbito do Programa Nacional de HIV/Aids e outras DST.
- Portaria GM/MS n. 2314, de 20 de dezembro de 2002. Aprova Norma Técnica que trata do incentivo HIV/aids e outras DST.

3.6 Programa de coagulopatias hereditárias

As coagulopatias hereditárias 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.

O programa é gerenciado pela Coordenação Nacional de Sangue e Hemoderivados – Gestão da Assistência Hematológica e Hemoterápica.

O tratamento é realizado através da infusão dos concentrados plasmáticos do fator de coagulação deficiente. No caso de algumas coagulopatias, o tratamento de reposição é realizado através da transfusão de hemoderivados.³² Estes são produzidos a partir do plasma e soro humano, submetidos a processo de fracionamento e industrialização.

3.6.1 Objetivo

Aumentar o acesso dos portadores de coagulopatias hereditárias ao tratamento pelo Sistema Único de Saúde.

3.6.2 Medicamentos

O elenco disponibilizado pelo SUS é definido pelo Comitê de Assessoramento Técnico da Coordenação.³³

3.6.3 Programação

É realizada pela Coordenação Nacional de Sangue e Hemoderivados, com base no número de casos cadastrados de hemofílicos por estado e no Boletim Nacional de Movimentação de Estoques de Medicamentos (Boname), encaminhado pela Hemorede ou Secretarias Estaduais de Saúde.

³² Informações disponibilizadas pela Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados/Programa de Coagulopatias, no sítio eletrônico <http://www.saude.gov.br/sas>.

³³ Elenco disponível em <http://www.saude.gov.br/sas/cpnsh/homecpnsh.htm>

3.6.4 Aquisição e distribuição

A aquisição é realizada pelo Ministério da Saúde e a distribuição é mensal para as Secretarias Estaduais de Saúde, normalmente para a Coordenação Estadual da hemorede, de acordo com as necessidades informadas.

3.6.5 Dispensação

Para a dispensação do concentrado fator VII, recombinante é necessária autorização prévia da Coordenação Nacional de Sangue e Hemoderivados/MS, para cada paciente. Os demais produtos são dispensados de acordo com a prescrição médica.³⁴

3.6.6 Legislação

- Lei n. 10 972, de 02 de dezembro de 2004. Cria a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás).
- Resolução RDC n. 153, de 14 de junho de 2004. Estabelece o regulamento técnico para os serviços de hemoterapia.
- Lei n. 10205, de 21 de março de 2001 regulamentada pelo Decreto n. 3990, de 30 de outubro de 2001. Veda a comercialização de sangue, seus componentes e derivados.
- Resolução RDC n. 73, de 03 de agosto de 2000. Dispõe sobre o Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados.
- Resolução RDC n. 46, de 18 de maio de 2000. Regulamenta os processos de produção e controle de qualidade dos hemoderivados.

³⁴ 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)

3.7 Programa Nacional de Imunizações

O Programa Nacional de Imunizações (PNI) disponibiliza vacinas e soros, produtos imunizantes utilizados na prevenção e/ou tratamento de doenças que atingem a população.

O PNI fez parte do Cenepi/Funasa no período de 1990 a 2003, a partir de quando passou a integrar a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), inserido na Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI).

É parte integrante do programa da Organização Mundial de Saúde (OMS), com o apoio técnico, operacional e financeiro da Unicef, colaboração do Rotary Internacional e do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD).

3.7.1 Objetivo

Contribuir para o controle, eliminação e/ou erradicação de doenças imunopreveníveis, utilizando estratégias básicas de vacinação de rotina e de campanhas anuais, desenvolvidas de forma hierarquizada e descentralizada.

As metas mais recentes contemplam erradicação do sarampo e a eliminação do tétano neonatal. A essas, soma-se o controle de outras doenças imunopreveníveis como difteria, coqueluche, tétano acidental, hepatite B, meningites, febre amarela, formas graves da tuberculose, rubéola e caxumba, bem como a manutenção da erradicação da poliomielite.

3.7.2 Armazenamento

Os soros e vacinas são produtos termolábeis, que necessitam de refrigeração. Em função disso, seu armazenamento deve ser feito em rede de frio.

O complexo de ligação entre os setores nacional, estaduais e municipais é conhecido como cadeia de frio. Em cada instância, deve haver instalações e equipamentos adequados para o armazenamento e o transporte de soros e vacinas, de forma a garantir a manutenção de condições adequadas de refrigeração, desde o laboratório produtor até o momento em que a vacina é administrada.

Para o gerenciamento da 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, manipulação, distribuição e transporte dos imunobiológicos (BRASIL, 2001e).

A Central de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos (Ceadi) é responsável pelo processo de armazenamento, conservação, manipulação, distribuição e transporte dos imunobiológicos do PNI.

3.7.3 Aquisição e distribuição

Os soros e vacinas são adquiridos pelo Ministério da Saúde e distribuídos às Secretarias Estaduais de Saúde, a partir da Central Nacional de Armazenagem e Distribuição (Cenadi), de acordo com 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.

A qualidade dos produtos distribuídos é garantida pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fiocruz.

3.7.4 Dispensação

A rede pública coloca os imunobiológicos de rotina à disposição de toda a população nos postos de vacinação da rede de unidades básicas do SUS.

Os imunobiológicos especiais, indicados para situações e grupos populacionais específicos são disponibilizados nos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (Crie).³⁵

3.7.5 Sistema de Informação

Em parceria com o Datasus, o PNI desenvolveu o *software* EDI-Sicon com o objetivo de controlar o estoque dos imunobiológicos e padronizar 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 informação do PNI é formado por seis módulos:

- a) Avaliação do Programa de Imunizações (API). Registra, por faixa etária, as doses de imunobiológicos aplicadas e calcula a cobertura vacinal, por unidade básica, município, regional da Secretaria Estadual de Saúde, estado e país. Fornece informações sobre rotina e campanhas, taxa de abandono e envio de boletins de imunização. Pode ser utilizado nos âmbitos federal, estadual, regional e municipal.
- b) Estoque e Distribuição de Imunobiológicos (EDI). Gerencia o estoque e a distribuição dos imunobiológicos. Contempla o âmbito federal, estadual, regional e municipal.
- c) Eventos Adversos Pós-vacinação (EAPV). Permite o acompanhamento de casos de reação adversa ocorrida pós-vacinação e a rápida identificação e localização de lotes de vacinas. Utilizado no âmbito federal, estadual, regional e municipal.
- d) Programa de Avaliação do Instrumento de Supervisão (PAIS). Sistema utilizado pelos supervisores e assessores técnicos do PNI para padronização do perfil de avaliação, capaz de agilizar a tabulação de resultados. Desenvolvido para a supervisão dos estados.

³⁵ Informações sobre os Crie disponíveis em http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/crie_indicações_271106.pdf

- e) Programa de Avaliação do Instrumento de Supervisão em Sala de Vacinação (PAISSV). Sistema utilizado pelos coordenadores estaduais de imunizações para padronização do perfil de avaliação, capaz de agilizar a tabulação de resultados. Desenvolvido para a supervisão das salas de vacina.
- f) Apuração dos Imunobiológicos Utilizados (AIU). Permite realizar o gerenciamento das doses utilizadas e das perdas físicas para calcular as perdas técnicas a partir das doses aplicadas. Desenvolvido para a gestão federal, estadual, regional e municipal.

O Sistema de Informações dos Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais (Sicrie) registra os atendimentos nos Crie e fornece informações sobre a utilização dos imunobiológicos especiais e a ocorrência de eventos adversos.

3.7.6 Legislação

- Portaria GM/MS n. 1172, de 17 de junho de 2004. Descentralização na área de Vigilância Epidemiológica e de controle de doenças na qual estabelece as competências da União, estados e municípios.
- Instrução Normativa n. 1, de 19 de agosto de 2004. Regulamenta a Portaria GM/MS n. 1172/04.
- Portaria GM/MS n. 130, de 12 de fevereiro de 1999. Institui o SI-API como condição de sistema oficial do MS/Funasa.
- Lei 6259, de 30 de outubro de 1975, regulamentada pelo Decreto 78231, de 30 de dezembro de 1976. Dá ênfase às atividades permanentes de vacinação e contribui para fortalecer institucionalmente o Programa sob a responsabilidade do Ministério da Saúde.
- Portaria SVS/MS n. 48, de 28 de julho de 2004. Institui diretrizes gerais para funcionamento dos Crie.
- Portaria SVS/MS n. 151, de 18 de fevereiro de 1998. Atualiza áreas geográficas para imunização contra febre amarela.

3.8 Informações sobre a talidomida

A talidomida é um medicamento estratégico com utilização controlada por normas rígidas, exigindo controles específicos devido a sua teratogenicidade, razão pela qual possui legislação que trata da sua produção, distribuição, indicações e controles de dispensação. Sua produção está autorizada exclusivamente para ser feita em laboratório oficial³⁶ autorizado pela Anvisa, e é adquirida pelo Ministério da Saúde que o distribui às Secretarias Estaduais de Saúde.

Trata-se de uma substância que apresenta ação sedativo-hipnótica, antiinflamatória, moduladora da resposta imune, sendo teratogênica para humanos.

Esta substância está sujeita a controle especial, relacionada na Portaria SVS/MS n. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações³⁷.

3.8.1 Histórico

A talidomida foi desenvolvida na Alemanha Ocidental na década de 1950 e introduzida no mercado mundial em 1957 pela German Company Chemie Grunental como um medicamento com ação hipnótico-sedativo que, segundo resultados dos ensaios clínicos realizados em ratos, coelhos e cobaias, apresentava baixa letalidade mesmo quando administrado em doses elevadas. Este fato fez com que, naquela época, fosse considerada mais segura que os barbitúricos disponíveis e, em pouco tempo, passasse a ser comercializada em 46 países. Entre outras indicações terapêuticas, foi usada como antiemético para aliviar enjoos durante a gravidez (MATTHEWS et al, 2003).

³⁶ Atualmente sua produção está sob responsabilidade da Fundação Ezequiel Dias (FUNED), laboratório oficial vinculado à Secretaria de Saúde do estado de Minas Gerais.

³⁷ A atualização disponível em janeiro 2007 foi publicada pela Resolução – RDC n. 202 de 01 de novembro de 2006, disponível em <http://Anvisa.gov.br>.

A partir de 1959 começaram os relatos sobre o nascimento de crianças com malformações congênitas, as quais foram associadas a mães que tinham utilizado a talidomida durante a gestação. Essas malformações apresentavam-se sob a forma de comprometimento do desenvolvimento dos ossos longos dos membros inferiores e superiores, anomalia denominada focomelia por apresentar semelhança anatômica com as focas. Estima-se que aproximadamente 15 mil crianças no mundo foram afetadas pelos efeitos teratogênicos da talidomida.

A talidomida foi retirada do mercado pela Chemie Grunental em novembro de 1961, e pela Distillers Biochemicals Ltda em dezembro de 1961. Em março de 1962 a William S. Merrel Company também a retirou do mercado (OLIVEIRA, 1999).

No mercado brasileiro a talidomida foi introduzida no ano de 1958, e permaneceu sendo comercializada no país até 1965, apesar dos primeiros relatos de casos de malformação no Brasil serem de 1960.

Ainda na década de 60, novos estudos demonstraram que a talidomida tinha efeitos benéficos no tratamento da reação hansênica tipo II, fato que permitiu sua reintrodução no mercado, voltando a ser comercializada em alguns países, inclusive no Brasil. Atualmente os estudos demonstram a eficácia da talidomida no tratamento de outras patologias, porém é necessário considerar a gravidade do conhecido efeito tóxico, o que compromete a segurança de sua utilização.

No Brasil existem registros de mais de 1.000 vítimas da talidomida.

3.8.2 Programação

A programação dos quantitativos necessários de talidomida é realizada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) do MS, com base na programação do ano anterior e consumo médio mensal.

3.8.3 Aquisição e distribuição

A aquisição é realizada pelo Ministério da Saúde, que distribui o medicamento às coordenações estaduais do Programa de Hanseníase ou à coordenação da Assistência Farmacêutica.

3.8.4 Dispensação

A dispensação é rigorosamente controlada e fiscalizada pelo Ministério da Saúde e somente farmácias hospitalares, centros de saúde, ambulatorios e unidades credenciados pelas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde podem dispensar o medicamento talidomida para as doenças definidas em portaria ministerial.

A dispensação é regulamentada pela Portaria SVS/MS n. 344/98, e ocorre mediante retenção dos seguintes documentos apresentados pelo usuário:

- a) Notificação de Receita (NR) válida para um tratamento de 30 dias, apenas na Unidade Federada em que foi emitida.
- b) Termo de Esclarecimento.
- c) Uma via do Termo de Responsabilidade preenchido e assinado pelo médico e pelo paciente.

As notificações de receita são impressas pelos serviços públicos de saúde devidamente cadastrados no órgão de vigilância sanitária.

A dispensação da talidomida está restrita aos programas governamentais abaixo relacionados.

- Hanseníase: reação hansênica do tipo II ou tipo eritema nodoso.
- Doenças Sexualmente Transmissíveis (DST/HIV/Aids): úlceras aftosas nos pacientes portadores do vírus HIV.

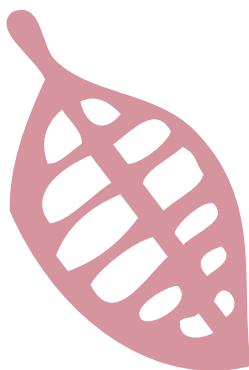
- Doença crônico-degenerativa (lúpus eritematoso sistêmico) e doença do enxerto versus hospedeiro.
- Mieloma múltiplo.

