

**ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA:
MEDICAMENTOS DE
DISPENSAÇÃO EM CARÁTER
EXCEPCIONAL**

- Seminário do CONASS
para Construção de
Consensos

- Diagnóstico do Programa
de Medicamentos de
Dispensação
em Caráter Excepcional

Equipe de elaboração

Coordenação do Progestores

Secretaria Executiva do Conass

Coordenação do projeto

Lore Lamb

René José Moreira dos Santos

Revisão

Suzana Silveira Pereira

Projeto Gráfico

Fernanda Goulart

Arte final

Fernanda Goulart

Fernanda Rubinger

Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde.

Assistência Farmacêutica: Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional /
Conselho Nacional de Secretários de Saúde.

– Brasília : CONASS, 2004.

64 p. (CONASS Documenta ; 5)

ISBN 85-89545-04-0

1. SUS (BR). 2. Assistência Farmacêutica. 3. Medicamentos. I. Título. II. Série.

NLM WA 525



CONASS

Presidente

Gilson Cantarino O'Dwyer – RJ

Vice-Presidentes

Álvaro Antônio Melo Machado – AL

Fernando Agostinho Cruz Dourado – PA

João Paulo Barcellos Esteves – MS

Osmar Terra – RS

Secretário Executivo

Ricardo F. Scotti

Assessoria Técnica

Ana Luiza Wenke Motta de Castilho

Gisele Onete Marani Bahia

Júlio Strubing Müller Neto

Luis Fernando Rolim Sampaio

Márcia Huçulak

Regina Helena Arroio Nicoletti

René José Moreira dos Santos

Rita de Cássia Bertão Cataneli

Viviane Rocha de Luiz

Apoio Administrativo

Adriano Salgado de Faria

Carolina Abad Cunha

Júlio Barbosa de Carvalho Filho

Luciana Toledo Lopes

Luciléia de Souza Santos

Paulo Arbués Carneiro

Sheyla Cristina Ayala Macedo

Secretários Estaduais de Saúde

AC - Cassiano Figueira Marques de Oliveira

AL - Álvaro Antônio Melo Machado

AP - Cláudio Antônio Leão Costa

AM - Leny Nascimento da Motta Passos

BA - José Antônio Rodrigues Alves

CE - Jurandi Frutuoso Silva

DF - Arnaldo Bernardino Alves

ES - João Felício Scárdua

GO - Fernando Passos Cupertino de Barros

MA - Helena Maria DuailibeFerreira

MG - Marcus Vinicius Caetano Pestana da Silva

MT - Marcos Henrique Machado

MS - João Paulo Barcellos Esteves

PA - Fernando Agostinho Cruz Dourado

PB - José Joácio de Araújo Moraes

PE - Guilherme José Robalinho

PI - Bruno Cristiano de Souza Figueiredo

PR - Cláudio Murilo Xavier

RJ - Gilson Cantarino O'Dwyer

RN - Ivis Alberto Lourenço Bezerra

RO - Milton Luis Moreira

RR - Altamir Ribeiro Lago

RS - Osmar Terra

SC - Luis Eduardo Cherem

SE - Eduardo Alves Amorim

SP - Luiz Roberto Barradas Barata

TO - Petrônio Bezerra Lola

SUMÁRIO

PG

5 **Apresentação**

Seminário do Conass para Construção de Consensos sobre o tema “Assistência Farmacêutica: Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional”

6

1. Política Nacional para Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional

8

2. Equidade e Acesso ao Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional

16

3. Incorporação de Novas Tecnologias em Medicamentos no Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional

18

4. Organização do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional nas Secretarias Estaduais de Saúde

20

23

Diagnóstico do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional nas Secretarias Estaduais de Saúde

26

1. Organização e Estrutura da Assistência Farmacêutica

29

2. Acesso dos Usuários ao Programa e Fluxo dos Processos

37

3. Cadastro dos Usuários e Dispensação dos Medicamentos

40

4. Unidades de Dispensação de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional

43

5. Aspectos Relacionados à Emissão de Autorização de Procedimento de Alta Complexidade/Alto Custo – APAC

46

6. Aquisição de Medicamentos “Excepcionais”

51

7. Armazenamento, Estoque e Transporte de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional

53

8. Recursos Financeiros Gastos com Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional

55

9. Demandas Judiciais

Anexo

59

Apresentação

A construção de consensos é a estratégia adotada pelo CONASS para externar a opinião do conjunto dos Secretários Estaduais da Saúde sobre diversos temas.

A discussão sobre o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional é considerada prioritária pelo conjunto dos Secretários Estaduais de Saúde, quer pela importância do Programa para os pacientes que necessitam desses medicamentos, quer pelos recursos financeiros envolvidos, com participação significativa dos estados, que financiam atualmente 50% do total dos recursos gastos para a aquisição de medicamentos "excepcionais".

Considerando a importância do tema, ele foi contemplado pelo CONASS no Programa de Informação e Apoio Técnico às Equipes Gestoras Estaduais do SUS – PROGESTORES, com o projeto Organização da Gestão Estadual do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional / Alto Custo.

Para discutir esse tema com os Secretários, definiu-se pela realização do Seminário do CONASS para a Construção de Consensos sobre o tema Assistência Farmacêutica: Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, que ocorreu no dia 04 de junho de 2004, em Manaus – Amazonas.

Este CONASS Documenta apresenta as propostas resultantes das discussões realizadas em Manaus, aprovadas consensualmente pelos Secretários na 7ª Assembléia do CONASS, realizada em 14 de julho de 2004 e também o diagnóstico da situação do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional nas Unidades da Federação. Explicita os avanços na organização do Programa e as dificuldades que enfrenta em diferentes etapas de seu gerenciamento, podendo subsidiar os gestores das instâncias envolvidas na sua estruturação.

Espera-se, assim, que este documento contribua para a gestão e o gerenciamento do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional nas Unidades da Federação.

Gilson Cantarino O'Dwyer

Presidente do CONASS

**Seminário do Conass para
a construção de consensos
sobre o tema -
Assistência Farmacêutica:
Medicamentos de Dispensação
em Caráter Excepcional**

A abertura do Seminário foi realizada pela Dra. Leny Nascimento da Motta Passos, Secretária de Estado da Saúde do Amazonas que ressaltou a importância do tema para as Secretarias de Saúde (SES) e para o Sistema Único de Saúde (SUS).

Para subsidiar a discussão, foi elaborado um Roteiro de Trabalho para o Seminário, encaminhado previamente aos Secretários Estaduais de Saúde, para orientar o debate. Esse roteiro apresentava um texto, seguido de questões específicas, para cada um dos temas a seguir relacionados:

- Política Nacional para Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional.
- Equidade e Acesso ao Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional.
- Incorporação de Novas Tecnologias em Medicamentos no Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional.
- Organização do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional nas SES.

A partir desses temas, foram construídas as propostas de consenso entre os Secretários, as quais servirão de subsídio para o posicionamento do CONASS junto aos fóruns de pactuação e debate do SUS, entre eles a Comissão Intergestores Tripartite e o Conselho Nacional de Saúde.

Também, foram apresentados os resultados mais relevantes do diagnóstico sobre a situação atual em que se encontra o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional nas Unidades da Federação, realizado a partir de um questionário a elas encaminhado e cujos resultados são apresentados neste CONASS Documenta.

I. Política Nacional para Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional

1.1 Política Nacional de Medicamentos

A criação do SUS e o crescente processo de descentralização das ações, em ambiente de amplo debate sobre a assistência à saúde no país, contribuíram para a formulação de uma Política de Assistência Farmacêutica que incorpora as prerrogativas estabelecidas pelo SUS. A Política Nacional de Medicamentos foi aprovada pela Comissão Intergestores Tripartite e pelo Conselho Nacional de Saúde e publicada por meio da Portaria GM/MS no 3916 de 30 de outubro de 1998.

A Política Nacional de Medicamentos observa e fortalece os princípios constitucionais e legais estabelecidos, tendo como base os princípios e as diretrizes do SUS. Também explicita diretrizes e prioridades, merecendo destaque a reorientação do modelo de Assistência Farmacêutica (AF), que não deve se limitar à aquisição e distribuição de medicamentos.

1.2 Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional

Várias situações mencionadas na Política Nacional de Medicamentos são aplicáveis ao Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional.

A Política Nacional de Medicamentos define que “ independente da decisão por centralizar ou descentralizar a aquisição e distribuição de medicamentos, deverá ser implementada a cooperação técnica e financeira intergestores. Essa cooperação envolverá a aquisição direta e a transferência de recursos, bem como a orientação e o assessoramento aos processos de aquisição...” .

O Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional existe desde 1993. Em outubro de 1993, foram incluídos na tabela de valores dos procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS) os medicamentos de dispensação em caráter excepcional Ciclosporina e Eritropoetina Humana, destinados aos pacientes transplantados e renais crônicos.

Várias portarias subseqüentes incluíram e excluíram medicamentos. Atualmente, a tabela de procedimentos vigente do SIA/SUS para o Grupo 36 (Medicamentos

“ Excepcionais”) é a decorrente da publicação da Portaria GM/MS nº 1318, de 23 de julho de 2002, complementada pela Portaria SAS/MS nº 921, de 22 de novembro de 2002, que, juntas, contemplam 105 substâncias ativas em 220 apresentações.

O elenco constante da Portaria GM/MS nº 1318 contempla medicamentos que, pelas suas características, não deveriam ser caracterizados como de dispensação em caráter excepcional, uma vez que o acesso a esse grupo de medicamentos segue uma lógica própria no seu gerenciamento, que difere substancialmente da sistemática adotada para outros medicamentos no SUS.

É necessário que as instâncias envolvidas, dêem início a um processo de discussão acerca desse grupo de medicamentos, na perspectiva de corrigir as distorções atuais.

Propostas

Na opinião dos Secretários, é necessário que se defina uma Política Nacional para o Programa dos Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, fundamentada nos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde, tendo por base a Política Nacional de Medicamentos, contemplando os seguintes aspectos:

- descentralização da Gestão;
- promoção do uso racional dos medicamentos;
- otimização e eficácia da distribuição no setor público;
- desenvolvimento de iniciativas que propiciem a redução dos preços dos medicamentos;
- garantia do acesso;
- melhor relação custo/efetividade;
- envolver a área da atenção à saúde através da estruturação dos Centros de Referência.

Os princípios e diretrizes do Programa devem ser regulamentados sob a forma de Lei, a partir de pactuação entre as três esferas de governo, a qual deve contemplar que a prescrição e a dispensação devem observar os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, previamente elaborados e legitimados mediante consulta pública.

Com referência à inclusão e manutenção de medicamentos na tabela SIA/SUS, os Secretários entendem que devem ser considerados os seguintes critérios:

- instituição de um grupo técnico de especialistas para avaliar a inclusão desses medicamentos;
- inclusão de medicamentos somente depois de prévia elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas;
- análise do custo / efetividade;
- financiamento previamente definido;
- medicamento com prévia autorização da ANVISA para comercialização no país;

- participação dos estados no processo decisório, visando à possibilidade de contemplar doenças específicas com relevante impacto epidemiológico local;
- processo decisório de inclusão na tabela, pactuado na Comissão Intergestores Tripartite, depois de avaliação de especialistas e de elaboração de Protocolos;
- análise prévia do impacto da inclusão de medicamentos que demandam acesso a procedimentos, exames complementares e estruturação de Centros de Referência.

