

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS

coleção Para Entender a Gestão do SUS | 2011 volume 7

ATUALIZAÇÃO
JUNHO/2015

Copyright 2015 – 1ª Edição – Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS

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

A Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011 pode ser acessada, na íntegra, na biblioteca eletrônica do CONASS, www.conass.org.br/biblioteca.



SECRETÁRIOS DE ESTADO DA SAÚDE 2015

AC Francisco Armando Melo

AL Rozangela Wyszomirska

AM Wilson Duarte Alecrim

AP Pedro Rodrigues Gonçalves Leite

BA Fábio Vilas Boas

CE Henrique Jorge Javi de Sousa

DF João Batista de Sousa

ES Ricardo Oliveira

GO Leonardo Vilela

MA Marcos Pacheco

MG Fausto Pereira dos Santos

MS Nelson Barbosa Tavares

MT Marco Aurélio Bertúlio

PA Vítor Manuel Jesus Mateus

PB Roberta Abath

PE José Iran Costa Júnior

PI Francisco Costa

PR Michele Caputo Neto

RJ Felipe Peixoto

RN José Ricardo Lagreca

RO Willames Pimentel

RR Kalil Gibran Linhares Coelho

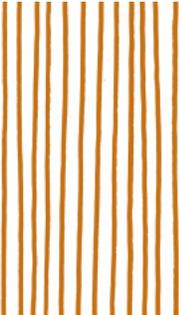
RS João Gabbardo dos Reis

SC João Paulo Kleinubing

SE José Macêdo Sobral

SP David Uip

TO Samuel Braga Bonilha



DIRETORIA CONASS - GESTÃO 2015/2016

PRESIDENTE

Wilson Duarte Alecrim (AM)

VICE-PRESIDENTES

Região Centro-Oeste

Marco Bertúlio (MT)

Região Nordeste

Fábio Vilas Boas (BA)

Região Norte

Francisco Armando Melo (AC)

Região Sudeste

Fausto Pereira (MG)

Região Sul

João Gabbardo (RS)

COMISSÃO FISCAL

Leonardo Vilela (SES/GO)

José Macedo Sobral (SES/SE)

Marcos Pacheco (SES/MA)

SECRETÁRIO EXECUTIVO

Jurandi Frutuoso

COORDENADORA DE NÚCLEOS

Rita de Cássia Bertão Cataneli

COORDENADOR DE DESENVOLVIMENTO

INSTITUCIONAL

Ricardo F. Scotti



ATUALIZAÇÃO DO LIVRO
Lore Lamb

REVISÃO TÉCNICA
René Santos

REVISÃO ORTOGRÁFICA
Sem Fronteira Idiomas

EDIÇÃO
Adriane Cruz
Tatiana Rosa

PROJETO GRÁFICO
Fernanda Goulart

DESIGNER ASSISTENTE
Thales Amorim

DIAGRAMAÇÃO
Marcus Carvalho

SUMÁRIO

- 6 Assistência farmacêutica no SUS**
- 14 Assistência farmacêutica na Atenção Primária À Saúde**
- 17 Componente estratégico da assistência farmacêutica**
- 17 Componente especializado da assistência farmacêutica**
- 19 Medicamentos antineoplásicos**
- 20 Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas**
- 22 Demandas Judiciais na AF**
- 23 Bibliografia Consultada**

1. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS

1.1 Gestão da Assistência Farmacêutica no SUS

INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS AO SUS¹

Em 2006 o Ministério da Saúde (MS) criou a Comissão de Incorporação de Tecnologias (CITEC)² para assessorá-lo tecnicamente na análise de novas tecnologias, entre elas os medicamentos. Com a audiência pública sobre Saúde, realizada pelo Supremo Tribunal Federal em 2009, concluiu-se que seria necessário dar maior celeridade à avaliação e incorporação de tecnologias no SUS. Como resultado de discussões posteriores, foi publicada a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011,³ que alterou o Art. 6º, alínea d do inciso I da Lei 8080/1990,⁴ dispendo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Com a entrada em vigor dessa Lei, em outubro de 2011, foram encerradas as atividades da CITEC, instituindo-se a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec),⁵ criada com a atribuição de assessorar o Ministério da Saúde (MS) na incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos. O Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011,⁶ que dispõe sobre as competências e a estrutura de funcionamento da CONITEC, estabelece que a avaliação de tecnologias seja feita após instituição de processo administrativo, com emissão de relatório sobre a incorporação, exclusão ou alteração no SUS de tecnologias em Saúde; sobre a constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT); e com proposta de atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).⁷

1_ Para conhecer mais sobre o tema da incorporação de tecnologias, consulte o Volume 11 da Coleção Progestores que aborda a Ciência e Tecnologia em Saúde, em especial o Capítulo 3 sobre “Gestão de Tecnologias em Saúde”.

2_ Criada pela Portaria 2587/2009, disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt2587_30_10_2008.html.

3_ Lei 12.401 disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm.

4_ < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm >.

5_ Saiba mais sobre a CONITEC em <http://www.conitec.gov.br>.

6_ Decreto 7646, de 21/12/2011, dispõe sobre a CONITEC e sobre o processo administrativo para inclusão, exclusão e incorporação de tecnologias no SUS. Disponível em http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm.

7_ Para mais informações consulte a Portaria GM/MS 2009, de setembro de 2012, disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt2009_13_09_2012.html.

A secretaria executiva responsável por coordenar os trabalhos da CONITEC está sob responsabilidade do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS)⁸ da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SC-TIE) do MS. A instância deliberativa é exercida pelo plenário da Conitec, fórum responsável pela emissão de recomendações sobre incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias no âmbito do SUS, sobre constituição ou alteração de protocolos e pela atualização da RENAME.

A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO DECRETO Nº 7.508/2011

O Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011,⁹ regulamenta a Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), o planejamento da Saúde, a assistência à Saúde e a articulação interfederativa. A partir da implementação do Decreto, houve mudança na concepção da RENAME, estabelecendo que esta compreende a seleção e a padronização dos medicamentos indicados para atendimento de doenças e agravos no âmbito do SUS. Estabelece, ainda, que o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe que o usuário esteja assistido por ações e serviços de Saúde do SUS, que o medicamento tenha sido prescrito por profissional de Saúde no exercício regular de suas funções no SUS, e que a prescrição esteja em conformidade com a RENAME e os PCDT ou com relação complementar de medicamentos estabelecida pelas gestões estadual, distrital ou municipal.¹⁰ No tocante ao acesso a medicamentos do Componente Especializado, o Decreto explicita que o Ministério da Saúde pode estabelecer regras diferenciadas para o acesso, o que se concretizou com a pactuação e publicação da Portaria GM/MS nº 2.928,¹¹ de 12 de dezembro de 2011.

A RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS (RENAME)

O Decreto Presidencial 7.508/2011, ao tratar do acesso universal e igualitário aos medicamentos, vincula-o à relação de medicamentos constante da RENAME e ao atendimento aos PCDT. Após o Decreto, a RENAME passou a contemplar todos os medicamentos padronizados, indicados para atendimento de doenças e agravos no

8_ Criado pelo Decreto n. 8065, de 7 de agosto de 2013. Acesso em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8065.htm>.

9_ Acesso em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm>.

10_ Sobre a definição de medicamentos de lista complementar, consulte a Resolução no 1 da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) de 2012. Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cit/2012/res0001_17_01_2012.html.

11_ Disponível em <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/03/pt-gm-ms-2928-2011.pdf>

âmbito do SUS, estabelecendo que, para os fins do disposto na Resolução n. 1, de 17 de janeiro de 2012, que estabelece as diretrizes nacionais da RENAME no SUS, os medicamentos essenciais são aqueles definidos pelo SUS para garantir o acesso do usuário ao tratamento medicamentoso.¹²

A elaboração e atualização da RENAME e do respectivo Formulário Terapêutico Nacional (FTN) é competência do Ministério da Saúde, nos termos do art. 19-Q da Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, devendo ser realizada a cada dois anos. Essas atualizações são conduzidas pela Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME e do FTN, vinculada à CONITEC,¹³ subcomissão está sob a coordenação do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF/SCTIE).

A edição de 2012 da RENAME, publicada pela Portaria GM/MS no 533, de 28 de março,¹⁴ primeira versão elaborada na vigência do Decreto nº 7.508, está organizada em cinco anexos:

Anexo I – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da AF;

Anexo II – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da AF;

Anexo III – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da AF;

Anexo IV – Relação Nacional de Insumos Farmacêuticos;

Anexo V – Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar.

Especificamente no caso dos medicamentos de uso hospitalar, somente constam da RENAME aqueles explicitados nominalmente na tabela SIH/SUS. Os demais medicamentos fornecidos aos pacientes hospitalizados integram os procedimentos e são de escolha dos serviços, não constando da RENAME.

A 9ª edição da RENAME, de 2014,¹⁵ pactuada na CIT e publicada pela Portaria GM/MS no 01, de 02 de janeiro de 2015,¹⁶ segue a mesma estrutura organizacional da versão de 2012 sendo atualizada com as alterações nos elencos realizadas após a edição anterior, efetuadas com base nas recomendações da CONITEC.

12_ Para maiores esclarecimentos, consulte a Nota Técnica 56 /2011 do CONASS, disponível em http://www.conass.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=2111:nt-n-5611-relacao-nacional-de-medicamentos-essenciais-rename-&catid=5:notas-tecnicas&Itemid=16.

13_ Veja mais em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cit/2012/res0001_17_01_2012.html.

14_ Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0533_28_03_2012.html.

15_ A 9ª edição da RENAME de 2014 está disponível no sítio eletrônico do DAF/MS com acesso em <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/maio/06/Rename2014-9ed-data-arquivo-05.05.2015.pdf>

16_ Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2015/prt0001_02_01_2015.html.

Ao contemplar todos os medicamentos ofertados o SUS, o elenco da RENAME é referência para o que é disponibilizado aos usuários do Sistema. Esses medicamentos podem ser acessados de acordo com as normas estabelecidas nos Componentes (Básico, Estratégico e Especializado) em que estão inseridos.

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO PLANEJAMENTO DAS AÇÕES DE SAÚDE DESENVOLVIDAS PELAS SECRETARIAS ESTADUAIS DE SAÚDE

As ações desenvolvidas no âmbito da assistência farmacêutica (AF) devem ser contempladas nos instrumentos de planejamento do SUS atualmente vigentes. Entre esses instrumentos, merecem destaque o Plano Estadual de Saúde e o Relatório Anual de Gestão (RAG). É importante que os profissionais da AF participem e incorporem suas ações nas demais ferramentas de planejamento, com destaque para o Plano Plurianual (PPA), o Plano Diretor Regional (PDR), a Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) e a Lei Orçamentária Anual (LOA).

Especificamente para a assistência farmacêutica, a Portaria GM/MS 1.555,¹⁷ de 2013, que trata do Componente Básico da AF, estabelece que as ações, os serviços e os recursos financeiros relacionados à área devem constar dos instrumentos de planejamento do SUS, quais sejam o Plano de Saúde, Programação Anual e Relatório Anual de Gestão (RAG), com base no qual será feito o acompanhamento, o monitoramento e a avaliação da aplicação dos recursos financeiros transferidos entre os Fundos de Saúde. A mesma Portaria estabelece que o RAG deve conter as ações e serviços efetuados no âmbito da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica à Saúde e sua execução orçamentária, devendo ser elaborado em conformidade com o capítulo III, do Decreto nº 7508/2011¹⁸ e da Portaria GM/MS no 2135, de 25 de setembro de 2013.¹⁹ Esses documentos devem estar disponíveis para fins de monitoramento, avaliação e auditoria.²⁰

SISTEMAS DE INFORMAÇÃO NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

- BANCO DE PREÇOS EM SAÚDE (BPS)

O Banco de Preços em Saúde (BPS)²¹ foi criado em 1998 tendo sido atualizado pelo Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento

17_ Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html.

18_ Disponível em < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm >.

19_ Disponível em < http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2135_25_09_2013.html > .

20_ Para aprofundar o conhecimento sobre o tema, consulte o Volume 1 da Coleção Para Entender a Gestão do SUS e suas atualizações. Disponível em <<http://www.conass.org.br/biblioteca/sistema-unico-de-saude-2/>>

21_ Disponível no endereço eletrônico bps.saude.gov.br

(DESID) do MS. Seu objetivo principal é dar publicidade e transparência aos gastos públicos, bem como melhorar a gestão e a eficiência dos processos de compra.

