

INFORMAÇÃO 13/2016

Curitiba, 19 de outubro de 2016

No texto a seguir apresentamos alguns dados relativos à organização da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS: como estão organizados os Componentes da Assistência Farmacêutica; informações sobre o número de usuários atendidos no âmbito da SESA/PR; como se dá o acesso aos medicamentos oncológicos e sua política norteadora e dados relativos às demandas judiciais por medicamentos.

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

No âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, as ações relacionadas à Assistência Farmacêutica têm sido pautadas pela Política Nacional de Medicamentos¹ e pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica², aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde em 2004.

A Assistência Farmacêutica (AF) é definida 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 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.

No SUS, os medicamentos disponíveis para o tratamento de doenças ou de agravos são aqueles selecionados e padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - **RENAME**.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>

² BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Disponível em <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html>

A incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos na RENAME é competência do Ministério da Saúde, conforme previsto em legislação específica. (Lei 12.401/2011³ e Decreto nº 7.508/2011⁴).

Conforme estabelecido na Portaria GM/MS nº 204/2007⁵, os recursos federais destinados às ações e serviços de saúde são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)

Financiado pelas três esferas de gestão (financiamento tripartite) e gerenciado pela esfera municipal, este Componente destina-se à aquisição dos medicamentos no âmbito da atenção básica em saúde, com base em valores per capita. As Comissões Intergestores Bipartite (CIB) de cada estado estabelecem o mecanismo de operacionalização desta sistemática, respeitando a aplicação mínima dos seguintes valores monetários/habitante/ano: R\$ 5,10 pela União; R\$ 2,36 pelos Estados e R\$ 2,36 pelos Municípios, conforme estabelecido na Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013.

De acordo com a referida Portaria, os municípios podem adquirir, com estes recursos, os medicamentos e insumos relacionados ao CBAF descritos nos Anexos I e IV da RENAME vigente no SUS, incluindo os insumos complementares destinados aos usuários insulino-dependentes (tiras reagentes, lancetas para punção digital e seringas com agulha acoplada).

O acesso aos medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) se dá através das Unidades Básicas de Saúde do município onde reside o paciente.

³ BRASIL. Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011. 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. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm>

⁴ BRASIL. 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/D7646.htm>

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 204 de 29 de janeiro de 2007. Disponível em <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2007/GM/GM-204.htm>>

No Paraná, para tornar mais eficiente o gerenciamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, 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. Atualmente 394 municípios fazem parte do Consórcio Paraná Saúde.

Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF)

O Ministério da Saúde considera estratégicos todos os medicamentos utilizados para tratamento das doenças de perfil endêmico e que tenham impacto socioeconômico.

Os medicamentos e imunobiológicos contemplados neste Componente são adquiridos pelo Ministério da Saúde e distribuídos aos estados. Abrangem os seguintes programas: DST/AIDS (Antiretrovirais); endemias focais (malária, leishmaniose, doença de chagas e outras doenças endêmicas); hanseníase; tuberculose; talidomida para lúpus eritematoso sistêmico, doença do enxerto x hospedeiro e mieloma múltiplo; doenças hematológicas e hemoderivados; influenza e os medicamentos e insumos para o controle do tabagismo.

O acesso aos medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), via de regra, se dá através das Unidades Básicas de Saúde do município onde reside o paciente.

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) está regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1554 de 30 de julho de 2013⁶, alterada pela Portaria GM/MS nº 1996 de 11 de setembro de 2013⁷.

⁶ BRASIL. Portaria GM/MS n. 1554, 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://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/setembro/15/pt-gm-ms-1554-2013.pdf>>

⁷ BRASIL. Portaria GM/MS n. 1.996, de 11 de setembro de 2013. Altera a Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/03/pt-gm-ms-1996-2013.pdf>>

Os medicamentos do CEAF estão divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas (Artigo 3º da Portaria 1554):

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, sendo dispensados 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 financiados com transferência de recursos financeiros advindos do MS.**

O Grupo 2 é constituído por medicamentos, cuja responsabilidade pelo financiamento é das Secretarias Estaduais de Saúde. O Grupo 3 é constituído por medicamentos, cuja responsabilidade pelo financiamento é tripartite, sendo a aquisição e dispensação de responsabilidade dos municípios.

A relação de medicamentos padronizados em cada um dos Grupos consta dos Anexos I, II e III da Portaria 1554/2013. As condições clínicas (CID) a que se destinam esses medicamentos constam do Anexo IV.

