



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA  
CENTRO DE CIÊNCIAS DE SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA  
CURSO DE MESTRADO EM FARMÁCIA**

**CARINE RAQUEL BLATT**

**AVALIAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO  
PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS DO  
ESTADO DE SANTA CATARINA NO ANO DE 2002 A  
2004.**

**FLORIANÓPOLIS  
2005**



B644a Blatt, Carine Raquel

Avaliação da assistência farmacêutica do Programa de Medicamentos Excepcionais do Estado de Santa Catarina no ano de 2002 a 2004 / Carine Raquel Blatt ; orientadora Marení Rocha Farias. – Florianópolis, 2005. 210f.

Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Santa Catarina, Programa de Pós-Graduação em Farmácia, 2005.

Inclui bibliografia

1. Programa de Medicamentos Excepcionais – Santa Catarina – Avaliação. 2. Medicamentos – Custos. 3. Política farmacêutica. 4. Gestão em saúde. Farias, Marení Rocha. II. Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação em Farmácia. III. Título.

CDU: 615.12



**CARINE RAQUEL BLATT**

**AVALIAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO  
PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS DO  
ESTADO DE SANTA CATARINA NO ANO DE 2002 A  
2004.**

**Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Farmácia – Área de Concentração Fármaco-Medicamento, linha de pesquisa: Garantia da Qualidade de Insumos, Produtos e Serviços Farmacêuticos, Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal de Santa Catarina, como requisito parcial à obtenção do grau de Mestre em Farmácia.**

**Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Mareni Rocha Farias**

**FLORIANÓPOLIS**

**2005**



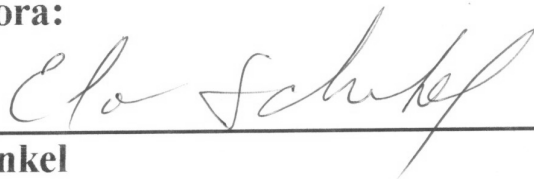
**AVALIAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO  
PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS DO  
ESTADO DE SANTA CATARINA NO ANO DE 2002 A 2004.**

**POR**

**CARINE RAQUEL BLATT**

**Dissertação julgada e aprovada  
em sua forma final pelo  
orientador e membros da banca  
examinadora, composta pelos  
professores doutores:**

**Banca examinadora:**



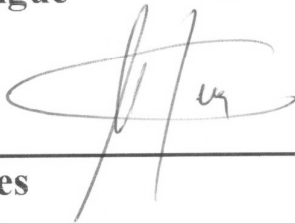
---

**Eloir Paulo Schenkel**



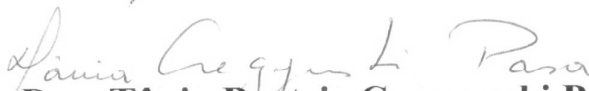
---

**Sotero Serrate Mengue**



---

**Marco Aurélio Peres**



**Profa. Dra. Tânia Beatriz Creczynski Pasa**  
**Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Farmácia**  
**da UFSC.**





Dedico este trabalho a minha pequena grande família.

Aos meus pais, Hilda e Canisio, pela força, coragem, carinho, compreensão, mas principalmente pelo esforço e dedicação na educação dos filhos.

Aos meus irmãos Celso, Cléia, Claudete, Cláudia, César e Cleide pelo exemplo, apoio e amizade.

Aos meus sobrinhos Alexandre, Giancarlo, Pedro Henrique e Thiago por deixar sempre acesa a minha alma de criança.

Obrigada! Amo muito todos vocês!



## **Agradecimentos**

Mencionar todas as pessoas envolvidas na concretização deste trabalho é tarefa difícil, tantos foram as pessoas que prestaram seu apoio. Mas gostaria de citar os principais:

À Mareni, minha orientadora, pelo apoio, incentivo e confiança no meu trabalho.

Ao Norberto, Eloir, Miguel e Rosana pelo apoio na realização deste trabalho.

À Kárin pela sua valiosa contribuição no desenvolvimento e realização deste trabalho.

A todos os profissionais que gentilmente aceitaram colaborar com este estudo, respondendo o questionário e permitindo a visita ao seu Centro de Custo.

Ao Ministério da Saúde, FUNCITEC e Secretaria Estadual da Saúde pelo apoio financeiro.

A todos os colegas da DIAF que estiveram presentes durante esta caminhada. Em especial a Adriana, Cléo e Leandro pelo esforço e dedicação concedidos na árdua tarefa da pesquisa de campo. E, ao Orlando pelo apoio e conselhos fornecidos.

Às amigas Betina, Cristiane, Daiani, Letícia, Raphaela, Mayana e Vânia por compartilharem comigo os momentos bons e principalmente por estarem do meu lado nos momentos ruins.

Aos amigos e colegas de profissão Ana, Darlene, Felipe, Indianara, Iane, Leandro, Márcia, Mariliz, Rodrigo, Ronald e Vanessa pelas discussões e conquistas realizadas ao longo desta caminhada.

Agradeço a todos os professores, colegas farmacêuticos, familiares e amigos que por ventura não foram citados, mas contribuíram de alguma maneira para a execução deste trabalho.



## RESUMO

**Introdução:** Garantir o acesso da população a medicamentos de qualidade e em quantidade suficiente é um dos desafios do setor saúde no Brasil, uma vez que a maioria da população para ter acesso a estes insumos depende do serviço público. O Programa de Medicamentos Excepcionais abrange os medicamentos de uso ambulatorial com elevado custo unitário ou que, pela cronicidade do tratamento, tornam-se excessivamente caros para serem adquiridos pela população. **Objetivo:** Avaliar os procedimentos da Assistência Farmacêutica do Programa de Medicamentos Excepcionais do Estado de Santa Catarina e avaliar os Centros de Custo responsáveis pela dispensação destes medicamentos no ano de 2002 a 2004. **Metodologia:** Realizou-se uma avaliação do tipo normativa, com ênfase no local de dispensação dos medicamentos. O estudo foi dividido em três partes: 1) estudo descritivo de acompanhamento do Programa de Medicamentos Excepcionais do Estado de Santa Catarina; 2) aplicação de um questionário aos Centros de Custos, coletando-se dados sobre a estrutura e organização do serviço nos locais de dispensação; 3) estudo de caso nos Centros de Custo. **Resultados:** No período de 1999 a 2004 ocorreu um crescimento exponencial do Programa. O número de processos novos por ano passou de 861 para 9.882, enquanto que, os gastos passaram de 8 milhões para 69 milhões. Em 2004, apenas dez medicamentos somaram 55% dos custos e corresponderam a menos de 22% dos processos. No período avaliado verificou-se que os aspectos relacionados à seleção e aquisição necessitam ser revistos visando, principalmente, um decréscimo na demanda judicial como conseqüência da não padronização ou do desabastecimento. No que se refere à programação, um grande avanço foi a implantação do programa informatizado para cadastro de controle dos pacientes. As condições de armazenamento e dispensação dos medicamentos foram aspectos considerados deficientes que requerem investimentos por parte do Estado e municípios. **Conclusão:** A Assistência Farmacêutica, quando realizada de forma planejada, contribui para o acesso e uso racional e minimiza os desperdícios e/ou uso incorreto. O crescente valor financeiro aplicado e o custo unitário elevado de alguns medicamentos demandam a organização e estruturação deste serviço, bem como do acompanhamento farmacoterapêutico dos pacientes. Além do gasto com infra-estrutura e recursos humanos, capacitações e avaliações com maior periodicidade são necessárias para a garantia de acesso a estes medicamentos.

**Palavras chaves:** Medicamentos Excepcionais, custos, acesso aos medicamentos, Assistência Farmacêutica, gestão em saúde.



## ABSTRACT

**Introduction:** One of the challenges of public health in Brazil is to guarantee access to quality drugs in adequate quantities, since the majority of the population depend on public services for these drugs. The “Programa de Medicamentos Excepcionais” (Exceptional Drugs Program) includes drugs used in ambulatory health care with very high unitary cost or those that are used for the treatment of chronic diseases and therefore become too expensive to be purchased by individuals. **Objective:** Evaluate the pharmaceutical care procedures relating to the “Exceptional Drugs Program” of Santa Catarina State, and the cost centers responsible for drug distribution between 2002 and 2004. **Methodology:** An evaluation was done focusing on distribution sites. This study was divided into three parts: 1) A detailed description of the “Exceptional Drugs Program”; 2) A questionnaire was sent to cost centers to collect data about the structure and organization of the service at the distribution sites; 3) Study of cases in those costs centers. **Results:** In the period between 1999 and 2004 the Program grew exponentially. The number of cases/year increased from 861 to 9.882, while there was a cost increase from 8 to 69 million reais. In 2004, only ten drugs were responsible for 55% of all costs and corresponded to less than 22% of processes. It was observed that during the time period studied, some aspects relating to the selection and acquisition of medication need to be reviewed, with a view to reducing the number of legal actions caused by a lack of standardization or supplies of medication. In relation to the modernization of the programming, there was great improvement due to the implementation of a computerized patient registration monitoring system. Drug storage and distribution conditions were considered inefficient and require both State and Municipal investment. **Conclusion:** When well planned, Pharmaceutical Care contributes towards access to drugs and their rational use, decreasing wastage and/or their incorrect usage. The increase in investment and the high unitary cost of some drugs mean that this service needs to be well organized and structured. There also needs to be drug care follow-up of patients. There needs to be an increase in the periodicity of evaluation and training as well as investment in infrastructure and human resources so as to guarantee access to this type of medication. **Key words:** Exceptional Drugs, costs, Access Drugs, Pharmaceutical Care, Health Management.





## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Gastos (em bilhões R\$) em saúde nos anos de 1990 e 1995 por esfera de governo. Adaptado de Galper (1996).....	38
Tabela 2 – Comparativo entre as principais modalidades de licitação para aquisição de medicamentos. Adaptado de Marin et al.(2003). ....	51
Tabela 3 – Caracterização dos tipos de avaliação segundo critérios selecionados. Adaptado de Novaes (2000). ....	72
Tabela 4 - Número e porcentagem de municípios segundo classes de tamanho da população de Santa Catarina. Adaptado de Santa Catarina (2002b)...	77
Tabela 5 – Descrição dos critérios relacionados a organização da Assistência Farmacêutica na DIAF.....	80
Tabela 6 – Descrição dos critérios relacionados a organização da Assistência Farmacêutica nos Centros de Custo. ....	81
Tabela 7 - Estimativa de gastos (R\$) correspondentes ao Estado de Santa Catarina com medicamentos por Programa do no período de 1999-2004. ....	102
Tabela 8 – Classificação dos medicamentos segundo Análise de Pareto .....	106
Tabela 9 - Estimativa de gastos (em milhões R\$) com medicamentos por Programa do Ministério da Saúde no período de 1999-2003. Adaptado de Bermudez & Oliveira (2004).....	111
Tabela 10 – Custo médio mensal (R\$) de tratamento de algumas patologias do Programa de Medicamentos Excepcionais.....	118
Tabela 11 –Diferença média no percentual entre o valor de ressarcimento dos medicamentos excepcionais pago pelo Ministério da Saúde e o valor de compra efetuado pela Secretaria do Estado da Saúde de Santa Catarina das licitações do semestre de 2003/2, 2004/1, 2004/2 e 2005/1.....	121
Tabela 12 – Avaliação das condições de armazenamento do almoxarifado do Programa de Medicamentos Excepcionais.....	122
Tabela 13 – Variação percentual (mínima e máxima) do valor de contrapartida dos Estados na compra dos medicamentos azatioprina 200mg, micofenolato de mofetila 500mg e olanzapina 10mg.....	129
Tabela 14 – Distribuição dos Centros de Custo por número de habitantes, número médio de pacientes por centro de custo e por 1000 habitantes. ....	136
Tabela 15- Profissional responsável pelos Centros de Custo.....	138
Tabela 16- Número de funções do responsável técnico, número médio de processos, número de funcionários, número médio de horas de trabalho, e funções do responsável pelo Programa de Medicamentos Excepcionais. ....	138
Tabela 17 - Porcentagem de responsáveis que receberam capacitação específica para assumir o Programa de Medicamentos Excepcionais ....	139
Tabela 18- Localização dos Centros de Custos.....	140
Tabela 19- Local de atendimento aos pacientes nos Centros de Custo. ....	140
Tabela 20 – Local de armazenamento dos medicamentos.....	141
Tabela 21 – Ordem de armazenamento dos medicamentos .....	142

Tabela 22- Controle de temperatura.....	142
Tabela 23 – Procedimento adotado quando há sobras de medicamentos. ....	143
Tabela 24 – Informações que são fornecidas aos pacientes no momento da dispensação dos medicamentos excepcionais.....	144
Tabela 25 – Percentual de Centros de Custo que fornecem informações por escrito aos pacientes e quais informações são fornecidas.....	144
Tabela 26 - Procedimento adotado quando o medicamento exige controle de temperatura. ....	145
Tabela 27 – Procedimento adotado quando o paciente não retira o medicamento.....	145
Tabela 28- Fornecimento de informações aos pacientes pelos Centros de Custo.....	146
Tabela 29 - Fornecimento de informações aos médicos pelos Centros de Custo .....	147
Tabela 30 - Controles realizados pelos Centros de Custo.....	148
Tabela 31 –Procedimentos informatizados nos Centros de Custo .....	148
Tabela 32 - Resumo dos processos conferidos.....	149
Tabela 33 - Motivo da exclusão dos processos .....	149
Tabela 34 - Centros de custos que dispensam medicamentos para pacientes não cadastrados e por quais motivos .....	150
Tabela 35 – Informação aos pacientes disponibilidade do medicamento. ....	150
Tabela 36- Motivos para a existência de outras formas de disponibilidade dos medicamentos que não pelo Programa de Medicamentos Excepcionais.....	151

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Ciclo da Assistência Farmacêutica. Adaptado de BRASIL (2001a).	45
Figura 2 - Macrorregiões de Saúde de Santa Catarina.....	78
Figura 3 - Regionais de Saúde de Santa Catarina.....	79
Figura 4 - Avaliação do Programa de Medicamentos Excepcionais. ....	80
Figura 5 – Localização dos Centros de Custo nos municípios do Estado de Santa Catarina.....	92
Figura 6 - Evolução do gasto (em milhões R\$) para atender a demanda de medicamentos através de processos judiciais no Estado de Santa Catarina no período de 2001-2004.....	95
Figura 7 - Evolução dos gastos (em milhões R\$) na compra de Medicamentos Excepcionais no Estado de Santa Catarina versus ressarcimento Ministério da Saúde no período de 1999-2004. ....	101
Figura 8 - Número de processos de Medicamentos Excepcionais solicitados, atendidos e excluídos mensalmente no ano de 2003(A) e 2004(B). ....	103
Figura 9 - Número de pacientes novos incluídos no Programa de Medicamentos Excepcionais em Santa Catarina no período de 1990-2004. ....	104
Figura 10 - Número de processos de Medicamentos Excepcionais atendidos por ano no Estado de Santa Catarina no período de 1999 a 2004.....	105
Figura 11 – A – Análise de Popularidade B – Análise de Pareto para o Programa de Medicamentos Excepcionais no Estado de Santa Catarina, dados de julho de 2004. ....	107
Figura 12 – Evolução do número de substâncias ativas e apresentações farmacêuticas de Medicamentos Excepcionais padronizados por ano no Estado de Santa Catarina e pelo Governo Federal no período de 1986 a 2004.....	117
Figura 13 - Porcentagem de pacientes (A) e processos atendidos (B) por centro de custo no Programa de Medicamentos Excepcionais do Estado de Santa Catarina em dezembro de 2003. ....	137



## **LISTA DE ABREVIATURAS**

APAC - Autorização para Procedimentos de Alto Custo

BPA - Boletins de Produção Ambulatorial

CEME - Central de Medicamentos

CIASC – Centro de Informação e Automação de Santa Catarina

CID - Código Internacional de Doenças

CONASS - Conselho Nacional de Saúde

CPF / CIC - Cadastro de Pessoa Física / Cartão de Identificação do Contribuinte

DCB – Denominação Comum Brasileira

DCI – Denominação Comum Internacional

FAEC - Fundo de Ações Estratégicas e Compensação

GAP - Guia de Autorização de Procedimento

GECOM - Gerência de Compras

GELFA - Gerência do Laboratório Farmacêutico do Estado de Santa Catarina

GEPSU - Gerência de Programação e Suprimentos

GERAD - Gerência de Administração

GETEC - Gerência Técnica

INAMPS - Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social

INPS - Instituto Nacional de Previdência Social

ISAAC - International Study for Asthma and Allergies in Childhood

LAFESC - Laboratório Farmacêutico do Estado de Santa Catarina

LOS - Lei Orgânica da Saúde

NOB - Norma Operacional Básica

OMS - Organização Mundial da Saúde

PIB - Produto Interno Bruto

PNB - Produto Nacional Bruto

POP – Procedimento Operacional Padrão

PRM – Problemas Relacionados a Medicamentos

PSF – Programa Saúde da Família

REME SES/SC – Relação de Medicamentos do Estado de Santa Catarina

RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

SES – Secretaria do Estado da Saúde

SIA – Sistema de Informações Ambulatorial

SME – Solicitação de Medicamentos Excepcionais

SUDS - Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde

SUS – Sistema Único de Saúde

TRIPS - Trade Related Aspects of Intellectual Rights

TRS – Terapia Renal Substitutiva

WHO – Organização Mundial da Saúde

## SUMÁRIO

Resumo .....	13
Abstract.....	15
Lista de Tabelas.....	17
Lista de Figuras .....	19
Lista de Abreviaturas .....	21
Sumário .....	23
1 Introdução.....	27
2 Objetivos.....	31
2.1 Objetivo Geral .....	31
2.2 Objetivos Específicos .....	31
3 Revisão Bibliográfica .....	33
3.1 A criação do Sistema Único de Saúde (SUS) .....	34
3.2 Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde .....	39
3.2.1 Ciclo da Assistência Farmacêutica .....	45
3.2.1.1 Seleção .....	46
3.2.1.2 Programação.....	49
3.2.1.3 Aquisição.....	50
3.2.1.4 Armazenamento .....	52
3.2.1.5 Distribuição .....	53
3.2.1.6 Dispensação .....	55
3.2.2 Acesso a medicamentos.....	56
3.2.3 Uso racional de medicamentos.....	61
3.2.4 Medicamentos Excepcionais .....	63
3.3 Avaliação em saúde .....	70
3.3.1 Avaliação, conceitos e objetivos .....	70
3.3.2 Abordagens .....	73
4 Procedimentos Metodológicos .....	77
4.1 Universo de pesquisa .....	77
4.2 Tipo de estudo.....	79
4.3 Instrumento de pesquisa e coleta de dados:.....	82
4.3.1 Estudo descritivo e Acompanhamento do Programa de Medicamentos Excepcionais na Diretoria de Assistência Farmacêutica ...	83
4.3.2 Elaboração e aplicação de um questionário aos Centros de Custos	83
4.3.3 Estudo de caso nos Centros de Custo.....	84
4.3.3.1 Relatório de todos pacientes cadastrados no programa informatizado (dados MEDEXP) .....	85
4.3.3.2 Roteiro para a verificação de dados no local .....	85
4.3.3.3 Inventário para a contagem de estoque (dados MEDEXP) .....	86
4.4 Análise dos dados .....	86
4.5 Financiamento.....	86
4.6 Questões de ordem ética .....	86
4.7 Apresentação e discussão dos resultados .....	87
5 Resultados e Discussão .....	89