A prescrição e a dispensação obedece aos critérios de inclusão e exclusão de pacientes no tratamento, critérios de diagnóstico, esquema terapêutico preconizado e mecanismos de acompanhamento e avaliação destes tratamentos.³⁸

3.8.5 Legislação

- Portaria Conjunta n. 25, de 30 de janeiro de 2002 instituída pela Portaria GM/MS n. 1377, de 15 de dezembro de 2000. Recomenda o estabelecimento de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas para as patologias doença enxerto contra hospedeiro, lúpus eritematoso sistêmico e mieloma múltiplo.
- Resolução RDC n. 34, de 20 de abril de 2000. Autoriza a utilização da talidomida no tratamento de mieloma múltiplo refratário à quimioterapia.
- Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos ao controle especial.
- Portaria SVS/MS n. 354, de 15 de agosto de 1997. Regulamenta o registro, a produção, a fabricação, a comercialização, a exposição à venda, a prescrição e a dispensação dos produtos à base de talidomida. Proíbe o uso de talidomida por mulheres em idade fértil, compreendida da menarca à menopausa e grávidas.

³⁸ Em setembro de 2005 foi publicada pela Anvisa, a Consulta Pública nº 63, que propõe novo regulamento que abrange o registro, a produção, a fabricação, a comercialização, a prescrição e a dispensação de produtos a base de talidomida. Até janeiro 2007 esse regulamento ainda não tinha sido publicado.



- 4.1 Considerações iniciais
- 4.2 Antecedentes do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional
- 4.3 Situação atual do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional
- 4.4 Legislação
- 4.5 Financiamento
- 4.6 Sistema de informação
- 4.7 Ciclo da Assistência Farmacêutica no Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional
- 4.8 Considerações finais



4.1 Considerações Iniciais

O Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional, originariamente de financiamento federal é atualmente co-financiado pelas Secretarias Estaduais de Saúde (SES), mesmo sem ter havido pactuação formal para tal, e tem sido motivo da principal preocupação entre os gestores, não apenas em função do vertiginoso crescimento dos custos unitários, do ingresso de novos pacientes, levando ao incremento do total de recursos financeiros necessários incompatíveis com os orçamentos disponíveis, como também pela diversidade e magnitude das ações e serviços envolvidos no mesmo (CONASS, 2004a).

Esse programa é representado principalmente por um grupo de medicamentos destinados ao tratamento de patologias específicas que atingem um número limitado de usuários, os quais na maioria das vezes utilizam-nos por períodos prolongados. Entre os usuários desses medicamentos estão: transplantados, portadores de insuficiência renal crônica, esclerose múltipla, hepatite viral crônica B e C, epilepsia e esquizofrenia refratária, doenças genéticas como fibrose cística, doença de Gaucher, entre muitos outros.

Segundo levantamento feito pelo CONASS junto às Secretarias Estaduais de Saúde, o número de pacientes cadastrados nesse programa vem crescendo substancialmente, tendo sido gastos em 2005, aproximadamente, R\$ 1,7 bilhão com a aquisição desses medicamentos, dos quais R\$ 718 milhões referem-se à contrapartida dos estados, o que representa um co-financiamento da ordem de 40% (CONASS, 2006b).

Tabela 1

**GASTO FEDERAL E ESTADUAL DO SUS COM MEDICAMENTOS
DE DISPENSAÇÃO EXCEPCIONAL**

Ano	Federal (R\$)	Estadual (R\$)	Total R\$
2003	523.721.259	527.164.730	1.050.885.889
2004	901.465.174	547.314.282	1.448.779.457
2005	1.206.640.566	718.854.126	1.777.027.600

Fonte: Assessoria técnica do CONASS

Além dos gastos com os medicamentos, resultantes do co-financiamento do programa, as Secretarias Estaduais de Saúde têm despesas operacionais e administrativas para desenvolver as ações de programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação desses medicamentos. Também o cadastro dos usuários e o processamento das informações através da Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade/Custo (Apac) demandam logística e estruturas específicas. Os usuários são cadastrados no programa mediante atendimento de pré-requisitos, entre eles a verificação dos critérios contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) estabelecidos pelo Ministério da Saúde ou, no caso de não estarem disponíveis, daqueles elaborados pelas Secretarias Estaduais de Saúde. Cabe também ao estado definir centros de referência e o fluxo de encaminhamento dos usuários, de modo a assegurar o correto diagnóstico e o acompanhamento dos mesmos.

Para alcançar bons e duradouros resultados no gerenciamento desse programa, é imprescindível qualificar as pessoas envolvidas e implementar as ações de forma planejada. É importante citar que um bom gerenciamento do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional deve ter como resultado

a disponibilidade de medicamentos de qualidade, adquiridos em tempo oportuno, a custos acessíveis, armazenados, distribuídos e dispensados de forma a preservar suas características.

4.2 Antecedentes do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional

A Assistência Farmacêutica na área pública foi historicamente uma atividade executada a partir da criação da Central de Medicamentos (Ceme) em 1971, que ficou responsável pelo seu gerenciamento num 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 destinados a atender a população previdenciária através das Centrais de Distribuição de Medicamentos (CDM). A partir de 1982, começou a surgir 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”, era de responsabilidade do Inamps. A prestação de contas dessa modalidade de aquisição era feita pelas unidades através 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 “medicamentos 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.

Inicialmente não havia previsão de ressarcimento desses medicamentos pelo Ministério da Saúde, o que trouxe inúmeras dificuldades para a manutenção do seu fornecimento pelas SES pois, além do custo elevado, parte deles ainda era adquirida por importação (CONASS, 2004a).

Em outubro de 1993, foram incluídos na tabela de valores de procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS), os medicamentos de dispensação excepcional ciclosporina e eritropoetina humana, destinados aos usuários transplantados e renais crônicos, 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 por 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, no item referente aos tipos de unidades. 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).

Um dos marcos mais importantes no Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional 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 foi aprovada a Política Nacional de Medicamentos (Portaria GM/MS n. 3916), que dentre suas diretrizes estabeleceu como prioridade a reorientação da assistência farmacêutica, aí incluída 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, através da Portaria GM/MS n. 254, determinou que os gestores do SUS elaborassem a programação físico-financeira anual dos medicamentos excepcionais 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 excepcionais destinados à 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 excepcionais. 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 esse momento não existiam normas específicas para a inclusão ou exclusão de medicamentos na relação de medicamentos de dispensação em caráter excepcional e, tampouco, a explicitação de critérios técnicos utilizados como base 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 dessa 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 Secretarias Municipais de Saúde (Conasems). A finalidade da Comissão foi estabelecer critérios técnicos para seleção, inclusão, exclusão e substituição de medicamentos excepcionais da 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 Apac para cada unidade da federação.

Em 23 de julho de 2002, a publicação da Portaria GM/MS n. 1318 trouxe a inclusão de 64 novos medicamentos em 155 apresentações, modificando completamente o cenário desse programa (BRASIL, 2002i). O aumento do número de medicamentos foi justificado pelo Ministério da Saúde como decorrente da possibilidade financeira de gerenciamento frente à desoneração tributária com a qual este grupo de medicamentos estava sendo contemplado. O Ministério da Saúde, estimando uma economia da ordem de R\$ 87 milhões no período entre agosto a dezembro de 2002 e de R\$ 119 milhões em 2003, optou pela ampliação do programa, mantendo os valores financeiros totais programados para transferência aos estados (CONASS, 2004a).

As principais dificuldades das Secretarias Estaduais de Saúde em gerenciar a aquisição dos novos medicamentos, uma vez que a desoneração não produziu os efeitos financeiros esperados, não disponibilizando os recursos necessários à sua aquisição e implantação dos novos programas, foram relatadas em Notas Técnicas publicadas pelo CONASS³⁹.

No transcorrer do ano de 2001 e especialmente ao longo do ano de 2002, o MS divulgou os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, sendo contemplados 30 patologias para as quais estão padronizados medicamentos de dispensação excepcional. Esses protocolos têm por objetivo estabelecer os critérios de diagnóstico de cada doença, critérios de inclusão e exclusão de pacientes ao tratamento, as doses corretas dos medicamentos indicados, bem como, os mecanismos de controle, acompanhamento e avaliação (BRASIL, 2002c).

Outras duas portarias complementaram o grupo de medicamentos de dispensação excepcional: SAS/MS n. 921, de 22 de novembro de 2002 (BRASIL, 2002j) e SAS/MS n. 203, de 19 de abril de 2005 (BRASIL, 2005f). Em conjunto com a Portaria GM/MS 1.318/2002, essas portarias contemplam 105 substâncias ativas em 203 apresentações.

³⁹ Notas Técnicas do CONASS n. 14 de 2002 (CONASS, 2002) e n. 02 de 2003 (CONASS, 2003), disponíveis em <http://www.conass.org.br>

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, 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 de Apac exigiram uma reestruturação das Coordenações Estaduais de Assistência Farmacêutica em função da nova demanda. Isto não ocorreu no espaço de tempo previsto pelo Ministério da Saúde, recaindo o ônus da situação pelo não atendimento e disponibilização dos medicamentos 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 tem sido motivo de preocupação constante dos Secretários Estaduais de Saúde é o significativo número de mandados judiciais que demandam o fornecimento de medicamentos de dispensação excepcional, em desacordo com os critérios estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou de medicamentos de alto custo não incluídos no programa.

Para fazer frente a essa situação, o CONASS enviou, em 2003, ofícios a todos os presidentes de tribunais de justiça e procuradores gerais de justiça dos estados, com o objetivo de informar sobre a importância da utilização dos PCDT quando das demandas judiciais por medicamentos de dispensação excepcional.

Com o objetivo de elaborar um diagnóstico da gestão do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional nas Unidades da Federação, o CONASS encaminhou, em 2003, um questionário para levantamento da situação às Secretarias Estaduais de Saúde.

Esse questionário abordou 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 principais temas abordados referem-se a questões relacionadas à:

- Organização e estrutura da Assistência Farmacêutica.
- Acesso dos usuários ao programa e fluxo dos processos.
- Cadastro dos usuários e dispensação dos medicamentos.
- Organização das unidades de dispensação.
- Aspectos relacionados à emissão de Apac.
- Aquisição de medicamentos de dispensação excepcional.
- Armazenamento, estoque e transporte de medicamentos.
- Recursos financeiros/ usuários atendidos.
- Demandas judiciais.

Os valores financeiros crescentes aplicados no programa, com significativa participação de recursos estaduais, 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 2006 e frequentemente pautados nas suas assembléias e definidos como prioridades absoluta, nas reuniões da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e junto ao Ministério da Saúde, mediante reiterados ofícios e audiências com os respectivos ministros da Saúde.

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, apontaram para uma nova estruturação do programa.

4.3 Reformulação do Programa

A reunião da Comissão Intergestores Tripartite do dia 5 de outubro de 2006, discutiu e aprovou a proposta de reformulação do programa. A Portaria GM/MS n. 2577, de 27 de outubro de 2006, republicada no Diário Oficial da União n. 217 de 13 de novembro (BRASIL, 2006l), regulamenta o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, e aborda os seguintes pontos:

- Aprovação do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE) como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS.
- Redefinição dos procedimentos e valores do Grupo 36 da Tabela Descritiva do SIA/SUS (Anexo II da portaria).
- Prazo de 180 dias para análise dos impactos decorrentes da implantação.
- Estabelecimento do prazo de junho de 2007 para implantação de sistema informatizado para o gerenciamento técnico e operacional do CMDE.
- Revogação das Portarias 409/SAS de 05/08/1999; 1481/GM de 28/12/1999; 1318/GM de 23/07/2002; 921/SAS de 25/11/2002; 203/SAS de 19/04/2005; 445/GM de 06/03/2006 e 562/GM de 16/03/2006.
- Caracterização do CMDE: disponibilização de medicamentos 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:
 - 1) 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;
 - 2) o diagnóstico ou estabelecimento de conduta terapêutica para o agravo estejam inseridos na atenção especializada.

- A avaliação, no prazo de 180 dias, pelo MS em conjunto com o CONASS e Conasems, sobre os medicamentos que poderão ser alocados em outros blocos de financiamento e/ou componentes (anexo III da portaria).
- A inclusão de novos medicamentos ocorrerá a partir dos preceitos da Medicina Baseada em Evidências, deverá ser respaldada pela publicação do respectivo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas e será pactuada entre os gestores na CIT, considerando o impacto financeiro e a disponibilidade orçamentária dos entes envolvidos.
- Os instrumentos a serem utilizados na autorização e fornecimento dos medicamentos, com instituição de Laudo para Solicitação/Autorização de Medicamentos de Dispensação Excepcional (LME) e Recibo de Medicamentos Excepcionais (RME) e Autorização de Procedimento de Alta Complexidade/Custo (Apac).
- O MS e os gestores estaduais poderão pactuar a compra centralizada nos casos em que a análise indicar benefício econômico, frente às condições de mercado; investimentos estratégicos do governo no desenvolvimento tecnológico junto aos laboratórios públicos e interesse da gestão do SUS, considerando a capacidade logística operacional e administrativa dos gestores.
- O financiamento do CMDE é de responsabilidade do MS e dos estados, conforme pactuação na CIT. Os recursos do MS, aplicados no financiamento, terão como base a emissão e aprovação das APAC emitidas mensalmente pelos gestores estaduais. Trimestralmente o MS publicará portaria com os valores a serem transferidos aos estados, conforme cronograma estabelecido.
- Acerca dos medicamentos com aquisição centralizada, foram mantidos os quatro medicamentos em sete apresentações já adquiridos pelo MS, conforme estabelecido na portaria GM/MS n. 562, de 16 de março de 2006:

Alfapoetina (Eritropoetina)	2.000 UI
Alfapoetina (Eritropoetina)	4.000 UI
Imiglucerase	200 UI
Imunoglobulina Humana	5 g
Alfainterferona 2 b	3.000.000 UI
Alfainterferona 2 b	5.000.000 UI
Alfainterferona 2 b	10.000.000 UI

Posteriormente a portaria GM/MS n. 3227, publicada em 20 de dezembro de 2006, estabelece a centralização da aquisição do medicamento alfapéginterferona pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2006n). Esse medicamento está previsto no PCDT atualmente vigente, para tratamento da hepatite viral crônica C.