PROGRAMAS ESPECIAIS DA SESA PARANÁ

Além dos medicamentos padronizados nos Componentes da Assistência Farmacêutica, ainda há aqueles ofertados por meio dos Programas Especiais da SESA/PR. São eles: Paraná sem Dor; Análogos de Insulina para pacientes com Diabetes Tipo 1 e Infecções Oportunistas relacionadas à AIDS.

DADOS DO SISTEMA DE INFORMAÇÃO GERENCIAL – SISMEDEX DA SESA PR

Atualmente 160.823 usuários são ativos no cadastro junto ao sistema de Informação gerencial (SISMEDEX) e recebem medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e de Programas Especiais da SESA/PR.

ONCOLOGIA

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 nº 874, de 16 de maio de 2013⁸.

Os tratamentos especializados de alta complexidade e densidade tecnológica para as pessoas com câncer são oferecidos pelos **hospitais habilitados pelo Ministério da Saúde** como UNACON (Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) e como CACON (Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) e ainda pelos hospitais gerais com cirurgia oncológica⁹.

O Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não fornecem diretamente medicamentos contra o câncer. Nestes casos, o fornecimento de medicamentos não ocorre por meio de programas de dispensação de medicamentos do SUS; os medicamentos estão incluídos em procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA/SUS, devendo ser fornecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos conforme o código do procedimento registrado na APAC. É a respectiva Secretaria de Saúde gestora que repassa o **recurso recebido do Ministério da Saúde** para o hospital conforme o código do procedimento informado⁹.

Cabe exclusivamente ao corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado a prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no hospital. Dessa forma, os hospitais são responsáveis pela aquisição e fornecimento dos

⁸ 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)

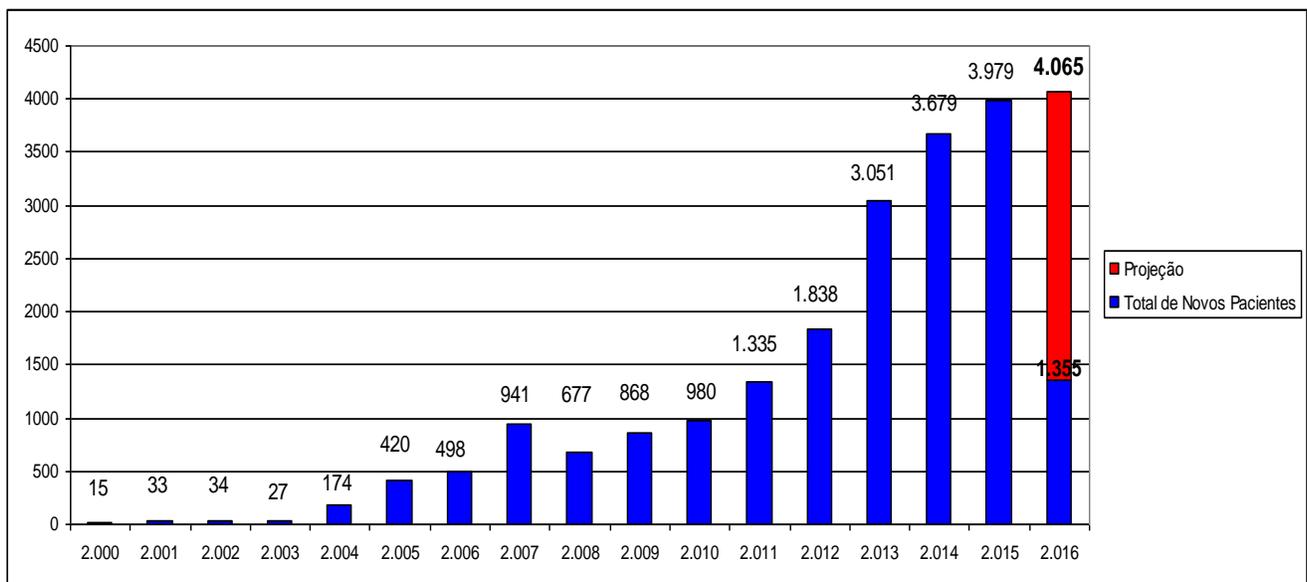
⁹ BRASIL. Ministério da Saúde/ Secretaria de Atenção à Saúde/ Departamento de Regulação, Avaliação e Controle/Coordenação Geral de Sistemas de Informação – MANUAL DE BASES TÉCNICAS DA ONCOLOGIA – SIA/SUS - SISTEMA DE INFORMAÇÕES AMBULATORIAIS, 2014. Disponível em: <http://www1.inca.gov.br/inca/Arquivos/manual_oncologia_19_edicao_2014.pdf>

medicamentos por eles mesmos padronizados, cabendo-lhes codificar e cobrar conforme as normas expressas nas portarias e manuais⁹.

