

CONASS

para entender a gestão do SUS

2015

DIREITO À SAÚDE

Artigo

A ORGANIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Deise Regina Sprada Pontaroli
Claudia Boscheco Moretoni
Paula Rossignoli

© 2015 – 1ª Edição

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE – CONASS

É permitida a reprodução parcial ou total deste artigo, desde que citadas a fonte e a autoria.

Este artigo faz parte da publicação *Direito à Saúde*, da coleção *Para Entender a Gestão do SUS – 2015*.

A coleção *Para Entender a Gestão do SUS – 2015* está disponível gratuitamente para *download* no site www.conass.org.br.

**Os artigos publicados traduzem a opinião dos seus autores. Sua publicação obedece ao propósito de estimular o debate e refletir as diversas opiniões e pensamentos.
Direitos de reprodução cedidos ao CONASS.**

Organização da Coleção

René Santos

Coordenação do Livro

Alethele de Oliveira Santos

Edição

Adriane Cruz

Tatiana Rosa

Revisão Ortográfica

Sem Fronteira Idiomas

Projeto Gráfico e Diagramação

Marcus Carvalho

A ORGANIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Deise Regina Sprada Pontarolli¹
Claudia Boscheco Moretoni²
Paula Rossignoli³

RESUMO

A saúde foi estabelecida pela Constituição Federal como direito de todos e dever do Estado, o qual se estruturou por meio do Sistema Único de Saúde para garantir, entre outras, a assistência terapêutica integral. Nesse âmbito, as ações referentes à Assistência Farmacêutica (AF) têm sido pautadas por políticas públicas, pela gestão logística do medicamento e pelo cuidado ao usuário, reafirmando que a garantia do acesso ao medicamento não é a única finalidade da AF. Por seu grande e crescente impacto financeiro é que a adequada organização e gerenciamento da AF constitui uma ferramenta de racionalização do bem público e otimização de resultados em saúde. A execução da AF de forma contínua e sustentável deve ser buscada por meio da disponibilidade de recursos financeiros e de um elenco de medicamentos selecionados criteriosamente, cuja organização se dá por meio dos Componentes da AF: Básico, Estratégico e Especializado. A disponibilização dos medicamentos oncológicos, entretanto, não se dá por meio destes componentes. Está estruturada por uma política pública específica em que o fornecimento do medicamento ocorre por meio do serviço habilitado em Oncologia a que o paciente está vinculado. As novas tecnologias terapêuticas têm sido objeto de avaliação baseada em evidências clínicas e econômicas. A comparação dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes é essencial, uma vez que a premissa em voga considera que a incorporação de novas tecnologias precisa aliar a adequada utilização na prática assistencial à adequada alocação de recursos públicos, de forma a gerar os melhores impactos esperados sobre a saúde.

1 INTRODUÇÃO

A Constituição Federal estabelece em seu artigo 196 que a saúde é direito de todos e dever do Estado. Estabelece, ainda, que esse direito deve ser garantido “mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (BRASIL, 1988). A Lei n. 8.080, publicada em 1990, regulamenta as ações e os serviços de saúde para a garantia deste direito constitucional. Entre outras coisas, esta lei estabeleceu que o Sistema Único de Saúde (SUS) deveria ser estruturado de forma a garantir assistência terapêutica integral, inclusive Assistência Farmacêutica (BRASIL, 1990).

No âmbito do SUS, as ações relacionadas à Assistência Farmacêutica têm sido pautadas pela Política Nacional de Medicamentos (BRASIL, 1998) e pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde em 2004 (BRASIL, 2004).

A Resolução CNS n. 338/2004, define a Assistência Farmacêutica (AF) como um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia de qualidade dos

1 Farmacêutica bioquímica e industrial, especialista em Gestão da Assistência Farmacêutica no SUS, diretora do Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (Sesa/PR). Rua Piquiri, 170 – Rebouças, Curitiba/PR. deiseregina@sesa.pr.gov.br.

2 Farmacêutica, mestre em Ciências Farmacêuticas, Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (Sesa/PR). Rua Piquiri, 170 – Rebouças, Curitiba/PR. claudiamoretoni@sesa.pr.gov.br.

3 Farmacêutica, mestre em Ciências Farmacêuticas, Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (Sesa/PR). Rua Piquiri, 170 – Rebouças, Curitiba/PR. paula.rossignoli@sesa.pr.gov.br.