Alimentado por órgãos e instituições públicas ou privadas, o BPS registra as compras de medicamentos e produtos para a Saúde tornando-as disponíveis para consulta pública. Ainda, com o propósito de complementar as informações inseridas, o BPS também disponibiliza informações das compras realizadas por toda Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, registradas por meio do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG).

As cinco principais variáveis relacionadas aos preços constantes do BPS são o preço unitário, tipo e modalidade de compra, instituição compradora, e quantidade negociada.

O BPS é gratuito e livre para consulta, sendo ferramenta importante para os gestores, tanto para pesquisar preços, melhorar a estimativa de gastos e previsão orçamentária, balizar a análise das propostas, a negociação com fornecedores e conferir maior eficiência no processo de compra.

Trata-se de ferramenta importante para os gestores das áreas da AF e de compras, com informações que podem servir de parâmetro nas compras das SES e nas negociações com fornecedores, otimizando os recursos financeiros disponíveis.

SISTEMAS INFORMATIZADOS DE GERENCIAMENTO DE MEDICAMENTOS NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Os gestores da AF sempre tiveram grande dificuldade para registrar e acessar as informações imprescindíveis para o gerenciamento dos medicamentos. Uma das dificuldades era a inexistência de sistemas informatizados que dessem suporte a essa necessidade. Essa situação é agravada por dificuldades de conectividade e falta de equipamentos (*hardware*), bem como pela fragmentação de sistemas utilizados pelas distintas áreas da gestão do SUS, normalmente sem qualquer integração entre os aplicativos.

Face às dificuldades enfrentadas pela AF nessa área, várias Secretarias Estaduais de Saúde desenvolveram sistemas informatizados próprios, em especial para gerenciar o Componente Especializado, adequados a suas especificidades.

Posteriormente, para dar suporte à informatização da AF, o MS desenvolveu o Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Horus),²² sistema web que possibilita, entre outros, a integração e compartilhamento de informações entre as instâncias gestoras do SUS. Desenvolvido para atender os três componentes da AF (básico, estratégico e especializado), fornece informações sobre o estoque, os medicamentos distribuídos e dispensados, o agendamento das dispensações, entre outras. A partir dos registros, é possível obter informações importantes para a gestão da AF no SUS, sendo concebido para se integrar ao Cadastro Nacional de Saúde (Cartão do SUS) e ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

Trata-se de sistema que opera online, o que, se por um lado, tem a vantagem da disponibilidade de informações atualizadas, por outro, está sujeito às instabilidades da rede e baixa conectividade observadas em algumas regiões do país.

SISTEMAS INFORMATIZADOS DAS SES E INTEROPERABILIDADE

Muitas SES desenvolveram sistemas informatizados próprios para gerenciar a AF, desenvolvidos antes da disponibilização do Horus pelo MS ou customizados para atender a estruturação técnica e administrativa da AF no estado. Para que as informações mais relevantes da AF fossem compartilhadas, foi composta a Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica, além disso o MS desenvolveu e disponibiliza ferramenta tecnológica que permite a interoperabilidade entre distintos sistemas o serviço de WebService para a transmissão de dados dos Estados, Distrito Federal e Municípios que utilizam sistema próprios. Os padrões de interoperabilidade foram pactuados pela Portaria GM/MS no 2.073, de agosto de 2011²³ e a Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica e o fluxo, cronograma de envio dos dados do Componente Básico da Assistência Farmacêutica foram instituídos pela Portaria GM/MS nº 271, de 27 de fevereiro de 2013.²⁴

PROGRAMAS DE QUALIFICAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Historicamente os recursos financeiros disponibilizados para a assistência farmacêutica destinavam-se à aquisição de medicamentos, não havendo financiamento

22_ Mais informações consultar <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sctie/horus>.

23_ A Portaria nº 2.073, de 31 de agosto de 2011, <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2073_31_08_2011.html> regulamenta o uso de padrões de interoperabilidade e informação em Saúde para sistemas de informação em Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, nos níveis Municipal, Distrital, Estadual e Federal, e para os sistemas privados e do setor de Saúde suplementar.

24_ Disponível em < http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0271_27_02_2013.html >.

destinado à estruturação e qualificação dessa área nos estados e municípios. Este começa a se alterar ao se estabelecer que Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos municípios podem utilizar percentual do financiamento destinado à Assistência Farmacêutica na Atenção Básica para esse fim.²⁵

Outro programa com essa finalidade foi criado em 2012. Trata-se do Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica no SUS (QUALIFAR SUS)²⁶ que objetiva contribuir com o processo de qualificação das atividades da AF nas ações e serviços de Saúde. Considerando a disponibilidade de recursos financeiros destinados pelo MS ao Programa, foram priorizados municípios que integram o Plano Brasil sem Miséria.

O Qualifar se estruturou em torno de quatro eixos: Estrutura, Educação, Informação e Cuidado.²⁷

O objetivo do eixo estrutura é o de contribuir para a estruturação dos serviços farmacêuticos no SUS, entre eles a área física, os equipamentos, mobiliários e recursos humanos em municípios do Plano Brasil sem Miséria com até 100 mil habitantes. A habilitação dos municípios ocorre anualmente tendo sido selecionados nos anos de 2012, 2013 e 2014.²⁸

O repasse financeiro é efetuado na modalidade fundo a fundo, contando com recurso de capital, para aquisição de equipamentos e mobiliários para CAF e farmácia e recurso de custeio, para manutenção dos serviços farmacêuticos.

1.2 Ciclo da Assistência Farmacêutica

Com a proposta de mudança de modelo da atenção à Saúde no SUS, a ser organizado em Redes de Atenção (RAS)^{29,30} a AF, considerando-se as atividades de-

25_ Artigo 4º da Portaria GM/MS 1.555, de 30 de julho de 2013. Disponível em < http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html >.

26_ Instituído pela Portaria GM/MS no 1.214, de 13 de junho de 2012, disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt1215_13_06_2012.html.

27_ Para saber mais sobre o tema consulte o link http://portalsaude.saude.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=8490&Itemid=368.