No total a portaria GM/MS n. 2577, de outubro de 2006, contemplou 105 medicamentos, em 221 apresentações, relacionados no Anexo II – Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS). Dessa tabela constam, entre outras as quantidades máximas que podem ser apresentadas mensalmente para cada medicamento, os CID permitidos para fornecimento e o valor do procedimento.

A portaria SAS/MS n. 768, publicada em 26 de outubro de 2006 (BRASIL, 2006m) extingue, a partir da competência janeiro de 2007, os formulários de Solicitação de Medicamentos Excepcionais (SME) e os modelos atuais dos formulários de Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (Apac), definindo novo modelo de laudo para solicitação/autorização desse grupo de medicamentos, denominado Laudo para Solicitação/Autorização de Medicamentos de Dispensação Excepcional e Estratégicos-LME (BRASIL, 2006m).

4.4 Financiamento

Atualmente o recurso destinado ao financiamento deste programa pelo Ministério da Saúde é oriundo da dotação orçamentária referente a funcional programática 4705, correspondente a Assistência Financeira para Aquisição e Distribuição de Medicamentos Excepcionais. Tal recurso é repassado mensalmente pelo Ministério da Saúde aos estados e Distrito Federal, com base na média dos valores aprovados em um determinado período trimestral, a partir das informações apresentadas por meio das Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade/Custo (Apac).

Principalmente em função do longo período que decorreu entre a revisão dos valores dos medicamentos da Tabela de Procedimentos SIA/SUS e a diferença entre os valores de aquisição dos medicamentos junto ao mercado, as Secretarias Estaduais de Saúde têm co-financiado esse programa. É fundamental que ocorram revisões periódicas desse componente de medicamentos de dispensação excepcional, para avaliar os impactos decorrentes das medidas implementadas no programa. As pactuações devem ser compatíveis com as respectivas responsabilidades dos gestores para que se possa fazer frente ao crescente volume de recursos financeiros necessários para atender o programa.

4.5 Sistema de informação

O Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS) é um sistema informatizado, operacionalizado de forma descentralizada e que abrange serviços que não sejam caracterizados como internações hospitalares.

O SIA/SUS está estruturado em módulos e sub-módulos que interagem, compondo a configuração sistêmica para o processamento dos dados, integrados por tabelas para a consistência dos mesmos.

No módulo referente à produção, estão contemplados o Boletim de Produção Ambulatorial (BPA) e a Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade/Custo (Apac).

A Apac é o instrumento para a coleta de informações gerenciais e cobrança dos procedimentos de alta complexidade, assim como o cadastramento do usuário no banco de dados nacional.

O sistema SIA/SUS deve ser constantemente alimentado com os dados oriundos da Ficha de Programação Físico-Orçamentária (FPO). Nessa ficha a unidade prestadora de serviço faz a programação (quantitativo físico) por procedimento que prevê executar no período de 30 dias. No caso dos medicamentos excepcionais, 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 quando da emissão da Apac, ou a quantidade que exceder àquela disponibilizada no sistema será rejeitada.

É necessário que a SES esteja atenta a essa informação e a repasse aos setores responsáveis pelo processamento da Apac magnética, 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 Datasus (MS).

Parte desses processos e controles é muitas vezes realizada por setores que não possuem vinculação direta com a Assistência Farmacêutica. É de extrema importância que o gerente da Assistência Farmacêutica tenha conhecimento desse processo e o acompanhe, uma vez que os dados informados são a base para o encontro de contas trimestrais que resultam no valor financeiro repassado pelo Ministério da Saúde aos estados⁴⁰.

Algumas Secretarias Estaduais de Saúde desenvolveram sistemas de informação para o gerenciamento do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional, os quais foram apresentados ao Ministério da Saúde que, de acordo com a Portaria GM/MS n. 2577, de outubro de 2006, tem prazo até junho de 2007 para apresentar um sistema de informação a ser adotado no âmbito nacional.

⁴⁰ Os dados quantitativos e financeiros das Apac apresentadas e aprovadas por cada SES, bem como os valores pagos estão disponíveis na base de dados do Datasus, os quais podem ser acessados através do sítio eletrônico <http://www.datasus.gov.br>.

4.6 Ciclo da Assistência Farmacêutica no Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional

Da mesma forma como as demais áreas abrangidas pela Assistência Farmacêutica, o Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional também segue o ciclo previsto para essa atividade, que será descrito a seguir. Maiores detalhes sobre o assunto podem ser obtidos no CONASS documento 3 – Para Entender a Gestão do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional, de julho de 2004 (CONASS, 2004a).

4.6.1 Seleção de medicamentos

A seleção se constitui em um processo de escolha daqueles medicamentos eficazes e seguros, imprescindíveis ao atendimento das necessidades de uma dada 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 Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional não foge a esta 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 são de dispensação excepcional no SUS.

A Portaria GM/MS n. 2577, de 27 de outubro de 2006, além de estabelecer os valores de ressarcimento, define todos os medicamentos de dispensação excepcional padronizados pelo Ministério da Saúde e que compõem o grupo 36 da Tabela de Procedimentos do SIA/SUS.

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

4.6.2 Programação de Medicamentos

A programação tem por objetivo garantir a disponibilidade dos medicamentos previamente selecionados nas quantidades adequadas e no tempo oportuno para atender às 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 a disponibilidade e acesso dos usuários aos medicamentos e com o nível de estoque, perdas ou excesso desses 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 morbi-mortalidade), assim como a estrutura organizacional da rede de saúde local (níveis de atenção à saúde, oferta e demanda dos serviços, cobertura assistencial, infra-estrutura 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 este 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 de dispensação excepcional.
- 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 MS⁴¹ 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)⁴², responsável pelo monitoramento e regulação de mercado nessa área.
- Identificar se os recursos financeiros disponíveis são suficientes para atender à 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.

⁴¹ Disponível em <http://www.saude.gov.br/banco>

⁴² Acesso no sítio eletrônico <http://www.Anvisa.gov.br/monitora/cmed/index.htm>

- 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.
- 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.

4.6.3 Aquisição de medicamentos

A aquisição de medicamentos se constitui em um processo de obtenção como outro qualquer da Administração Pública e deve seguir a legislação, tendo como orientadora maior a Lei n. 8.666, de 21 de junho de 1993 (BRASIL, 1993).

Os órgãos públicos só podem iniciar um processo de aquisição se houver disponibilidade orçamentária para tal, ou seja, se disporem 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 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 tenha as características desejadas.

Essa etapa deve ser realizada pelos profissionais responsáveis pelo gerenciamento do programa, 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.

No Brasil, está estabelecida na Constituição Federal 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 licitações públicas estão especificados, como já citado, na Lei n. 8666/93, conhecida como Lei das Licitações. Para maiores informações sobre esse assunto, consulte o Livro 2 desta coleção.

4.6.4 Armazenamento de medicamentos

O armazenamento é um conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que tem 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 de dispensação excepcional, pois estes não fogem aos procedimentos, critérios e ações implícitos nessa atividade. Deve-se tomar por base todo o aporte técnico previsto nas Boas Práticas de Armazenagem.

4.6.5 Distribuição de medicamentos

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 aos seguintes requisitos: rapidez na entrega, segurança no transporte e eficiência no sistema de informação e controle.

No caso dos medicamentos de dispensação em caráter excepcional, por se tratar de um programa cuja aquisição e disponibilização são de responsabilidade dos estados e Distrito Federal, a distribuição possivelmente estará relacionada ao nível de organização interna das próprias Secretarias Estaduais de Saúde.

A frequência da distribuição dos medicamentos às diretorias ou unidades regionais ou às unidades operativas varia em função da disponibilidade de recursos para realizar compras para prazos mais longos, da capacidade de armazenamento especialmente nas instâncias descentralizadas, do nível de demanda local, do tempo de aquisição, da disponibilidade de transporte e de recursos humanos, entre outros. Em todos os casos, a periodicidade das distribuições deve ser cuidadosamente observada para que o desabastecimento seja evitado.

4.6.6 Prescrição de medicamentos

A prática correta da prescrição de medicamentos é uma ferramenta fundamental para o uso racional dos medicamentos. A prescrição dos medicamentos de dispensação excepcional é um ato médico. A legislação sanitária, Lei n. 5991/73, no seu artigo 35, estabelece que a prescrição deve ser legível e conter dados que identifiquem claramente o usuário, o medicamento, posologia, modo de usar, dentre outros (BRASIL, 1973).

No caso específico do SUS, atendendo a Lei n. 9787/99, artigo 3º, 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) (BRASIL, 1999).

Merece atenção especial o atendimento à legislação específica para a prescrição de medicamentos sob controle especial (Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações⁴³).

4.6.7 Dispensação de medicamentos

Sabe-se que uma boa programação de medicamentos seguida por uma aquisição eficiente, que venha propiciar o abastecimento regular e o acesso ao medicamento, não assegura, necessariamente, o uso racional do mesmo. É a atividade da dispensação que deve assegurar que o medicamento de qualidade 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.

⁴³ A atualização disponível em janeiro 2007 foi publicada pela Resolução – RDC n. 202 de 01 de novembro de 2006, disponível em <http://Anvisa.gov.br>

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 de dispensação, de forma a evitar trocas.

O mesmo cuidado deve estar presente quando da retirada do medicamento do estoque. Outros aspectos importantes são a verificação do prazo de validade, priorizando a movimentação do produto com data de vencimento mais próxima e a observação da embalagem e rotulagem, permitindo a adequada preservação e inequívoca identificação do medicamento.

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 de dispensação em caráter excepcional, 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.

A portaria atualmente vigente⁴⁴ prevê a assinatura de um recibo pelo paciente ou responsável (RME), de modo a comprovar que o medicamento prescrito foi dispensado .

⁴⁴Portaria SAS/MS n. 768, publicada em 26 de outubro de 2006. (BRASIL, 2006m)

4.6.7.1 CADASTRO DOS USUÁRIOS

Sabe-se que o Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional possui 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 atendimento 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 Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional é aquele que, ao atender as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde em portarias específicas que aprovam os Protocolos Clínicos, passa a integrar de forma efetiva o programa em questão.

A documentação obrigatória que deve compor o processo de solicitação de medicamentos de dispensação em caráter excepcional está relacionada a seguir.

- Formulário LME – Laudo para Solicitação/Autorização de Medicamentos de Dispensação Excepcional, completa e corretamente preenchido pelo médico, contendo informações de acordo com o previsto no Protocolo Clínico de cada patologia e aquelas pertinentes ao próprio formulário (Portaria SAS n. 768, de 26 de outubro de 2006 (BRASIL, 2006m).
- Receituário médico.
- 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 do usuário.

- **Termo de Consentimento Informado:** 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 uma cópia do RG, do CPF, do Cartão Nacional de Saúde (CNS) e de um comprovante de residência do usuário.

Em muitas situações é importante estabelecer 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 especializados podem constituir Centros de Referência para avaliação dos usuários.

4.6.7.2 CENTROS DE REFERÊNCIA

A avaliação e acompanhamento do tratamento dos usuários, como recomendado em alguns protocolos, devem ocorrer em centros de referência, cujo objetivo é exatamente a prestação de um atendimento especializado. Assim, cada centro de referência terá características próprias, dependendo da sua especialidade. Além de realizar a avaliação clínica e acompanhamento do usuário por médicos especialistas, é possível que nestes locais ocorra a administração do medicamento de forma compartilhada, quando for o caso, otimizando sua utilização. Pela possibilidade de oferecer um conjunto de serviços de maior complexidade, organizados e direcionados a um grupo específico de usuários, o estabelecimento de centros de referência devem ser priorizados pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

Cabe ao gestor estadual o cadastramento ou a habilitação dos centros de referência. Para tanto, a assistência farmacêutica responsável pelo gerenciamento deste grupo de medicamentos deve trabalhar em parceria com outros setores da Secretaria Estadual de Saúde, sensibilizando-os sobre a importância destes centros.

Comissões especiais, das quais a Assistência Farmacêutica deve participar, podem estabelecer os critérios técnico-operacionais, as exigências documentais, além de fazer o acompanhamento das etapas que levarão ao credenciamento do serviço.

Sempre que possível, sua distribuição geográfica deve facilitar o acesso dos usuários ao diagnóstico e tratamento. Ao se planejar de forma estratégica a localização e função desses centros, consideradas a oferta e 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.

4.7 Considerações finais

Os gastos do SUS com procedimentos de alta complexidade apresentam, nos medicamentos de dispensação excepcional, uma situação crítica que pode configurar crescente ineficiência alocativa dos recursos públicos de saúde.

A participação percentual dos gastos com medicamentos de dispensação em caráter excepcional em relação aos gastos totais do Ministério da Saúde com medicamentos subiu de 14,9%, em 1995, para 35,3% em 2005. (CONASS, 2006b, p. 90)

O incremento dos gastos nesse programa tem igualmente onerado significativa e exponencialmente as Secretarias Estaduais de Saúde.

Tão importantes quanto à disponibilidade dos recursos financeiros necessários à aquisição desses medicamentos, são a organização e a eficácia do gerenciamento do programa, principalmente nos seus aspectos operacionais e administrativos. Para tanto, as Secretarias Estaduais de Saúde devem buscar a organização da área de Assistência Farmacêutica, de forma a racionalizar e otimizar os recursos existentes.