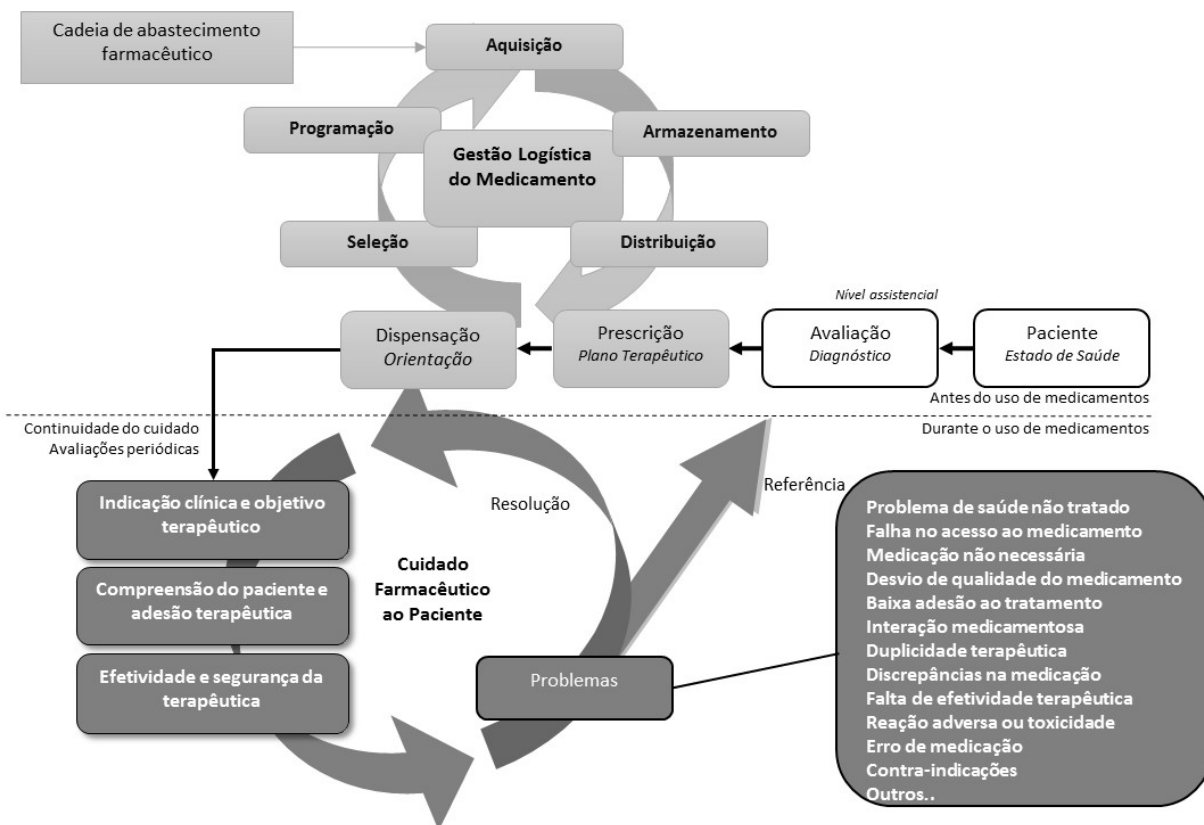
produtos e serviços, acompanhamento e avaliação da sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e de melhoria da qualidade de vida da população (BRASIL, 2004).

Dessa forma, as ações da AF devem estar apoiadas em dois eixos, interligados entre si (Figura 1). O primeiro deles compreende atividades relacionadas à gestão técnica do medicamento com importante destaque para a gestão logística. São atividades interdependentes que estão focadas no acesso e no uso racional e que ocorrem antes do início do uso do medicamento. Entre elas podemos citar: produção, seleção, programação, aquisição, distribuição, armazenamento e dispensação de medicamentos. O outro eixo compreende a gestão clínica do medicamento e está relacionada com a atenção à saúde e os resultados terapêuticos efetivamente obtidos, tendo como foco principal o usuário, fundamentada no processo do cuidado ao paciente. (CORRER, OTUKI e SOLER, 2011).

Nesse contexto, a discussão envolvendo as atividades da Assistência Farmacêutica vem reafirmando que a garantia do acesso ao medicamento não deve ser a única finalidade da AF. Outras condições deverão ser atendidas para que o sucesso do tratamento farmacológico seja alcançado, entre elas:

- que o usuário receba as informações e orientações que possibilitem o uso correto do medicamento e que consiga cumprir de forma adequada o seu tratamento;
- que o medicamento seja efetivo;
- que o medicamento não cause danos à saúde do paciente ou que, caso não seja possível evitá-los, que os benefícios sejam superiores.

Figura 1 Modelo lógico-conceitual da assistência farmacêutica integrada ao processo de cuidado em saúde.



Fonte: CORRER, C. J.; OTUKI, M. F.; SOLER, O. *Revista Pan-Amazônica de Saude*, v. 2, n. 3, 2011.

Na prática, o cuidado farmacêutico ao paciente caracteriza-se pela provisão de serviços clínicos, que podem ser oferecidos de forma individual ou coletiva, associados ou não com a entrega de medicamentos.

No âmbito do SUS, os medicamentos disponíveis para o tratamento de doenças ou de agravos são aqueles selecionados e padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) (BRASIL, 2012).

Medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem às necessidades prioritárias de saúde da população, utilizados para todos os níveis de atenção e de complexidade. (JAMARILLO; CORDEIRO, 2014).

A Rename, adotada pelo Brasil desde 1964, é um instrumento oficial que norteia a definição das políticas públicas para o acesso aos medicamentos no âmbito do SUS. A Rename vigente, publicada pela Portaria n. 533 de 28 de março de 2012, (BRASIL, 2012) sofreu mudanças e teve seu conceito ampliado, passando a contemplar medicamentos dos Componentes Básico, Estratégico e Especializado da Assistência Farmacêutica, além de insumos e medicamentos de uso hospitalar disponíveis no SUS.