28_ Municípios habilitados em 2012 pela Portaria SCTIE/MS no 22, de 15 de agosto. Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2012/prt0022_15_08_2012.html. Municípios habilitados em 2013 pela Portaria SCTIE/MS no 39 de 13 de agosto de 2013. Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2013/prt0039_13_08_2013.html. Municípios habilitados em 2014 pela Portaria SCTIE 1217, de 3 de junho de 2014. Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt1217_03_06_2014.html.

29_ Portaria n.º 4.279, de 30 de dezembro de 2010. Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt4279_30_12_2010.html.

30_ Para saber mais sobre o tema consulte o livro do Progestores que aborda a Atenção Primária à Saúde e Redes de Atenção. <<http://www.conass.org.br/biblioteca/a-atencao-primaria-e-as-redes-de-atencao-a-saude/>>

envolvidas no seu âmbito, passou a discutir o papel e a inserção dessa área na RAS. Ao discutir a AF nas RAS, destaca-se a necessidade de abordagem ampliada das ações desenvolvidas na área, que não se resumem às atividades logísticas e de apoio, mas abrangem ações de atenção à Saúde, ao incorporarem e desenvolverem atividades de acompanhamento farmacoterapêutico dos pacientes. As atividades clínico-assistenciais se desenvolvem na continuidade da prescrição e dispensação, com atuação do farmacêutico na avaliação dos objetivos terapêuticos, orientação ao usuário, monitoramento dos resultados e identificação de problemas relacionados ao uso dos medicamentos. Essa atividade está relacionada à farmácia clínica, com a qual se busca superar a atuação fragmentada da AF quase que exclusivamente direcionada à aquisição e distribuição dos medicamentos, inserindo-a como uma ação de atenção à Saúde a ser desenvolvida com enfoque multidisciplinar.³¹

Nesse contexto, as atividades desenvolvidas no âmbito dos serviços clínico-assistenciais devem ser inseridas no clássico Ciclo da Assistência Farmacêutica, voltado às atividades técnico-logísticas. Ainda que esteja em fase de discussão conceitual, para exemplificar o tema, pode-se usar o modelo proposto por Correr CJ, Otuki MF e Soler.³²

1.3 Atividades da Assistência Farmacêutica para Promoção do Uso Racional de Medicamentos (URM)

A promoção do URM,³³ atividade de grande importância para a sustentabilidade do sistema de Saúde, vem ganhando espaço nas discussões na área da Saúde, tanto pública como privada, em especial com a recente legislação que trata da segurança do paciente.³⁴

Nesse cenário, é imprescindível a incorporação de novos processos de trabalho e a busca de novos conhecimentos e habilidades, entre elas novas formas de

31_ Para saber mais leia o artigo sobre a AF nas SES na Coleção Progestores, volume sobre Direito Sanitário. <<http://www.conass.org.br/biblioteca/direito-a-saude/>>

32_ Correr CJ, Otuki MF, Soler, O. Assistência farmacêutica integrada ao processo de cuidado em Saúde: gestão clínica do medicamento. Revista Pan-Amazonica de Saude. 2011;2(3). Acesso ao artigo em http://scielo.iec.pa.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2176-62232011000300006&lng=pt&nrm=iso&tling=pt.
33_ Mais informações em <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sctie/daf/urm>.

34_ Programa de Segurança do Paciente instituído pela Portaria nº 529, de 1º de Abril de 2013, disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html.

Veja ainda a Resolução no 36 da Anvisa, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de Saúde, disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.pdf.

comunicação com os usuários e comunidade, que os esclareçam sobre o uso de medicamentos e os riscos relacionados ao seu uso inadequado ou abusivo.

Para apoiar as ações nessa área, foi instituído o Comitê Nacional para Promoção do Uso Racional de Medicamentos,³⁵ o qual, para incentivar a produção técnico científica de experiências desenvolvidas para a promoção do uso racional de medicamentos voltadas ao SUS e serviços de Saúde, foi criado o Prêmio Nacional de Incentivo à Promoção do Uso Racional de Medicamentos, fornecido a trabalhos submetidos e selecionados por uma comissão julgadora.

Merece destaque, como fator para a promoção do uso racional dos medicamentos no SUS, a disponibilidade e uso de protocolos e diretrizes terapêuticas, elaborados e atualizados com base em evidências de segurança, eficácia e efetividade, prática que vem se consolidando no SUS, e o papel desempenhado pela RENAME. O acesso à adesão dos prescritores e a internalização e uso dessa Relação no cotidiano dos serviços e ações de Saúde é imprescindível para racionalização no uso de medicamentos.

A página eletrônica do Comitê Nacional para Promoção do Uso Racional de Medicamentos oferece *links* para acesso a inúmeras publicações e instituições nacionais e internacionais que abordam o tema.³⁶

2. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE

A regulamentação vigente no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) foi estabelecida pela Portaria GM/MS no 1.555, de 30 de julho de 2013,³⁷ que dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS. Está incorporado ao recurso financeiro tripartite o valor estabelecido para financiar os insumos para o Diabetes *mellitus*, conforme Portaria no 2.583/GM/MS, de 10 de outubro de 2007,³⁸ que define elenco

35_ Portaria GM/MS n. 1.555, de 27 de junho de 2007. Institui o Comitê Nacional para a Promoção do URM. Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt1555_27_06_2007.html. Portaria no 834, de 14 de maio de 2013. Redefine o Comitê Nacional para Promoção do Uso Racional de Medicamentos. Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0834_14_05_2013.html.

36_ <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sctie/daf/urm>.

37_ Disponível em <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html>.

38_ Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2583_10_10_2007.html

de medicamentos e insumos disponibilizados pelo SUS, nos termos da Lei no 11.347, de 2006.

Com base na Portaria que regulamenta o CBAF, o gestor deverá encaminhar ao DAF/MS a pactuação sobre a forma de execução desse componente, expressa em resolução ou deliberação da Comissão Intergestores Bipartite (CIB). Caso ocorra atualização da RENAME na vigência dessa pactuação, deverão ser promovidas as alterações correspondentes no prazo estabelecido para as adequações.

Medicamentos e insumos básicos para situações emergenciais

No âmbito do gerenciamento da AF na atenção básica, o MS disponibiliza medicamentos e insumos para situações de emergência. Na área da assistência farmacêutica, a Portaria GM/MS no 2.365, de 18 de outubro de 2012,³⁹ define fluxos de solicitação e o elenco de medicamentos e insumos estratégicos (Anexos I e II) destinados às Unidades da Federação atingidas por desastres e situações emergenciais.