A organização da atenção à saúde também é importante. Na maioria das vezes, a avaliação, o tratamento e o acompanhamento do usuário se dão em um serviço de média ou alta complexidade, portanto é conveniente a estruturação dos mesmos pelos gestores estaduais e municipais, no sentido de organizar a rede de atenção. Em muitas ocasiões, os usuários não conseguem participar do programa devido às dificuldades no acesso às consultas especializadas e aos exames que confirmam o diagnóstico. Em resumo, a promoção do acesso aos medicamentos excepcionais requer:

- a instituição do critério epidemiológico de seleção dos medicamentos;
- a elaboração e constante revisão dos protocolos clínicos;
- o uso racional dos medicamentos;
- a estruturação de uma rede regionalizada e hierarquizada de atenção à saúde;
- a divulgação de informações acerca do programa.

- 
- 5.1 Considerações iniciais
 - 5.2 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

5.1 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 no dia-a-dia de pessoas que comparecem às Secretarias Estaduais de Saúde com prescrições de medicamentos caros, que não podem comprar à sua custa, e que não se encontram inclusive nos programas governamentais de distribuição gratuita? Como enfrentar a verdadeira indústria 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 freqüente 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 estamos 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 eficácia⁴⁵, ⁴⁶.

Diante de todas estas questões e desafios, o gestor do SUS precisa se posicionar. Precisa dar uma resposta a todas estas 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 eficácia da assistência prestada e ainda tenha como substrato a economicidade das ações e a fármaco-economia.

Essa resposta é a elaboração e 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.

Nesse capítulo serão abordados, em linguagem simples, temas como a Medicina Baseada em Evidências e sua utilização como base para a elaboração dos PCDT, a relação existente entre os PCDT 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.

⁴⁵ Beltrame, A. Ampliação do Acesso a Medicamentos de Alto Custo: uma análise da política brasileira. (BELTRA-ME,2002).

⁴⁶ 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, 2002. (BRASIL, 2002c).

5.2 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 *marketing* 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 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 a escolha de protocolos clínicos previamente desenvolvidos são:

- validade – baseada em fortes evidências que associam recomendações com resultados;
- ser reprodutível – estudo desenvolvido usando-se regras nos procedimentos e decisões que levem diferentes especialistas às mesmas conclusões baseadas nas mesmas evidências;
- ter aplicabilidade – ser útil em populações onde os usuários em potencial consideram relevante para sua prática;
- ter flexibilidade – estar adaptado ao julgamento dos profissionais e às preferências dos pacientes;
- ser claro – apresentado em linguagem acessível e de fácil compreensão;
- multidisciplinar - preparado com contribuições de disciplinas relevantes e consultores externos;
- ser atual – 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 decisão⁴⁷.

Os PCDT não devem ser, como querem seus detratores, uma “receita de bolo”. 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 PCDT; as preferências do doente devidamente esclarecido; 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.

⁴⁷ Centers for Disease Control and Prevention. CDC Guidelines: Improving the Quality. Atlanta, Centers for Disease Control and Prevention.

5.3 Elaboração dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

Os PCDT podem versar sobre qualquer área da prática clínica, desde a atenção básica 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 competir 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 geográfica de abrangência possível e serem 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 loco-regional.

Às esferas estadual e municipal devem competir 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 nesse campo. A prática da MBE busca promover a integração da experiência clínica às melhores evidências 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 PCDT⁴⁸.

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

Apresentaremos o modelo utilizado na elaboração dos PCDT relacionados aos medicamentos de dispensação excepcional, publicados pelo Ministério da Saúde.

1ª Fase: Preparação

- Escolha do problema/tema a ser protocolizado: deve levar em conta a realidade epidemiológica loco-regional, 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 em torno do tema, a repercussão econômica da assistência, o grau de prioridade e de necessidade de normatização do tema, entre outros.

⁴⁸ Centro Cochrane do Brasil [homepage na Internet]. São Paulo: Centro Cochrane do Brasil. Disponível em <http://centrocochranedobrasil.org.br/bem.asp>

- 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.
- Montagem 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.
- Montagem 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/re-elaborar 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 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 a adoção do modelo de estrutura utilizado na elaboração, pelo Ministério da Saúde, dos PCDT para Medicamentos Excepcionais⁴⁹.

⁴⁹ 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, 2002. (BRASIL, 2002c)

- 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 mais finalizado do PCDT para ser submetido à consulta pública.

5ª Fase: Consulta Pública

- Submissão à consulta pública: o texto elaborado deve ser submetido à consulta pública. Deve ser dada a maior publicidade possível a esta consulta, através de publicação em Diário Oficial (para um caráter mais formal), envio às sociedades médicas relacionadas ao tema e às associações de usuários. Deve ser estabelecido um prazo (normalmente sessenta dias) para a 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.

7ª Fase: Publicação do PCDT

- Publicação: uma vez finalizado o texto, o PCDT deve ser publicado no Diário Oficial para que entre em vigor.

8ª Fase: Divulgação e implantação

Será abordada no item 5.4 desse 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 a realidade dos tratamentos, os resultados alcançados, sua aplicabilidade, necessidade de mudanças e assim por diante.
- 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.

Os PCDT já elaborados pelo Ministério da Saúde, publicados em versão definitiva ou ainda em Consulta Pública, podem ser encontrados na página eletrônica do Ministério da Saúde.⁵⁰

⁵⁰ Ministério da Saúde/Assistência Farmacêutica no endereço <http://www.saude.gov.br>.

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 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 abrangidas 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 esta 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 médica, 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 por parte da equipe representante do gestor poderá reduzir as resistências na medida em que, com competência técnica e a necessária flexibilidade para ouvir ponderações, discutir as recomendações existentes nos protocolos com os médicos prescritores, 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.

Do ponto de vista prático, uma vez aceito o PCDT, sua utilização pelo médico para nortear sua conduta é bastante simples. No modelo de protocolo proposto, que já vem sendo utilizado pelo Ministério da Saúde para os medicamentos de dispensação excepcional, contamos com duas formas de apresentação relacionadas ao diagnóstico e tratamento: uma descritiva e outra no formato de fluxograma⁵¹.

Na forma descritiva temos a seguinte formatação:

- Introdução: neste item é apresentada, sumariamente, a conceituação da situação clínica a ser tratada, sua definição, epidemiologia, diagnóstico, potenciais complicações e morbi-mortalidade associadas à doença e benefícios esperados do tratamento.

⁵¹ 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, 2002. (BRASIL, 2002c)

- Classificação CID 10 da situação clínica.
- Diagnóstico: critérios diagnósticos, tanto clínicos quanto laboratoriais.
- Critérios de Inclusão: estabelecem os critérios clínicos e/ou laboratoriais que devem ser preenchidos pelo paciente para que ele seja incluído no protocolo.
- Critérios de exclusão: critérios que contra-indicam o tratamento preconizado. Geralmente estas contra-indicações estão relacionadas aos medicamentos preconizados ou a situações clínicas peculiares.
- Casos especiais: relatam situações relacionadas ao tratamento ou à doença em que a relação risco/benefício deve ser cuidadosamente avaliada pelo médico assistente. Nestes casos, normalmente, o gestor deverá colocar um comitê de especialistas à disposição e que possa ser acionado/consultado para a tomada da decisão final a respeito do caso.
- Comitê técnico/centro de referência: a recomendação de encaminhamento do paciente para avaliação por um comitê técnico ou centro de referência pode aparecer em determinados protocolos que tratam de situações clínicas em que haja subjetividade no diagnóstico ou complexidade do tratamento.
- Tratamento: são apresentadas as opções de tratamento existentes bem como as evidências que sustentam a indicação. São apresentados os fármacos indicados, suas apresentações disponíveis, ordem de prioridade de escolha (quando existir mais de uma opção), esquemas e vias de administração, cuidados especiais a serem adotados, tempo de tratamento, critérios de interrupção e benefícios esperados com o tratamento.
- Monitoramento: orienta como acompanhar o tratamento do paciente, seus resultados, eventuais falhas, efeitos adversos e contra-indicações que possam vir a determinar a alteração da opção terapêutica.
- Termo de Consentimento Informado (TCI): montado no formato de declaração a ser assinada pelo médico assistente e pelo paciente ou responsável. Em linguagem simples e concisa, o texto esclarece o uso de cada medicamento, os benefícios e eventuais riscos do tratamento. Este documento é de extrema importância para a segurança e informação do paciente, médico e dispensador e também reforça a adesão do paciente ao tratamento na medida em que o torna partícipe da sua decisão terapêutica.

- **Bibliografia:** são relacionadas todas as referências bibliográficas utilizadas na construção do PCDT e na definição das condutas preconizadas. A consulta dessas referências, por parte do médico que prescreve esses medicamentos, é um importante instrumento para o aperfeiçoamento profissional.

Na forma de fluxograma, o conteúdo de cada PCDT é representado graficamente contendo um verdadeiro roteiro com os passos a serem seguidos pelo médico no manejo de seu paciente. Estes fluxogramas são extremamente úteis na prática médica diária, pela rapidez e facilidade de consulta.

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 da nova filosofia que está sendo implementada, com base no modelo de atenção farmacêutica e nos PCDT. Estão aptos a entender os PCDT, os fluxogramas de dispensação e transformá-los em sua prática diária de trabalho? Cursos de formação e atualização na área 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 com a implantação dos PCDT, a dispensação precisa ser encarada como um processo complexo, que exige a concorrência de profissionais farmacêuticos e demais técnicos altamente 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 medicamento para cada PCDT deve ser adaptada pelo gestor 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 a ser dada 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 da atenção básica tenham a mesma complexidade técnica/administrativa daqueles relacionados aos medicamentos de dispensação excepcional, por exemplo. Alguns processos de dispensação podem e devem ser descentralizados até as Unidades de Saúde, outros a centralizados em níveis técnicos e administrativos mais complexos pode ser desejável. Cabe ao gestor, levando em conta sua realidade e necessidades, organizar este sistema de dispensação.

Descreveremos aqui um modelo/roteiro de dispensação complexo cuja utilização tem sido recomendada pelo Ministério da Saúde para o Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Este modelo é baseado em fluxogramas de dispensação montados em etapas a serem seguidas pelos farmacêuticos dispensadores, desde o momento em que o paciente solicita o medicamento até sua entrega. Vários destes fluxogramas já foram publicados pelo Ministério da Saúde no livro *Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: Medicamentos Excepcionais* (BRASIL, 2002c), que estabelece um roteiro básico, conforme descrito abaixo. Para os PCDT já elaborados/publicados ou a serem elaborados e dos quais não contam fluxogramas, é importante que os mesmos sejam construídos nos moldes propostos para facilitar o trabalho de dispensação. Esta mesma orientação é válida para a elaboração das Fichas Farmacoterapêuticas e para os Guias de Orientação ao Paciente.

Esses fluxogramas apresentam, ainda, orientações aos farmacêuticos responsáveis pela dispensação e são constituídos por figuras e setas contendo texto no seu interior onde são colocadas as fases ou etapas do processo de dispensação (listadas abaixo), de forma escalonada, produzindo uma imagem seqüencial e temporal de todo o processo.

- O formulário de Laudo de Solicitação/Autorização de Medicamento de Dispensação Excepcional (LME) está corretamente preenchido? O farmacêutico deve averiguar os critérios de inclusão e exclusão, de acordo com o PCDT de cada doença, além de conferir outros itens pertinentes ao formulário.
- A(s) dose(s) prescrita(s) está(ão) de acordo com o preconizado no PCDT? O farmacêutico deve averiguar.
- Exames obrigatórios para abertura do processo: alguns PCDT estabelecem a obrigatoriedade de exames para que seja aberto o processo de dispensação. Em caso positivo, o farmacêutico deve verificar sua presença. Da mesma forma, deve constar, obrigatoriamente, o Termo de Consentimento Informado do medicamento solicitado, devidamente assinado pelo médico assistente e pelo paciente ou responsável legal.
- Centro de Referência: alguns PCDT prevêm o encaminhamento do paciente para avaliação por especialistas em Centro de Referência (CR). Em caso positivo, encaminhar o paciente de acordo com o fluxo estabelecido pelo gestor. Avaliado o paciente, o CR deverá informar ao dispensador se o processo foi deferido ou indeferido ou ainda dispensar o medicamento (se este for o fluxo definido pelo gestor).
- Avaliação do processo: quando não houver CR previsto no PCDT, o processo deve ser avaliado por peritos (médico e/ou farmacêutico) do próprio setor de dispensação.
- Processo deferido: aprovado o processo, o farmacêutico deve orientar o paciente. No caso de indeferimento, os motivos para tal devem ser explicados ao paciente.
- Orientação ao paciente: baseado nas informações coletadas na entrevista inicial, quando deve ser preenchida a Ficha Farmacoterapêutica, o farmacêutico deve traçar uma estratégia de orientação ao paciente, executá-la e registrá-la na Ficha de Plano de Ação. O farmacêutico deve informar oralmente ao paciente a respeito do correto uso do medicamento dispensado e entregar-lhe o respectivo Guia de Orientação ao Paciente integrante de cada PCDT.
- Registro de Dispensação: este registro deve ser realizado na Ficha Farmacoterapêutica que contém uma tabela onde deve ser anotado o medicamento dispensado (inclusive o nome comercial e o fabricante, para melhor controle), lote, dose, quantidade dispensada, data da dispensação e farmacêutico responsável. Desta tabela consta a informação da necessidade ou não de novo parecer médico.