São exceções a essa regra de fornecimento de medicamentos: Trastuzumabe para a quimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo; Mesilato de Imatinibe para a quimioterapia do GIST-Tumor do Estroma Gastrointestinal do adulto, para a quimioterapia LMC-Leucemia Mielóide Crônica e para a quimioterapia da Leucemia Linfoblástica Aguda 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.

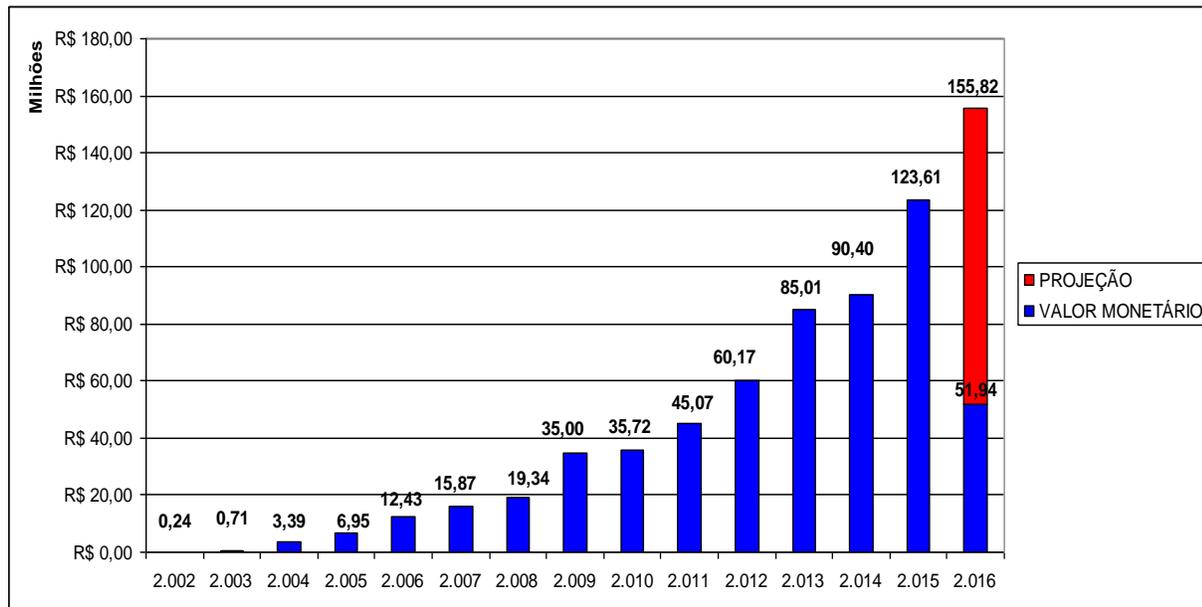
DEMANDAS JUDICIAIS POR MEDICAMENTOS NA SESA PR

De 2000 até o primeiro quadrimestre de 2016, **19.905 pacientes** foram cadastrados junto à SESA/PR para recebimento de medicamentos por demanda judicial. Destes, **10.261 encontravam-se em situação ativa na data de 30/04/2016**. O número de novos pacientes cadastrados, ano a ano, pode ser observado no gráfico abaixo.



De 2000 até 30/04/2016, foram recebidas 17.198 ações para cumprimento pelo CEMEPAR – Centro de Medicamentos do Paraná, sendo 13.711 provenientes de tribunais estaduais (79,7%) e 3.487 de tribunais federais (20,3%). Em 2015, cerca de 62% das ações da justiça federal determinaram o reembolso dos valores da União ao Estado do Paraná.

Os valores financeiros envolvidos na distribuição dos medicamentos para cumprimento das ordens judiciais são apresentados no gráfico abaixo.



Em 2015, 32% do valor financeiro da distribuição foi destinado aos medicamentos oncológicos e 13% aos medicamentos importados, ou seja, sem registro junto à ANVISA e não comercializados no país.

No quadro abaixo apresentamos dados que fizeram parte de **relatório enviado ao Tribunal de Contas da União**, relativos à aquisição de medicamentos para atendimento às demandas judiciais no ano de 2015, organizados por tipo de medicamento solicitado, valor financeiro e número de itens.



Tipo de Demanda	Valor Gasto (R\$) 2015	Número de Itens
Medicamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica	55.709,81	115
Medicamento do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica	357.725,11	9
Medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica	36.339.417,29	153
Não padronizados - Importados	12.738.419,79	52
Não padronizados - Outros	52.477.454,71	890
Oncológicos	35.695.094,09	53
Total	137.663.820,80	1272