Além desses aspectos a serem observados, o processo de incorporação desses medicamentos na tabela SIA/SUS deve ser acompanhado da atuação da ANVISA, por meio das suas áreas técnicas, no estabelecimento dos preços e no desenvolvimento de ações de farmacovigilância para esse grupo de medicamentos.

A inclusão de medicamentos no grupo 36 da tabela SIA/SUS deve também observar uma agenda de pactuação entre as três esferas de gestão e estar de acordo com a Política Nacional de Saúde, definida entre os gestores, tendo como base um planejamento estratégico que identifique prioridades.

Para tanto, faz-se necessário discutir a questão dos medicamentos ainda não contemplados pelo SUS, definindo-se claramente aqueles cuja inclusão na tabela seja considerada "estratégica".

1.3 Atribuições e Competências de cada Esfera de Governo

A Lei 8.080, de setembro de 1990 - Lei Orgânica da Saúde - dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema Único de Saúde, estabelecendo a competência e as atribuições de cada esfera de governo, regulando em todo o território nacional as ações e serviços de saúde.

A Política Nacional de Medicamentos define as seguintes responsabilidades da esfera estadual:

- coordenar o processo de articulação intersetorial no seu âmbito para implementação dessa política;
- promover a formulação da política estadual de medicamentos;
- prestar cooperação técnica e financeira aos municípios no desenvolvimento de suas atividades e ações relativas à Assistência Farmacêutica (AF);
- coordenar e executar a AF no seu âmbito;
- apoiar a organização de consórcios intermunicipais de saúde destinados à prestação da AF ou estimular a inclusão desse tipo de assistência como objeto de consórcios de saúde;
- promover o uso racional de medicamentos junto à população, aos prescritores e aos dispensadores;

- assegurar a adequada dispensação dos medicamentos, promovendo o treinamento de Recursos Humanos e a aplicação das normas pertinentes;
- participar na promoção de pesquisas na área farmacêutica;
- investir no desenvolvimento de Recursos Humanos para a gestão da AF;
- coordenar e monitorar o componente estadual de sistemas nacionais básicos para a Política Nacional de Medicamentos, de que são exemplos o de Vigilância Sanitária, o de Vigilância Epidemiológica e a Rede de Laboratórios de Saúde Pública;
- implementar as ações de Vigilância Sanitária sob sua responsabilidade;
- definir a relação estadual de medicamentos, com base na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais –RENAME - e em conformidade com o perfil epidemiológico do estado;
- definir o elenco de medicamentos que serão adquiridos diretamente pelo estado, inclusive os de dispensação em caráter excepcional, destinando orçamento adequado à sua aquisição;
- utilizar prioritariamente a capacidade instalada dos laboratórios oficiais para o suprimento das necessidades de medicamentos do estado;
- investir em infra-estrutura das centrais farmacêuticas, visando garantir a qualidade dos produtos até sua distribuição;
- receber, armazenar e distribuir adequadamente os medicamentos sob sua guarda;
- orientar e assessorar os municípios nos processos de aquisição de medicamentos essenciais;
- coordenar o processo de aquisição de medicamentos pelos municípios.

O processo de implantação do SUS tem sido orientado por Normas Operacionais, as quais definem as competências de cada esfera de governo e as condições para que os estados e municípios possam assumir as ações de saúde, promovendo a descentralização na forma de uma rede regionalizada e hierarquizada, como preconizada na Constituição Federal de 1988.

A NOAS 01/2002 prevê como responsabilidade do estado a gestão das atividades referentes aos medicamentos “excepcionais”, o qual poderá delegar essas funções aos municípios habilitados em Gestão Plena do Sistema Municipal.

Originariamente, o Programa de Medicamentos “Excepcionais” é de responsabilidade federal. Atualmente, os estados e o Distrito Federal são responsáveis pela programação, aquisição e armazenamento, distribuição desses medicamentos e pela sua dispensação aos pacientes cadastrados, de acordo com os Protocolos Clínicos estabelecidos pelo próprio Ministério da Saúde ou, no caso de não estarem disponíveis, pelos estabelecidos pelas SES. Cabe também aos estados definir os Centros de Referência e o fluxo de encaminhamento dos pacientes, de modo a assegurar o diagnóstico correto e seu acompanhamento.

Propostas

Considerando que a clara definição de responsabilidades das esferas de governo no que se refere ao fornecimento de medicamentos “excepcionais” é fator determinante para a organização do acesso, os Secretários entendem que as principais atribuições das instâncias federal, estaduais e municipais devem ser as seguintes:

Ministério da Saúde:

- disponibilizar recursos financeiros para a aquisição dos Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional;
- elaborar Registro Nacional de Preços (RNP) para todos os medicamentos constantes da tabela;
- atualizar periodicamente os valores da tabela de procedimentos, contemplando a realidade de mercado para aquisição destes medicamentos e os valores do Registro Nacional de Preços;
- promover a aquisição centralizada de medicamentos, nas situações em que esta forma se mostre mais indicada que a aquisição pelas SES mediante RNP;
- publicar portaria para inclusão / exclusão de medicamentos, observada a pactuação estabelecida na CIT;
- promover a elaboração, revisão e atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, bem como sua divulgação.

Secretarias Estaduais de Saúde:

- programação, aquisição, armazenamento, distribuição, cadastro de pacientes e dispensação desses medicamentos aos usuários;
- definir os Centros de Referência e o fluxo de encaminhamento dos pacientes, de modo a assegurar o diagnóstico correto e seu acompanhamento;
- considerando um financiamento tripartite, a definição de contrapartida de recursos financeiros das SES, de forma complementar aos recursos do Ministério da Saúde, deve ser pactuada a partir da realização por parte do Ministério da Saúde de um RNP para todos os medicamentos previstos na tabela SIA/SUS.

Secretarias Municipais de Saúde:

- conforme previsto na NOAS 01/2002, os estados poderão delegar as funções referentes aos Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional aos municípios habilitados em gestão plena do sistema municipal;
- considerando um financiamento tripartite, a definição de contrapartida de recursos financeiros dos municípios deve ser pactuada a partir da realização, por parte do Ministério da Saúde de um RNP para todos os medicamentos previstos na tabela SIA/SUS.

É necessária a definição, por meio de Lei, das responsabilidades e atribuições das três esferas de governo, no Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional.

1.4 Financiamento

Atualmente, o recurso financeiro destinado ao financiamento desse programa, pelo Ministério da Saúde, é oriundo do FAEC (Fundo de Ações Estratégicas e Compensação). Tal recurso é repassado mensalmente pelo Ministério da Saúde aos estados e ao Distrito Federal, com base na média dos valores aprovados num determinado período trimestral, a partir das informações apresentadas por meio das Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade/Alto Custo (APAC).

O orçamento de 2004 do Ministério da Saúde, prevê recursos da ordem de R\$ 763 milhões, dos quais, segundo informação do Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, R\$ 84 milhões estão comprometidos para a aquisição centralizada do medicamento Imiglucerase.

Para fins de ressarcimento aos estados, o Ministério da Saúde publica portarias com os valores dos procedimentos. Observa-se na prática que os valores previstos na tabela do SIA/SUS são, em muitos casos, inferiores aos de mercado, fazendo com que haja déficit financeiro entre o valor de aquisição e o valor a ser ressarcido.

Tal situação tem levado os estados a complementar os recursos necessários. Para se ter uma idéia dessa situação, foram gastos em 2003 aproximadamente R\$ 1 bilhão na aquisição desses medicamentos e, desse total, os estados financiaram cerca de 50%, apesar de esse Programa não ser originariamente de financiamento estadual, e sim federal, e de não ter havido até o momento definição ou pactuação de contrapartida.

O volume de recursos estaduais disponibilizados para a aquisição desses medicamentos é extremamente significativo, pois, além desses gastos, os estados têm ainda despesas de caráter operacional e administrativo para desenvolver todas as atividades já citadas, sem a participação do Ministério da Saúde.

A inclusão de diversos medicamentos no Programa, por parte do Ministério da Saúde, em 2002, causou grandes dificuldades para as SES, tanto na ampliação dos gastos, como na organização dos serviços de referência e de dispensação.

Para fazer frente ao crescente volume de recursos financeiros necessários para atender aos pacientes e evitar a dificuldade de acesso dos usuários do SUS, é necessário rever a Tabela de Procedimentos, adequando seus valores através de revisão periódica, além de uma pactuação que seja compatível com as respectivas responsabilidades dos gestores.

Propostas

É consenso, entre os Secretários, que uma das questões estratégicas para garantir o acesso da população aos medicamentos de dispensação em caráter excepcional é o aporte dos recursos financeiros necessários.

Os Secretários Estaduais de Saúde entendem que o financiamento deve ser tripartite, envolvendo o Ministério da Saúde, estados e municípios.

A política de compras deve, em regra geral, estar estruturada a partir de um RNP, feito pelo Ministério da Saúde, para todos os medicamentos constantes da Tabela SIA/SUS, ou ser centralizada no Ministério da Saúde, para aqueles medicamentos cujas características indiquem como alternativa mais apropriada à compra centralizada (exemplos: medicamentos extremamente caros; exclusivos de um fabricante; considerados estratégicos; importados; etc).

Para definir as respectivas contrapartidas, é necessário que a tabela de procedimentos seja corrigida de acordo com os valores obtidos no RNP. Visando a ganhos de escala e à flexibilidade de programação, deve-se dar preferência à modalidade de pregão, se possível, eletrônico. Para que os estados possam utilizar o Registro Nacional de Preços, é necessário que as SES internalizem seu uso por meio de autorização governamental.

No financiamento tripartite, devem ser considerados, para fins de contrapartida, os gastos operacionais e administrativos das SES, feitos para desenvolver as diversas atividades do programa.

É necessário contemplar as diferenças entre os estados, principalmente no que diz respeito às dificuldades logísticas e administrativas, observando, no cálculo da contrapartida, o critério da equidade (contrapartidas diferenciadas).

1.5 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

Em conformidade com a Política Nacional de Medicamentos e visando gerenciar adequadamente o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, promovendo o uso racional de medicamentos, foram estabelecidos, pelo Ministério da Saúde, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Esses Protocolos objetivam estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada patologia, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis, as doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento, a verificação dos resultados e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos. Respeitando ética e tecnicamente a prescrição médica, os Protocolos têm, também, o objetivo de criar mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz.

Portanto, um dos pontos fundamentais de uma Política Nacional de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional deve ser a utilização desses medicamentos com base em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, visando garantir seu uso correto e seguro pela população, dentro dos princípios e normas do SUS.

Propostas

No que se refere a esse tema, os Secretários Estaduais de Saúde entendem que devem ser tomadas medidas que tornem a utilização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas uma referência permanente no processo de prescrição e dispensação dos medicamentos previstos na tabela SIA/SUS.