Medicamentos fitoterápicos e plantas medicinais

O Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos^{40,41} tem como objetivo “Garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional”.

A portaria que regulamenta o CBAF⁴² estabelece, com base na RENAME vigente, os medicamentos fitoterápicos que podem ser adquiridos com os recursos desse componente. Possibilita também que sejam adquiridas plantas medicinais, drogas vegetais e derivados vegetais destinados à manipulação para a preparação dos fitoterápicos da RENAME, para plantas dispensadas nas Farmácias Vivas⁴³ e farmácias de manipulação do SUS.

39_ Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt2365_18_10_2012_rep.html.

40_ Decreto no 5.813, de 22 de junho de 2006. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos: Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5813.htm.

41_ Portaria Interministerial no 2960, de 9 de dezembro de 2008, aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/pri2960_09_12_2008.html.

42_ Portaria GM/MS no 1.555, de 30 de julho de 2013, disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html.

43_ Instituídas pela Portaria GM/MS no. 886, de 22 de abril de 2010, disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt0886_20_04_2010.html.

Para incentivar e apoiar o desenvolvimento da área de plantas medicinais e fitoterápicos, a SCTIE/MS inseriu os fitoterápicos na lista de produtos estratégicos para o SUS, conforme Portaria GM/MS no 3.089/2013.⁴⁴ Também lança editais para seleção de projetos desenvolvidos nessa área, buscando assim fortalecer a assistência farmacêutica e o complexo produtivo em plantas medicinais e fitoterápicos nos municípios e estados. Os recursos dos projetos são para as áreas de apoio à estruturação e ao fortalecimento da Assistência Farmacêutica em Plantas Medicinais e Fitoterápicos, foi estabelecido pela Portaria GM/MS no 2.846, de 26 de novembro de 2013.⁴⁵

O MS também vem desenvolvendo monografias de plantas medicinais constantes da Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS (RENISUS).⁴⁶

Medicamentos do Programa de Saúde das Mulheres

A disponibilidade de insumos e medicamentos para o planejamento familiar integram as ações estratégicas que devem ser garantidas na Atenção Básica, tendo suas normas de execução e financiamento estabelecidas pela portaria que regulamenta o tema.⁴⁷

Ainda que constantes do CBAF, os contraceptivos, o DIU e o Misoprostol^{48,49} permanecem sob a responsabilidade gerencial do MS, portanto com compra centralizada.

Medicamentos Assistência Farmacêutica para pessoas privadas de liberdade.

A AF para a população privada de liberdade foi prevista na Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP),⁵⁰ da qual são beneficiárias as pessoas que se encontram sob custódia do Estado inseridas no sistema prisional ou em cumprimento de medida de segurança. O Artigo 11 dessa Política estabelece que a assistência farmacêutica no seu âmbito seja disciplinada em ato específico do Ministro de Estado da Saúde. Estabelecida poste-

44_ Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt3089_11_12_2013.html.

45_ Para mais informações, <portalsaude.saude.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=9629&Itemid=508>.

46_ Disponível em <http://www.plantasmedicinaisfitoterapia.com/plantas-medicinais-do-sus.html>.

47_ Atualmente regulamentado pela Portaria 1555, de 30 de julho de 2013, que lista os medicamentos sob responsabilidade federal dos elencos de medicamentos e insumos do Programa Saúde da Mulher que constam do Anexo I e IV na RENAME. Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html.

48_ Guia uso misoprostol

49_ NT misoprostol

50_ Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/pri0001_02_01_2014.html.

riormente pela Portaria GM/MS no 2.765, de 15 de dezembro de 2014⁵¹ execução das ações e serviços de Saúde referentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica, esta portaria dispôs sobre as normas para financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito da PNAISP.

3. COMPONENTE ESTRATÉGICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

O Componente Estratégico da AF (CESAF) têm como objetivo garantir o acesso aos medicamentos dos programas estratégicos do Ministério da Saúde. Está relacionado ao tratamento de doenças que configuram problemas de Saúde pública e cujo controle e tratamento estão estabelecidos em protocolos, normas, guias e diretrizes terapêuticas, que estabelecem os critérios para tratamento das doenças e as doses dos medicamentos.

Financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde, destinam-se atualmente a suplementação da vitamina A; ao tratamento das coagulopatias; cólera; dengue; doença de Chagas; Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST); AIDS; esquistossomose; febre maculosa brasileira; filariose; geohelmintíases; hanseníase; influenza; imunizações (soros e vacinas); leishmaniose; talidomida para Lupus, mieloma múltiplo, e doença do enxerto versus hospedeiro; malária; micoses sistêmicas; meningite; raiva humana; programas de doenças hídricas; tabagismo; tracoma e tuberculose. A partir de 2014, foi incorporado no CESAF o gerenciamento do Palivizumabe indicado para a prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório (VSR).

Os medicamentos são programados pela AF e programas das SES em conjunto com o MS. Após adquiridos, esses são repassados aos estados, cabendo às Secretarias Estaduais de Saúde fazer o armazenamento e distribuição aos municípios.

4. COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) atualmente é regulamentado pela Portaria GM/MS no 1.554 de 30 de julho de 2013,⁵² alterada pela Portaria GM/MS nº 1.996 de 11 de setembro de 2013, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do CEAF no âmbito do SUS.

51_ Disponível em <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/marco/02/joined-document.pdf>.

52_ Portaria GM/MS 1554, disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html.

A mencionada portaria mantém a classificação dos medicamentos em três grupos distintos, alocados com base na complexidade da doença a ser tratada ambulatorialmente, da garantia de integralidade do tratamento no âmbito da linha de cuidado, e da manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão. Desta forma os grupos estão relacionados às responsabilidades por seu financiamento.

O 'Grupo 1', financiado pelo MS, é constituído por dois elencos distintos. O 'elenco 1a', com medicamentos cuja compra está sob a responsabilidade do Ministério da Saúde, e o 'elenco 1b', com compra sob responsabilidade das SES. No caso do 'elenco 1b', os valores financeiros gastos pelas SES são ressarcidos às secretarias, mediante apresentação das APAC, com base nos valores estabelecidos na tabela SIA/SUS.

O 'Grupo 2' é constituído por medicamentos cuja compra e financiamento estão sob a responsabilidade das SES.