O Formulário Terapêutico Nacional (FTN) (BRASIL, 2010a) e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), preconizados pela Lei n. 12.401/2011 (BRASIL, 2011a) e pelo Decreto n. 7.508/2011 (BRASIL, 2011b), são os documentos oficiais que orientam as condições de uso dos medicamentos e insumos definidos na Rename (BRASIL, 2013a). Trazem informações para o uso racional dos medicamentos dos Componentes Básico e Estratégico, no caso do FTN, e do Componente Especializado, no caso dos PCDT.

Cabe ao Ministério da Saúde a revisão e atualização periódica da Rename, do FTN e dos PCDT. Estados e municípios podem adotar relações específicas e complementares de medicamentos, em consonância com a Rename, respeitadas as responsabilidades dos entes pelo financiamento, de acordo com a pactuação nas Comissões Intergestores. Tanto a Rename quanto as relações complementares somente poderão conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (BRASIL, 2011b).

O desafio que se apresenta consiste em internalizar estes instrumentos de modo a racionalizar as ações de assistência à saúde e de gestão, na perspectiva da promoção do uso racional dos medicamentos.

2 A ORGANIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EM COMPONENTES

Ao definir-se a Política de Assistência Farmacêutica e os medicamentos que comporão o elenco nacional a ser disponibilizado no SUS, deverão ser assegurados os recursos financeiros que viabilizem as ações e sua continuidade, de forma a possibilitar um ciclo sustentável. A descentralização das ações é uma das bases fundamentais do SUS e esta característica também está refletida na organização da AF (CONASS, 2011).

O financiamento da AF é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS e pactuado na Comissão Intergestores Tripartite (CIT). Conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o bloco de financiamento da AF que é constituído por três componentes: Básico, Estratégico e Especializado (BRASIL, 2007).

Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)

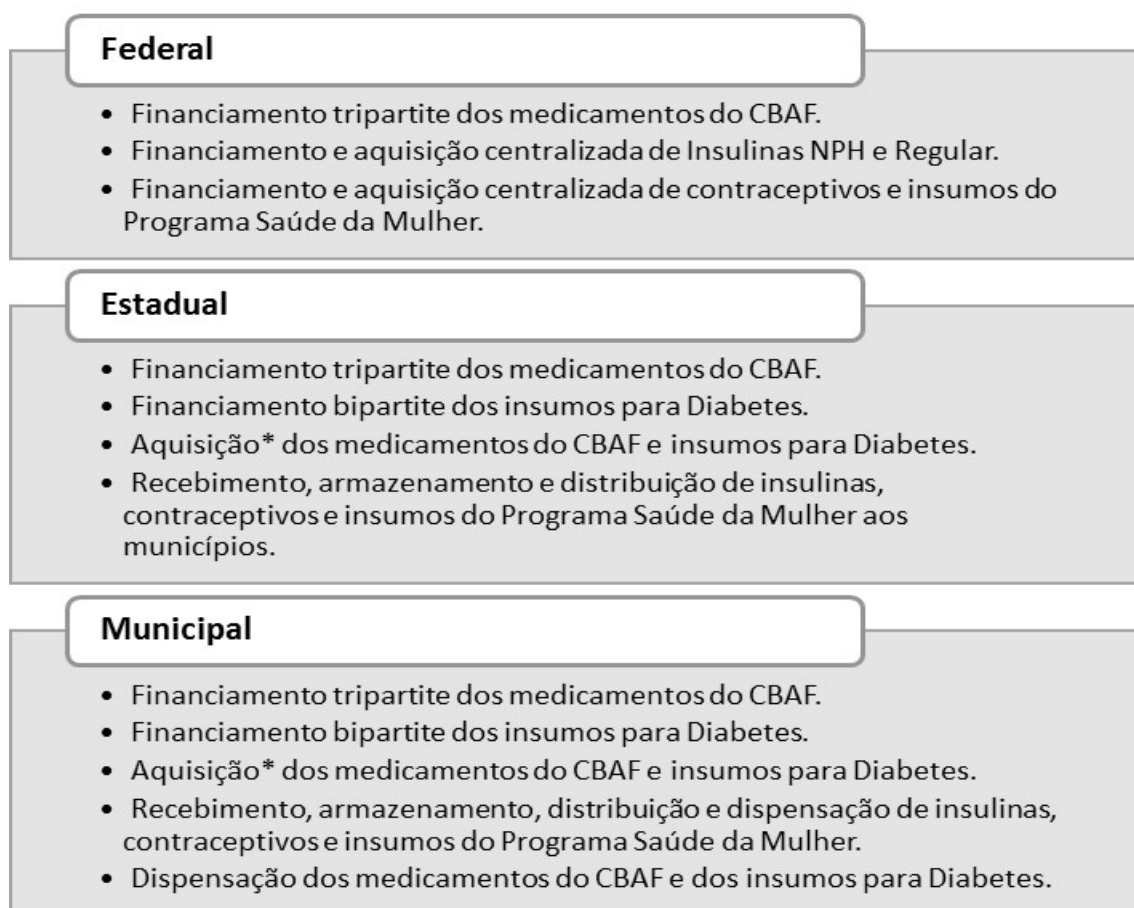
Financiado pelas três esferas de gestão e gerenciado pela esfera municipal, este componente destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da atenção básica em saúde. Cada ente federado deve aplicar um valor *per capita* mínimo anual: R\$ 5,10 pela União; R\$ 2,36 pelos estados, R\$ 2,36 pelos municípios e R\$ 4,72 pelo Distrito Federal, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 1.555 de 30 de julho de 2013.