As medidas propostas para alcançar este objetivo são as seguintes:

- conscientizar e sensibilizar os médicos, especialmente aqueles vinculados ao serviço público;
- divulgar os Protocolos junto ao Conselho Federal de Medicina e Conselhos Regionais de Medicina;
- comprometimento dos Centros de Referência na utilização dos Protocolos;
- incluir os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas como uma referência permanente nos Planos Nacional, Estaduais e Municipais de Assistência Farmacêutica;
- realizar campanha nacional para divulgação dos protocolos junto à sociedade em geral;
- cadastrar os prescritores;
- sensibilizar os prescritores acerca da questão custo/efetividade desses medicamentos;
- promover o envolvimento das sociedades científicas no processo de elaboração dos protocolos;
- divulgar informações sobre os protocolos ao Poder Judiciário;
- definir, em Lei, a utilização dos Protocolos como critério de acesso aos medicamentos "excepcionais";
- elaborar Protocolos para todas as patologias para as quais estão previstos medicamentos na Tabela SIA/SUS (grupo 36).

Para serem legitimados, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas devem ser elaborados por comissão de especialistas, submetidos à consulta pública e regulamentados pelos instrumentos legais vigentes.

2. Eqüidade e Acesso ao Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional

2.1 Eqüidade

Com a promulgação da Constituição Federal, em 1988, no capítulo destinado à Seguridade Social, ficou estabelecida a criação de um Sistema Único de Saúde (SUS), definindo princípios e diretrizes baseadas em um conceito ampliado de saúde. De acordo com o artigo 196 da Constituição, “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”.

Uma questão colocada para o debate em relação ao acesso aos medicamentos “excepcionais” é a eqüidade. Como garantir o 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.

Propostas

Na opinião dos Secretários, a questão da eqüidade no SUS, em especial no que diz respeito aos medicamentos “excepcionais”, deve ser colocada na agenda de debate com os Poderes Executivo, Legislativo, Judiciário e a sociedade brasileira, buscando um amplo entendimento que responda ao grande desafio que é atender aos princípios da universalidade e integralidade da assistência, visando dar mais para quem mais precisa, tratando desigualmente os desiguais, diante de um cenário de restrições orçamentárias e financeiras das três esferas de gestão.

2.2 Mandados Judiciais

Outra questão de acesso 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 em caráter excepcional.

Tais demandas, muitas vezes, determinam o fornecimento de novos medicamentos

que sequer têm autorização de comercialização no Brasil, e de outros, cujo uso não é compatível com o estabelecido nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde.

Para fazer frente a essa situação, o CONASS, em 2003, enviou ofício a todos os Presidentes de Tribunais de Justiça e Procuradores Gerais de Justiça dos Estados com o objetivo de informar sobre a utilização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, quando das demandas judiciais por medicamentos “excepcionais” .

É necessário buscar alternativas diante desse quadro crescente de demandas judiciais.

Propostas

Os Secretários entendem que devem ser adotadas as seguintes medidas e encaminhamentos para superar esse problema:

- estabelecer uma relação direta com o Poder Judiciário, divulgando informações, promovendo seminários e reuniões conjuntas;
- constituir Comissão de Especialistas para se manifestarem durante a tramitação dos processos judiciais que demandem o fornecimento de medicamentos “excepcionais” ;
- democratizar a informação, especialmente divulgando os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas;
- divulgar, através do CONASS, as decisões judiciais entre os gestores;
- estabelecer, no âmbito das SES, uma porta de entrada e um fluxo para os processos judiciais, com acompanhamento de pessoa que tenha noção da importância dos prazos e de outros trâmites jurídicos, e estabelecer também um compromisso de responsabilidade entre os diferentes setores das SES em relação ao tratamento/ andamento das demandas judiciais e às respostas a elas;
- é necessário, mediante Lei a ser aprovada no Congresso Nacional, estabelecer a forma de acesso e o fluxo de atendimento dos pacientes que necessitam de medicamentos de dispensação em caráter excepcional, que deve ser igual para todos;
- elaboração de propostas de regulamentação para essa área a serem discutidas no CONASS.

3. Incorporação de Novas Tecnologias em Medicamentos no Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional

A discussão dos diferentes aspectos e componentes de uma Política para os Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional não pode deixar de contemplar a incorporação de novas tecnologias, especialmente presentes nesse grupo de insumos, seu impacto no financiamento, custo/benefício, aspectos relacionados à fármaco-economia e a promoção do uso racional de medicamentos.

Da mesma maneira como em outras áreas da saúde, também, nas questões relacionadas aos medicamentos, é importante que se tenha presente os vários interesses das indústrias, que precisam fazer investimentos cada vez maiores para obter um novo produto que se caracterize como um efetivo avanço terapêutico. 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.

Uma vez concedido o registro do medicamento pela ANVISA, que autoriza sua comercialização no país e, especialmente em se tratando de medicamentos de preço ou custo de tratamento elevados, inicia-se a pressão para que o acesso, gerenciamento ou o ressarcimento sejam feitos pelo SUS. Torna-se, portanto, fundamental, o papel regulador que deve ser exercido pelo setor público, nesta área.

Nesse contexto, é importante estabelecer critérios para que medicamentos com alteração ou incorporação de moléculas (a adição de polietilenoglicol ao interferon, dando origem ao interferon peguilado é um exemplo) sejam incluídos no elenco de medicamentos excepcionais padronizados pelo Ministério da Saúde.

Quando justificada sua inclusão entre os medicamentos a serem disponibilizados pelo Programa, sua indicação, prescrição e dispensação devem estar respaldadas em critérios técnicos, explicitados em Protocolos Clínicos.

Além disso, a discussão da propriedade intelectual na área de saúde pública, em especial para medicamentos estratégicos, merece também abordagem especial, a exemplo da conduta adotada pelo Ministério da Saúde para os medicamentos para o tratamento da Aids.

Propostas

No que se refere a esses aspectos, os Secretários propõem as seguintes ações visando à regulação dessa área:

- desenvolvimento de pesquisa em saúde pautada na demanda e nas prioridades do SUS e não na oferta e nos interesses do mercado;
 - melhorar a capacidade de regulação dos órgãos oficiais na avaliação do registro dos medicamentos, considerando o custo/efetividade;
 - avaliar a questão de quebra de patentes, considerando a necessidade da saúde da população brasileira e a necessidade de desenvolvimento de tecnologia de produção em laboratórios oficiais;
 - investir no desenvolvimento industrial e tecnológico para o enfrentamento da questão do direito à propriedade intelectual em áreas prioritárias da saúde;
- a ANVISA deve assumir um papel efetivo em relação à incorporação de tecnologia na área de medicamentos;
- buscar a transferência de tecnologia para produtos sob proteção patentária ou de interesse para o país, de forma de que se possa fazer frente a possibilidade de produção no país;
 - incentivar os Laboratórios Oficiais para a produção de medicamentos deste Programa; manter a RENAME atualizada permanentemente.

Considerando o papel de regulação dos gestores em relação a incorporação de novos medicamentos, os Secretários propõem que um dos critérios que devem ser utilizados para inclusão destes na tabela SIA/SUS é o de, obrigatoriamente, terem registro no país.

4. Organização do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional nas Secretarias Estaduais de Saúde

Tão importante quanto os recursos financeiros necessários para a aquisição de medicamentos de dispensação em caráter excepcional, são a organização e a eficácia do gerenciamento desse Programa, principalmente nos seus aspectos operacionais e administrativos. Para tanto, as SES devem buscar o aprimoramento da organização da sua área de AF de modo a racionalizar e otimizar os recursos existentes.

O gerenciamento do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional tem sido motivo de preocupação para gestores, gerentes e profissionais que atuam na área, não apenas em razão da totalidade dos recursos financeiros envolvidos, mas também pela magnitude das ações e serviços que demanda. A adoção de várias medidas, bem como a execução de várias ações, nem sempre têm conduzido a resultados efetivos em virtude da possível falta de meios e de ferramentas adequadas, das dificuldades administrativas e financeiras e da baixa capacidade gerencial e operacional.

Os serviços necessários à operacionalização desse Programa devem estar estruturados e organizados de modo a permitir atender aos objetivos propostos. Desde as atividades mais simples como, por exemplo, a estruturação do setor para a recepção de medicamentos, até procedimentos mais complexos, como a coordenação de todos os serviços demandados, devem ser pensados considerando, também, os limites inicialmente impostos pela realidade do trabalho. Todas as atividades relacionadas ao medicamento, as quais constituem o Ciclo da Assistência Farmacêutica, com suas peculiaridades e demandas diferenciadas, devem ser percorridas no sentido de estruturar o Programa.

É bom lembrar que, provavelmente, em muitos casos, não se faz necessário construir uma nova estrutura. Com base em algumas experiências, pode-se dizer que é possível melhorar e otimizar a estrutura física e organizacional já existente. Para alcançar bons e duradouros resultados, é imprescindível qualificar as pessoas envolvidas e implementar as ações de forma planejada.

4.1 Gerenciamento do Programa

O gerenciamento do Programa deve observar todo o Ciclo da Assistência Farmacêutica e envolver as mais diversas atividades, tais como: seleção, programação,

aquisição, armazenamento, distribuição, prescrição, dispensação de medicamentos, cadastro de pacientes, organização de centros de referência e processamento das informações pelas APAC.

Um dos pontos que qualifica o atendimento é não restringir a ação da dispensação à idéia de uma simples entrega do medicamento ao usuário, mas sim, associá-la ao monitoramento farmacoterapêutico deste, com a finalidade de obter os melhores resultados.

Convém lembrar que nenhuma das ações acima citadas será eficaz sem que se disponha de recursos humanos qualificados para desenvolver as mais diversas atividades e que tenham à sua disposição uma infra-estrutura, tanto logística quanto administrativa, capaz de dar suporte operacional ao programa.

Propostas

Considerando o volume de recursos financeiros envolvidos nas diversas etapas de gerenciamento do Programa, quer seja na aquisição dos medicamentos, quer seja na operacionalização e gerenciamento, os Secretários entendem que as seguintes medidas devem ser adotadas pelos gestores estaduais e federal, no que couber, com vistas ao aprimoramento da organização e da gerência da área da AF:

- melhorar a estrutura e a organização da área de AF nas SES;
- promover a humanização do atendimento, especialmente na área dos medicamentos " excepcionais" , através de estruturas físicas que tragam conforto, agilidade e presteza;
- rever e atualizar os sistemas informatizados, especialmente o de geração da APAC, os quais apresentam inúmeros problemas e não fornecem as informações necessárias;
- promover a qualificação dos recursos humanos que atuam nessa área;
- promover a adequação do número de pessoas envolvidas nas diversas atividades do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional.

Deve-se investir em equipamentos de informática, na infra-estrutura de armazenamento e nas unidades de dispensação. Informatizar todo o processo, com o fornecimento de um sistema com plataforma única para todas as Secretarias de Saúde, para disponibilizar as informações " on line" . Esse processo deve abranger todo o fluxo, inclusive o da dispensação e o do acompanhamento terapêutico dos pacientes.

Pela complexidade das atividades diante do desenho das estruturas das SES, é fundamental, para a eficácia do gerenciamento, que elas sejam acompanhadas pela área de AF em todas as suas fases, e as estruturas envolvidas devem trabalhar de forma harmônica e sinérgica para obter, como resultado, a otimização dos recursos e a oferta desses medicamentos aos usuários do SUS. Isso requer um trabalho integrado com as áreas Administrativa, Jurídica, Controle e Avaliação, Informação, Financeira e de Atenção à Saúde.

Proposta

Para promover esse processo de integração de modo a racionalizar e otimizar os recursos existentes, os Secretários entendem que é necessário desenvolver um processo que estabeleça responsabilidades conjuntas dos diversos setores envolvidos com os Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, de acordo com as peculiaridades de cada Secretaria.