5.1 Descrição / Logística do Programa de Medicamentos Excepcionais no Estado de Santa Catarina .....	90
5.1.1 Resultados.....	90
5.1.1.1 Gestão do Programa de Medicamentos Excepcionais em Santa Catarina.....	90
5.1.1.2 Procedimento para ingresso dos pacientes no Programa de Medicamentos Excepcionais.....	91
5.1.1.3 A utilização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas..	93
5.1.1.4 Os processos judiciais de solicitação de medicamentos excepcionais .....	95
5.1.1.5 A implantação do programa informatizado para o gerenciamento do Programa de Medicamentos Excepcionais .....	96
5.1.2 Discussão .....	97
5.2 Custos e demanda do Programa de Medicamentos Excepcionais em Santa Catarina .....	101
5.2.1 Resultados.....	101
5.2.1.1 Os custos do Programa de Medicamentos Excepcionais .....	101
5.2.1.2 A demanda de processos do Programa de Medicamentos Excepcionais em Santa Catarina .....	102
5.2.1.3 Análise de Pareto do Programa de Medicamentos Excepcionais .....	105
5.2.2 Discussão .....	108
5.3 Organização das ações relacionadas à Assistência Farmacêutica no âmbito do Programa de Medicamentos Excepcionais.....	116
5.3.1 Resultados.....	116
5.3.1.1 A Seleção no Programa de Medicamentos Excepcionais.....	116
5.3.1.2 Programação do Programa de Medicamentos Excepcionais...	118
5.3.1.3 Aquisição no Programa de Medicamentos Excepcionais.....	119
5.3.1.4 Armazenamento dos medicamentos do programa de Medicamentos Excepcionais.....	122
5.3.1.5 Distribuição dos medicamentos do Programa de Medicamentos Excepcionais .....	124
5.3.2 Discussão .....	125
5.4 Avaliação dos Centros de Custo que realizam a dispensação dos medicamentos Excepcionais no estado de Santa Catarina .....	135
5.4.1 Resultados.....	135
5.4.1.1 Acessibilidade ao Programa de Medicamentos Excepcionais .	135
5.4.1.2 Recursos Humanos do Programa de Medicamentos Excepcionais .....	137
5.4.1.3 Infra-estrutura dos Centros de Custo do Programa de Medicamentos Excepcionais.....	139
5.4.1.4 Armazenamento dos medicamentos nos Centros de Custos do Programa de Medicamentos Excepcionais .....	141
5.4.1.5 Dispensação dos medicamentos do Programa de Medicamentos Excepcionais .....	143
5.4.1.6 Organização Operacional dos Centros de Custo do Programa de Medicamentos Excepcionais.....	146
5.4.1.6.1 Acesso a informações sobre o Programa de Medicamentos Excepcionais .....	146



5.4.1.6.2 Cadastro e controle dos Centros de Custos do Programa de Medicamentos Excepcionais .....	147
5.4.1.6.3 Existência de Procedimentos Operacionais Padrões (POPs) .....	151
5.4.1.6.4 Exigência de que o paciente seja do SUS .....	152
5.4.1.6.5 Exigência de que a prescrição seja pela Denominação Comum Brasileira .....	152
5.4.2 Discussão .....	152
6 Considerações Finais .....	172
7 Bibliografia .....	178
8 Anexos .....	192
9 Apêndice .....	196



## 1 INTRODUÇÃO

Os anos 70 e 80 foram marcados, em todo o mundo, por um forte debate ao redor das políticas sociais, da qual faz parte a política de saúde, e pela implementação de propostas de reforma e reestruturação nos campos social e sanitário. Contudo, os sistemas de saúde da América Latina estão ainda longe de proporcionar cobertura universal e de qualidade adequada para os indivíduos e um foco efetivo na saúde comunitária. Grandes porções da população, particularmente as de comunidades mais pobres, ainda estão excluídas dos sistemas de saúde e são poucos os lugares com níveis de atenção excelente (LUGONES, 1999).

Em meio à crise de custos neste setor, as dificuldades de governabilidade e contenção de gastos, a diminuição da credibilidade e perda da confiança dos usuários e a necessidade de redefinir questões éticas fundamentais referentes ao desenvolvimento tecnológico, a demanda por investigações nas reformas dos sistemas e serviços de saúde, está expandindo aceleradamente. Estes problemas têm colocado os sistemas de saúde no centro do debate das reformas no mundo inteiro e gerado uma demanda urgente por soluções. Para responder a esse desafio, Lugones (1999) sugere a elaboração de novos enfoques para promover a saúde e tratar as enfermidades baseadas em estratégias mais eficazes, efetivas e eqüitativas, e para tal, a investigação de serviços de saúde cumpre um papel fundamental, o de possibilitar a identificação de problemas relevantes e a provisão de informação confiável aos diferentes níveis do sistema, constituindo uma importante ferramenta para a melhoria da qualidade e da evolução tecnológica.

Para Freeman e Moran (2000) as atuais transformações nos sistemas nacionais de saúde foram guiadas pelos fortes elos entre as três dimensões da política de saúde: a saúde como proteção social, como poder político e como mercado econômico. Segundo Viana e colaboradores (2002) as reformas encaminharam-se para mudanças organizacionais na gestão, na competitividade e na qualidade, uma vez que os recursos para a saúde são

escassos e a dimensão política (saúde como direito) opõe-se aos cortes de benefício, e a dimensão econômica, ao declínio das taxas de lucro.

O reconhecimento da importância estratégica das ações relacionadas com a utilização dos medicamentos para a efetividade dos serviços de saúde levou propostas de redefinição da atuação dos profissionais de saúde em muitos países, especialmente dos profissionais farmacêuticos, e à formulação do conceito de atenção farmacêutica. No Brasil, as reflexões sobre o tema conduziram ao conceito de Assistência Farmacêutica, de amplitude maior, já que articula o conjunto de ações necessárias para assegurar o acesso e o uso racional de medicamentos. Ao mesmo tempo em que a Assistência Farmacêutica se configura como uma política pública, norteadora das políticas setoriais passou a ser considerada um campo de investigação (SCHENKEL et al., 2004).

Um dos maiores desafios do setor público de saúde no Brasil é ainda o de garantir o acesso da população a medicamentos de qualidade e em quantidade suficiente. O acesso aos medicamentos segue o padrão de iniquidade social e, conseqüentemente, iniquidade em saúde. Em 1997, o país foi o quinto maior mercado do mundo, com vendas anuais em torno de 11,1 bilhões de dólares (BERMUDEZ, 1999). Além disso, dados de 2000 demonstram que, apesar de o mercado brasileiro de medicamentos estar entre os maiores do mundo e ser o mais rentável do país, cerca de 70 milhões de brasileiros não têm acesso a estes recursos terapêuticos. No mesmo ano, 51% da população com renda entre zero e quatro salários mínimos consumiram o correspondente a apenas 16% do total de medicamentos comercializados no país. Enquanto que, 15% com renda acima de 10 salários mínimos consomem 48% desse mercado (BRASIL, 2000a; MARIN et al., 2003).

No Brasil, o financiamento dos medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS) é de responsabilidade das três esferas de governo (federal, estadual/ distrito federal e municipal) e são destinados aos três níveis de atenção (primária, secundária e terciária). Até 2005 coexistiam vários programas governamentais (Hiperdia, "Kit" PSF, Programa de Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica, etc.) que ofertavam medicamentos para situações características da atenção básica (BRASIL, 1999a). Sem a devida

articulação, seus elencos de medicamentos se sobrepunham e o acesso a cada um deles operava sob uma lógica própria. Para superar essas distorções, em 28 de outubro de 2005 foi editada a Portaria GM nº 2084, que estabelece normas, recursos a serem aplicados no financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica e define o elenco mínimo obrigatório de medicamentos para este nível de atenção, unificando em um único elenco o que antes estava disperso em vários programas. Apesar destas modificações no elenco e no financiamento da atenção básica, permanecem os outros programas governamentais de fornecimento dos medicamentos, que são: Programa de Saúde Mental (Portaria nº 1.077/GM/1999), Programa de Medicamentos Estratégicos e o Programa de Medicamentos Excepcionais, (Portaria nº 1.318/MS/GM/2002) (BRASIL, 1999c, 2002b).

O Programa de Medicamentos Excepcionais abrange os medicamentos de uso ambulatorial com elevado custo unitário ou que, pela cronicidade do tratamento, tornam-se excessivamente caros para serem adquiridos pela população (BRASIL, 2002a). Estes medicamentos são adquiridos pelas Secretarias Estaduais de Saúde com recursos financeiros independentes daqueles destinados aos medicamentos da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), utilizando critério especial para dispensação (BRASIL, 1982). Os recursos são originários do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC) e são repassados mensalmente aos Estados, com base na média do faturamento trimestral apresentado por estes, por meio das Autorizações para Procedimentos de Alto Custo (APAC) (BRASIL, 2003a). Atualmente, o crescimento da demanda e o aumento dos preços praticados pelo mercado acarretaram defasagens entre os valores repassados e os valores gastos. Para fazer frente às necessidades de medicamentos, as Secretarias Estaduais de Saúde têm financiado esta diferença com recursos próprios (BRASIL, 2004a).

O Programa conta com uma lista de medicamentos padronizados pelo Governo Federal, a qual foi atualizada pela última vez em julho de 2002 e publicada na Portaria GM/MS nº 1.318/2002 (BRASIL, 2002b). A partir desta lista, cada Estado pode elaborar a sua lista de Medicamentos Excepcionais. Os Estados também são responsáveis pela formulação e implementação de um

sistema logístico que envolve as etapas de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, dispensação e uso racional de medicamentos. Este conjunto de ações, que faz parte da Assistência Farmacêutica, quando realizados de forma planejada contribui para uma terapêutica racional, aumenta a qualidade de vida do indivíduo, resultando em um menor gasto decorrente de agravos à saúde e/ou internações hospitalares, e minimiza os desperdícios e/ou uso incorreto.

Contudo, a implementação de práticas que consolidem a Assistência Farmacêutica nos serviços de saúde, na perspectiva de assegurar o acesso e o uso racional de medicamentos, ainda é muito incipiente, exigindo estudos capazes de fornecer subsídios para o aprimoramento contínuo e estruturação do serviço. Neste contexto, nos dispusemos a estudar os diferentes aspectos relacionados com o Programa de Medicamentos Excepcionais no estado de Santa Catarina, visando avaliar os procedimentos da Assistência Farmacêutica executados no âmbito do Programa.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GERAL**

Avaliar os procedimentos da Assistência Farmacêutica do Programa de Medicamentos Excepcionais do Estado de Santa Catarina no período de 2002 a 2004.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Descrever a gestão do Programa de Medicamentos Excepcionais;

Descrever o procedimento para ingresso dos pacientes no Programa de Medicamentos Excepcionais;

Avaliar a demanda de pacientes e os custos dos medicamentos do Programa de Medicamentos Excepcionais;

Avaliar as etapas de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição do Programa de Medicamentos Excepcionais;

Avaliar os Centros de Custo que realizam a dispensação dos medicamentos excepcionais no que se refere a acessibilidade, infra-estrutura, recursos humanos e organização.