O 'Grupo 3' traz os medicamentos do CBAF que integram a linha de cuidado do tratamento da doença, estando a compra, o financiamento e a dispensação dos medicamentos sob a responsabilidade das Secretarias Municipais de Saúde.

Ressalta-se ainda que o Decreto n. 7.508, em junho de 2011, estabeleça como padrão de universalidade e integralidade no acesso a medicamentos a obrigatoriedade de que estes constem da RENAME e que sua prescrição tenha ocorrido no âmbito do SUS, estabelece que o MS possa estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de carácter especializado. As condições para esse acesso foram estabelecidas na Portaria GM/MS n. 2.928, de 12 de dezembro de 2011.⁵³

Em 2013 os medicamentos para tratamento do glaucoma, antes integrantes de procedimentos da área de oftalmologia, foram incorporados ao CEAF por meio da Portaria GM/MS 1554, de 30 de julho de 2013.⁵⁴ O último prazo estabelecido para que o gerenciamento dos colírios passe a ser feito de acordo com as normas do CEAF ficou acordado para 1º de julho de 2015, conforme Portaria GM/MS n. 2.865, de 29 de dezembro de 2014,⁵⁵ devendo ser acessados conforme PCDT publicado pela Portaria SAS/MS no 1.279, de 19 de novembro de 2013.

53_ Portaria GM/MS 2928, disponível em <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/03/pt-gm-ms-2928-2011.pdf>.

54_ Portaria GM/MS 1554, disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html.

55_ Disponível em <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/30/Portaria-2865-de-2014-glaucoma.pdf>.

5. MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS

O fornecimento de medicamentos antineoplásicos⁵⁶ no SUS não se dá de forma isolada. Esses medicamentos integram os procedimentos da tabela SIA/SUS da área oncológica, sendo fornecidos aos pacientes pelos estabelecimentos que integram a Rede de Atenção Oncológica (CACON e UNACON), a quem compete a aquisição, a dispensação e a administração dos medicamentos ao paciente. Os serviços habilitados têm a prerrogativa de escolher o tratamento que julgarem mais adequado aos pacientes a eles referenciados, com base em condutas clínicas e terapêuticas padronizadas na instituição.

No entanto, o MS passou a adquirir alguns medicamentos oncológicos para atendimento dos pacientes em tratamento no SUS, por dificuldades de acesso no mercado, compra a preços mais competitivos por economia de escala, ou também pelo interesse do MS em estabelecer de parcerias para desenvolvimento tecnológico e de produção para alguns medicamentos dessa área.

A distribuição dos medicamentos oncológicos adquiridos de forma centralizada pelo MS às SES tem por base a programação trimestral enviada pelo estado, acompanhada da relação nominal dos pacientes em tratamento, e a continuidade e regularidade da produção registrada em Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC). As programações devem atender os prazos estabelecidos pelo DAF/SCTIE/MS e o uso dos antineoplásicos fornecidos pelo MS devem ter como parâmetro as diretrizes nacionais de tratamento estabelecidas pelo MS.⁵⁷

Entre os medicamentos atualmente adquiridos pelo MS e repassados às SES para atendimento aos pacientes estão a talidomida para quimioterapia paliativa do mieloma múltiplo; o mesilato de imatinibe para Leucemia Mieloide Crônica (LMC) e da Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA), Cromossoma Philadelphia Positivo e para quimioterapia paliativa do tumor do estroma gastrointestinal (GIST) do adulto, o dasatinibe e nilotinibe para o tratamento de Leucemia Mieloide Crônica do Adulto; o trastuzumabe para câncer de mama HER-2 positivo inicial ou localmente avançado; L-asparaginase para linfoma linfoblástico e para leucemia linfocítica linfoblástica aguda; Rituximabe para tratamento de Linfoma Difuso de grandes Células B e Linfoma folicular em adultos.

56_ Para maiores informações sobre a Política Nacional de Oncologia no SUS consulte o Volume 4 da Coleção Progestores sobre “Assistência de Média e Alta Complexidade no SUS”.

57_ As diretrizes clínicas da área de oncologia podem ser acessadas em.....

Aos estabelecimentos habilitados em oncologia compete à provisão dos demais medicamentos necessários para o tratamento e que não estão sob a responsabilidade do Ministério da Saúde.

6. PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS

O Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011⁵⁸ estabelece o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) como:

“documento que estabelece os critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à Saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.”

Conitec Protocolos Clínicos são condutas e procedimentos desenvolvidos com suporte em evidências atualizadas e consistentes, que objetivam promover uma melhor prática da medicina. Esses protocolos vêm auxiliar o médico em decisões sobre a melhor e mais apropriada conduta em situações clínicas específicas, permitindo resolução mais rápida e eficiente das enfermidades, gerando melhor qualidade de vida aos pacientes.

protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à Saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS Decreto nº 7646/2011.

O mesmo Decreto estabelece ser o MS o órgão competente para dispor sobre os PCDT em âmbito nacional, que deverão ser atualizados, consolidados e publicados a cada dois anos. Estabelece ainda o Decreto, que o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe que a prescrição esteja em conformidade com a RENAME e os PCDT.

Ainda que seja crescente o número de medicamentos avaliados pela CONITEC e a disponibilidade e atualização dos PCDT no SUS tenham aumentado consideravelmente, em algumas áreas ainda se observa a defasagem entre os medicamentos demandados por profissionais e pacientes ao SUS e aqueles analisados quanto a sua incorporação. Essa situação, junto a outras distorções observadas na indicação de medicamentos, constituiu-se em fator do aumento das demandas judiciais.

58_ Acesso em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm>.

Destaca-se o avanço no estabelecimento de normas e critérios para a incorporação de tecnologias no SUS a partir da publicação da Lei no 12.401, de 28 de abril de 2011,⁵⁹ que dispôs sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias no sistema público de Saúde. Definiu ser atribuição do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional para Incorporação de Tecnologias (CONITEC), a atribuição de incorporar, excluir ou alterar medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a elaboração ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Ao analisar as tecnologias, cabe a CONITEC considerar as evidências científicas sobre a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo de solicitação de incorporação, o impacto orçamentário e a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas.

As análises da CONITEC geram relatórios que são submetidos à consulta pública, e as contribuições e sugestões originárias dessa consulta são avaliadas e, quando julgadas procedentes, incorporadas ao relatório final, o qual é submetido ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos para a tomada de decisão.