De acordo com a referida portaria, os municípios podem adquirir com estes recursos os medicamentos relacionados ao CBAF descritos na Rename vigente no SUS, bem como os insumos constantes nos Anexos I e IV, incluindo aqueles destinados aos usuários insulino-dependentes (tiras reagentes, lancetas para punção digital e seringas com agulha acoplada). Também podem ser adquiridos com esses recursos os medicamentos fitoterápicos estabelecidos na Rename, matrizes homeopáticas e tinturas-mães conforme a Farmacopeia Homeopática Brasileira – 3ª Edição (BRASIL, 2013b).

As Comissões Intergestores Bipartite (CIB) de cada estado estabelecem o mecanismo de operacionalização desta sistemática, podendo ser a aquisição centralizada pelo gestor estadual, pelo gestor municipal ou por consórcios de saúde.

Ainda neste Componente, é de responsabilidade do Ministério da Saúde o financiamento e a aquisição de medicamentos contraceptivos e de insumos do Programa Saúde da Mulher constantes nos Anexos I e IV e de Insulinas Humanas NPH 100 UI/mL e Regular 100 UI/mL. A distribuição é realizada ao Distrito Federal e aos estados, que por sua vez enviam aos municípios para que efetuem a dispensação aos usuários (BRASIL, 2013a). Na Figura 2 são apresentadas as competências de cada esfera de gestão em relação ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF).

Figura 2 Competências de cada esfera de gestão quanto ao financiamento e ao gerenciamento dos medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica



Fonte: Elaboração das Autoras

* A responsabilidade pela aquisição dos medicamentos do CBAF e dos insumos para diabetes depende da pactuação entre os gestores estaduais e municipais.

No Paraná, para tornar mais eficiente o gerenciamento do CBAF, foi criado em junho de 1999, o Consórcio Paraná Medicamentos – atualmente denominado Consórcio Intergestores Paraná Saúde, com o objetivo de adquirir os medicamentos básicos de forma centralizada. Assim, do ponto de vista da aquisição dos medicamentos e insumos para este Componente, é possível agrupar os municípios paranaenses em:

- Municípios consorciados: os recursos financeiros advindos das contrapartidas federal e estadual são repassados ao Consórcio, por meio de convênio com a Secretaria de Estado da Saúde (Sesa), para execução das compras.

A entrega pelos fornecedores é realizada diretamente nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico das 22 Regionais de Saúde (RS) da Sesa/PR, no município sede destas Regionais e também em outros municípios de grande porte. Os municípios são os responsáveis pela programação quali e quantitativa dos medicamentos junto ao Consórcio, bem como pelo recebimento, armazenamento e dispensação aos usuários. Também podem, por meio de convênio, aportar recursos próprios no Consórcio para execução de sua contrapartida. Atualmente 393 dos 399 municípios do estado fazem parte do Consórcio Paraná Saúde.

- Municípios não consorciados: recebem diretamente da União e do estado os recursos financeiros referentes às suas contrapartidas, por meio de transferência fundo a fundo. Somadas à sua contrapartida, são os responsáveis pela aquisição dos medicamentos e insumos, recebimento, armazenamento, distribuição e dispensação aos usuários.

O Consórcio adquire os medicamentos e insumos selecionados no Elenco de Referência Estadual do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. A seleção desse elenco é conduzida de forma compartilhada e ascendente, de modo que todos os municípios do estado participem efetivamente do processo.

Dessa forma, a aquisição centralizada gera ganho de escala e economia, possibilitando a ampliação da oferta de medicamentos e insumos do CBAF à população. Essa estratégia, portanto, contribui para a melhoria do acesso aos medicamentos e na promoção do seu uso racional. (LAMB, L. *et al.*, 2014).