### **3 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA**

Considerando a abrangência do tema e os objetivos propostos foi realizada uma revisão na literatura envolvendo os seguintes tópicos: o Sistema Único de Saúde (SUS), a Assistência Farmacêutica no SUS, considerando mais especificamente o Ciclo da Assistência Farmacêutica e as ações de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação, os aspectos relacionados ao acesso aos medicamentos e ao uso racional de medicamentos, além das questões específicas sobre o Programa de Medicamentos Excepcionais. Também foi realizada uma breve revisão sobre avaliação em saúde, envolvendo conceitos e objetivos, abordagens e avaliação de programas de saúde.

### **3.1 A CRIAÇÃO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)**

O acesso à assistência à saúde, no período que antecede a criação do SUS, era bastante desigual na população brasileira, privilegiando aqueles com vínculo formal de emprego e que contribuía com parcela do seu salário para o sistema previdenciário. A atuação do setor público nesta área ocorria, preponderantemente, pela Previdência Social – inicialmente pelo Instituto Nacional de Previdência Social (INPS) e, posteriormente, pelo Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS). Esta assistência era prestada por serviços próprios e por uma rede de serviços ambulatoriais e hospitalares contratados. O atendimento das pessoas que não faziam parte do sistema previdenciário ocorria em instituições como as Santas Casas, que tinham a missão de atender os despossuídos de recursos para pagar o atendimento na área privada. Nesta época, as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde limitavam-se a desenvolver ações de promoção à saúde e prevenção das doenças, principalmente por meio das campanhas de vacinação e do controle das endemias (SANTA CATARINA, 2002a; BRASIL, 2004a;).

Com a crise econômica dos anos 80 a população e os profissionais de saúde começaram a exigir mudanças no sistema de saúde. O movimento da reforma sanitária, como ficou conhecido, tem como marco de debate a VIII Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1986, e buscou uma ampla reestruturação financeira, organizacional e institucional do setor público de saúde. Este movimento almejava uma reforma sanitária que, adequada aos limites financeiros impostos pela crise econômica, efetivamente pudesse oferecer melhores condições de saúde à maioria da população (MERHY; QUEIROZ, 1993).

O projeto de reforma sanitária sustentou-se numa conceituação ampliada da saúde, relacionada às condições gerais de vida, como moradia, saneamento, alimentação, situações de trabalho, educação e lazer. A saúde, nesse sentido, foi definida como um direito do cidadão e, via de consequência, um dever do Estado. Dessa forma, os cuidados com a saúde ultrapassavam o atendimento à doença para se estenderem, também, à prevenção e ao

melhoramento das condições de vida, geradoras de doença. Segundo MENDES (1999) as políticas de saúde encaminhadas pelo projeto de Reforma Sanitária foram:

- a criação de um Sistema Único de Saúde (SUS), com notável predomínio do setor público;
- a descentralização do sistema e a hierarquização de unidades de atenção à saúde;
- a participação da população e o controle da população na reorganização dos serviços; e
- a readequação financeira do setor.

Estas discussões resultaram, em um primeiro momento, na instituição do Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS), o qual permitia o estabelecimento de convênios entre o INAMPS e as Secretarias de Estado da Saúde (SES), que passaram a executar as ações de saúde (ISAZA, 1999; BRASIL, 2004a).

O movimento da reforma sanitária teve forte atuação na Assembléia Constituinte e em 1988, com a homologação da nova Constituição Brasileira é criado o Sistema Único de Saúde (SUS), conforme artigo 196:

A saúde passa a ser direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL,1990a).

As diretrizes do SUS indicadas na Constituição de 1988 baseiam-se, essencialmente, na tríade de princípios: universalidade, equidade e integralidade, além da participação popular. De acordo com Carvalho e Santos (1992), o acesso aos serviços de saúde está garantido independentemente de qualquer requisito, caracterizando a universalidade do acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência. A saúde no texto da Constituição da República Federativa do Brasil é um direito público subjetivo, garantido pelo Estado, e não mais um “seguro social” onde só tem acesso quem contribui.

Este acesso universal deve estar baseado no princípio da equidade o que significa que todo o cidadão é igual perante o SUS, e como tal será atendido segundo suas necessidades. Porém, deve-se atentar para as

diferenças entre os grupos populacionais, tratando desigualmente os desiguais. Para Carvalho e Santos (1992), “é exatamente o atendimento especial, desigual, que preserva o princípio da igualdade e possibilita a justiça na assistência à saúde de indivíduos com maior grau de carência”.

Quanto ao princípio da integralidade da assistência, pode-se afirmar que a assistência integral combina de forma harmônica e igualitária, as ações e serviços de saúde preventivos como os assistenciais e curativos. Mattos (2001) define três conjuntos de sentidos sobre a integralidade: a integralidade como traço da boa medicina, a integralidade como modo de organizar as práticas e a integralidade como respostas governamentais a problemas específicos de saúde.

De acordo com Pinheiro (2001), no campo das práticas, a integralidade pode ser compreendida no cotidiano dos sujeitos na saúde como, uma ação social resultante da permanente interação de atores na relação entre demanda e oferta, em planos distintos de atenção em saúde (plano individual – onde se constroem a integralidade no ato da atenção individual e o plano sistêmico – onde se garante a integralidade das ações nas redes de serviços), nos quais os aspectos subjetivos e objetivos sejam considerados.

O princípio da participação popular busca democratizar as decisões na saúde, efetivando o controle sobre o planejamento e a execução dos serviços do SUS, através das instâncias colegiadas previstas na Lei nº 8.142/1990. De acordo com esta Lei, há duas instâncias colegiadas de Controle Social, os Conselhos de Saúde e as Conferências de Saúde (BRASIL, 1990c).

O SUS passa então a agregar todos os serviços públicos mantidos pelos governos municipais, estaduais e federal, bem como os serviços privados contratados e ou conveniados. A rede de serviços inclui desde unidades de atenção básica até centros hospitalares de alta complexidade (BRASIL, 2001a).

A Lei 8.080, de setembro de 1990, também conhecida como Lei Orgânica da Saúde (LOS), compõe, juntamente com a Lei 8.142, de dezembro de 1990, a legislação estruturante do SUS. Estas dispõem sobre a organização, gestão, política de recursos humanos, financiamento e funcionamento do SUS, estabelecendo as competências e as atribuições de

cada esfera de governo, e a participação complementar dos serviços privados de assistência à saúde, regulando as ações e serviços de saúde em todo o território nacional (BRASIL, 1990b, 1990c).

Nos anos 90 foram editadas três Normas Operacionais Básicas (NOBs) – NOB 91, NOB 93, NOB 96 –, que representam instrumentos de regulação do processo de descentralização e tratam eminentemente dos aspectos de divisão de responsabilidades, relações entre gestores e critérios de transferências de recursos federais para estados e municípios. Dentre seus objetivos, se destacam os seguintes: a transformação de prestadores públicos em gestores, a promoção do pleno exercício do poder municipal na função de gestor da saúde de seus habitantes, a definição da responsabilidade sanitária do gestor, e a reorganização do modelo assistencial, descentralizando aos municípios com responsabilidade pela gestão e execução direta da atenção básica (LEVCOVITZ; LIMA & MACHADO, 2001)

Um aspecto importante das NOBs é a operacionalização da descentralização, protagonizando a municipalização das ações e serviços de saúde (BRASIL, 1996c). Para Mendes (2001) a descentralização pela municipalização teve fortalezas inquestionáveis como:

- a radicalização do processo de descentralização, com a conseqüente entrada em cena de inúmeros atores envolvidos na formulação e execução das ações;
- a democratização do setor, com ampliação da participação social;
- a melhoria do acesso às ações e serviços, devido à expansão da cobertura assistencial, tanto na atenção básica quanto de serviços mais complexos;
- o êxito no controle de uma série de doenças evitáveis.

Contudo, os avanços no processo de descentralização da saúde não impediram a conformação de sistemas municipais de saúde fragmentados, atomizados e o aprofundamento das desigualdades na oferta e no acesso aos serviços, comprometendo a legitimidade do SUS.

As dificuldades que os municípios têm enfrentado decorrentes da descentralização das ações de saúde são inúmeras, como por exemplo, a escassez de recursos financeiros, conseqüente de uma forte concentração

tributária e da multiplicidade de encargos (GAWRYSZEWSLI, 1993). Segundo Galper (1996), comparando-se os gastos estimados com saúde segundo as esferas de governo em 1990 e 1995, observa-se que no decorrer de cinco anos, reduziram as participações relativas da União (de 75,9% a 73,6%) e dos Estados (de 12,9% a 10,1%), enquanto a contribuição municipal aumentou de 11,1% para 16,1% dos montantes totais de 5,4 e 19,7 bilhões de reais despendidos naqueles anos (Tabela 1).

**Tabela 1 – Gastos (em bilhões R\$) em saúde nos anos de 1990 e 1995 por esfera de governo. Adaptado de Galper (1996).**

	1990	1995
<b>Federal</b>	4,1 (75,9%)	14,5 (73,6%)
<b>Estadual</b>	0,7 (12,9%)	2,0 (10,1%)
<b>Municipal</b>	0,6 (11,1%)	3,2 (16,2%)
<b>Total</b>	5,4	19,7

Desde sua implementação o SUS tem passado por um processo de reestruturação envolvendo a implementação de políticas que buscam a melhoria do sistema e a ampliação do acesso da população à saúde. O reconhecimento de que o direito à saúde é um direito fundamental leva a admitir que o Estado é responsável por garantir o acesso à assistência sanitária, incluindo os medicamentos. Isto não significa que o Estado deva, necessariamente, financiar e proporcionar todos os medicamentos, os governos devem proporcionar mecanismos de financiamento público e privado que se administrem de modo a proporcionar um acesso universal aos medicamentos essenciais (VELÁSQUEZ, 2004). Ainda são necessárias ações estruturantes e de garantia de financiamento do sistema, entre elas aquelas relacionadas com a Assistência Farmacêutica.

### **3.2 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**

No Brasil, as atividades relacionadas com o abastecimento de medicamentos no setor público foram historicamente executadas de forma centralizada, especialmente a partir da criação da Central de Medicamentos (CEME) em 1971. Esta teve como objetivos principais a promoção e a organização das atividades de assistência farmacêutica à população de baixo poder aquisitivo, o incremento à pesquisa científica e tecnológica no campo químico-farmacêutico e o incentivo à instalação de fábricas de matérias-primas e de laboratórios pilotos de produção e controle de qualidade de medicamentos (BERMUDEZ, 1995).