Diagnóstico do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional nas Secretarias Estaduais de Saúde

Como parte da segunda etapa do Projeto Progestores, referente à Organização da Gestão Estadual do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional / Alto Custo, foi realizado um diagnóstico da situação desse Programa nas SES, abordando questões referentes à organização da AF e aos aspectos específicos do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional. Entre esses aspectos estão a sistemática de cadastro dos pacientes, a solicitação, programação, aquisição, dispensação dos medicamentos e o processamento das Autorizações para Procedimento de Alta Complexidade / Alto Custo (APAC) no Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA/SUS), bem como informações sobre demandas judiciais e dados acerca do financiamento dos medicamentos.

Com esse diagnóstico, foi possível obter um panorama da situação do conjunto dos estados, que pode ser usado como referência para a elaboração de material técnico, bem como dar subsídios aos estados acerca dos setores e processos a serem priorizados para melhorar a organização dos serviços e o atendimento aos usuários, nessa área.

Como instrumento para coleta de informações, foi utilizado um questionário, desenvolvido de modo a contemplar as diversas etapas que envolvem o gerenciamento desse grupo de medicamentos.

O questionário abordou questões referentes aos temas:

- Organização e Estrutura da AF.
- 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 Excepcionais.
- Armazenamento, Estocagem e Transporte de Medicamentos.
- Recursos Financeiros / Pacientes Atendidos.
- Demandas Judiciais.

As questões foram elaboradas de forma aberta, quando se desejava obter respostas descritivas ou oportunizar que os informantes explicitassem sua opinião. Outras questões que demandavam respostas objetivas apresentavam opções pré-definidas a serem escolhidas.

Para subsidiar a elaboração do questionário foram visitados os setores responsáveis pelo gerenciamento da AF e dos medicamentos de dispensação em caráter excepcional das SES de uma Unidade da Federação de cada região do Brasil. As SES visitadas foram as dos Estados do Acre, na Região Norte, Alagoas, na Região Nordeste, Goiás, na Região Centro-Oeste, São Paulo, na Região Sudeste e Rio Grande do Sul, na Região Sul. Acredita-se assim, terem sido contempladas diferentes realidades nacionais.

A partir dessas visitas, foi elaborada uma versão preliminar do questionário, posteriormente submetida à apreciação da Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica do CONASS, em reunião realizada em dezembro de 2003. A versão final foi encaminhada às SES, e contemplou as sugestões feitas pelos representantes das Unidades da Federação que compõem a Câmara, presentes na reunião.

Ainda no mês de dezembro, o questionário foi enviado por meio eletrônico às 27 SES, acompanhado de ofício do CONASS que explicava a finalidade da pesquisa e a importância da participação de todos .

Sempre que solicitadas por qualquer SES, foram fornecidas informações adicionais , esclarecendo dúvidas sobre as informações contidas no questionário. Também por ocasião da análise das respostas, nos casos em que havia dúvida quanto às informações prestadas, foram feitos contatos por telefone ou correio eletrônico com os responsáveis, a fim de obter as informações desejadas. Também, foram contatadas, por telefone e meio eletrônico, as SES que não responderam o questionário no prazo estabelecido.

A maior dificuldade foi observada nas questões relacionadas a informações envolvendo recursos financeiros, número de usuários cadastrados no Programa e, principalmente usuários atendidos por patologia.

Para que as respostas refletissem com a maior precisão possível a realidade da área de AF, pediu-se que fossem respondidas pelos profissionais diretamente envolvidos com as atividades ou temas abordados no questionário.

As 27 SES responderam ao questionário e os principais resultados, referentes a cada um dos temas e questões abordados, são apresentados na forma de gráficos ou de forma descritiva neste Documenta.

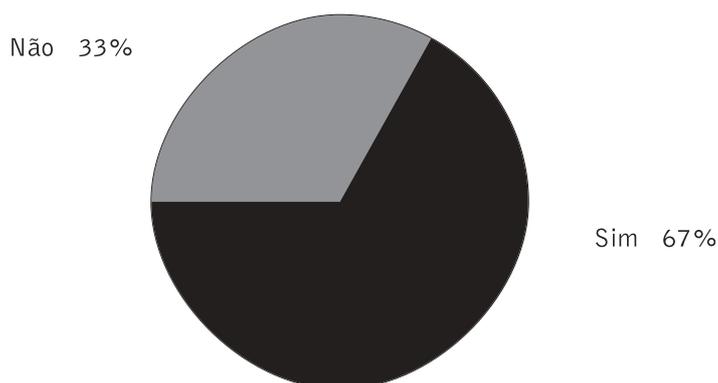
Acredita-se que esse diagnóstico fornece um retrato bastante fiel da situação atual do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, no país, e das dificuldades no seu gerenciamento, podendo subsidiar o planejamento das ações nessa área.

I. Organização e Estrutura da Assistência Farmacêutica

I.1 A Assistência Farmacêutica no Organograma das Secretarias de Estado da Saúde

A primeira abordagem do questionário foi referente à subordinação hierárquica da AF nas SES. Das 27 SES, 18 (67%) informaram que a AF está contemplada no organograma da Secretaria, conforme apresentado no Gráfico 1.

GRÁFICO 1 – Assistência Farmacêutica no organograma das SES



Fonte: respostas das SES ao questionário elaborado pelo CONASS sobre gerenciamento do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional nas SES em dezembro / 2003.

Naquelas SES em que a Assistência Farmacêutica consta do organograma, observou-se que a subordinação é bastante variável. Em algumas, a vinculação é com a área de planejamento, em outras, com setores relacionados à Atenção e Gerenciamento da Saúde, e em outras, ainda, com setores eminentemente administrativos. Isso reflete o fato de essa área se encontrar em processo de estruturação e, em razão disso, cada Secretaria a mantém com a subordinação que lhe pareça mais apropriada para sua realidade ou estágio de organização.

1.2 Organização da Assistência Farmacêutica nas Secretarias da Saúde e suas atribuições atuais

A descrição detalhada da área de Assistência Farmacêutica foi apresentada por 23 SES (85%) e 4 (15%) não deram informações sobre essa questão.

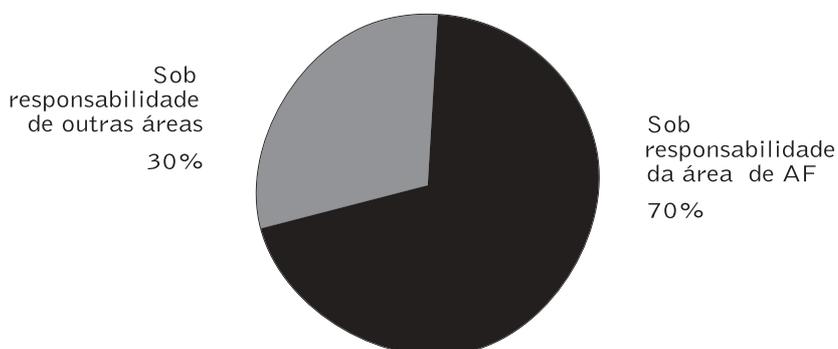
As descrições da estrutura e atribuições da AF diferem entre as SES, o que pode ocorrer por se tratar de uma área que, nos últimos anos, sofreu grande mudança nas suas atribuições, especialmente, a partir da publicação da Política Nacional de Medicamentos, em 1998, e com a incorporação de atividades que extrapolam o binômio aquisição / distribuição de medicamentos.

1.3 A responsabilidade da Assistência Farmacêutica no gerenciamento dos medicamentos “excepcionais”

A essa questão, 19 SES (70%) responderam que o programa de medicamentos “excepcionais” é gerenciado pela área de AF. Nas demais, seu gerenciamento está sob a responsabilidade de outros setores, tais como:

- setores administrativos, especialmente, aqueles envolvidos com as compras desses medicamentos;
- serviços de alto custo;
- setor de controle e avaliação.

GRÁFICO 2 – Responsabilidade pelo Gerenciamento dos Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional



Fonte: respostas das SES ao questionário elaborado pelo CONASS sobre gerenciamento do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional nas SES em dezembro / 2003.

1.4 Organização e estrutura da Assistência Farmacêutica

Um percentual correspondente a 93% (25 SES) respondeu à pergunta que abordou a organização e estrutura da AF. Também, essa área apresenta muita diversidade, havendo locais bastante estruturados, que gerenciam todas as etapas do Ciclo da Assistência Farmacêutica, (programação, aquisição, armazenamento e distribuição de medicamentos) e, também, a emissão e monitoramento das APAC para os medicamentos “excepcionais”. Outras, limitam-se a armazenar e distribuir os medicamentos.

Solicitou-se que fossem comentadas as principais dificuldades que as SES observam para organizar e estruturar a área da AF. Um total de 24 SES (89%) fizeram comentários.

Foram citadas como dificuldades para organizar e estruturar a área da AF:

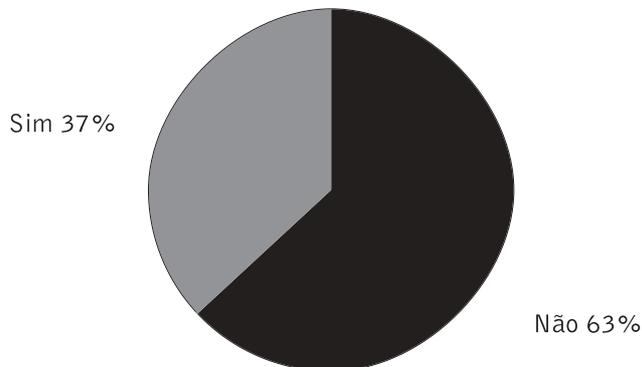
- formação da equipe técnica, especialmente devido à falta de qualificação de profissionais;
- quantidade insuficiente de recursos humanos na área da assistência farmacêutica;
- falta de estrutura organizacional e física, especialmente considerando a demanda crescente de pacientes;
- informações insuficientes na área da assistência farmacêutica para fazer o gerenciamento;
- inexistência de recursos para estruturação e organização dos serviços;
- recursos financeiros disponibilizados incompatíveis com a demanda dos pacientes a serem atendidos;
- desconhecimento por parte de diversos setores das SES acerca das atribuições da área da assistência farmacêutica;
- distanciamento entre as ações de saúde e a área da AF.

2. Acesso dos Usuários ao Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional e Fluxo dos Processos

2.1 Exigência de que o usuário seja originário do SUS para ter acesso aos medicamentos “excepcionais” nas Secretarias Estaduais de Saúde

Nessa questão, avaliou-se a situação das 27 SES, das quais, 17(63%), declararam não haver a exigência de que o paciente seja originário do SUS. As demais 10 (37%) afirmaram que, para terem acesso a este grupo de medicamentos, os pacientes devem ser originários do SUS.