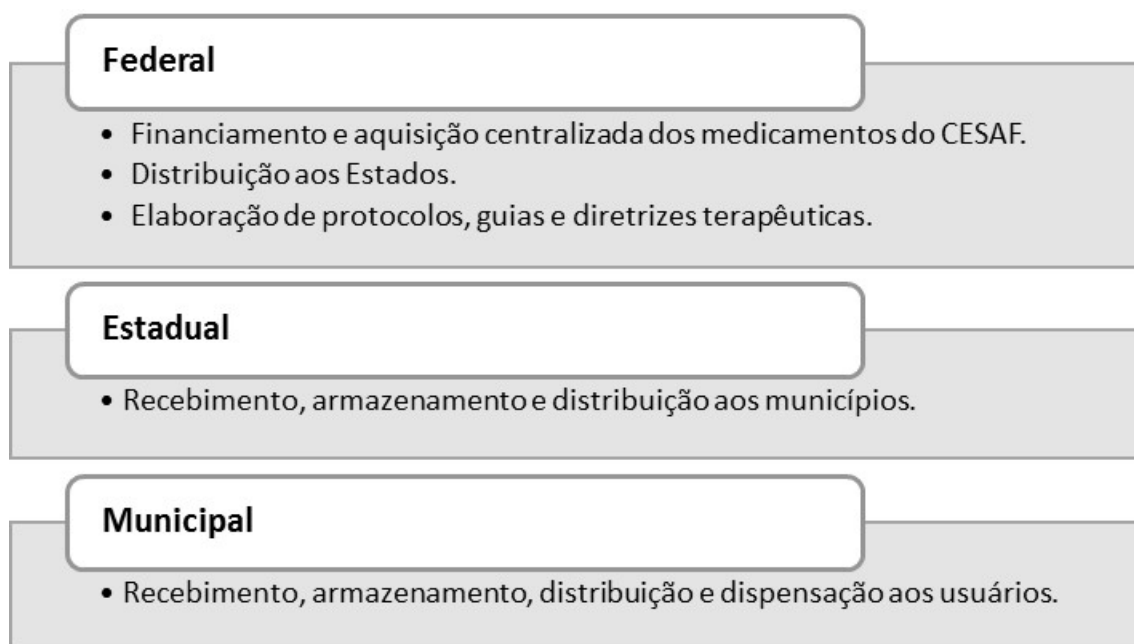
Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf)

São considerados estratégicos todos os medicamentos utilizados para tratamento das doenças de perfil endêmico e que tenham impacto socioeconômico. Esses medicamentos são disponibilizados aos usuários portadores de doenças que configuram problemas de saúde pública por meio de programas estratégicos do Ministério da Saúde. O controle e o tratamento se dão por meio de protocolos, guias e diretrizes terapêuticas, que têm por objetivo estabelecer os critérios para tratamento das doenças, as doses adequadas dos medicamentos e os mecanismos para o monitoramento clínico (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014a).

Os medicamentos contemplados no Cesaf são adquiridos pelo Ministério da Saúde e distribuídos a todos os estados, que por sua vez encaminham aos municípios de sua área de abrangência cabendo a estes, via de regra, a dispensação aos usuários.

Os programas que compõem o Cesaf são: alimentação e nutrição; coagulopatias; cólera; dengue; doença de chagas; DST/Aids; esquistossomose; febre maculosa brasileira; filariose; geohelmintíases; hanseníase; influenza; imunizações (soros e vacinas); leishmaniose; malária; micoses sistêmicas; meningite; raiva humana; programas de doenças hídricas; tabagismo; tracoma; tuberculose e vírus sincicial respiratório (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014a). Na Figura 3, são apresentadas as competências de cada esfera de gestão em relação ao Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf).

Figura 3 Competências de cada esfera de gestão quanto ao financiamento e ao gerenciamento dos medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica.



Fonte: Elaboração das Autoras

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf)

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf), regulamentado pela Portaria GM/MS n. 1.554 de 30 de julho de 2013 (BRASIL, 2013c), alterada pela Portaria GM/MS n. 1.996 de 11 de setembro de 2013 (BRASIL, 2013d), é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS. Seu objetivo majoritário é a garantia da integralidade do tratamento medicamentoso em todas as fases evolutivas das doenças contempladas, em nível ambulatorial.

As linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), publicados pelo Ministério da Saúde, com o objetivo de estabelecer os critérios de diagnóstico de cada doença, de inclusão e exclusão ao tratamento, os medicamentos e esquemas terapêuticos, bem como mecanismos de monitoramento e avaliação (BRASIL, 2013c).

Os medicamentos do Ceaf estão divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

O Grupo 1 é aquele cujo financiamento está sob a responsabilidade exclusiva do Ministério da Saúde. Engloba os medicamentos indicados para doenças com tratamento de maior complexidade; para os casos de refratariedade ou intolerância à primeira e/ou à segunda linha de tratamento; medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente e aqueles incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde. A responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos é das Secretarias Estaduais de Saúde, devendo ser dispensados somente para as doenças (CID-10) contempladas nas portarias relacionadas ao Ceaf. O Grupo 1 subdivide-se em Grupo 1A – medicamentos com aquisição centralizada pelo MS e Grupo 1B – medicamentos adquiridos pelos estados, porém com transferência de recursos financeiros advindos do MS.

O Grupo 2 é constituído por medicamentos destinados a doenças com tratamento de menor complexidade em relação aos elencados no Grupo 1 e nos casos de refratariedade ou intolerância à primeira linha de tratamento. A responsabilidade pelo financiamento, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação é das Secretarias Estaduais de Saúde.