- Entrevista de acompanhamento com o paciente: na condução da entrevista o farmacêutico deve voltar a utilizar a Ficha Farmacoterapêutica, que contém um roteiro de perguntas que instrumentalizam o controle efetivo do tratamento estabelecido, promovendo o acompanhamento do paciente, relativo a reações adversas, interações medicamentosas, contra-indicações, evolução 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 básica à alta complexidade, tem um papel fundamental na adequada gestão dos respectivos programas de assistência farmacêutica.

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

Ao criar padrões de assistência, reduzir a variabilidade da prática clínica, 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 possa prever o tratamento que será prescrito com base nas diretrizes estabelecidas, será possível ao gestor, com base em dados epidemiológicos existentes, prevalência das doenças a serem tratadas, 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 em conformidade com os PCDT e, com base nas tabelas de dispensação preconizadas devidamente implantadas, 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, 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 aos 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.⁵¹

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.⁵²

Embora esse passo relacionado à elaboração e divulgação dos PCDT seja muito importante, muitos outros ainda merecem ser dados. Não precisamos apenas de mais informações científicas de qualidade. Necessitamos 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.

Pesquisa com financiamento público que permita o desenvolvimento de novas tecnologias, conhecimento e drogas contemplando as necessidades da saúde pública⁵³.

⁵¹ Beltrame, A. Ampliação do Acesso a Medicamentos de Alto Custo: uma análise da política brasileira. (BELTRA-ME,2002)

⁵² Idem

⁵³ Idem

Da mesma forma, os PCDT representam um significativo incremento na qualidade da informação repassada aos pacientes. Cumprem, através dos Termos de Consentimento Informado e dos 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/tratamentos, tema abordado no capítulo 6, com uma verdadeira orquestração de ações judiciais em torno desta questão, tem causado enormes preocupações aos gestores. Esta orquestração se evidencia quando se verifica a existência de diversos sites de associações/ONG/entidades organizativas de usuários que encorajam a utilização da via judicial para a obtenção de determinados medicamentos e tratamentos. Através desse meio, são disponibilizados, inclusive, “modelos” de mandados judiciais com pedido de liminar para orientar pacientes e advogados para ajuizamento de ações.

A solução adequada ao encaminhamento desses problemas não é simples e, tampouco, rápida.

Pergunta-se se a existência de PCDT devidamente implantados resolveria esta questão. Uma resposta simplista e rápida para esta questão é de que não resolve. Os PCDT por si só, no atual ordenamento jurídico, não resolvem a questão. No entanto, a resposta é mais complexa do que isso.

Se por um lado os PCDT têm apenas um valor indicativo da conduta clínica e não o peso de uma normativa legal, por outro lado, é verdade que muitos estados que divulgaram os PCDT e buscaram estabelecer pontes de negociação e de argumentação técnica com os órgãos do poder Judiciário, notadamente com o Ministério Público, têm obtido significativos progressos na contenção da avalanche das ações judiciais.

Ora, 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 a vida ou prejuízos irreversíveis à saúde do paciente em não sendo atendida a pretensão do 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, as vezes sem registro no Brasil, tratamentos sem o reconhecimento do Conselho Federal de Medicina e assim por diante. É natural que o Judiciário, diante destas situações e sem a necessária segurança técnica para decidir sobre os casos que lhe são apresentados, acabe por conceder liminarmente o acesso a estes medicamentos/tratamentos obrigando o gestor a fornecê-los. Este é justamente o ponto que precisa ser melhor equacionado pelos gestores do SUS.

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 para a construção dos PCDT, sua importância para a qualificação da assistência a ser prestada, sua relação com a prescrição segura e eficaz, 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 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 um 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 ter um status jurídico adequadamente estabelecido.

Se por um lado os gestores do SUS já vêm elaborando, publicando e implantado PCDT como forma de disciplinar a assistência farmacêutica, por outro lado é necessário que se trabalhe para que os mesmos tenham o fundamental respaldo jurídico. Essa questão já vem sendo discutida há bastante tempo, registrando-se importantes avanços.

Após um intenso processo de discussão liderado pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), envolvendo o Conselho Nacional de Procuradores Gerais dos estados e do Distrito Federal, as Secretarias Estaduais de Saúde e a Assessoria Técnica do próprio Conselho, foi elaborada uma proposta de minuta de Projeto de Lei que dispõe sobre os procedimentos e as condições para a dispensação de medicamentos excepcionais aos usuários do SUS. Esta proposta, entre outras medidas, consolida a utilização dos PCDT como norteadora da dispensação desse grupo de medicamentos no âmbito do SUS. A proposta em questão, apresentada na Nota Técnica n. 19/2005 do CONASS⁵⁴.

A transformação deste projeto/proposta em Lei será de extrema valia para a gestão do SUS. Conhecer, discutir e trabalhar pela sua aprovação é tarefa inadiável para todos os gestores do SUS.

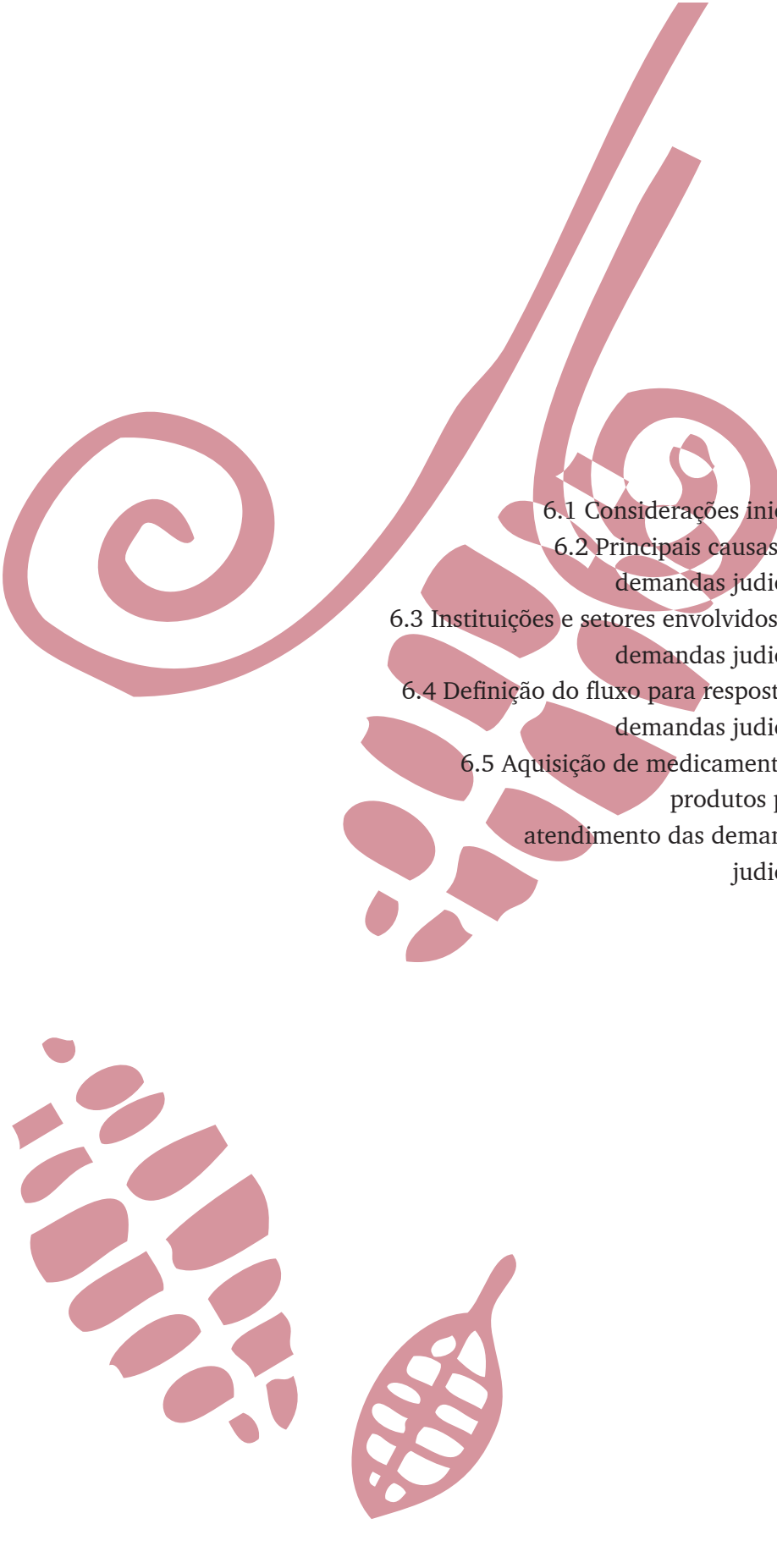
5.8 Considerações finais

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.

⁵⁴ Conselho Nacional de Secretários de Saúde [homepage na Internet]. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Disponível em: <http://www.conass.com.br>

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 PCDT 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.



6.1 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 e produtos para atendimento das demandas judiciais

6.1 Considerações Iniciais

De acordo com o artigo 196 da Constituição Federal

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)

A fundamentação jurídica das ações judiciais que tramitam nas Secretarias Estaduais de Saúde (SES) para fornecimento de medicamentos está baseada nessa garantia do direito à saúde e à vida.

No entanto, não podem ser esquecidos outros fatores envolvidos com as ações judiciais, além da garantia constitucional. Conforme publicação do Programa Nacional DST/Aids do Ministério da Saúde:

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. (SCHEFFER et al., 2005)

O Ministério Público Federal entende, ainda, que

... 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. (DANTAS et al., 2005)⁵⁵

Nas Secretarias Estaduais de Saúde as primeiras ações judiciais eram referentes ao fornecimento de medicamentos de alto custo, de difícil acesso e de medicamentos anti-retrovirais para o tratamento da Aids. Entre eles, um exemplo é o medicamento Alglucerase, comercializado com a denominação comercial de Ceredase®, indicado para a Doença de Gaucher. No caso dos antiretrovirais, 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 tiveram grande impacto no orçamento público, chegando a consumir em uma Unidade da Federação, no ano de 2001, cerca de 80% do orçamento previsto para a compra de medicamentos anti-retrovirais (SCHEFFER et al., 2005).

Situação semelhante, com aumento expressivo de ações judiciais, ocorreu com o lançamento de novos medicamentos para o tratamento da Hepatite Viral Crônica C, entre eles as alfapeginterferonas. Nesse caso, várias Ações Cíveis Públicas foram movidas pelo Ministério Público (MP) para garantia do fornecimento desses medicamentos aos pacientes, além de inúmeras ações judiciais individuais. A maior parte delas determinava o fornecimento de medicamento a pacientes que não se enquadravam nos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral Crônica C, estabelecido pelo Ministério da Saúde e publicado pela Portaria SAS/MS n. 863, de 4 de novembro de 2002 (BRASIL, 2002c).

⁵⁵ Manual de Atuação do Ministério Público Federal em defesa do direito à saúde; 2005. Disponível em: <http://pfde.pgr.mpf.gov.br>

Outros exemplos de Ações Civis Públicas são aquelas que determinam às SES que forneçam um grupo de medicamentos e suplementos/complementos alimentares a pacientes portadores de Fibrose Cística. Essas ações coletivas normalmente foram impetradas por associações que reúnem familiares de pacientes portadores dessa doença.

Segundo levantamento efetuado pelo CONASS junto aos estados, em 2003, um total de 18 SES (67%) informou que as demandas judiciais eram freqüentes em sua instituição. Nesse mesmo levantamento, os medicamentos destacados como de maior demanda para fornecimento através de solicitação judicial eram, à época, destinados ao tratamento da hepatite viral crônica C, doença de Alzheimer, doença de Parkinson, fibrose cística, esclerose múltipla, Aids, doença de Gaucher e asma grave. A maior parte dessas demandas tinha relação com uma situação particular ocorrida no ano de 2002, no qual a publicação da tabela de procedimentos com a relação dos medicamentos que podiam ser ressarcidos pelo Ministério da Saúde, antecedeu as portarias que publicaram os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Esse descompasso e a necessidade de um período para implantação dos centros de referência para diagnóstico e acompanhamento dos usuários, fizeram com que os mesmos optassem pela via judicial para acessá-los (CONASS, 2004b).

Outro tipo de ação judicial, recentemente impetrado, permitiu à Justiça conceder liminar garantindo antecipadamente o bloqueio de valores em contas públicas para garantir o custeio de tratamento a um paciente (decisão da Segunda Turma do Superior Tribunal de Justiça – RS).

As ações judiciais para fornecimento de medicamentos e produtos provocam discussões sobre equidade, ingerência do poder Judiciário nas políticas públicas, bem como outras, tais como

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)⁵⁶

⁵⁶ Manual de Atuação do Ministério Público Federal em defesa do direito à saúde; 2005. Disponível em: <http://pfde.pgr.mpf.gov.br>

Sobre a equidade, o Promotor de Justiça, Assessor do Ministério Público do Rio Grande do Sul, Mauro Luis Silva de Souza (SOUZA, 2004), 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 social, 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.

No Judiciário há sentenças que consideram essa questão, além de considerar que é competência da Administração Pública decidir sobre o melhor tratamento disponível à população. Recente decisão do Ministro Edson Vidigal, do Superior Tribunal de Justiça (ALBUQUERQUE et al., 2006), 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.

Pelos motivos e exemplos acima expostos, de forma bastante sucinta, pode-se afirmar que, um dos maiores desafios que os gestores estaduais enfrentam atualmente são as ações judiciais. Entre outros fatores, elas geram individualização da demanda, em detrimento do coletivo e levam à desorganização dos serviços.