Um marco importante para as ações de Assistência Farmacêutica no setor público foi a instituição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME. Por definição, a RENAME deve representar as opções terapêuticas mais adequadas, seguras e acessíveis para as doenças mais prevalentes e servir como referência para a elaboração de listas de medicamentos essenciais para os Estados e Municípios. No Brasil, a oficialização da primeira RENAME ocorreu em 1975, por meio da Portaria MPAS nº 223 de 1975 (BRASIL, 1975), sendo esta anterior à primeira lista de medicamentos essenciais publicada pela OMS em 1977 (OMS, 1977).

A RENAME constituiu a lista de medicamentos básicos para o atendimento da população, sendo que a última revisão da lista foi feita em 2002 por uma Comissão Técnica e Multidisciplinar, contando com 327 fármacos em 520 apresentações (BRASIL, 2002c). Inicialmente, o INAMPS gerenciava os medicamentos destinados a atender a população previdenciária por meio das Centrais de Distribuição de Medicamentos (BRASIL, 2004a). Por muitos anos, parcelas significativas da população, especialmente aquelas portadoras de doenças crônicas ou raras, que necessitavam de medicamentos de uso ambulatorial com custo elevado ou por períodos longos, não tinham acesso aos mesmos.

Com a criação do SUS, a Assistência Farmacêutica aparece textualmente na Lei 8.080/1990, a qual estabelece, em seu artigo sexto, que (BRASIL, 1990b):

Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema de Saúde – SUS:

I – a execução de ações:

- a) de vigilância sanitária;
- b) de vigilância epidemiológica;
- c) de saúde do trabalhador; e
- d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

O crescente processo de descentralização das ações, em ambiente de amplo debate sobre a assistência à saúde no país não foi acompanhado de mudanças imediatas na área da Assistência Farmacêutica. As Normas Operacionais estabeleceram responsabilidades e formas de financiamento, considerando, especificamente em relação à Assistência Farmacêutica, apenas os aspectos de aquisição e distribuição, sendo que até 1997 a Assistência Farmacêutica no país continuava sob gerenciamento da CEME. Portanto, as ações relacionadas à assistência terapêutica integral ocorreram de forma desarticulada e descompassada das demais ações de saúde.

Apenas em 1998, foi instituída a Política Nacional de Medicamentos através da Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998 (BRASIL, 1998a). A definição de Assistência Farmacêutica proposta por esta Portaria é que:

Assistência Farmacêutica é um grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão da informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional (BRASIL, 1998a).

Como prioridades das diretrizes da Política Nacional de Medicamentos foram definidas:

- a revisão permanente da RENAME,
- a reorientação da Assistência Farmacêutica,
- a promoção do uso racional de medicamentos e



- a organização das Atividades de Vigilância Sanitária de Medicamentos (BRASIL, 2001a).

Apesar da Política Nacional de Medicamentos ter incorporado as prerrogativas do SUS, constituindo-se em uma estratégia importante para a consolidação do Sistema Único de Saúde, as ações foram desarticuladas. As medidas para viabilizar o acesso aos medicamentos foram centradas na regulamentação para o estabelecimento dos medicamentos genéricos e na implementação de programas para o fornecimento gratuito de medicamentos, principalmente para a atenção básica.

Em 2001 foi realizada em Fortaleza a I Oficina de Trabalho Atenção Farmacêutica no Brasil: trilhando caminhos, que contou com a participação de representantes de várias organizações, como Organização Mundial da Saúde, Organização Pan-americana de Saúde, Conselho Federal de Farmácia, Federação Nacional dos Farmacêuticos, Ministério da Saúde, Secretaria Estadual de Saúde do Ceará e Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, entre outros. O evento objetivou identificar as compreensões a respeito da Assistência Farmacêutica e Atenção Farmacêutica, buscando consensos e estratégias apropriadas à realidade brasileira. Nas discussões sobre o contexto da prática farmacêutica no Brasil, foi pontuado que, embora existissem definições legais referentes à Assistência Farmacêutica e à política de medicamentos, havia problemas para a sua efetiva implantação. Houve consenso quanto ao entendimento da Assistência Farmacêutica como atividade multiprofissional e concebida no contexto da atenção integral à saúde, privilegiando a promoção da saúde.

A Oficina apontou, ainda, a necessidade de aprofundamento a respeito do entendimento da Assistência Farmacêutica como “política norteadora de outras políticas setoriais, incluindo a política de medicamentos, na perspectiva de garantir o acesso da população às ações de saúde” ou “parte integrante da política de medicamentos”. Para NASCIMENTO JÚNIOR (2000) a Assistência Farmacêutica deve ser entendida como parte integrante da política de saúde, e a sua inserção no processo de construção do modelo de atenção à saúde que assegure a equidade e a universalidade é compromisso de todos os profissionais da saúde, particularmente dos farmacêuticos. Segundo este autor,

o processo indutor do uso irracional e desnecessário de medicamentos e o estímulo à automedicação, presentes na sociedade brasileira, são fatores que promovem um aumento na demanda por medicamentos. Este cenário requer, necessariamente, a organização da Assistência Farmacêutica, com ênfase para a promoção do seu uso racional mediante a reorientação destas práticas e o desenvolvimento de um processo educativo tanto para a equipe de saúde quanto para o usuário.

Segundo MARIN (1999), a Assistência Farmacêutica faz parte dos serviços de saúde, contudo, não tem sido objeto da atenção que deveria, não se tem em conta sua importância como indicador de qualidade da atenção de saúde e sua incidência nos custos globais da atenção. A saúde é um dos indicadores de desenvolvimento de um país e a disponibilidade de medicamentos é um dos indicadores da qualidade dos serviços de saúde.

Os gestores públicos no Brasil, em sua maioria, ainda vêm a Assistência Farmacêutica apenas como a aquisição e entrega dos medicamentos, sem compreenderem que fora do contexto da racionalidade e garantia de qualidade, os medicamentos tornam-se elementos de risco para a saúde e ônus para o sistema, seja pelas iatrogenias provocadas, seja pelas perdas decorrentes de uma gestão farmacêutica ineficiente (SARTOR, 2004).

Dessa forma, a reestruturação da Assistência Farmacêutica faz-se necessária para que o cumprimento dos princípios do SUS seja efetivado, uma vez que o uso de medicamentos gera impactos positivos e negativos sobre o processo saúde/doença das populações. Positivos pela resolutividade quando de seu emprego racional no atendimento integral à saúde individual e coletiva, e negativos pelas conseqüências que podem ser provocadas quando de sua indisponibilidade ou da irracionalidade em seu uso. Portanto, acesso e uso racional de medicamentos são metas cujo cumprimento pode ser atingido através do conjunto de ações que compõem a Assistência Farmacêutica (SARTOR, 2004).

Segundo Wannmacher (2004), algumas estratégias legais e estruturais desenvolvidas nos últimos anos contribuem para a promoção do uso racional de medicamentos:

- revisão da RENAME;

- criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999);
- regulamentação da legislação referente aos medicamentos genéricos (a partir da Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999);
- a definição de medicamentos disponíveis por níveis de atenção;
- o estabelecimento de protocolos e diretrizes para a garantia de acesso a medicamentos excepcionais (Portaria 1.318 de 24 de julho de 2002);
- a Atualização de Boas Práticas de Fabricação em indústrias farmacêuticas e farmoquímicas (Resolução da Diretoria Colegiada 134 de 13 de julho de 2001);
- a revisão de critérios de registros de medicamentos em geral;
- a criação do Banco de Preços em Saúde;
- a regulamentação da publicidade e propaganda dos medicamentos e
- a criação da Câmara de Medicamentos para o Controle de Preços.

Recentemente através da Resolução MS/CNS nº 338 de maio de 2004 foi publicada a Política Nacional de Assistência Farmacêutica - PNAF, a qual entre outros estabelece que a Assistência Farmacêutica deve ser compreendida como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais se destacam as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos (BRASIL, 2004c), adotando a definição de Assistência Farmacêutica concensuada na oficina realizada em 2001 (OPAS, 2002):

Um conjunto de ações desenvolvidas pelo farmacêutico e por outros profissionais da saúde, voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto no nível individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e o seu uso racional. Envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (BRASIL, 2004c).

Contudo, ainda que, os avanços conceituais e políticos tenham sido ressaltados persiste no país uma lenta implementação e desenvolvimento dos serviços farmacêuticos. O estudo de avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil, elaborado segundo a metodologia proposta pela OMS, apontou que os dados relacionados à área farmacêutica no Brasil são fragmentados ou inexistentes, dificultando uma análise mais abrangente do setor. O Brasil possui um arcabouço legal abrangente para a regulação de medicamentos, no entanto, as farmácias são considerados estabelecimentos comerciais e não de saúde e a fiscalização é deficiente. A organização e a estruturação dos serviços de Assistência Farmacêutica é deficiente, limitada à disponibilização de medicamentos, não considerando o uso racional dos mesmos. Além disso, embora a constituição brasileira tenha estabelecido o acesso universal à saúde, inclusive aos medicamentos, a cobertura do sistema é deficiente. O estudo mostra que para os trabalhadores que ganham salário mínimo, as despesas com a aquisição de medicamentos comprometem de forma importante o orçamento familiar. Um inquérito domiciliar apontou que a maior parte dos entrevistados obteve seus medicamentos em farmácias privadas e não no setor público. Apesar dos autores considerarem que a metodologia do inquérito domiciliar encontra-se ainda em desenvolvimento, os dados indicam uma falha do setor público na provisão de medicamentos e apontam para a necessidade de reflexão a respeito (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005).

A melhoria da equidade no acesso, assim como o aprimoramento da eficiência e efetividade das ações organizacionais de Assistência Farmacêutica impõe-se como um grande desafio, visando a melhoria das ações de saúde, bem como a otimização de recursos. A definição de Assistência Farmacêutica envolve aspectos políticos e operacionais. As questões relacionadas à operacionalização têm sido abordadas como o ciclo logístico da Assistência farmacêutica, abrangendo as ações de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos.