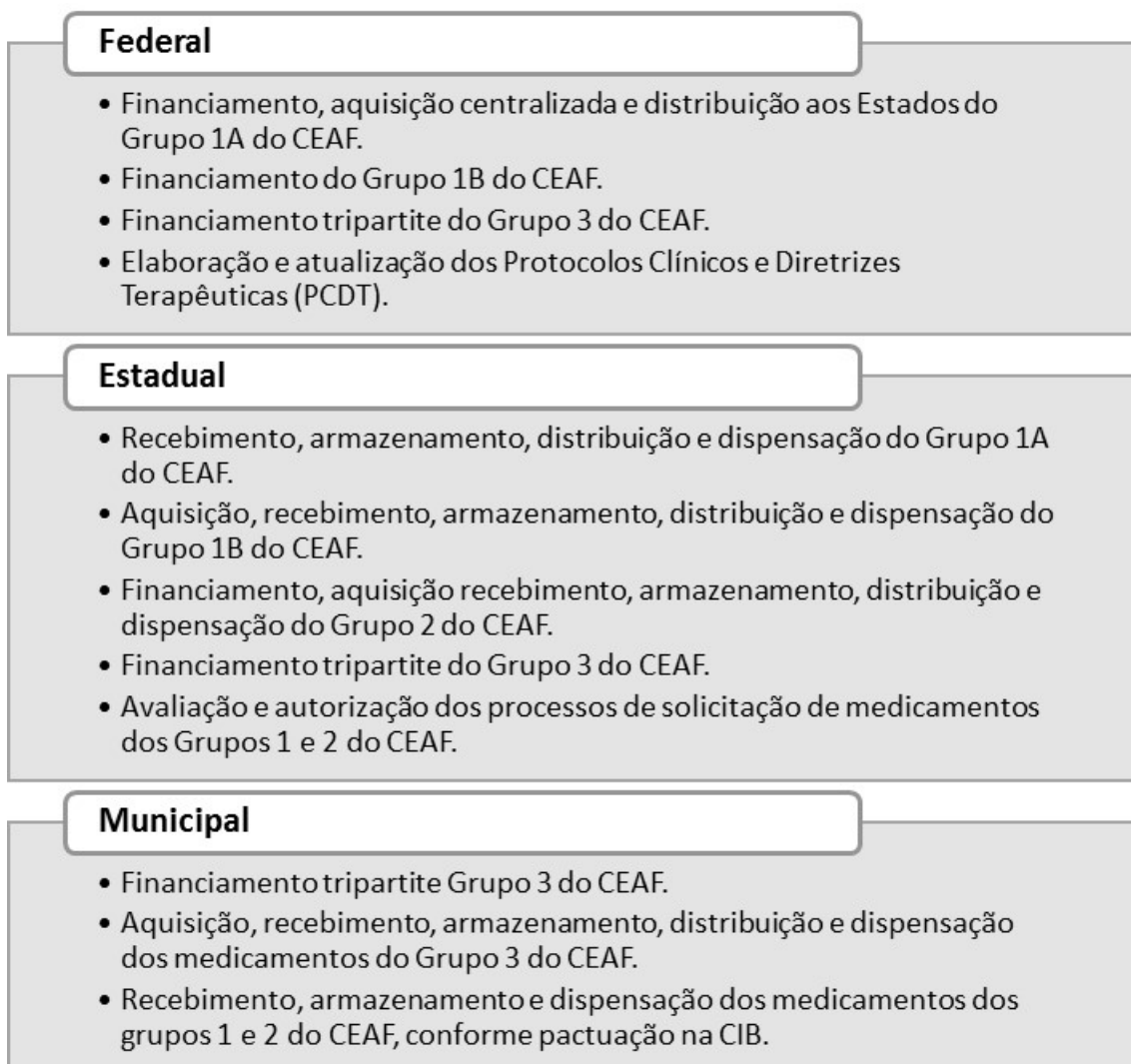
O Grupo 3 é formado por medicamentos constantes no Componente Básico da Assistência Farmacêutica e indicados pelos PCDT, como a primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas no Ceaf. A responsabilidade pelo financiamento é tripartite, sendo a aquisição, o armazenamento e a distribuição realizadas de acordo com a pactuação da Comissão Inter-

gestores Bipartite de cada unidade federada. A dispensação deve ser executada pelas Secretarias Municipais de Saúde.

Independentemente do Grupo, o acesso aos medicamentos do Ceaf deve obedecer a critérios previamente estabelecidos. O processo de solicitação dos medicamentos que constam nos Grupos 1 e 2 é iniciado pelo usuário, ou seu responsável, por meio da apresentação nas unidades designadas pelo gestor estadual dos seguintes documentos: a) cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS); b) cópia de documento de identidade; c) cópia de comprovante de residência; d) laudo para solicitação, avaliação e autorização de medicamentos do Ceaf – LME; f) prescrição médica; g) documentos exigidos nos PCDT, conforme a doença e o medicamento solicitado.

A solicitação deve ser tecnicamente avaliada por um profissional da área da saúde, com base nos critérios definidos nos PCDT e, em caso de deferimento, o processo deve ser autorizado para posterior dispensação. A continuidade do tratamento depende do pedido de renovação, que deve ser feito a cada três meses. Na Figura 4 são apresentadas as competências de cada esfera de gestão em relação ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf).