6.2 Principais Causas das Demandas Judiciais

Considerando o levantamento efetuado pelo CONASS⁵⁷, já mencionado, as causas mais comuns de ingresso das ações judiciais foram a falta do medicamento (citada por 10 SES); recusa para efetuar o fornecimento pelo fato da indicação estar em desacordo com os critérios estabelecidos no PCDT do MS (citada por 15 SES) e medicamento não padronizado (citada por 16 SES). Outros fatores foram mencionados por quatro SES, entre eles, a solicitação de medicamentos não disponíveis no mercado nacional, normalmente, com elevado custo de tratamento. Ainda, segundo o CONASS documenta n. 5 – Assistência Farmacêutica: Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional (CONASS, 2004b)

não se pode esquecer do interesse das indústrias. Muitos dos lançamentos no mercado são de medicamentos com pequenas alterações ou adições 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 terapêutica instituída ou a produto já ofertado pelo SUS. Frequentemente, apresentam preços elevados, com custo/tratamento significativamente superiores ao seu antecessor e desproporcionais em relação à resposta obtida no tratamento. Lançado no mercado, inicia-se a pressão para que o acesso, gerenciamento ou o ressarcimento sejam feitos pelo SUS.

⁵⁷ CONASS documenta n° 5 publicado em 2005. Disponível em <http://www.conass.org.br>

Uma das formas utilizadas para pressionar as SES, visando assegurar o fornecimento, em detrimento de critérios técnicos e financeiros apresentados pelos gestores, é a via judicial. As ações judiciais para fornecimento de medicamentos para uso em oncologia são um caso a parte, uma vez que não há padronização de tratamento estabelecida por portaria, em tabela SIA/SUS ou pactuada, com exceção do protocolo para tratamento da leucemia mielóide crônica do adulto e para tratamento do tumor do estroma gastrointestinal. O valor de pagamento estabelecido em tabela do MS para o procedimento já contempla inclusive os medicamentos utilizados em concomitância à quimioterapia⁵⁸. Competem às Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Unacon), os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Cacon) e os Centros de Referência de Alta Complexidade em Oncologia (Cracon) adquirir e dispensar os medicamentos prescritos e padronizados em seus serviços⁵⁹. Sob a alegação de que o valor estabelecido na tabela do SIA/SUS é insuficiente para cobrir o custo de muitos medicamentos, em especial, aqueles novos, usualmente com preço muito elevado, esses não são regularmente adquiridos pelos serviços, motivo pelo qual muitos pacientes ingressam com ação judicial.

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.

⁵⁸ Portaria nº 3.536 GM/MS, de 02/09/98 – Dispõe sobre o mecanismo de autorização e cobrança dos procedimentos ambulatoriais na área do câncer.

⁵⁹ Portaria nº 731/SAS/MS, de 19/12/05 – Define as Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia, os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e os Centros de Referência de Alta Complexidade em Oncologia

Dessa forma, a Procuradoria Geral do Estado (PGE) participa dos processos de ação judicial em duas instâncias: na Consultoria Jurídica das SES e na representação perante o poder Judiciário, defendendo o estado.

É a unidade jurídica formada por procuradores de Estado, que passaremos a chamar de 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, diretamente ligada ao Gabinete do Secretário, uma Assessoria Jurídica e é recomendável que essa Assessoria Jurídica do Gabinete do Secretário participe como responsável pelo acompanhamento e cumprimento do processo. A CJ, como unidade ligada à Procuradoria Geral do Estado (PGE), tem o papel institucional de consolidar as informações para a defesa do estado que será realizada pela área judicial da PGE. Todos os dados técnicos e informações necessárias à defesa devem ser prestados pelas áreas técnicas. Cópia dessas informações é enviada à Procuradoria Geral do Estado para ingressar com a defesa e acompanhar o andamento da ação judicial. A área de Assistência Farmacêutica (AF) deve enviar à CJ não apenas as informações técnicas necessárias, como também todos os comprovantes de que a decisão judicial foi cumprida, de forma a que o Judiciário também seja informado desse fato pela PGE. A missão da CJ, bem como da área judicial da PGE, é 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 acima, 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 individuais, quer 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 onde as ações de assistência farmacêutica são executadas por entidades da administração indireta (autarquias e fundações). Nesses casos, a representação judicial é feita pelos procuradores de autarquia ou

advogados da fundação e não por procuradores de Estado e 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 salvaguarda dos princípios e interesses fundamentais da sociedade. Conforme consta do sítio da Procuradoria Geral da República⁶⁰

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 se conclui que as SES estão sujeitas a responder tanto ao MP Federal quanto ao MP Estadual, além do fato 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 possuem uma determinada doença. Exemplo disso são as Ações Cíveis Públicas já mencionadas.

Outro aspecto que merece ser destacado na relação SES – 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 um determinado 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.

⁶⁰ <http://www.pgr.mpf.gov.br>

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 que, de um modo geral, é um assessor escolhido pelo Secretário. Isso porque o acompanhamento e supervisão do trâmite do processo interno são fundamentais, bem como a articulação com todas as áreas envolvidas, de forma a que os prazos sejam cumpridos e que a melhor defesa seja apresentada. O mesmo deve acontecer na área de Assistência Farmacêutica (AF), ou seja, deve ser destacado um profissional como responsável pelo atendimento a essas demandas, e suas atividades consistirão em instruir o processo, tanto para a aquisição, quanto para a defesa, além da dispensação do medicamento ao usuário. Na área de compras, e nas SES que possuem área específica para tratar de compras no exterior, preferencialmente devem ser destacados funcionários que fiquem responsáveis pelo atendimento a essas demandas. A área orçamentária/financeira também deve dar tratamento prioritário a esses processos, quer na demonstração de recursos orçamentários, quer na fase de emissão da nota de empenho e liquidação da despesa e, dependendo do volume de processos e da frequência com que ingressam ações judiciais, também é importante que se designe um responsável por essa atividade.

Recebida a determinação judicial para dispensação 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 de 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 medicamentos padronizados, cuja responsabilidade de aquisição/dispensação é da SES, a área de AF deve disponibilizar o medicamento ao requerente, prestando as informações necessárias à defesa.

Não sendo um medicamento padronizado e que ainda necessite ser adquirido, compete à área de AF buscar as informações sobre os eventuais fabricantes do medicamento, bem como sobre a existência de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), se está sujeito a controle especial e, portanto, incluído na Portaria SVS/MS 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Essas informações podem ser obtidas nos sítios da Anvisa⁶¹, do órgão norte-americano de controle de medicamentos, Food and Drug Administration (FDA)⁶² e do órgão equivalente da União Européia, European Agency for the Evaluation of Medical Products (Ema)⁶³.

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, que possam subsidiar a área jurídica na elaboração da defesa. Entre elas, se há, na bula do medicamento, indicação de uso para a doença para o qual foi prescrito, se existem trabalhos científicos que demonstrem a eficácia do medicamento e respaldem seu uso, publicados em revistas indexadas, de notório reconhecimento pela comunidade científica, entre outros.

Depois de concluída a aquisição do medicamento, compete à área de AF dispensá-lo ao usuário. A dispensação deve ocorrer em local apropriado, mediante apresentação da prescrição médica, devendo ser observados alguns cuidados, peculiares às ações judiciais:

- Deve ser adotado um recibo no qual o usuário ou responsável ateste o recebimento do medicamento, especificando seu nome, apresentação, quantidade fornecida, o número do processo judicial, a Vara e Comarca da qual é originário, o número de controle interno de tramitação do processo (protocolo ou outro controle adotado). Junto ao nome e 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.

⁶¹ <http://anvisa.gov.br>

⁶² <http://www.fda.gov>

⁶³ <http://www.emea.eu.int/>

- Deve ser elaborado, nos casos de medicamentos que possuam efeitos colaterais graves, um Termo de Consentimento Informado, que explicita os riscos e possíveis efeitos adversos. Podem ser utilizados, como modelo, devidamente adequados ao caso, os Termos de Consentimento Informado que constam dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional. Esse termo deve ser assinado pelo prescritor e pelo usuário, ou na sua impossibilidade, pelo responsável, também sendo juntado ao processo.
- Deve ser exigida, no ato da dispensação, no caso de medicamentos submetidos a controle especial, constantes na Portaria 344/98 e suas atualizações, a apresentação da documentação determinada pela legislação. A dispensação de medicamentos com essas características deve ser feita, obrigatoriamente, em unidades de dispensação autorizadas pela Vigilância Sanitária.

Após a dispensação do medicamento e juntados os documentos acima citados ao processo, o mesmo deve ser enviado à CJ para consolidar as informações que serão prestadas pela PGE ao Judiciário, demonstrando que a determinação foi cumprida, que as providências foram adotadas, informando-se as razões e os dados técnicos que justifiquem os motivos pelos quais o medicamento não é disponibilizado rotineiramente pela SES. Deve ser enviada à PGE uma cópia do processo contendo essas informações, sendo que o processo original deve permanecer na SES.

Prestadas essas informações, o responsável pelo acompanhamento das ações judiciais deve manter contato freqüente 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 no sentido de 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 desse 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, a dispensação deve ser feita 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, dentre 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 dispensação 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 atuada 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 àquela 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 a dispensação do(s) medicamento(s) em um único local ou localidade do estado. Para tanto, deve-se informar o poder Judiciário dos endereços de dispensação dos medicamentos, bem como acerca da necessidade de apresentação da prescrição médica por paciente.

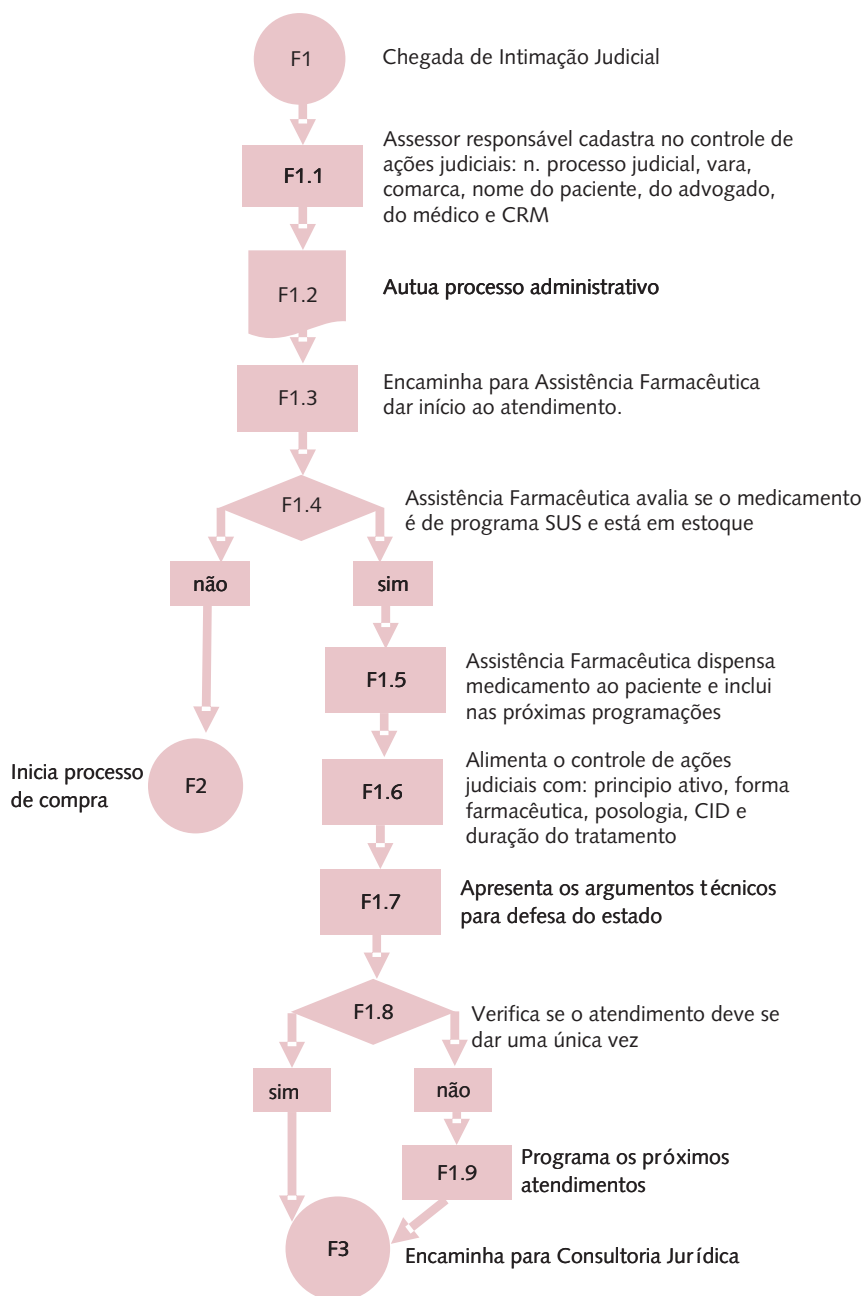
Sendo a determinação para atendimento de todos os pacientes, a programação de compras deverá estimar a demanda potencial, considerando a prevalência da doença, bem como a disponibilidade de serviço e capacidade de diagnóstico.

Os aspectos orçamentários e financeiros necessários para cobrir as despesas com ações judiciais merecem tratamento diferenciado. Compete aos responsáveis por essas áreas e ao Secretário de Saúde 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 DENTRO DA SES - F1 -



6.5 Aquisição de medicamentos e produtos para atendimento das demandas judiciais

A maior parte das liminares concedidas estabelece um prazo de cinco a quinze dias para a dispensação do medicamento ao usuário. Esse é o tempo previsto para instrução do processo, aquisição, entrega do medicamento ou produto pela empresa e a dispensação ao paciente.