GRÁFICO 3 – Exigência de que os pacientes sejam originários do SUS



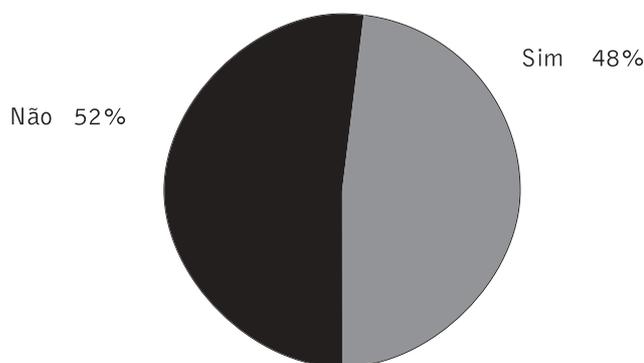
Fonte: respostas das SES ao questionário elaborado pelo CONASS sobre gerenciamento do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional nas SES em dezembro / 2003.

Nos comentários feitos pelas Secretarias com relação a essa pergunta, nas SES em que a origem do paciente não é, obrigatoriamente, o SUS, as exceções ficam por conta de patologias em que está prevista a avaliação dos pacientes em Centros de Referência. Esses Centros, normalmente, são vinculados a Hospitais Universitários ou a unidades próprias das SES. Nestes casos, não são aceitas as solicitações de medicamentos sem a prévia avaliação do pacientes, nesses locais.

2.2 Exigência com relação à obrigatoriedade de prescrever os medicamentos “excepcionais” pela denominação genérica (Denominação Comum Brasileira – DCB ou Denominação Comum Internacional - DCI)

Em relação a essa questão, 13 (48%) das SES informaram que exigem que a prescrição dos medicamentos “excepcionais” seja feita pela sua denominação genérica (DCB ou DCI). As demais 14 (52%) declararam não fazer essa exigência.

GRÁFICO 4 – Exigência de prescrição de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional pela Denominação Comum Brasileira (DCB)



Fonte: respostas das SES ao questionário elaborado pelo CONASS sobre gerenciamento do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional nas SES em dezembro / 2003.

2.3 Centros de Referência para avaliação dos pacientes

Atualmente, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde recomendam a avaliação de pacientes em Centros de Referência para diagnóstico e tratamento de várias patologias. A maior parte das SES relata ter inúmeras dificuldades para estabelecê-los. Provavelmente, em razão desse fato, das 26 SES que responderam a esta questão, 5 delas (19%) afirmaram não ter nenhum Centro de Referência implantado. Em 19 (73%), os Centros de Referência somente estão estabelecidos para avaliação e tratamento de algumas patologias e 2 SES (8%) destacam-se pelo número significativo de Centros de Referência já implantados. Entre as patologias para as quais a maior parte das SES mencionam que esses Centros foram estabelecidos destacam-se as seguintes:

- Esquizofrenia refratária.
- Esclerose múltipla.
- Espasticidade e Distonias focais.
- Nanismo hipofisário.
- Hipotireoidismo congênito.
- Artrite reumatóide.

Entre as patologias para as quais são relatadas maiores dificuldades para estabelecer Centros de Referência, foram citadas as seguintes:

- Doença de Alzheimer.
- Doença de Parkinson.
- Asma grave.
- Epilepsia refratária.

2.4 Principais dificuldades encontradas para estabelecer os Centros de Referência nas Secretarias Estaduais de Saúde

Nessa questão, solicitou-se que cada SES mencionasse as três principais dificuldades para estabelecer os Centros de Referência. A seguir, estão relacionadas as dificuldades mais comuns mencionadas:

a. Relacionadas a Recursos Humanos:

- sensibilização e comprometimento dos prescritores;
- disponibilização de Recursos Humanos para atuarem nos Centros de Referência;
- falta de especialistas na rede SUS ou no Estado;
- falta de pessoal técnico qualificado, recursos financeiros e desinteresse dos médicos em fazer parte dos Centros de Referência;
- dificuldade, por parte das unidades de saúde, em disponibilizar profissionais e estrutura para desenvolverem as atividades previstas no programa.

b. Relacionadas à estrutura física, organização e localização dos serviços:

- disponibilização de locais para instalação de Centros;
- número insuficiente de unidades especializadas no SUS com sua concentração em pólos.

c. Relacionadas ao acesso a exames para diagnóstico:

- ausência de laboratórios para realização de exames especializados.

d. Outras dificuldades:

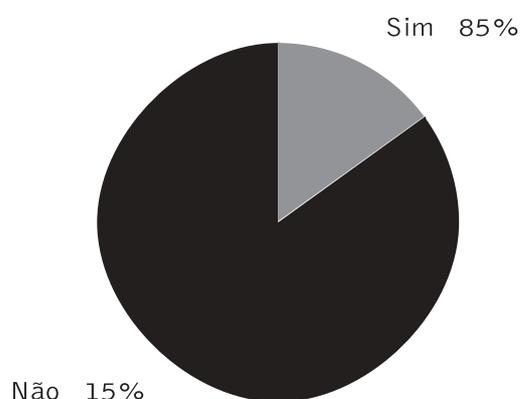
- as exigências estabelecidas pelo Ministério da Saúde para que uma unidade possa ser considerada Referência;
- elevada demanda por parte de pacientes e demora em agendar consultas;
- falta de recursos humanos na área de AF para articulação com os demais serviços.

2.5 Conduta adotada pelas Secretarias Estaduais de Saúde para cadastrar usuários, na ausência de Centros de Referência para sua avaliação

Nessa pergunta, procurou-se averiguar qual a conduta adotada para avaliação da solicitação de medicamentos, especialmente com relação à formação do médico que os prescreve. Essa questão tem importância pela dificuldade de estabelecer Centros de Referência. Nesses casos, a exigência da especialidade na área da patologia pode assegurar a qualidade do diagnóstico, especialmente nos casos em que não haja exames específicos para confirmá-lo.

Todas as 27 SES responderam a essa pergunta, e 23 (85%), relataram exigir que o médico seja especialista na área da patologia para a qual prescrevendo medicamento. Destas, 10 SES informaram que essa condição é confirmada por ocasião de seu cadastro no Programa, mediante apresentação de cópia do título de especialista.

GRÁFICO 5 – Exigência de que o médico comprove sua especialidade para prescrever Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional

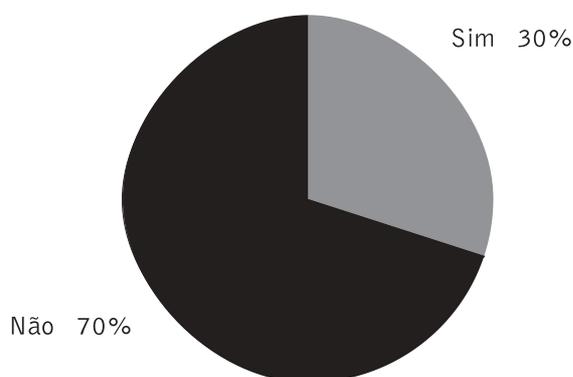


Fonte: respostas das SES ao questionário elaborado pelo CONASS sobre gerenciamento do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional nas SES em dezembro / 2003.

2.6 Acesso aos medicamentos “excepcionais” vinculado à disponibilidade de atendimento da especialidade, no SUS

A maior parte das SES, perfazendo um total de 19 (70%), informou que o acesso aos medicamentos “excepcionais” não está vinculado à existência de oferta da especialidade, no SUS. As demais 8 (30%) informaram que fazem essa exigência. Para fazer uma análise mais detalhada dessa questão, é necessário aprofundar as informações, entre elas, a da existência, na SES, desses serviços através do SUS, se os serviços credenciados pelo SUS têm capacidade para dar cobertura à demanda, entre outras.

GRAFICO 6 – Existência da especialidade no SUS como condição para usuários terem acesso aos Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional



Fonte: respostas das SES ao questionário elaborado pelo CONASS sobre gerenciamento do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional nas SES em dezembro / 2003.

2.7 Disponibilidade de orientações acerca do funcionamento do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional para médicos e usuários

Das 27 SES que responderam a essa questão, 23 (85%) relataram que são disponibilizadas informações acerca do Programa, para médicos e usuários. Destas, 10 SES o fazem através de páginas na Internet ou por material impresso. Outras 10 dão informações verbais quando solicitadas, especialmente nas unidades de dispensação e as demais não fizeram comentários.

2.8 Fluxo e documentação para solicitação de medicamento “excepcional”

O fluxo adotado por cada SES é bastante variável. Possivelmente, isso se deva à necessidade de adaptar o fluxo às realidades de cada uma delas. Verifica-se formas diversas de acesso dos usuários aos medicamentos, na dependência da distribuição de medicamentos ser centralizada, descentralizada ou parcialmente descentralizada.

2.9 Acompanhamento da tramitação do processo de solicitação de medicamentos “excepcionais”, pelo solicitante

A quase totalidade das SES (95%) respondeu que as informações sobre o andamento do processo de solicitação de medicamentos são fornecidas aos usuários por telefone ou pessoalmente. As exceções verificam-se naquelas que informaram não fazer análise das solicitações e fornecerem o medicamento sempre que houver prescrição e disponibilidade deste, na farmácia.

2.10 Realização de avaliação/auditoria técnica das solicitações de medicamentos “excepcionais” para cadastro do usuário e fornecimento do medicamento

Respondendo, 22 das SES (81%) disseram que fazem avaliação técnica da solicitação antes de fornecerem os medicamentos. Outras 4 (15%) responderam que não têm estrutura para realizá-la. Esta questão não foi respondida por 1 SES (4%).

2.11 Setores e profissionais envolvidos na avaliação da documentação, atendimento ao Protocolo Clínico e outros requisitos que envolvem o processo de solicitação de medicamentos “excepcionais”

Nessa questão, a informação é a de que farmacêuticos, médicos, enfermeiros, nutricionistas, assistentes sociais e administradores estão envolvidos na avaliação.

2.12 Tempo médio de tramitação do processo de solicitação de medicamentos “excepcionais” até a emissão do parecer final

As respostas obtidas apresentam grande variação. Das 26 SES (96%) que responderam, podem-se destacar os prazos de entrega abaixo:

- Imediato até 10 dias: 12 SES.
- 15 a 30 dias: 10 SES.
- 30 a 60 dias: 2 SES.
- 2 SES não especificaram o tempo médio de tramitação do processo, informando que ele é muito variável, ficando na dependência do medicamento solicitado.

2.13 Tempo médio para o usuário receber o medicamento “excepcional” solicitado depois do deferimento do processo

Nessa pergunta as SES informaram que esse tempo é variável, ficando na dependência da disponibilidade do medicamento ou, na eventualidade de haver necessidade de comprá-lo, o tempo para disponibilizá-lo depende do tempo de tramitação do processo, particularidade não contemplada na pergunta. Os prazos informados, agrupados por períodos foram os seguintes:

- Imediato até 15 dias: 11 SES.
- 15 a 30 dias: 8 SES.
- 30 a 60 dias: 3 SES.
- Variável: 4 SES.

2.14 Informação do deferimento ou indeferimento da solicitação de medicamento ao usuário

Na maioria das SES, os usuários podem obter essa informação por telefone ou dirigindo-se pessoalmente à unidade de dispensação ou outro local onde deu entrada à solicitação. Uma SES informou que analisa o processo no próprio momento da dispensação, portanto, a resposta é imediata, e duas responderam que, além de prestar informações por telefone, encaminham carta ou telegrama ao usuário sobre o deferimento ou não da solicitação.