Figura 4 Competências de cada esfera de gestão quanto ao financiamento e ao gerenciamento dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



Fonte: Elaboração das Autoras

Para dar suporte ao gerenciamento do Ceaf no Paraná, foi desenvolvido em 2004, pela Companhia de Tecnologia da Informação e Comunicação do Paraná (Celepar), um sistema de informação gerencial, atualmente denominado Sismedex. Esse sistema foi implantado a partir de 2005 nas 22 farmácias das Regionais de Saúde da Secretaria Estadual de Saúde do Paraná (Sesa/PR). Apresenta como principais funcionalidades: cadastro dos usuários e dos laudos de solicitação de medicamentos, avaliação do processo por auditores, autorização da dispensação de medicamentos, avaliação das adequações e/ou renovações dos laudos, registro das dispensações, programação da distribuição dos medicamentos às unidades de dispensação, fluxo de estoque nas unidades de dispensação, geração automática de Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (Apac) e geração de relatórios gerenciais (PONTAROLLI, 2012).

Dessa forma, a implantação do Sismedex trouxe como resultados: a agilidade no atendimento aos usuários; o efetivo controle nas etapas de cadastro, auditoria médica, dispensação e geração de Apac; a segurança das informações quanto ao trâmite dos processos e a qualificação das informações gerenciais dando suporte à gestão do Ceaf no Paraná. Além disso, permitiu a descentralização dos medicamentos deste Componente aos municípios do Paraná, com o acompanhamento da sua execução pela Sesa, facilitando e ampliando o acesso dos usuários.

Outra importante iniciativa foi a reestruturação, a partir de 2011, das farmácias das Regionais de Saúde onde foram contempladas reformas e adequações das áreas, com padronização da identificação visual e implantação de consultórios farmacêuticos; aquisição de mobiliários e equipamentos e significativa ampliação do quadro funcional. Esse conjunto de ações vem possibilitando a profissionalização destas farmácias contribuindo para a melhoria dos resultados obtidos com as terapêuticas ofertadas no Ceaf.

3 MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS

No âmbito do Sistema Único de Saúde, a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na rede de atenção à saúde das pessoas com doenças crônicas é definida pela Portaria GM/MS n. 874 de 16 de maio de 2013. Tem como objetivo a redução da mortalidade e da incapacidade causadas por esta doença e ainda a possibilidade de diminuir a incidência de alguns tipos de câncer, bem como contribuir para a melhoria da qualidade de vida dos usuários com câncer, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno e cuidados paliativos (BRASIL, 2013e).

A assistência deve ser organizada de maneira a possibilitar o provimento contínuo de ações de atenção à saúde da população que perpassem todos os níveis de atenção (atenção básica e atenção especializada de média e alta complexidade) de forma articulada entre o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde dos estados, do Distrito Federal e dos municípios. Essa assistência abrange as seguintes modalidades: diagnóstico definitivo, cirurgia, radioterapia, quimioterapia, medidas de suporte, reabilitação e cuidados paliativos. Os tratamentos especializados de alta complexidade e densidade tecnológica para as pessoas com câncer são oferecidos pelos hospitais habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Unacon) e como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Cacon) e ainda pelos hospitais gerais com cirurgia oncológica. Esta organização pode ser feita mediante a constituição de redes estaduais ou regionais de atenção oncológica para atender de forma integral e integrada os pacientes que necessitam de tratamento.

O financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. Essa modalidade de financiamento – com foco no paciente e não no medicamento – tem uma lógica diferente dos demais tratamentos oferecidos pelo SUS (INCA, 2009). O Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não disponibilizam

diretamente medicamentos contra o câncer. O fornecimento destes medicamentos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac. A respectiva Secretaria de Saúde gestora é quem repassa o recurso recebido do Ministério da Saúde para o hospital, conforme o código do procedimento informado (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014b).

Assim, a tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos, que são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os procedimentos são compatíveis com o diagnóstico de câncer em várias localizações, estágios e indicações, organizados por linhas e finalidades terapêuticas, grupos etários e utilização especial. Ou seja, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

São exceções a essa regra de fornecimento de medicamentos: **Trastuzumabe** para quimioterapia prévia ou adjuvante do Câncer de Mama; **Talidomida** para a quimioterapia paliativa do Mieloma Múltiplo; **Mesilato de Imatinibe** para a quimioterapia paliativa do Tumor do Estroma Gastrointestinal (GIST) do adulto, da Leucemia Mieloide Crônica (LMC) e da Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA), Cromossoma Philadelphia Positivo; e **L-asparaginase** para Leucemia Linfoblástica Aguda. Nessas situações específicas, o Ministério da Saúde realiza compra centralizada e distribuição às Secretarias de Estado da Saúde, para posterior envio aos Cacon e Unacon, conforme demanda e condições exigidas para cada medicamento (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014b).

4 A INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS

A incorporação de novos medicamentos, insumos e equipamentos envolve, além de aspectos econômicos, orçamentários e éticos, adequada alocação de recursos públicos e critérios técnicos que não dispensam a evidência científica, nem a determinação de seu custo/benefício e de seu custo/utilidade.

Criada com a Lei n. 12.401/2011, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à avaliação de tecnologias em saúde (incorporação, exclusão ou alteração), bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) (BRASIL, 2011a).