Em se tratando de medicamentos não padronizados e que não integram nenhum Programa e que, portanto, provavelmente não estão disponíveis no estoque da SES, as formas mais utilizadas para atendimento no prazo são, a aquisição por dispensa de licitação por emergência ou declaração de inexigibilidade por exclusividade, sendo o fundamento legal, respectivamente, o Inciso IV do Artigo 24 e o Inciso I do Artigo 25, ambos da Lei 8666/93, 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 público.⁶⁴ O artigo 24 da Lei 8666/93 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 subseqüentes isso não se aplica, devendo a administração instaurar

⁶⁴ Justen Filho, M; Comentários à lei de licitações e contratos administrativos/8. ed. São Paulo: Dialética; 2000. (JUSTEN, 2000)

procedimento licitatório sempre que houver possibilidade de competição. Tanto para os casos de Ação Civil Pública, quanto para ações individuais que determinem 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 da 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 competição⁶⁵. O Artigo 25 da Lei 8666/93 dispõe, do inciso I ao III os casos exemplificativos dessa 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 8666/93. Se comprovada a inviabilidade, por outros documentos que não os atestados de exclusividade, a inexigibilidade da competição se dará pelo “caput” do Artigo 25.

⁶⁵ Justen Filho, M; Comentários à lei de licitações e contratos administrativos/8.ed. São Paulo: Dialética; 2000. (JUSTEN, 2000)

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 a autoridade superior, para ratificação e publicação na imprensa oficial, no prazo de cinco dias, como condição para eficácia dos atos.

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 a uma determinação judicial, não exime 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 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 Preço Fábrica, fixados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), quer a aquisição ocorra diretamente da empresa detentora do registro do produto junto à Anvisa, quer por intermédio de empresa distribuidora de medicamentos, conforme consta das Orientações Interpretativas da CMED n. 02 e n. 04 de 13/11/2006⁶⁶.

⁶⁶ Disponíveis no sítio eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/index.htm>

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 8666/93. 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 e que não possuam registro junto a Anvisa. Nessas situações, muitas 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, pela demanda que tem a oportunidade e a conveniência de estruturar uma área de comércio exterior ou a de contratar despachante alfandegário para efetuar esses procedimentos.

Para facilitar a visualização do processo, apresentamos a seguir, de forma esquemática a proposta do fluxo anteriormente descrito.

Figura 2

FLUXO DO PROCESSO DE AQUISIÇÃO NO MERCADO NACIONAL

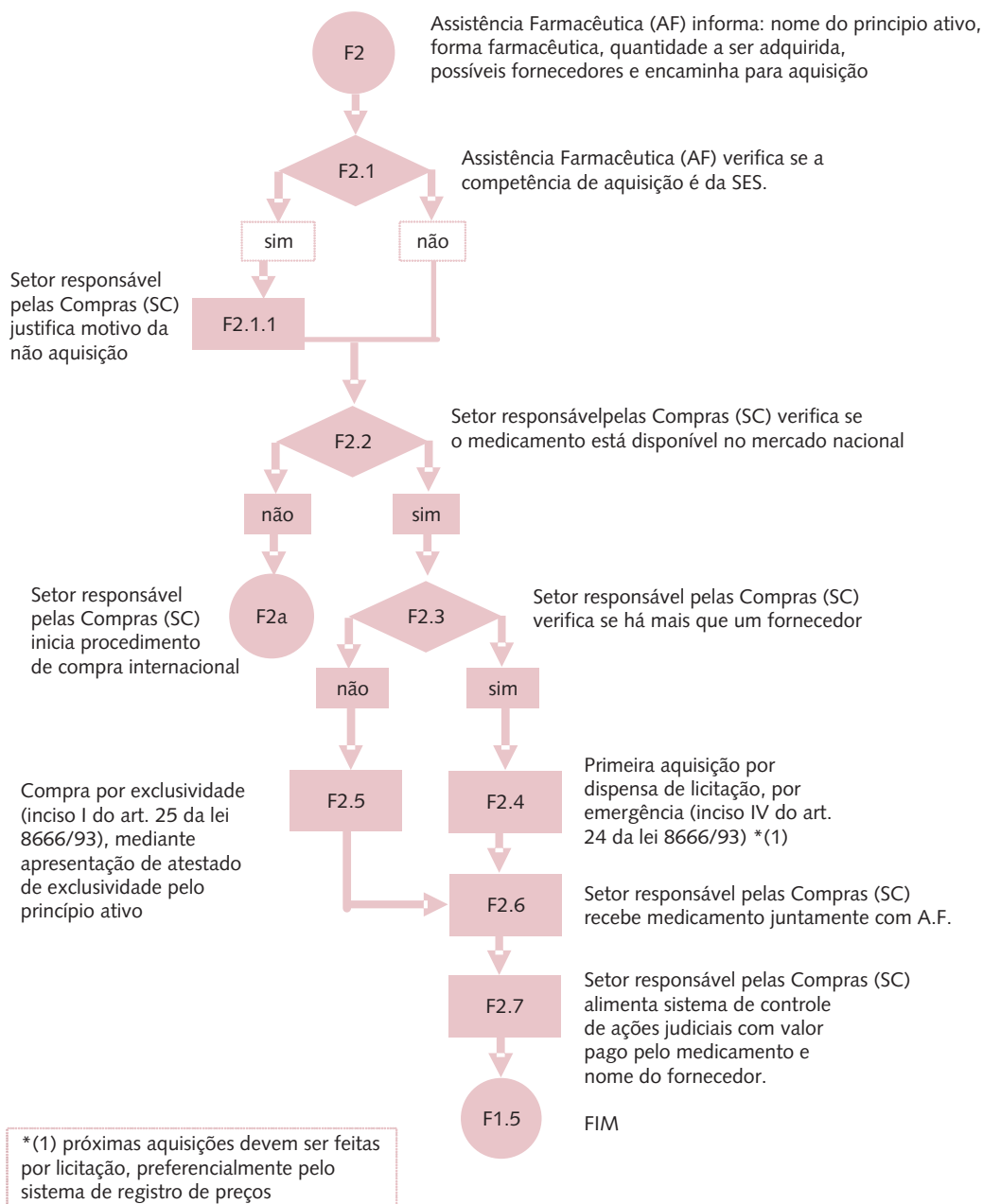
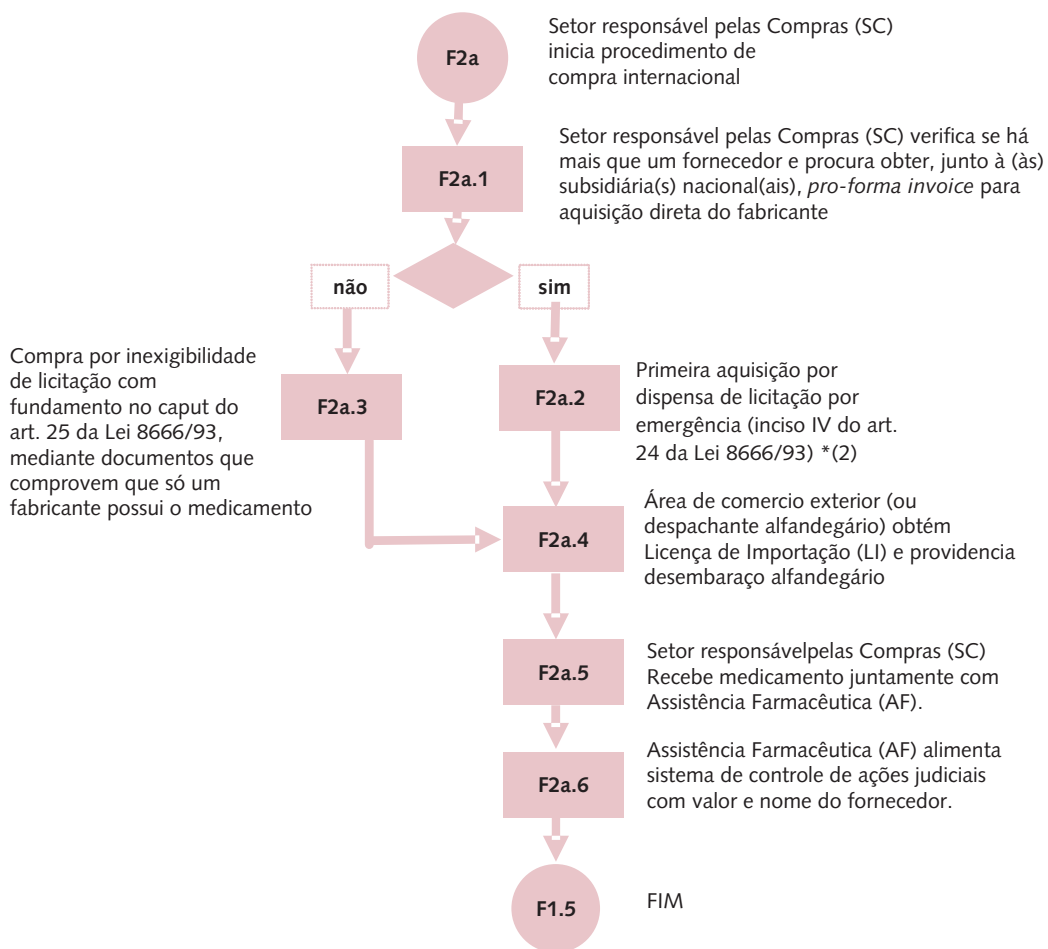


Figura 3

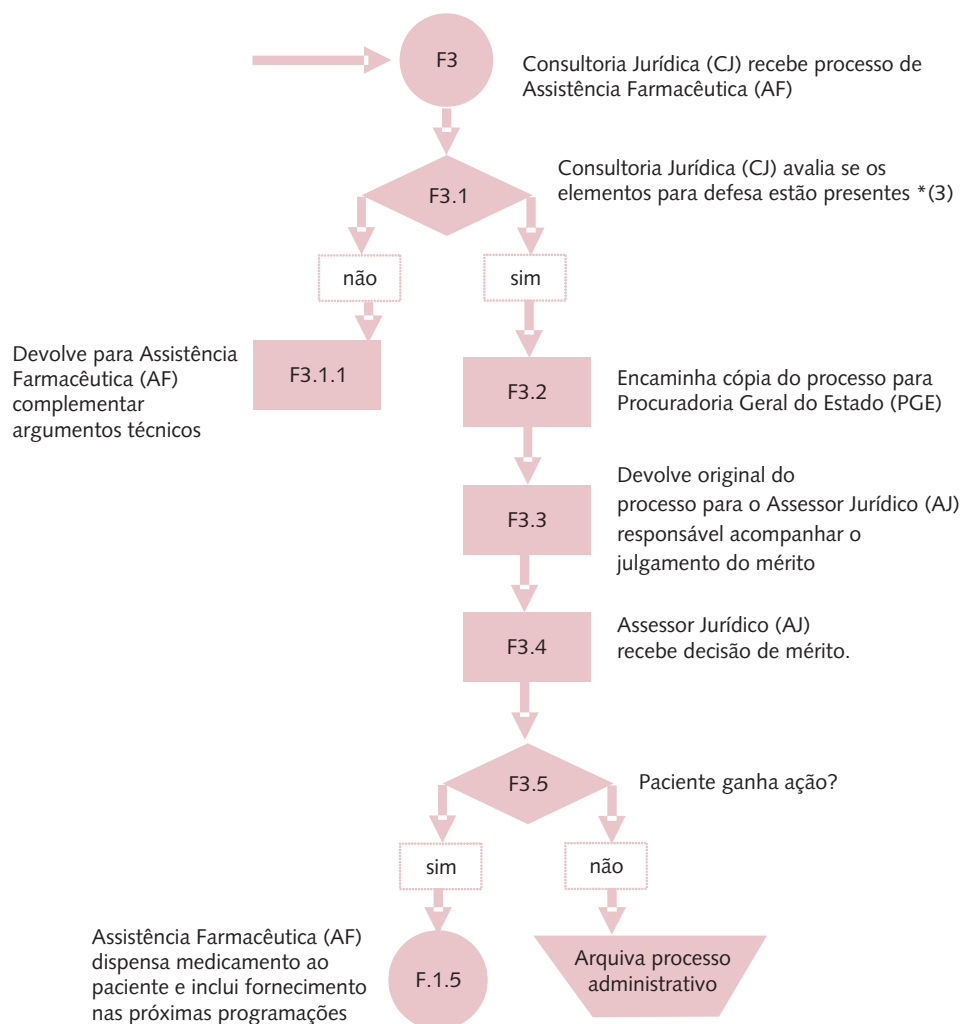
FLUXO DO PROCESSO DE AQUISIÇÃO NO MERCADO INTERNACIONAL



*(2) próximas aquisições devem ser feitas por licitação internacional.

Figura 4

FLUXO DO PROCESSO 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, 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.

6.6 Organização dos dados: cadastro das ações judiciais

A assessoria destacada para acompanhar e supervisionar o cumprimento das ações judiciais e a área de AF deve 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 compartilhado o acesso entre as áreas que atuam no atendimento das demandas judiciais.

Desse cadastro, são essenciais as seguintes informações: número do processo judicial; nome, telefone e endereço do paciente; vara e comarca de origem; nome e telefone do advogado e, no caso de ação movida pelo Ministério Público (MP), nome e telefone da unidade do MP; nome do médico; medicamento (nome genérico, concentração e forma farmacêutica); posologia; CID; número do processo administrativo; fornecedor(es); último preço pago; datas dos recibos de entrega.

Tais informações podem estar em uma simples planilha 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 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 a ação judicial foi a falta de um medicamento padronizado, sob responsabilidade da instância gestora estadual, não há justificativa para falta, exceto nos casos de paralisação do procedimento licitatório por liminar concedida em Ação de Mandado de Segurança impetrada por um dos licitantes.

Quando a prescrição for para tratar doença para a qual não há indicação na bula do medicamento, esse fato deve constar da defesa porque, sequer o fabricante e a autoridade sanitária, reconhecem que o medicamento é indicado para aquele tratamento. Nesse caso, a legislação sanitária pertinente deve ser citada na defesa.