2.15 Principais dificuldades no trâmite do processo de solicitação de medicamentos “excepcionais”

As principais dificuldades, mencionadas por 26 SES (96%), encontram-se relacionadas abaixo, por ordem de importância:

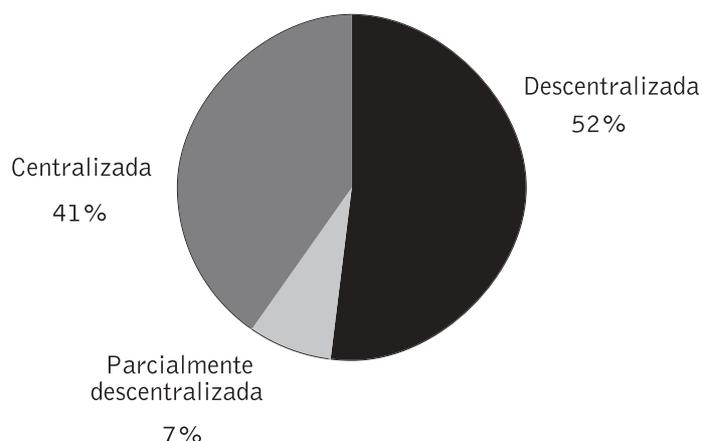
- preenchimento incompleto de formulários;
- ausência de exames ou exames não disponíveis na rede pública;
- recursos humanos em número insuficiente;
- desinformação e/ou falta de adesão dos médicos aos Protocolos Clínicos;
- funcionários sem a adequada qualificação;
- falta de Centros de Referência;
- falta de documentos no processo;
- Códigos Internacionais de Doenças (CID) não contemplados pelo MS;
- aumento de usuários sem a correspondente estruturação dos serviços;
- tempo de tramitação interna do processo;
- indisponibilidade dos exames na rede;
- demora na avaliação pelos especialistas;
- excesso de burocracia;
- insuficiência de recursos financeiros;
- Solicitação de Medicamentos Excepcionais (SME) originários de serviços vinculados ao setor privado.

3. Cadastro dos Usuários e Dispensação dos Medicamentos

3.1 Distribuição geográfica da dispensação de medicamentos “excepcionais” nas Secretarias Estaduais de Saúde

Em 11 (41%) das SES, a dispensação está centralizada na capital e, em 14 (52%), descentralizada. Das SES onde ocorreu descentralização, duas repassaram para municípios, uma para outras unidades, por exemplo, clínicas, e em 11 a descentralização ocorreu para instâncias administrativas das próprias SES. Em 2 SES (7%), a dispensação está descentralizada somente para pacientes renais crônicos.

GRÁFICO 7 – Distribuição geográfica da dispensação



Fonte: respostas das SES ao questionário elaborado pelo CONASS sobre gerenciamento do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional nas SES em 2003 dezembro / 2003.

3.2 Agendamento de dia ou data para a dispensação dos medicamentos “excepcionais”

Em 14 (52%) das SES, há agendamento para o paciente receber os medicamentos. Nas demais 13 SES (48%) é feita dentro de um prazo aproximado de 30 dias depois da última dispensação. Há unidades de dispensação em que a entrega está organizada de modo a atender a patologias distintas, em diferentes dias da semana.

3.3 Identificação do usuário para efetuar a dispensação

Um total de 14 SES (52%) informou que os usuários cadastrados recebem um cartão de identificação, o qual é apresentado para dispensação do medicamento, acompanhado de outro documento oficial. Nas demais, a identificação do usuário é feita pelo RG, CPF ou Certidão de Nascimento.

3.4 Responsabilidade pela dispensação dos medicamentos “excepcionais” aos usuários

Esta questão permitia respostas múltiplas. Merece destaque o fato de que, em 6 (22%) das SES, o farmacêutico atende o usuário quando se trata da primeira dispensação. A maioria das respostas foi de que o atendimento é feito na farmácia, sob a supervisão do farmacêutico. Nas SES onde a dispensação está descentralizada, a realidade, muitas vezes, é diferente em cada local de dispensação.

3.5 Procedimento adotado por ocasião da dispensação do medicamento excepcional

As respostas informaram que em 19 SES (70%) o medicamento é entregue com repasse de informações adicionais ao usuário, sobre o uso correto e a forma adequada de manter o medicamento nos domicílios.

Já em 2 SES (7%), o farmacêutico faz uma entrevista pessoal com o usuário. Isso ocorre em relação a algumas patologias e visa orientar o usuário, monitorar o aparecimento de efeitos indesejáveis e melhorar a adesão dos usuários ao medicamento.

3.6 Existência de procedimentos ou orientações escritas sobre a conduta a ser adotada na dispensação

Respondendo, 15 SES (56%), disseram que possuem orientações por escrito que abordam aspectos gerais. Informam que alguns procedimentos gerais são elaborados pela Gerência de Assistência Farmacêutica e, outros, são específicos de cada farmácia. Já 9 SES (33%) mencionaram seguir as orientações contidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

As demais 12 SES (44%), disseram não possuírem procedimentos que orientem a dispensação.

3.7 Fornecimento de informações ao usuário

Um total de 10 SES (37%) informou que repassa informações escritas aos usuários, porém sem mencionar detalhes.

3.8 Procedimento adotado quando o medicamento dispensado ao usuário exige controle de temperatura

A informação de 15 SES (56%) é de que os usuários recebem orientações acerca dos cuidados com os medicamentos que necessitam refrigeração, os quais são dispensados em recipientes térmicos para assegurar sua integridade.

3.9 Dificuldades para o cadastro dos usuários no Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional

Na percepção das SES, as maiores dificuldades na etapa de cadastro dos pacientes e na dispensação dos medicamentos são as seguintes:

- falta de informatização em todas as etapas ou unidades, com registro e controle manual dos dados;
- preenchimento incorreto da documentação pelo médico ou documentação incompreensível;
- falta do medicamento ou quantidades disponíveis insuficientes para dispensar por 30 dias;
- deficiências na qualificação e número insuficiente de funcionários;
- deficiências de estrutura física;
- deficiência no seguimento farmacoterapêutico dos usuários.

4. Unidades de Dispensação de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional

4.1 Capacitação dos funcionários envolvidos com a dispensação para desempenharem suas funções

Nessa questão, 14 SES (52%) responderam que os funcionários que atuam na dispensação de medicamentos “excepcionais” são capacitados para essa atividade.

4.2 Organização dos medicamentos nas unidades de dispensação

Segundo informações dos profissionais, a maior parte das unidades de dispensação organiza os medicamentos na farmácia por ordem alfabética e por lote e validade. Duas SES informaram que estes são separados por paciente e 4 SES de que não há critério estabelecido para essa organização.

4.3 Existência de procedimentos operacionais padrão (POPs) ou outros aspectos relacionados às Boas Práticas que contemplem as atividades desenvolvidas pelas farmácias

Das SES, 13 (48%) responderam que possuem procedimentos que normalizam o funcionamento das farmácias.

4.4 Controles realizados pela unidade de dispensação

As unidades de dispensação de:

- 26 SES fazem controle de estoque;
- 24 SES controlam a demanda de medicamentos;
- 23 SES controlam o número de pacientes cadastrados;
- 9 SES têm controle do valor financeiro dispensado;
- 16 SES comparam as APACs apresentadas e os medicamentos disponibilizados;

- 26 SES controlam as necessidades mensais de reposição;
- 13 SES controlam a necessidade de compras;
- 14 SES têm os controles legais dos medicamentos da Portaria 344 da Anvisa;
- 2 SES informaram fazer outros controles.

4.5 Procedimentos informatizados nas unidades que dispensam medicamentos “excepcionais”

De acordo com as respostas obtidas no questionário, os seguintes procedimentos estão informatizados no Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional:

- cadastro de pacientes está informatizado em 14 SES;
- solicitação de Medicamentos Excepcionais (SME) está informatizada em 8 SES;
- parecer médico está informatizado em 3 SES;
- emissão da APAC 1 (formulário), em 11 SES;
- acompanhamento da dispensação ao paciente, em 5 SES;
- acompanhamento da evolução clínica do paciente, em 1 SES;
- sistema de gerenciamento de movimentação do estoque está informatizado em 12 SES;
- 3 SES informaram não ter informatização nessa área;
- 7 SES possuem conexão informatizada entre as unidades; de dispensação e a unidade de gerenciamento de medicamentos.

4.6 Acesso da unidade de gerenciamento de medicamentos a informações técnicas e administrativas disponibilizadas por meio de conexão informatizada

Em 11 SES (41%) há disponibilidade de acesso a estas informações enquanto em 16 (59%) isso não ocorre.

4.7 Dificuldades nas unidades de dispensação

De acordo com as SES, as maiores dificuldades em relação às unidades de dispensação são as seguintes:

- espaço insuficiente e estrutura física inadequada;

- deficiência e morosidade no acesso às informações;
- ausência de integração on-line entre a unidade central de gerenciamento e as unidades dispensadoras;
- demanda crescente de usuários;
- número insuficiente de farmacêuticos e de outros funcionários;
- serviços pouco organizados e padronização deficiente de processos de trabalho;
- capacitação insuficiente dos funcionários envolvidos com esta atividade;
- falta eventual de medicamentos;
- baixa qualidade no atendimento ao usuário.

5. Aspectos Relacionados à Emissão de Autorização de Procedimento de Alta Complexidade/ Alto Custo – APAC

Neste item abordou-se aspectos referentes a Autorização de Procedimento de Alta Complexidade/ Alto Custo – APAC, mecanismo estabelecido pelo Ministério da Saúde para ressarcimento dos medicamentos “excepcionais” dispensados aos usuários pelas SES.

5.1 Responsabilidade pela aprovação da Autorização de Procedimento de Alta Complexidade / Alto Custo – APAC I – formulário

As respostas foram bastante distintas entre as SES, com os seguintes resultados:

- 11 SES (41%) responderam que os farmacêuticos, entre eles, os diretores das unidades de gerenciamento de medicamentos, centralizadas ou das unidades regionais, são os responsáveis por autorizarem a APAC 1 – formulário;
- em 9 SES (33%) a autorização é de responsabilidade de médicos auditores ou peritos;
- em 2 SES (7%) a autorização pode ser feita tanto por médico ou farmacêutico da SES.

5.2 Etapa do processo em que a APAC I - formulário é autorizada

- 9 SES (33%) informaram que esta aprovação é feita no momento da análise do processo e sua aprovação;
- 3 SES (11%) informaram que a aprovação se dá no momento da dispensação;
- 15 SES (56%) informaram que a aprovação se dá depois da dispensação.

5.3 Digitação da Autorização de Procedimento de Alta Complexidade/ Alto Custo - APAC magnética

A digitação das APAC é centralizada em 16 SES (59%) e descentralizada em 10 SES (37%). Nas SES em que a digitação foi descentralizada, ela é realizada na coordenação da AF, na farmácia, nas instâncias regionalizadas da SES e nas unidades de referência, dependendo do local onde ocorre a dispensação dos medicamentos.

5.4 Acompanhamento e controle do recurso financeiro gasto e do repasse financeiro efetuado pelo Ministério da Saúde (encontro de contas)

Também nessa questão, as respostas foram bastante variadas, com destaque para:

- área da AF em 6 SES;
- no Fundo Estadual de Saúde em 2 SES;
- no setor administrativo e financeiro em 2 SES;
- outros setores em 17 SES.