A Conitec realiza avaliação de tecnologias baseada em evidências levando em consideração aspectos como a eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes. Todas as recomendações da Conitec são submetidas à consulta pública, sendo que as contribuições e sugestões são organizadas em um relatório final. Esse documento é encaminhado ao Ministério da Saúde para a tomada de decisão.

A incorporação de uma nova tecnologia precisa seguir-se de uma adequada utilização na prática assistencial de forma a gerar os melhores impactos esperados sobre a saúde da população. A elaboração e a publicação dos PCDT têm papel essencial nesse processo (BRASIL, 2010b).

Os PCDT são recomendações desenvolvidas por meio de revisão sistemática da literatura, para apoiar a decisão do profissional em relação às condutas preventivas, diagnósticas ou terapêuticas dirigidas para determinada situação clínica. Devem ser construídos sobre bases científicas sólidas e éticas. Nesse contexto, insere-se a Medicina Baseada em Evidências (MBE), uma abordagem que utiliza as ferramentas da epidemiologia clínica, da estatística, da metodologia científica e da informática para trabalhar a pesquisa, o conhecimento e a atuação em saúde, com o objetivo de fornecer a melhor informação disponível para a tomada de decisão (CONASS, 2011).

Além de nortear efetivamente a assistência médica e farmacêutica, os PCDT cumprem papel fundamental nos processos de gerenciamento dos Componentes da Assistência Farmacêutica, na educação em saúde, tanto para profissionais quanto para usuários, e ainda nos aspectos legais envolvidos no acesso a medicamentos e na assistência com um todo (BRASIL, 2010b).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Para que a Assistência Farmacêutica enfrente a crescente demanda por medicamentos de maneira sustentável e se consolide como um sistema fundamental para a organização das redes de atenção à saúde, é necessário um olhar permanente sobre os desafios que se apresentam. O impacto financeiro decorrente da crescente demanda e das incorporações tecnológicas não aponta para reduções.

Os desafios são inúmeros e merecem ênfase: o adequado financiamento, o aperfeiçoamento do planejamento, a eficiência de todo o ciclo logístico, o uso racional dos medicamentos, a estruturação de serviços farmacêuticos clínicos, o provimento e o desenvolvimento de recursos humanos e a melhoria dos sistemas de informação.

A efetividade dos resultados em saúde é imprescindível. É possível e necessário aprimorar as estratégias de acesso e de gerenciamento, fazendo que caminhem de forma alinhada ao cuidado, que sejam mensuráveis e que proporcionem a resolubilidade da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde.

REFERÊNCIAS

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

_____. Lei n. 8080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção e recuperação da saúde, a organização, o financiamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, 20 set. 1990.

_____. Ministério da Saúde. Resolução n. 3.916 de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, 10 nov. 1998.

_____. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 338 de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, 20 maio 2004.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 204 de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, 29 jan. 2007.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Formulário Terapêutico Nacional 2010**. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010a.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas**. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010b. 608p.

_____. Lei n. 12.401 de 28 de abril de 2011. Altera a Lei n. 8.080 de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, 29 abr. 2011a.

_____. Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei n. 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. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, 29 jun. 2011b.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS 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). **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, 29 mar. 2012.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação de Medicamentos Essenciais (Rename) 2013**. 8. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2013a. 199p.

_____. Portaria GM/MS 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). **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, 30 jul. 2013b.

_____. Portaria GM/MS n. 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). **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, 30 jul. 2013c.

_____. Portaria GM/MS n. 1.996 de 11 de setembro de 2013. Altera a Portaria GM/MS n. 1.554 de 30 de julho de 2013. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, 11 set. 2013d.

_____. Portaria GM/MS n. 874 de 16 de maio de 2013. Institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, 17 maio 2013e.

Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS). **Assistência Farmacêutica no SUS**. Brasília: CONASS, 2011.

CORRER, C.J.; OTUKI, M.F.; SOLER. Assistência farmacêutica integrada ao processo de cuidado em saúde: gestão clínica do medicamento. **Revista Pan-Amazônica de Saúde**, v. 2, n. 3, p. 41-49, 2011.

INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER (INCA). Oncologia no SUS: os caminhos do financiamento. **Rede Câncer**, Rio de Janeiro, n. 9, nov. 2009.

JAMARILLO, N. M.; CORDEIRO, B.C. Assistência Farmacêutica. In: OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S. *et al.* (Org.). **Assistência Farmacêutica: gestão e prática para profissionais da saúde**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2014, p. 27-38.

LAMB, L. *et al.* Consórcio Paraná Saúde: a experiência do estado do Paraná na aquisição de medicamentos da assistência farmacêutica na atenção básica. In: OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S. *et al.* (Org.). **Assistência Farmacêutica: gestão e prática para profissionais da saúde**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2014, p. 363-372.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf). Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=11705&Itemid=706>. Acesso em: 11 nov. 2014a.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Doenças crônicas. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/813-sas-raiz/daet-raiz/doencas-cronica/12583-financiamento>>. Acesso em: 11 nov. 2014b.

PONTAROLLI, U. A. M. **Evolução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no estado do Paraná.** 88 f. Monografia (Especialização em Gestão da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde). Escola de Saúde Pública do Paraná, Paraná, 2012.