A criteriosa avaliação de novas tecnologias e a revisão dos PCDT é imprescindível no cenário atual, em que a velocidade nos lançamentos de novos produtos ditos inovadores tem maior relação com o fato do lucro das empresas farmacêuticas, fortemente vinculado ao tempo em que esses produtos estão sob proteção patentária, do que com melhoras concretas da situação de Saúde das pessoas.

Os PCDT que orientam, entre outros, a utilização dos medicamentos do CEAF, se consolidaram e passaram a ser conceituados na Lei no 12.401 de 28 de abril de 2011 como:

“protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à Saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.”⁶⁰

Além disso,

59_ Lei 12.401 disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm.

60_ Lei no 12.401, de 28 de abril de 2011. Art. 19N inciso II.

“os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à Saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em caso de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. Os medicamentos e produtos são aqueles que foram avaliados quanto a sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à Saúde de que trata o protocolo”.⁶¹

Desde 2009, o Ministério da Saúde por meio da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) vem intensificando a atualização e elaboração de novos PCDT. Com a Lei no 12.401/2011, a responsabilidade por essa ação passou a ser da CONITEC, que em 2012 instituiu a Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, que atua para que as recomendações constantes dos protocolos estejam embasadas nas melhores evidências disponíveis.⁶²

Os PCDT podem ser acessados na página eletrônica do MS, sendo disponibilizados em distintos links .

7. DEMANDAS JUDICIAIS NA AF

As demandas judiciais para acesso a medicamento são motivo de preocupação para gestores do SUS.⁶³ A Lei no 12.401/2011 que cria a CONITEC desempenha importante papel em relação ao processo de judicialização da Saúde no Brasil, possibilitando que o judiciário tenha nova percepção sobre o processo de avaliação de tecnologias que embasa a oferta de medicamentos, procedimentos e insumos para a Saúde no SUS. A partir da instituição da CONITEC fica evidenciado que os estudos que respaldam a incorporação de tecnologias no SUS seguem critérios científicos que têm por base as melhores evidências, com transparência do processo do qual participam diferentes setores da sociedade. Os relatórios emitidos pela CONITEC podem e devem ser utilizados pelas instâncias gestoras do SUS para respaldar seus pareceres ao judiciário e facilitar o entendimento sobre as tecnologias ofertadas no SUS.

A assistência terapêutica integral tem sido objeto de reflexões e debates entre gestores, profissionais, poder judiciário e a sociedade. Com a Renome elaborada com

61_ Lei no 12.401, de 28 de abril de 2011. Art. 19º.

62_ BRASIL.Ministério da Saúde. Balanço Conitec: 2012-2014. Ministério da Saúde, Comissão de Incorporação de Tecnologias no SUS. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Pg. 31.

63_ Consultar publicação do CONASS sobre Direito Sanitário em <<http://www.conass.org.br/biblioteca/direito-a-saude/>>.

base em critérios transparentes e cientificamente respaldados, a AF dá importante contribuição para viabilizar o direito à Saúde à população brasileira.

Por recomendação do Conselho Nacional de Justiça, instalação de Comitês Executivos da Saúde visa melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à Saúde. Esse Comitê deve ser composto por...

Propõe-se a realização de reuniões periódicas com apresentação e discussão de temas relacionados à assistência à Saúde, buscando-se consensos. As decisões são expressas em recomendações e enunciados, com a finalidade de uniformizar procedimentos e condutas dos profissionais envolvidos.

A instituição da Comissão Nacional para Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), em 2011, em cenário marcado pela judicialização da Saúde no Brasil, possui papel importante ao proporcionar maior transparência às análises de demandas de incorporação de tecnologias no SUS e ao ampliar a participação da sociedade por meio das consultas públicas.

Com a finalidade de contribuir para a tomada de decisão dos magistrados, a CONITEC elaborou fichas técnicas⁶⁴ com informações simples e claras sobre os medicamentos: o princípio ativo, as marcas disponibilizadas no mercado brasileiro, se existe genérico, se foi avaliado pela CONITEC, se está disponível no SUS, quais as alternativas terapêuticas disponíveis, se existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁶⁵ para a situação clínica em análise e o preço do tratamento mensal.

BRASIL. Presidência da República. Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm>. Acesso em 20 de março de 2015.

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

_____. Presidência da República. Casa Civil. Decreto n. 5.813, de 22 de junho de 2006. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos: Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5813.htm>. Acesso em 12 de março de 2015.

64_ Disponíveis em <http://conitec.gov.br/index.php/direito-e-saude#ficha>.

65_ Relação atualizada dos PCDTs pode se acessada em <http://conitec.gov.br/index.php/protocolo-clinico>.

_____. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM n. 1.555, de 27 de junho de 2007. Institui o Comitê Nacional para a Promoção do URM. Disponível em <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt1555_27_06_2007.html>. Acesso em 12 de março de 2015.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007. Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus. Disponível em <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2583_10_10_2007.html>. Acesso em 10 de março de 2015.

_____. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM n. 2.587, de 30 de outubro de 2008. Dispõe sobre a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde e vincula sua gestão à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Disponível em <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt2587_30_10_2008.html>. Revogada pela Portaria GM/MS 203, de 7 de fevereiro de 2012. Acesso em 20 de março de 2015.

_____. Portaria Interministerial nº 2960, de 9 de dezembro de 2008, aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Disponível em <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/pri2960_09_12_2008.html>. Acesso em 10 de março de 2015.

_____. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM n. 4.279, de 30 de dezembro de 2010. Estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt4279_30_12_2010.html>. Acesso em 20 de março de 2015.

_____. Ministério da Saúde. Comissão Intergestores Tripartite. Resolução da Comissão Intergestores Tripartite n. 1, de 17 de janeiro de 2011. Estabelece as diretrizes nacionais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cit/2012/res0001_17_01_2012.html>. Acesso em 20 de março de 2015.

_____. Presidência da República. Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011. Presidência da República. Casa Civil. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Publicado no DOU de 29/4/2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm>. Acesso em 20 de março de 2015.

_____. Presidência da República. Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Disponível em < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm>. Acesso em 20 de março de 2015.