5.5 Acompanhamento dos medicamentos dispensados e APACs emitidas (acompanhamento físico/financeiro do programa)

Um total de 21 SES (78%) informou que o acompanhamento é realizado, enquanto 6 SES (22%) disseram não fazer o acompanhamento.

5.6 Participação da Assistência Farmacêutica no processo de acompanhamento físico/financeiro do Programa

Em 17 SES (63%), a AF participa do acompanhamento ou o executa, enquanto 4 SES (15%) informaram não haver participação da AF nesse processo e 6 (22%) não responderam à questão.

5.7 Maiores dificuldades relatadas em relação aos diversos aspectos relacionados à APAC

Entre as respostas destacam-se as seguintes:

- problemas relacionados com o sistema informatizado, entre eles, o fato de não permitir o processamento de um mesmo registro em diferentes terminais;
- não fornecer relatórios gerenciais;
- apresentar incompatibilidades entre as possibilidades de cobrança na APAC magnética e os CIDs aprovados na Portaria MS/SAS 1318;
- as normas de operacionalização do sistema não são claras, com falta de suporte e treinamento de operadores para esse sistema;
- incompatibilidade com outros sistemas informatizados usados nas SES, o que resulta em sua multiplicação desnecessária;
- prazo de validade/ competência das APACs;
- grande volume de APACs a serem digitadas em sistema com acesso restrito (monousuário);
- incompatibilidade entre quantidades fornecidas e as previstas no faturamento da APAC;

6. Aquisição de Medicamentos Excepcionais

6.1 Responsabilidade pela quantificação das necessidades de medicamentos “excepcionais” a serem comprados

A maior parte das SES informou que essa responsabilidade é da área de AF. Em outras, as respostas foram de que a responsabilidade é das Unidades de Serviço cadastradas, do grupo técnico que gerencia os medicamentos ou dos médicos especialistas.

6.2 Dados utilizados para quantificar as necessidades de medicamentos a serem adquiridos

- Em 8 SES (30%) a quantificação é feita com base nas informações encaminhadas pela unidade de dispensação;
- Nas demais 19 (70%) com base em informações disponíveis na gerência de AF considerando como critérios:
 - quantidade distribuída;
 - número de pacientes cadastrados;
 - consumo apresentado pelas unidades dispensadoras;
 - outros dados.

6.3 Principais dificuldades relacionadas à quantificação de necessidades

Merecem destaque as seguintes dificuldades:

- definição do número de pacientes, tendo em vista a dificuldade em prever o número de usuários que será incluído no Programa;
- rotatividade dos pacientes ou sazonalidade no uso (a medicação é suspensa e depois reintroduzida);
- ocorrência de alterações nas prescrições médicas ou prescrição em quantidades superiores às estabelecidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas;
- informações inadequadas;

- falta de informatização;
- ausência de controle nas farmácias;
- indisponibilidade de recursos financeiros.

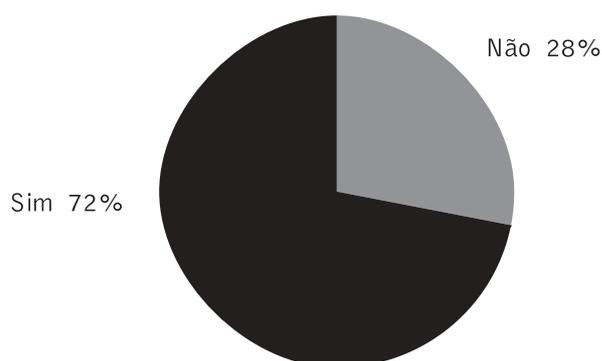
6.4 Fluxo das compras de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional nas Secretarias Estaduais de Saúde

O fluxo das compras, também, é bastante variável nas SES. As questões que seguem dão informações mais detalhadas sobre esse processo.

6.5 Compra de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional através de pregão eletrônico e tipo de pregão utilizado

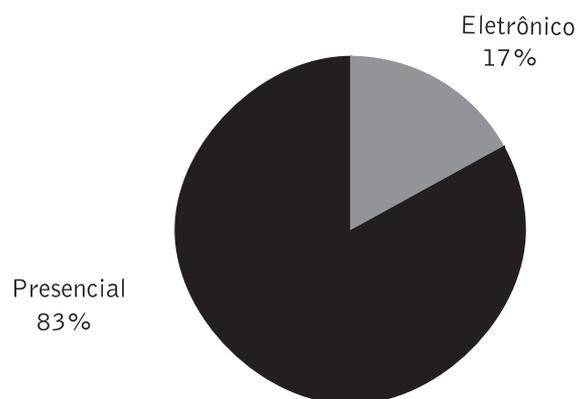
Com relação à forma como são adquiridos esses medicamentos, 25 SES (93%) responderam a essa questão. Destas, em 18 SES (72%), é usada a modalidade de pregão, sendo que 15 SES informaram que realizam pregão presencial e 3, que o pregão é eletrônico.

GRÁFICO 8 - Compra de Medicamentos Excepcionais nas Secretarias de Saúde através de Pregão



Fonte: respostas das SES ao questionário elaborado pelo CONASS sobre gerenciamento do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional nas SES em dezembro / 2003.

GRÁFICO 9 – Tipos de Pregão utilizados nas compras de medicamentos



Fonte: respostas das SES ao questionário elaborado pelo CONASS sobre gerenciamento do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional nas SES em dezembro / 2003.

6.6 Realização de Registro de Preços a partir do processo de compra adotado

Das 27 SES, 15 (56%) informaram que fazem registro de preço a partir do processo de compra, enquanto 11 (41%) informaram que o registro não é feito.

6.7 Inclusão de especificações e critérios técnicos no processo (edital) de compra

A maior parte das SES (93 %) informa que o edital dos processos de compra contempla especificações técnicas que devem ser atendidas. Entre as exigências técnicas, podem-se destacar as seguintes:

- solicitação de comprovação de registro na ANVISA;
- apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF);
- alvará de funcionamento;
- credenciamento da distribuidora junto aos fabricantes, entre outras.

6.8 Participação da Assistência Farmacêutica do julgamento técnico do processo licitatório

Em 21 SES (78%), a área de AF participa do julgamento técnico do processo da licitação e emitem parecer técnico.

6.9 Preço utilizado como referência (preço máximo) nos processos licitatórios

Responderam essa questão 24 SES (89%). As respostas são variadas e estão resumidas a seguir:

- preços cotados em licitações anteriores;
- preços obtidos no Banco de Preços do MS, a partir de compras realizadas em outros estados;
- valores obtidos a partir de planilhas de acompanhamento de preços;
- pesquisa junto a fornecedores e em publicações específicas;
- valor de ressarcimento estabelecido para medicamentos “excepcionais” pelo MS.

6.10 Setores responsáveis pela adequação da compra à disponibilidade de recursos financeiros

Essa questão foi respondida por 23 SES (85%). As respostas estão a seguir relatadas:

- a adequação é feita por todos os setores envolvidos;
- a responsabilidade é do setor administrativo e financeiro;
- a adequação é feita pelo ordenador de despesas, pela área de Assistência Farmacêutica e pelo Fundo Estadual de Saúde;
- a adequação é feita pelo Gabinete do Secretário;
- a adequação é feita pelo Gabinete em conjunto com a área de Assistência Farmacêutica;
- a adequação é feita pela área de AF.

6.11 Tempo médio que decorre entre a solicitação da compra pela área de Assistência Farmacêutica e o empenho por tipo de modalidade de compra

As respostas apresentam tempos variados, que vão de 5 até 320 dias.

6.12 Principais dificuldades observadas nas compras sob a perspectiva da Assistência Farmacêutica

A maior dificuldade informada pela maior parte das SES foi o tempo de tramitação do processo, desde a solicitação até a entrega do medicamento. A burocracia do processo de compra também foi mencionada. Entre as questões burocráticas mencionadas, estão o excesso de setores pelos quais tramita o processo e as dificuldades legais e administrativas. As demais dificuldades apontadas foram as seguintes:

- falta de recursos financeiros e orçamentários;
- itens não cotados no processo de compra;
- desrespeito pelos fornecedores para com os prazos de entrega;
- recursos impetrados pelos laboratórios, atrasando o processo;
- processo de compra não concretizado.

7. Armazenamento, Estoque e Transporte dos Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional

7.1 Armazenamento dos medicamentos “excepcionais”

Todas as SES informaram que têm cuidados específicos na armazenagem dos medicamentos de dispensação em caráter excepcional, inclusive nos aspectos relacionados com a segurança.

7.2 Manutenção de estoque regulador dos medicamentos “excepcionais”

Respondendo, 15 SES (56%), informaram que mantêm estoque regulador desse grupo de medicamentos.

7.3 Informatização do controle de estoque

As respostas ao questionário demonstraram que 20 SES (74%) possuem controle informatizado de estoque.

7.4 Atendimento às Boas Práticas de Armazenagem (BPA) na Central de Abastecimento Farmacêutico

Todas as SES responderam a essa questão das quais, 18 (67%), informaram que as Boas Práticas previstas para essa área são atendidas.

Quanto à informação sobre a existência de procedimentos que formalizem procedimentos na área de segurança, 9 SES (33%) possuem procedimentos de segurança na Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF).

7.5 Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para a Central de Abastecimento Farmacêutico

Nessa questão, 13 SES (48%) disseram possuir POP para orientar as atividades realizadas pela CAF, igual número que não os possuem, e 1 SES (4%) informou ter normas não formalizadas como POP.

7.6 Transporte de medicamentos

As respostas fornecidas pelas SES informam que o transporte dos medicamentos é feito de forma apropriada, sendo monitorado pelo farmacêutico responsável pela Central de Abastecimento Farmacêutico.

7.7 Procedimento com medicamentos que exigem controle de temperatura, tanto na estocagem como no transporte

As informações mostram que na quase totalidade dos estados o transporte desses medicamentos é feito em recipientes térmicos, principalmente caixas de isopor. Em alguns casos, o transporte de volumes maiores é feito em caminhões com sistemas de refrigeração.

8. Recursos Financeiros Gastos com Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional

8.1 Informação sobre o total de recursos financeiros gastos em 2003 com medicamentos “excepcionais” padronizados pelo MS e fornecidos de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

As informações obtidas sobre os recursos gastos são apresentadas na tabela abaixo.

TABELA 1 – Informação dos gastos com Medicamentos “Excepcionais” em 2003, por região do Brasil

Regiões	Recursos Federais	Recursos Estaduais	Total	Financiamento Estadual (%)
Norte	R\$ 14.670.613,67	R\$ 29.429.170,55	R\$ 44.099.784,22	67
Nordeste	R\$ 82.825.806,28	R\$ 88.529.097,78	R\$ 171.354.904,06	52
Centro-Oeste	R\$ 46.999.726,36	R\$ 31.291.736,84	R\$ 78.291.463,20	39
Sudeste	R\$306.105.537,09	R\$249.573.005,00	R\$ 555.678.542,09	45
Sul	R\$ 73.119.575,95	R\$128.341.720,00	R\$ 201.461.295,95	62
TOTAL	R\$523.721.259,35	R\$527.164.730,17	R\$1.050.885.989,52	50

Fonte: respostas das SES ao questionário elaborado pelo CONASS sobre gerenciamento do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional nas SES em dezembro / 2003.