### 3.2.1 CICLO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Por seu caráter sistêmico, não pontual e multiprofissional, a assistência farmacêutica não se restringe aos procedimentos de abastecimento de medicamentos, como há décadas vem sendo entendido, sua organização implica em promover a necessária articulação dos vários procedimentos ou etapas, de modo a assegurar a oferta de medicamentos, em qualquer nível de atenção à saúde, segundo critérios de necessidade, quantidade, qualidade, risco/benefício, custo/benefício, dentre outros, visando a utilização racional dos medicamentos na atenção à saúde (DUPIM, 1999).

A adoção de um enfoque sistêmico para a organização da Assistência Farmacêutica, conforme pode ser observado na Figura 1, é uma estratégia que procura superar a fragmentação da área, valorizando a articulação entre as diversas partes que compõem o sistema, estabelecendo fluxos na construção de um conjunto articulado que influencia e é influenciado por cada um de seus componentes (MARIN et al., 2003).

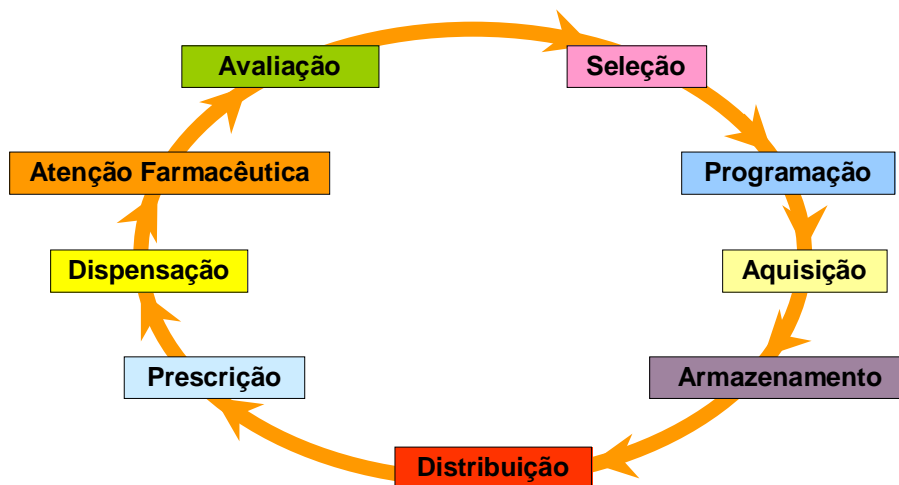


Figura 1 – Ciclo da Assistência Farmacêutica. Adaptado de BRASIL (2001a).

Assim, entende-se que, no Ciclo da Assistência Farmacêutica, o resultado de uma atividade é o ponto de partida da outra e a ausência de uma delas, ou sua execução de forma inadequada, acaba impedindo o correto funcionamento de todo o ciclo. Tal fato pode resultar na desorganização dos serviços, comprometendo o objetivo do Programa de Medicamentos

Excepcionais, gerando a insatisfação do usuário e imprimindo má qualidade à gestão a despeito, muitas vezes, dos esforços despendidos (BRASIL, 2004a).

A seguir é apresentado um breve resumo das atividades envolvidas em cada uma das etapas do ciclo da Assistência Farmacêutica que serão avaliadas neste trabalho.

### **3.2.1.1 SELEÇÃO**

Conforme diretrizes da Organização Mundial de Saúde, a seleção de medicamentos é o primeiro passo para a efetiva implementação de uma política de medicamentos essenciais (WHO, 1977). Além disso, a seleção racional de medicamentos, juntamente com o desenvolvimento de produtos, são apontados como fatores críticos para a melhoria do acesso aos medicamentos (WHO, 2000b).

A seleção tem por objetivo limitar o número de medicamentos a serem adquiridos para os diversos níveis de atenção, conduzindo às seguintes conseqüências:

- melhor suprimento;
- promoção da prescrição racional, pois facilita a divulgação de informações sobre os medicamentos;
- facilita os esforços para promover a educação do paciente e o uso correto de medicamentos;
- por concentrarem-se em um número limitado de produtos, reduz o gasto com medicamentos, tornando-os acessíveis às populações cujas necessidades básicas de saúde não são atendidas.

A seleção possui um impacto considerável sobre a qualidade da atenção à saúde e o custo do tratamento, sendo, por isso, uma das áreas onde a intervenção tem uma relação custo-efetividade favorável (MSH, 1997). A seleção de medicamentos é considerada o eixo do Ciclo da Assistência Farmacêutica, pois as demais atividades são desenvolvidas com base na lista de medicamentos selecionados, tanto na atenção ambulatorial quanto na hospitalar, buscando estruturar e organizar sistemas eficientes e efetivos (MARIN et al., 2003).

Para Mota, Fernandes & Coelho (2003) a primeira forma de seleção de medicamentos é o seu registro, ou seja, sua autorização para a comercialização no país, pois se pressupõe o registro de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade. No entanto, devido à ampla variedade de medicamentos comercializados, o Ministério da Saúde, as secretarias estaduais e municipais de saúde, bem como instituições públicas realizam uma segunda seleção, onde outros critérios, como a efetividade e a racionalidade econômica são considerados.

Segundo dados do relatório do CONASS, estima-se que existam cerca de 40 mil medicamentos registrados no Ministério da Saúde sob diversas formas de apresentação. Destes, cerca de 25 mil produtos não são comercializados, apesar de registrados. Cerca de 15 mil nomes de fantasia estão à disposição para venda no mercado brasileiro e apenas 2.100 se apresentam com nomes genéricos. Em alguns países europeus o total de medicamentos no mercado não ultrapassa três mil nomes de fantasia (BRASIL, 2004a).

Diante desta variedade de medicamentos, a seleção se constitui em um processo imprescindível ao atendimento público das necessidades de uma dada população, tendo como base as doenças prevalentes, com a finalidade de garantir a terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção à saúde. O conceito e a seleção de medicamentos essenciais, como base para condução de uma política de medicamentos, é extremamente importante na busca da equidade e do acesso aos medicamentos.

Medicamentos essenciais são aqueles medicamentos que satisfazem as necessidades de cuidados de saúde da maioria da população e devem, portanto, estar disponíveis em todos os momentos, em quantidades adequadas e em apresentações apropriadas, a um preço que a comunidade possa pagar (WHO/MSH, 2000a). Isto implica, em sua essência, na definição de um elenco de medicamentos capazes de responder à maioria dos problemas de saúde de uma dada população (LUIZA & BERMUDEZ, 2004).

Para Marin e colaboradores (2003) para que o processo de seleção possa efetivar-se completamente, deve-se elaborar o Formulário Terapêutico, contemplando as informações técnico-científicas mais importantes e

atualizadas sobre cada um dos medicamentos. Além disso, outras atividades de apoio a esse processo são também recomendáveis, como estudos de consumo e utilização de medicamentos, de registro de reações adversas, de farmacoeconomia, de informação e educação para o uso racional de medicamentos, entre outras.

Além dos medicamentos constantes nas relações de medicamentos essenciais, existem aqueles que, apesar de não corresponderem aos critérios estabelecidos para os medicamentos essenciais, se não fossem fornecidos pelo Estado, a grande maioria da população não teria condições de arcar com os custos dos tratamentos. Nesta situação enquadram-se os Medicamentos Excepcionais e de uso hospitalar. Em relação ao elenco de Medicamentos Excepcionais coexistem na lista alguns medicamentos com elevado custo unitário, que respondem às necessidades de um número significativo de pacientes, como por exemplo os medicamentos para hemodiálise e transplantados, assim como alguns medicamentos extremamente caros que são utilizados por uma pequena parcela da população.

Para Nascimento Júnior (2000) uma lista de medicamentos essenciais tem valor quando serve como eixo, quando os medicamentos selecionados realmente estão disponíveis e acessíveis à população. Como instrumento isolado, uma lista não alcança seu objetivo final. Entretanto, a sua organização constitui um passo, imprescindível, apesar de não suficiente, para a construção de uma política de medicamentos.

Conforme pressupõe a definição, a seleção deve basear-se em dados epidemiológicos sobre as doenças prevalentes e estudos sobre evidências clínicas de eficácia e segurança. Contudo, muitas vezes por insuficiência ou inadequação dos dados o processo de seleção é limitado. Os estudos clínicos comparativos podem ser muito úteis à seleção, pois possibilitam a tomada de decisão entre alternativas terapêuticas. Entretanto, existem situações em que os estudos clínicos apresentam problemas metodológicos importantes, invalidando as conclusões.

Um outro aspecto relevante que pode influenciar o processo de seleção diz respeito à propaganda de medicamentos exercida pelos laboratórios farmacêuticos produtores. Alguns estudos recentes têm demonstrado um



aumento do financiamento das atividades acadêmicas por parte do setor industrial farmacêutico, gerando um impacto significativo na atenção à saúde das pessoas (BEKELMAN; LI; GROSS, 2004; STUDDERT; MELLO; BRENNAN, 2004; BLUMENTHAL, 2004). Alguns autores tem apontado a existência de conflito de interesses e vieses nas pesquisas acadêmicas e na elaboração de guias terapêuticos (CHOUDRY, STELFOX E DETSKY, 2002). Tal fato tem preocupado os editores de revistas médicas de destaque e suscitado a discussão sobre necessidade de regulamentação específica neste campo (QUICK, 2002).

### **3.2.1.2 PROGRAMAÇÃO**

A programação tem por objetivo a garantia da disponibilidade dos medicamentos previamente selecionados nas quantidades adequadas e no tempo oportuno para atender às necessidades de uma população, por meio de um serviço ou de uma rede de serviços de saúde, considerando-se um determinado período de tempo. A estimativa dessas necessidades representa um dos pontos cruciais da Assistência Farmacêutica por sua relação direta com a disponibilidade e acesso aos medicamentos e com o nível de estoque, perdas ou excesso desses produtos (BRASIL, 2001a; MARIN et al., 2003; BRASIL, 2004a).

A programação de medicamentos, em geral, vem sendo executada como uma tarefa de caráter administrativo. É vista como uma mera quantificação dos medicamentos a serem adquiridos e baseada em estimativas de pedidos e consumo anteriores, que freqüentemente não refletem a realidade. As programações, geralmente, não consideram: a demanda não atendida (medicamentos prescritos, porém não dispensados), e os estoques disponíveis. Não é de se estranhar, que haja, simultaneamente, falta e excesso de medicamentos nos serviços de saúde. Dessa forma, a programação tem possibilitado grandes perdas de alguns medicamentos e, contraditoriamente, a falta de outros, incluindo medicamentos essenciais (BERMUDEZ, 1995; DUPIM, 1999; MARIN, 1999).