_____. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM n. 2.073, de 31 de agosto de 2011. Regulamenta o uso de padrões de interoperabilidade e informação em saúde para sistemas de informação em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, nos níveis Municipal, Distrital, Estadual e Federal, e para os sistemas privados e do setor de saúde suplementar. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2073_31_08_2011.html>. Acesso em 20 de março de 2015.

_____. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM n. 2.928, de 12 de dezembro de 2011. Dispõe sobre os §§ 1º e 2º do art. 28 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2928_12_12_2011.html. Acesso em 20 de março de 2015.

_____. Presidência da República. Decreto n. 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Publicado no DOU de 22/12/2011. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em 20 de março de 2015.

_____. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM n. 533, de 28 de março de 2012. Estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0533_28_03_2012.html>. Acesso em 20 de março de 2015.

_____. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM n. 1.215, de 13 de junho de 2012. Regulamenta a transferência de recursos destinados ao Eixo Estrutura do Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica (QUALIFAR-SUS) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt1215_13_06_2012.html>. Acesso em 20 de março de 2015.

_____. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM n. 2.009, de 13 de setembro de 2012. Aprova o Regimento Interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no

Sistema Único de Saúde (CONITEC). Disponível em <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt2009_13_09_2012.html>. Acesso em 20 de março de 2015.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 2.365, de 18 de outubro de 2012. Define a composição do kit de medicamentos e insumos estratégicos a ser encaminhado pelo Ministério da Saúde para a assistência farmacêutica às Unidades da Federação atingidas por desastres de origem natural associados a chuvas, ventos e granizo e define os respectivos fluxos de solicitação e envio. Disponível em <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt2365_18_10_2012_rep.html>. Acesso em 10 de março de 2015.

_____. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM n. 271, de 27 de fevereiro de 2013. Institui a Base Nacional de Dados de ações e serviços da Assistência Farmacêutica e regulamenta o conjunto de dados, fluxo e cronograma de envio referente ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0271_27_02_2013.html>. Acesso em 20 de março de 2015.

_____. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM n. 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Disponível em <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html>. Acesso em 14 de março de 2015.

_____. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM n. 834, de 14 de maio de 2013. Redefine o Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos no âmbito do Ministério da Saúde. Disponível em <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0834_14_05_2013.html>. Acesso em 14 de março de 2015.

_____. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM n. 1.555, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html>. Acesso em 20 de março de 2015.

_____. Presidência da República. Decreto n. 8.065, de 7 de agosto de 2013. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde e remaneja cargos em comissão. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8065.htm>. Acesso em 20 de março de 2015.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 1.996 de 11 de Setembro de 2013. Altera a Portaria nº 1.554/GM/MS, de 30 de julho de 2013. Disponível em <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1996_11_09_2013.html>. Acesso em 12 de março de 2015.

_____. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM n. 2.135, de 25 de setembro de 2013. Estabelece diretrizes para o processo de planejamento no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2135_25_09_2013.html>. Acesso em 20 de março de 2015.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 3.089/2013. Redefine a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e as respectivas regras e critérios para sua definição. Disponível em <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt3089_11_12_2013.html>. Acesso em 10 de março de 2015.

_____. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM n. 1, de 2 de janeiro de 2015. Estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2014 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2012. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2015/prt0001_02_01_2015.html>. Acesso em 20 de março de 2015.

_____. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos de 2014, 9ª edição. Disponível em <. <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/maio/06/Rename2014-9ed-data-arquivo-05.05.2015.pdf>>. Acesso em 10 de março de 2015.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 1.554 de 30 de Julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em 12 de março de 2015.

_____. Portaria Interministerial nº 01, de 2 de janeiro de 2014. Institui a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional. Disponível em <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/pri0001_02_01_2014.html>. Acesso em 10 de março de 2015.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº Portaria GM/MS n. 2.765, de 15 de dezembro de 2014. Dispõe sobre as normas para financiamento e execução do Com-

ponente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito da Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP), e dá outras providências. Disponível em <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/marco/02/joined-document.pdf>>. Acesso em 10 de março de 2015.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 2.865, de 29 de dezembro de 2014. Prorroga para até 1º de julho de 2015 o prazo de que trata o art. 1º da Portaria nº 799/GM/MS, de 5 de maio de 2014, que altera o prazo para disponibilização de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Disponível em <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/30/Portaria-2865-de-2014-glaucoma.pdf>>. Acesso em 12 de março de 2015.

_____. Ministério da Saúde. Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento. Coordenação Geral de Economia da Saúde. Banco de Preços em Saúde. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/administrator/index.php?option=com_content&view=article&layout=edit&id=8665>. Acesso em 20 de março de 2015.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

CONASS. Nota Técnica n. 56. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME conforme Decreto 7.508/2011, Resolução CIT nº 03, de 29/09/2011

Disponível em <http://www.conass.org.br/notas%20tecnicas/NT%2056_2011-%20Decreto%20-%20Rename%20dez2011.pdf>. Acesso em 10 de março de 2015.

_____. Direito à Saúde. Coleção Para entender a Gestão do SUS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde; Brasília: CONASS, 2015. 113 p. Disponível em <<http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/DIREITO-A-SAUDE.pdf>>. Acesso em maio de 2015.

_____. A Atenção Primária e as Redes de Atenção à Saúde. Coleção Para entender a Gestão do SUS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde; Brasília: CONASS, 2015. 113 p. Disponível em <<http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/A-Atencao-Primaria-e-as-Redes-de-Atencao-a-Saude.pdf>>. Acesso em maio de 2015.

_____. A Gestão do SUS. Coleção Para entender a Gestão do SUS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde; Brasília: CONASS, 2015. 113 p. Disponível em <<http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/A-GESTAO-DO-SUS.pdf>>. Acesso em maio de 2015.

_____. A Assistência Farmacêutica no SUS. Coleção Para entender a Gestão do SUS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde; Brasília: CONASS, 2011. Disponível em <http://www.conass.org.br/bibliotecav3/pdfs/colecao2011/livro_7.pdf>. Acesso em março de 2015.

Correr CJ, Otuki MF, Soler,O. Assistência farmacêutica integrada ao processo de cuidado em saúde: gestão clínica do medicamento. Revista Pan-Amazonica de Saude. 2011;2(3). Disponível em < http://scielo.iec.pa.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2176-62232011000300006&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em 12 de março de 2015.