8.2 Medicamentos com maior repercussão financeira com base na última compra efetuada pela Secretarias de Saúde em 2003

Para selecionar os medicamentos, considerou-se o número de menções a eles feitas pelas SES, apresentados a seguir, em ordem decrescente:

1. Interferon peguilado.
2. Somatotrofina Humana Recombinante.

3. Eritropoetina Humana Recombinante 4UI.
4. Imiglucerase.
5. Interferon beta 1b 9,6milhões.
6. Micofenolato mofetil.
7. Olanzapina 10mg.
8. Goserelina.
9. Infliximab.
10. Acetato de Leuprolida.

8.3 Número de usuários cadastrados no Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional

O número total de usuários cadastrados em 2003 para recebimento de medicamentos "excepcionais", informado pelas SES, é de 344.157. Na planilha abaixo, apresentamos o número de pacientes informados, tabulados por Região do Brasil.

TABELA 2 – Número de usuários cadastrados no Programa de Medicamentos "Excepcionais" em 2003, por região do Brasil

Região	Nº de Usuários
Norte	14.931
Nordeste	76.348
Centro-Oeste	43.178
Sudeste	153.700
Sul	56.000
TOTAL	344.157

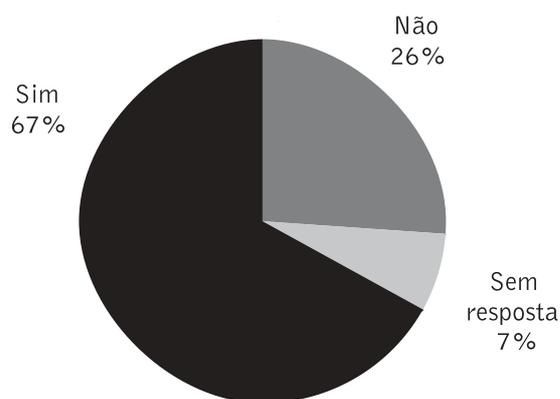
Fonte: respostas das SES ao questionário elaborado pelo CONASS sobre gerenciamento do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional nas SES em dezembro / 2003.

9. Demandas Judiciais

9.1 Frequência de demandas judiciais para fornecimento de medicamentos “excepcionais”

Um total de 18 SES (67%) informou que as demandas judiciais são freqüentes, outras 7 (26%) disseram que as demandas não são freqüentes.

GRÁFICO 10 – Frequência de demandas judiciais para fornecimento de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional nas SES



Fonte: respostas das SES ao questionário elaborado pelo CONASS sobre gerenciamento do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional nas SES em dezembro / 2003.

9.2 Fatores mais comuns causadores de demandas judiciais para fornecimento de medicamentos “excepcionais” nas Secretarias Estaduais de Saúde

As respostas são apresentadas abaixo:

- a falta do medicamento foi citada por 10 SES;
- recusa de fornecimento por não estar em consonância com os protocolos vigentes do MS, por 15 SES;
- medicamento não padronizado, citado como um dos fatores por 16 SES;
- outros fatores foram mencionados por 4 SES, entre eles, medicamentos não disponíveis no mercado nacional, normalmente, com elevado custo de tratamento.

9.3 Grupos de patologias e de medicamentos que apresentam maior demanda para fornecimento através de solicitação judicial

Entre as patologias, foram mencionadas com destaque:

- Hepatite C;
- Doença de Alzheimer;
- Doença de Parkinson;
- Fibrose Cística;
- Esclerose múltipla;
- Aids;
- Doença de Gaucher;
- Asma grave;
- Erros inatos do metabolismo.

Os medicamentos ou grupos de medicamentos citados foram os seguintes:

- Interferon peguilado;
- Galantamina e rivastigmina;
- Cabergolida, amantadina, pramipexol
- Tobramicina inalatória, polivitamínico (ADEKS), pancrease;
- Diversos leites e suplementos nutricionais para erros inatos do metabolismo;
- Antivirais não previstos pelo Consenso Nacional do Programa de DST/Aids;
- Imiglucerase.

9.4 Estratégias adotadas pelas Secretarias Estaduais de Saúde para evitar demandas judiciais para fornecimento de medicamentos

Um total de 18 SES (67%) destacaram entre as estratégias:

- realizar reuniões com as Promotorias para esclarecer como é feito o gerenciamento dos medicamentos, protocolos, Centros de Referência, etc.;
- organizar seminários com o Poder Judiciário para esclarecimentos técnicos;
- manter medicamentos em estoque, evitando desabastecimento;
- divulgar os protocolos clínicos junto às associações de profissionais e usuários;
- elaborar e divulgar notas técnicas ao Ministério Público;
- estabelecer núcleo técnico auxiliar constituído por médico, farmacêutico e advogado, na

gerência da área de AF;

- esclarecer os prescritores, acerca dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas;
- participar de eventos organizados pelo Ministério Público e inseri-los nos eventos da SES;
- realizar reuniões com o Conselho Regional de Medicina;
- realizar reuniões com diretorias e equipe multiprofissional das unidades de referência e com as comissões de especialistas.

ANEXO

Transcrição do discurso da Dra. Leny Nascimento da Motta Passos, Secretária Estadual de Saúde do Amazonas, na abertura do Seminário do CONASS para Construção de Consensos, sobre o tema - Assistência Farmacêutica: Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional -, realizado na cidade de Manaus, em junho de 2004.

“Senhores Secretários

Inicialmente agradecemos em nome do Governo Eduardo Braga e da Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Amazonas ao empenho de todos vocês por estarem hoje conosco. Temos certeza da dificuldade da logística de chegada, mas a partir de hoje a maioria de vocês passarão a entender um pouco da Amazônia e do que representa morar no imenso planeta das águas.

A presença do CONASS no Amazonas significa um momento de grande visibilidade para o nosso Estado, e marca uma política de inclusão dos Estados do Norte na pauta da problemática dos medicamentos de alto custo, sem falar na possibilidade de desfrutar das belezas naturais de Manaus, uma cidade moderna, com um rico patrimônio cultural, e de nossos municípios, ricos em diversidade regional, com suas festas, sua gente boa, simples e hospitaleira.

Esse é justamente o espaço privilegiado onde se dará uma troca de experiências entre os Estados, com diferentes graus de complexidade em saúde, com o intuito único de assegurar aos cidadãos brasileiros, de Norte a Sul, que os princípios basilares do SUS – Universalidade, Eqüidade, Integralidade – sejam respeitados e preservados, e ao mesmo tempo tornar públicas algumas questões elementares sobre a saúde de nossa terra.

O governo do estado vem encontrando na área da saúde do Amazonas o seu maior desafio, enquanto ordenador de políticas públicas intersetoriais e multisetoriais, e esse desafio tem sido do tamanho da dimensão geográfica de nosso Estado.

Para vencê-lo, é preciso ter a coragem das lendárias Amazonas, a sabedoria dos pajés, a astúcia de um personagem da floresta, o mappingari, e a resistência da pororoca, que teima todos os dias em se não deixar vencer pelos caprichos do mar.

Viver e preservar o maior patrimônio natural do planeta tem um preço. Um elevado preço, pago ao longo de séculos de isolamento, de conviver com a riqueza sem poder usufruí-la, ter fome tendo alimentos a sua volta, estar doente e conviver com a cura, viver e não ter qualidade de vida.

O impacto deste cenário sobre a situação de vida e saúde da população amazônica encontrado pelo nosso governo em 2003, foi marcante e contundente. Uma rede de saúde inacabada na capital e no interior do Estado, indicadores de mortalidade materna elevados, desabastecimento de medicamentos e de materiais químico-cirúrgicos, epidemias de malária e dengue, ausência de saneamento básico, falta de água (podem até

ficar surpresos como isso, quando paradoxalmente contemplam a poucos metros o belo e majestoso Rio Negro), além da falta de luz elétrica na maioria das comunidades rurais dos nossos municípios, e tantas coisas mais.

Para mudar esse cenário foi necessária a decisão de investir na saúde, não os 12% que preconiza a EC-29, mas sim três vezes mais, consolidando a decisão política de priorizar saúde e educação, com a condução de uma política sanitária clara, através da entrada do Estado na gestão plena do sistema estadual, pela sábia decisão governamental de diminuir as diferenças entre os desiguais, promover o acesso e investir na média e na alta complexidade.

Falar em medicamentos excepcionais é falar de um tema sempre em pauta em um Estado com um dos menores índices de financiamento per capita do país, Estado que, afastado dos centros produtores, tem um custo Brasil elevado, uma logística complicada, e acesso dificultado pela sua exuberante geografia.

Soma-se a esse fato o não cumprimento pelo Ministério da Saúde do orçamento federal destinado aos estados, que elevaria o nosso per capita para a média nacional de R\$68,15 per capita, secundado também pelas políticas ditas indutórias do MS, que consomem mês à mês, o nosso orçamento anual, pois todos nós sabemos que não há dinheiro novo para a saúde, e o que se faz cada vez mais é aumentar a contra-partida dos estados.

Outro fator agravante tem sido os mandados judiciais, com freqüentes constrangimentos, multas e até prisões de gestores, que, por não conseguirem atender as demandas, muitas das quais descabidas, tem sido alvos, cada vez mais freqüentes, de “juizes prescritores” e da, já famosa no país inteiro, “Farmácia Judiciária”.

Porém, para encaminhar a questão não basta apenas haver protocolos clínicos – e eles são extremamente úteis e devem existir – mas é preciso, com urgência, avaliar-se a relação custo-efetividade com dados nacionais e não de entidades estrangeiras e de perfis epidemiológicos diversos, evitando-se o uso de protocolos experimentais, que muitas vezes são resultado de pressões das indústrias farmacêuticas sobre a classe médica, sobre a sociedade organizada, que permanece ainda refém da falta de informações adequadas.

Desconhecem nossos juizes e procuradores, que administrar com recursos finitos é ter que fazer escolhas racionais, técnicas e escolher o possível, e adiar muitas vezes o desejável, com responsabilidade, com embasamento científico, usando a regra da eficiência e da eficácia para fazer mais, com menos.

Esperamos, pois, que todos nós tenhamos uma reunião profícua, e que possamos levar para o Rio Grande do Sul a Carta de Manaus. E vejam que capricho do destino: os dois pontos extremos do país sendo ambos fórum privilegiado de um tema tão importante quanto os medicamentos excepcionais. Podemos mesmo dizer que, decididamente, o CONASS está legitimando a brasilidade de todos nós.

Ao concluir, formulamos, em nome do Governo do Estado anfitrião, um agradecimento especial pela presença de todos os secretários e assessores, ao nosso Presidente do Conass, Gilson Cantarino, ao secretário executivo do Conass, Ricardo Scotti, à Viviane, à nossa equipe da SUSAM, ao secretário de cultura do Amazonas, Robério Braga, e a todos que se empenharam em colocar à disposição de vocês, nessa breve convivência, a hospitalidade da terra amazonense, com todos os seus encantos. Reafirmando o privilégio de tê-los recebidos nessa terra Baré, concluimos com os versos de nosso poeta caboclo THIAGO DE MELLO, do município de Barreinha, famoso no Brasil e no mundo, que em seu poema Os Estatutos do Homem, no artigo 1º. diz com sabedoria: “ Fica Decretado, que agora vale a Verdade. Agora vale a Vida e de mãos dadas, trabalharemos Todos, pela Vida Inteira” .

Muito obrigada e bem- vindos à Manaus.”