O planejamento inadequado tem sido um ponto crucial, pois dele decorrem grandes prejuízos por desperdícios e/ou, por uso indevido, resultante de programações deficientes (superestimadas ou subestimadas), sendo prioritário, portanto, o aperfeiçoamento e estabelecimentos de critérios apropriados e métodos eficientes (NASCIMENTO JÚNIOR, 2000).

A programação é uma atividade associada ao planejamento, sua viabilidade e factibilidade dependem da utilização de informações gerenciais disponíveis e fidedignas, de análise da situação local de saúde, assim como do conhecimento sobre os medicamentos selecionados, sua indicação e sua perspectiva de emprego na população alvo. Além disso, deverá ser descentralizado e ascendente (MARIN et al., 2003; BRASIL, 2004a). Portanto, a programação requer conhecimento técnico especializado, devendo ser executada por profissional capacitado. Um grande problema nesta etapa diz respeito ao registro deficiente dos dados de dispensação. Na maioria dos programas de saúde envolvendo medicamentos, o número de medicamentos prescritos dispensados e não dispensados não constitui indicador de produtividade dos serviços de saúde. Como consequência não existem dados sobre a demanda não atendida, dificultando a programação.

### **3.2.1.3 AQUISIÇÃO**

A aquisição é um conjunto de atividades articuladas, necessárias ao abastecimento de medicamentos em quantidade e qualidade para realizar uma terapêutica racional (DUPIM 1999). Essa é, no Brasil, uma tarefa complexa, em razão das peculiaridades do mercado farmacêutico, no qual predominam similares, produzidos por diferentes laboratórios e comercializados a preços diferentes (NASCIMENTO JÚNIOR, 2000).

As aquisições para o serviço público, em geral, seguem somente as determinações legais estabelecidas para as licitações através da Lei nº 8.666/93, tendo o preço como critério único para a tomada de decisão (BRASIL, 1993a). A legislação brasileira estabelece que as compras para o setor público podem ser feitas sob três modalidades de licitação: Concorrência, Tomada de Preços e Carta Convite, segundo faixas de valores fixadas em nível

federal (BRASIL, 1993a). Existe, ainda, a possibilidade de dispensa de licitação, no caso de convênio de fornecimento de medicamentos pelos Laboratórios Oficiais, que são laboratórios industriais farmacêuticos públicos, vinculados aos governos estaduais. Baseado na Lei nº 8.666/93, o Tribunal de Contas do Estado de Santa Catarina reconheceu o caráter público dos mesmos, e permite que as prefeituras adquiram os medicamentos utilizando esse expediente.

Na Tabela 2, são apresentados os requisitos para as principais modalidades de licitação para a aquisição de medicamentos, de acordo com a legislação vigente.

**Tabela 2 – Comparativo entre as principais modalidades de licitação para aquisição de medicamentos. Adaptado de Marin et al.(2003).**

<b>Tipo de licitação</b>	<b>Valor financeiro</b>	<b>Prazo de Publicação</b>	<b>Cadastro</b>
<b>Dispensa</b>	Até R\$ 8.000,00		
<b>Convite</b>	Entre R\$ 8.000,00 e R\$ 80.000,00	5 dias úteis	Cadastro ou convidado
<b>Tomada de Preço</b>	Entre R\$ 80.000,00 e R\$ 650.000,00	15 dias contados da publicação (tipo menor preço) 30 dias (tipo técnica ou técnica e preço)	Obrigatório
<b>Concorrência Pública</b>	Acima de R\$ 650.000,00	30 dias da 1 publicação 45 dias (tipo técnica ou técnica e preço)	Cadastrado e/ou interessado
<b>Pregão</b>	Qualquer valor	Mínimo de 8 dias	Cadastrado

A Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999 reforçou o conjunto das medidas acima e estabeleceu que, no âmbito do SUS (BRASIL, 1999e):

- as aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos adotarão, obrigatoriamente, a Denominação Comum Brasileira ou na sua falta a Denominação Comum Internacional;
- nas aquisições de medicamentos, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço;

- nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, serão exigidas, no que couber, as especificações técnicas do produto e os respectivos métodos de controle de qualidade;
- a entrega dos medicamentos adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade.

Segundo Marin e colaboradores (2003), o elevado grau de engessamento dos administradores públicos, decorrentes de excessos burocráticos e jurídicos, infla o processo e dificulta uma melhor eficiência da atividade da aquisição. O conhecimento prévio dos limites e possibilidades da legislação vigente, em conjunto com os responsáveis pelos setores de compra e jurídico e a existência de um sistema de informações sobre o controle dos estoques, os produtos, os fornecedores e preços de mercado constitui um aspecto fundamental para o êxito das atividades de programação e aquisição.

#### **3.2.1.4 ARMAZENAMENTO**

O armazenamento de medicamentos exige um conjunto de procedimentos técnicos e administrativos para assegurar a qualidade dos medicamentos. Esses procedimentos estabelecem as condições adequadas de estocagem e guarda, de conservação e de controle eficaz de estoque, de modo a garantir a disponibilidade dos produtos em todos os locais de atendimento, bem como a garantia da qualidade do produto desde o recebimento até a sua entrega ao usuário. Assim, o armazenamento envolve o recebimento, a estocagem, a segurança, a conservação, o controle de estoque e a entrega (MARIN et al., 2003; BRASIL, 2004a)..

O armazenamento requer um adequado planejamento que incorpore um conjunto de condições, que vão desde as instalações até a distribuição (BRASIL, 1989). Em relação às instalações, as áreas de armazenamento devem ser construídas em local e com dimensões apropriadas, de modo que facilite o fluxo de recebimento e distribuição; permita uma fácil movimentação dos estoques e do pessoal; garanta uma adequada ventilação; não permita a penetração de aves, roedores, insetos ou quaisquer outros animais; proteja os

medicamentos de todas as influências danosas, tais como: variações drásticas de temperatura, umidade, poeira, odores; apresente superfícies lisas, sem qualquer porosidade e sem o desprendimento de pó, permitindo assim a adequada limpeza; disponha de zonas fisicamente separadas para recepção, quarentena, estocagem geral, medicamentos termolábeis, controlados e imunobiológicos, disponha de iluminação artificial (luz fria), evitando a incidência de luz solar direta (BRASIL, 1989).

A responsabilidade técnica do almoxarifado de medicamentos deve ser assumida por um farmacêutico, que supervisionará e orientará as atividades da equipe de trabalho. Deve ter número suficiente de pessoal, com as qualificações e atribuições definidas de cada trabalhador. Todo pessoal deve ser capacitado em Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição.

Os critérios que orientam a guarda de medicamentos são, em geral, negligenciados nos serviços de saúde. Há um acentuado desconhecimento a respeito das exigências técnicas para o seu armazenamento, o que pode comprometer todo o processo de Assistência Farmacêutica. Mesmo que ocorra a adoção de uma conduta racional relativa aos processos de seleção, programação e aquisição de medicamentos, ela será sempre insuficiente se o armazenamento for inadequado, isto é, se for realizado em condições que não garantam a integridade e, conseqüentemente, a eficácia terapêutica dos medicamentos. No Brasil, dentre os fatores que causam perda e desperdício de medicamentos, destacam-se o armazenamento indevido e a programação inadequada, também influenciada pela ineficácia do controle de estoque (BRASIL, 2004a).

### **3.2.1.5 DISTRIBUIÇÃO**

A distribuição consiste em assegurar para as unidades de saúde os medicamentos nas quantidades e especificações corretas, de forma segura e no prazo estabelecido (NASCIMENTO JÚNIOR, 2000).

Segundo Nascimento Júnior (2000), a distribuição é a etapa da Assistência Farmacêutica em que são definidos os procedimentos que formalizam a saída do medicamento do local de armazenamento, seu

transporte e sua entrega nas unidades de saúde. Implica, portanto, definições quanto a transporte, fluxo de distribuição, controle quantitativo e qualitativo, definições baseadas em critérios que visam assegurar a saída e a chegada, na quantidade prevista, mantendo-se a qualidade do produto. O veículo que faz o transporte deve obedecer aos critérios de boas práticas de transporte, evitando o tráfego de risco.

A periodicidade com que os medicamentos são distribuídos às unidades operativas varia em função da programação, da capacidade de armazenamento e nível da demanda local, tempo de aquisição, disponibilidade de transporte e de recursos humanos, entre outros. O intervalo de tempo entre as distribuições deve ser cuidadosamente observado, evitando-se o desabastecimento. Quanto menor a periodicidade, maior os custos com a distribuição. A distribuição mensal, apesar de mais onerosa ao sistema, é a que garante o melhor acompanhamento e gerenciamento das informações (BRASIL, 2001a).

Consendey e colaboradores (2000) ao avaliar a Assistência Farmacêutica na atenção básica: a experiência de três estados brasileiros, no que se refere ao sistema de distribuição dos medicamentos concluíram que o modelo de distribuição de forma centralizada apresentava como vantagem a facilidade de monitoramento e a possibilidade de controle por parte do Estado de todo sistema. Além disso, o modelo de distribuição descentralizado, quando bem administrado, possibilita a diminuição de custos de manutenção de estoques e distribuição por parte do governo, mantendo os benefícios de preços baixos obtidos com o sistema centralizado de aquisição e reduzindo os custos com inventário e perda de validade de medicamentos.

Por outro lado, os autores apontaram que os modelos estudados possuíam informatização somente no nível central, o que dificultava o planejamento da reposição baseada no consumo. Além disso, o alto custo de manutenção dos almoxarifados em termos de equipamentos, pessoal, transporte e outros custos operacionais, a maior possibilidade de desvios e perdas por validade, a exigência de coordenação e monitoramento das entregas também foram citadas com desvantagens da distribuição centralizada (COSENDEY et al., 2000).

### 3.2.1.6 DISPENSAÇÃO

É a atividade de dispensação que deve assegurar que o medicamento de qualidade seja entregue ao paciente certo, na dose prescrita, na quantidade certa, acompanhado das orientações necessárias para o uso e armazenamento adequados. É no ato da dispensação que ocorre a difusão das informações e cuidados necessários ao uso correto dos medicamentos, contribuindo para coibir práticas como aquelas que favorecem a automedicação e o abandono do tratamento. “É esta uma das últimas oportunidades de, ainda dentro do sistema de saúde, identificar, corrigir ou reduzir possíveis riscos associados à terapêutica medicamentosa” (MARIN et al., 2003).