Todas as informações técnicas, devidamente fundamentadas, que levantem dúvida sobre a eficácia e/ou segurança do medicamento devem ser comunicadas ao poder Judiciário.

Deve ser demonstrado ao poder Judiciário, com base nas resoluções pactuadas na Comissão Intergestores Tripartite ou na Comissão Intergestores Bipartite, relacionadas à AF, a qual instância gestora compete o gerenciamento e disponibilização de determinado medicamento à população. Sendo a competência do estado, deverá ser providenciado seu fornecimento, no caso em que a responsabilidade é do município ou da União, e não estando o medicamento disponível no local definido na pactuação, o estado deve informar as demais instâncias gestoras ou ao poder Judiciário.

A questão se torna mais complexa quando não há definição sobre a competência pelo financiamento, aquisição e dispensação 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 Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional, em que o paciente não atende aos critérios estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

publicados pelo MS ou, na sua ausência, nos protocolos estaduais, o poder Judiciário não deve ser informado apenas que o paciente não atende aos critérios estabelecidos no protocolo. Devem ser expostos os objetivos de um Protocolo Clínico 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.

Nesses casos, é importante informar o Conselho Regional de Medicina, para providências em relação à conduta médica. É conveniente que as SES promovam encontros, seminários e discussões, tanto com a Procuradoria Geral do Estado, quanto com o Ministério Público, de forma a divulgar a estrutura, forma de organização e funcionamento do SUS, em especial as pactuações relativas à AF que ocorrem na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e na Comissão Intergestores Bipartite (CIB). Além desses temas, devem ser divulgados todos os Programas de AF, em especial suas políticas, bem como os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional.

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 por outras vias. O Tribunal de Justiça também deve ser procurado para participação nesses eventos, para que todos os envolvidos conheçam a questão.

Entre a legislação relativa à AF no SUS, sugerimos consulta às normas abaixo, para subsidiar a defesa, observando-se eventuais atualizações:

- Lei n. 8080, de 19/09/90, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.
- Lei n. 8142, de 28/12/90, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências.
- Portaria GM/MS n. 3916, de 30/10/98, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos.
- Resolução Conselho Nacional de Saúde n. 338, de 06/05/03, que estabelece a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

- Portaria GM/MS n. 2084, de 26/10/05, que versa sobre a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica e estabelece mecanismos, responsabilidades e recursos a serem aplicados no financiamento da AFAB, bem como define o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos.
- Portaria GM/MS n.1077, de 24/08/99, que versa sobre o Programa para Aquisição dos Medicamentos na área de Saúde Mental.
- Portaria GM/MS n. 2577, de 27/10/2006, republicada em 13/11/2006 que versa sobre o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional e as diversas Portarias Ministeriais que publicaram os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.
- Portaria GM/MS n. 399, de 22/02/06, que divulga o Pacto pela Saúde 2006.
- Portaria GM/MS n. 699, de 30/03/06, que regulamenta as Diretrizes Operacionais dos Pactos Pela Vida e de Gestão.
- Portaria GM/MS n. 2510, de 19/12/05, que estabelece a Política de Gestão Tecnológica no âmbito do SUS.
- Portaria GM/MS n. 152, de 19/01/06, que estabelece o fluxo para Incorporação de Tecnologias no âmbito do SUS.
- Portaria GM/MS n. 2439, de 08/12/05, que estabelece a Política Nacional de Atenção Oncológica: Promoção, Prevenção, Diagnóstico, Tratamento, Reabilitação e Cuidados Paliativos, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.
- Portaria SAS/MS n. 741, de 19/12/05, que define as Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia, os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia e os Centros de Referência de Alta Complexidade em Oncologia.
- Portaria GM/MS n. 3536, de 02/09/98, que estabelece mecanismo de autorização e cobrança dos procedimentos ambulatoriais na área do câncer.
- Lei n. 6360, de 23/09/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências e suas alterações posteriores.
- Lei n. 9782, de 26/01/99, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências e suas alterações posteriores.

- Lei n. 9787, de 10/02/99, que altera a Lei n. 6360, de 23/09/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

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 estratégias 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 treinamento de todos os profissionais envolvidos no ciclo da assistência farmacêutica, quer atuem direta ou indiretamente no processo, bem como a alocação e manutenção desses funcionários nas áreas em que atuam, considerando que devem ser profissionais com perfil adequado à função, 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 para as 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 conseqüente 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 em alguns estados, que garantem insumos como glicosímetros e fitas reagentes, lancetas, seringas, agulhas, entre outros, além dos medicamentos. 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 convivem com HIV e 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 Sistema Único de Saúde (SUS), e dá outras providências, bem como, a Lei n. 11.347, de 27 de setembro de 2006, que 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, que entrará em vigor no prazo de 360 dias, contados a partir de sua publicação.

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 pró-ativa, no sentido de incorporar novas demandas no seu planejamento, evitando futuras ações judiciais.

Uma medida eficaz para que o Ministério Público não ingresse com Ação Civil Pública é o Termo de Compromisso de Ajuste de Conduta (TAC), já mencionado. Nesse caso, o MP somente ingressa com ação, se não cumpridos os termos constantes do acordo.

Outras medidas que devem ser adotadas pelo gestor e, várias vezes recomendadas pelo Ministério Público é a promoção do uso racional de medicamentos, bem como a orientação dos profissionais médicos, no âmbito do

SUS, a observarem os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e a prescreverem adotando, obrigatoriamente, a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, da Denominação Comum Internacional (DCI).⁶⁷

Várias propostas para solucionar ou minimizar as ações judiciais vêm sendo discutidas pelas SES e pelo CONASS. Dentre elas, destacamos a realização de seminários, palestras e debates sobre o tema, com as instituições envolvidas no processo, desde as Procuradorias Gerais dos Estados, Ministérios Públicos Estadual e Federal e o poder Judiciário, bem como a reavaliação do Programa de Medicamentos de Dispensação, contemplando, entre outros:

- atualização permanente dos protocolos;
- avaliação de novas tecnologias, especialmente presentes nesse grupo de medicamentos e seu impacto no financiamento;
- análise da relação custo/benefício, além de outros aspectos relacionados a fármaco - economia;
- promoção do uso racional de medicamentos, com indicação, prescrição e dispensação respaldados em critérios técnicos;
- padronização e fornecimento de medicamentos respaldados em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas;
- ampla divulgação do programa junto aos setores envolvidos;
- inclusões de medicamentos com registro na Anvisa;
- constituição de Comissão de Especialistas para se manifestarem durante a tramitação dos processos judiciais que demandem o fornecimento de medicamentos excepcionais;
- divulgação das decisões judiciais para os gestores;
- estabelecimento, no âmbito das SES, de um fluxo para os processos judiciais.

⁶⁷ Dantas, et al.; Manual de Atuação do Ministério Público Federal em defesa do Direito à Saúde; 2005. Disponível em: <http://pfde.pgr.mpf.gov.br>

Além de todas essas questões, que vêm sendo amplamente debatidas pelos gestores, há uma proposta de Projeto de Lei⁶⁸ que dispõe sobre os procedimentos e as condições para a dispensação de medicamentos excepcionais aos usuários do SUS, elaborada com base em minuta de Projeto de Lei apresentada pelo Colégio Nacional de Procuradores Gerais dos Estados e do Distrito Federal, com contribuições das SES e da Assessoria Técnica do CONASS.

⁶⁸. Dantas, et al. Manual de Atuação do Ministério Público Federal em Defesa do Direito à Saúde; 2005. Disponível em: <http://pfde.pgr.mpf.gov.br>.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALBUQUERQUE, R. B.; CORDEIRO, M.; LINS, A. C. V.; NEIVA, J. S. M.; ROCHA, M. S. Parecer n.1300/2006-AGU/CONJUR-MS/JSMN. Parecer de consolidação da Assistência Farmacêutica, 2006.

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) - de 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. Dispõem 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. 8080/90. 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. 8666, 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. 9313, 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. 3536, de 02 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 02 de dezembro de 1998. Brasília: Ministério da Saúde, 1998b.

_____. Ministério da Saúde. Lei 9787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 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 08 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.1077, 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. 1399, 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 08 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 (1999). 6ª Reimpressão. 40p. Il - (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.1777, de 09 de setembro de 2003. Aprova o Plano Nacional de Saúde no Sistema Penitenciário. Brasília, 2003a.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM n.2313, de 19 de dezembro de 2003. Institui incentivo para estados, Distrito Federal e municípios no âmbito do Programa Nacional de HIV/Aids e outras DST. Brasília: Ministério da Saúde, 2003b.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM n.2314, 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. 10858, de 13 de abril de 2004. Autoriza a Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências. Brasília, 2004a

_____. Decreto n. 5090, de 20 de maio de 2004. Regulamenta a Lei n. 10858, 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 06 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.1679, 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. 1105, de 05 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. 2084, 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. 11255, 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

_____. Lei Federal n. 11347, 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.

_____. 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 nº 39, de 23 de fevereiro de 2006. Brasília: Ministério da Saúde, 2006a.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 491, de 09 de março de 2006. Dispõe sobre a expansão do Programa “Farmácia Popular do Brasil”. Brasília: Ministério da Saúde, 2006b.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM 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 03 de abril de 2006. Brasília: Ministério da Saúde, 2006c.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM 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 03 de abril de 2006. Brasília: Ministério da Saúde, 2006d.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM n. 971, de 03 de maio de 2006. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS. Brasília: Ministério da Saúde, 2006e.

_____. Decreto n. 5813, 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 n. 2099, 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 n. 2475 de 13 de outubro de 2006. Aprova a 4ª edição da relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Diário Oficial da União nº 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. 1956, 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 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. 2577, 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. 3227, 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 nos 02 e 04, de 13 de novembro de 2006. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>

_____. 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, 2007.

CONASS. Nota Técnica 14, de 18 de setembro de 2002. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2002.

_____. Nota Técnica 02, de 12 de fevereiro de 2003. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2003.

_____. 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.

_____. CONASS documenta 5. Assistência Farmacêutica: Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional. Conselho Nacional de Secretários de Saúde Brasília: Conass, 2004b.

_____. Consensus n. 4, de 4 de julho de 2004. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2004c.

_____. Nota Técnica 19, de 15 de agosto de 2005. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2005.

_____. Nota Técnica 20 de 30 de agosto de 2006. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2006a.

_____. SUS: avanços de desafios. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2006b.

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.; GAVRONSKI A. A.; SILVA, O. J. B.; SILVA, R. R., elaboradores. Manual de atuação do Ministério Público Federal em defesa do direito à saúde. 2005. Disponível em: <http://pfde.pgr.mpf.gov.br>

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.

MATTHEWS, S.J; MCCOY, C. Thalidomide: a review of approved and investigation uses. Clinical Therapeutics, 2003.

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.

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.): Kumarian Press, 1997.

OLIVEIRA, M.A.; BERMUDEZ, J.; SOUZA, A.C.M. Talidomida no BRASIL: Vigilância com responsabilidade compartilhada? Cadernos de Saúde Pública, 1999.

OMS. Indicators for Monitoring National Drug Policies: a practical manual. Geneva: WHO/EDM/PAR/99.3 World Health Organization, 1999, 226p.

_____. Relatório da 54^a Asamblea Mundial de la Salud. Estratégias revisada em matéria de medicamentos. Punto 13.8 del orden del dia provisional. A54/17, 10 de abril de 2001.

_____. 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.

_____. Selección de medicamentos esenciales. In: Perspectivas políticas sobre medicamentos de la Organización Mundial da Saúde. Ginebra, 2002. V.4.

OPAS. 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.

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.

SANTICH, I.R. Bases conceptuales para la estructuración y organización. In: SANTICH, IR, GALLI A. La Asistencia Farmaceutica en el Sistema Unico de Salud de Ceará: elementos para su transformación. Fortaleza: Secretaria Estadual de Saúde; 1995.

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 nº 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. Rio de Janeiro, 2000. 215p. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro.

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 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.; GONÇALVES, S.A. Análise descritiva de mandados judiciais impetrados contra a Secretaria de Saúde do Distrito Federal para fornecimento de medicamentos. Brasília, 2006. Monografia (Especialização em Gestão de Saúde) da Universidade de Brasília.

BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA

Publicações

- Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Instruções Técnicas para a sua Organização. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.
- Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: Medicamentos Excepcionais. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.
- Assistência Farmacêutica para gerentes municipais. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003.
- Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil: estrutura, processo e resultados. Ministério da Saúde / Organização Pan-Americana de Saúde / Organização Mundial da Saúde. Brasília: OPAS e Ministério da Saúde, 2005.
- Planejar é preciso: uma proposta de método para aplicação à Assistência Farmacêutica. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2006.

- Assistência farmacêutica na Atenção Básica. Instruções Técnicas para sua organização. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. 2. ed. revisada. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2006.
- Aquisição de Medicamentos para a Assistência Farmacêutica no SUS. Orientações Básicas. Brasília: Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.
- PORTELA, M.C. Avaliação da qualidade em saúde. In: ROZENFELD, S. (org.). Fundamentos da Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.
- CONASS. 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.
- CONASS. CONASS documenta 5. Assistência Farmacêutica: Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional. Conselho Nacional de Secretários de Saúde Brasília: Conass, 2004b.

SÍTIOS ELETRÔNICOS

- <http://www.conass.org.br>
- <http://www.saude.gov.br>
- <http://www.aids.gov.br>
- <http://www.opas.org.br/medicamentos>
- <http://www.conasems.org.br>
- <http://www.anvisa.gov.br>
- <http://www.sobravime.org.br>
- <http://www.cff.org.br/cebrim.html>
- <http://www.datasus.gov.br>
- <http://www.fiocruz.gov.br>