Outro aspecto importante na dispensação é a verificação do prazo de validade priorizando a movimentação do produto com data de vencimento mais próxima e a observação da embalagem e rotulagem, permitindo a adequada preservação e inequívoca identificação do medicamento (BRASIL, 2004a).

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS) citada por Marin e colaboradores (2003), os problemas mais comuns relacionados à dispensação são:

- interpretação errada da prescrição;
- retirada do medicamento errado do estoque;
- dose errada;
- rotulagem ou embalagem inexistente ou inadequadas em função das propriedades do medicamento;
- contagem e composição imprecisas;
- desconhecimento da adesão ao medicamento;
- conhecimento insuficiente do processo patológico;
- tempo insuficiente para conversar com os pacientes acerca de seus medicamentos;
- falta de habilidade em se comunicar com os pacientes acerca da terapia.

Como visto, existem muitos aspectos potenciais nos quais o dispensador pode cometer erro, razão pela qual a dispensação requer profissionais treinados, atentos, conscientes e responsáveis, bem como a provisão de

políticas, práticas e incentivos para que estas atividades se mostrem atrativas a estes profissionais. Legalmente, através da Lei MS 5.991/1973, a farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, sendo a presença deste obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento (BRASIL, 1973). Por isso, é durante a dispensação que o farmacêutico deve informar e orientar o paciente sobre o uso e guarda adequada do medicamento.

Sabe-se que a orientação é também uma atribuição do prescritor, sendo assim uma responsabilidade compartilhada entre este e o dispensador. Por isso, o dispensador deve ter especial cuidado para não causar confusão no entendimento do paciente. Uma boa abordagem é iniciar a entrevista farmacêutica perguntando ao paciente o que lhe foi dito pelo médico. Apesar dos medicamentos serem fornecidos em quantidades rigorosamente determinadas que correspondem ao consumo por um período de tempo, não é raro o retorno do paciente antes da data prevista, motivado pela falta do medicamento (BRASIL, 2004a).

Também é importante que sejam repassadas orientações acerca da correta conservação do medicamento durante o transporte e a manutenção no domicílio. A experiência de profissionais da área de dispensação aponta para duas questões significativas: a perda do medicamento pelos pacientes por motivos inusitados e a ingestão de dose errada. É freqüente o paciente alterar, por conta própria, a dose prescrita porque “já se sente melhor” ou porque a recuperação está “sendo lenta”. Além disso, estudos demonstraram a manutenção de forma inadequada dos medicamentos nos domicílios colocam em risco a saúde dos indivíduos (FERNANDES, 2000).

### **3.2.2 ACESSO A MEDICAMENTOS**

Quanto à efetiva disponibilização dos medicamentos na rede é importante destacar que a questão do fornecimento dos medicamentos, objetivando assegurar o acesso da população, se constitui um dos pontos de estrangulamento da política de medicamentos e do próprio sistema de saúde. Se os medicamentos não estiverem disponíveis através dos serviços públicos



de saúde, em quantidades suficientes e adequados para atender o perfil epidemiológico da população, poderá haver redução da resolutividade, além de agravamento do quadro clínico dos pacientes que, na maioria das vezes, passam a exigir procedimentos de maior complexidade, onerando todo o sistema (BERMUDEZ, 1995).

O direito do paciente aos medicamentos prescritos é assegurado no arcabouço legal vigente do SUS, pois o mesmo impõem ao Estado a responsabilidade de assegurar os medicamentos. Como na maioria dos procedimentos de recuperação da saúde os medicamentos se constituem no elemento essencial, o sistema de saúde será resolutivo, eficiente, eficaz e efetivo somente se for garantido o acesso a esses recursos terapêuticos (NASCIMENTO JÚNIOR, 2000).

Os motivos que explicam a falta dos medicamentos podem ser muitos e complexos e não são apenas o resultado de limitações financeiras e orçamentárias e de falta de infra-estrutura e recursos humanos, mas refletem, também, a atitude e a conduta dos governos, dos prescritores, dos dispensadores, dos consumidores e da própria indústria farmacêutica. Para assegurar uma provisão adequada de medicamentos seguros, eficazes, de boa qualidade, que sejam objeto de uso racional, cabe ao Estado (União, Estado e Município) aplicar uma política de medicamentos como parte integrante de sua política de saúde. A disponibilidade regular de medicamentos nos estabelecimentos de saúde aumenta a credibilidade dos serviços prestados, aumenta também a resolutividade, diminui o retorno e a procura por serviços de saúde, desonerando e diminuindo os custos da assistência, pois o medicamento é um dos instrumentos que dá suporte às ações de promoção, proteção e recuperação da saúde (NASCIMENTO JÚNIOR, 2000).

Segundo Garcia (2004), em nenhum outro aspecto da atenção a saúde há tanta injustiça e iniquidade como no campo dos medicamentos. Para demonstrar como há muito ainda o que fazer para garantir o acesso aos medicamentos, podemos citar como exemplo, o sal de rehidratação oral, talvez o medicamento mais barato do mundo, ao qual muitas pessoas ainda não têm acesso, haja vista, os valores da mortalidade infantil que vão desde 105 óbitos por 1000 nascidos vivos no Haiti, 77 na Bolívia, 45,2 no BRASIL e 6,6 no

Canadá (D'ALESSIO, 2004). Além disso, em 1997 a OMS estimou que 50 milhões de pessoas morreriam, desse total, 40 milhões nos países em desenvolvimento, e que a maioria dessas mortes seriam devidas a: pneumonia, malária, tuberculose e outras doenças para as quais existem medicamentos e vacinas efetivas e de baixo custo (MARIN et al., 2003). Nas doenças citadas anteriormente, o acesso oportuno a medicamentos é geralmente decisivo para prolongar a vida e reduzir o sofrimento. A partir destes dados constata-se que o problema de acesso nem sempre é o preço, uma vez que os medicamentos citados são de baixo custo, o que merece uma profunda reflexão.

Um ponto de convergência entre os vários estudiosos do assunto é o de que o acesso à saúde não pode ser definido apenas com base na existência de serviços ou produtos, mas deve considerar a real utilização dos mesmos (LUIZA & BERMUDEZ, 2004). Bermudez e colaboradores (2000) definem acesso a medicamento como: “relação entre a necessidade de medicamentos e a oferta dos mesmos, na qual essa necessidade é satisfeita no momento e no lugar requerido pelo paciente (consumidor), com a garantia de qualidade e a informação suficiente para o uso adequado”. Esta abordagem tem como núcleo conceitual as dimensões propostas por Penchansky & Thomas (1981) onde o acesso a medicamentos é compreendido como o resultado da interação entre diversos determinantes, os quais podem ser organizados em pelo menos cinco dimensões:

- a disponibilidade, que envolve pesquisa, desenvolvimento, produção e regulação;
- a acessibilidade geográfica ao serviço de saúde;
- o poder aquisitivo de governo e/ou população;
- a aceitabilidade dos usuários;
- e a qualidade do medicamento e dos serviços de saúde.

A situação mundial do acesso a medicamentos mudou bastante desde 1988, quando um estudo feito pela Organização Mundial da Saúde (OMS) constatou que em 23% dos 104 países em desenvolvimento avaliados, menos de 30% da população tinha acesso aos medicamentos essenciais (WHO, 1988). Atualmente, a OMS considera que dois terços da população mundial pode obter os medicamentos que necessita, estimando que o número de pessoas

que tem acesso aos medicamentos essenciais aumentou de 2 bilhões em 1977 para 4 bilhões em 1997. No entanto, cabe lembrar que um terço da população mundial continua sem acesso regular aos medicamentos. Esse quadro se agrava quando são considerados os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos da África e Ásia, onde a falta de acesso a medicamentos chega a atingir mais da metade da população (LUIZA & BERMUDEZ, 2004; MARIN et al., 2003). Não só as restrições financeiras condicionam este quadro, mas também a pouca organização dos serviços de saúde, a gerência inadequada dos sistemas de abastecimento e o uso irracional dos medicamentos por prescritores, dispensadores e usuários (WANNMACHER, 2004).

Não foram encontrados dados brasileiros, mas os indicadores globais determinados pelo Programa de Medicamentos da OMS, também têm incidência nas Américas, pois refletem a realidade de muitos países desta região (D'ALESSIO, 2004; MARIN et al., 2003):

- 40% dos gastos públicos são destinados a medicamentos;
- de 50 a 90% dos medicamentos nos países em desenvolvimento são pagos pelos próprios usuários;
- de 10 a 20% dos medicamentos do mercado não cumprem requisitos de qualidade;
- 75% dos antibióticos são prescritos de forma inapropriada;
- 90% dos pacientes só compram medicamentos para 3 dias, em média, de tratamento;
- o tempo de dispensação dura em geral de 15 a 80 segundos.

A atenção em saúde continua sendo um processo personalizado bastante artesanal que recorre a procedimentos de diagnóstico e de tratamento cada vez mais dispendiosos. A partir de um determinado nível de saúde, o aumento dos gastos não traz maiores incrementos na esperança de vida da população, torna-se necessário definir medidas que possibilitem racionalizar os gastos com saúde. Sabe-se que um dos princípios básicos da economia da saúde é o de incorporar medidas racionalizadoras que proporcionem redução de custos sem produzir impactos negativos nos níveis de saúde. O objetivo das medidas racionalizadoras é o de aumentar a eficiência dos serviços, sem incorrer em prejuízos na eficácia (no alcance das metas planejadas) ou na

efetividade (no alcance coletivo das ações médico-sanitárias). A avaliação econômica é a análise comparativa das ações alternativas, tanto em termos de custos, como de benefícios. Seus componentes básicos são identificar, quantificar, valorar e comparar os custos e as alternativas que estão sendo considerados.

Para os economistas, no que diz respeito à organização da oferta dos serviços de saúde, estas podem estar focadas sobre o aspecto da eficiência técnica, ou seja, conseguir o máximo de rendimento dos recursos investidos em determinada atividade, ou na eficiência alocativa, o que significa o direcionamento dos recursos para o uso mais produtivo, ou seja, estimar qual intervenção produzirá o maior rendimento em saúde para um dado investimento de recursos e centrar-se naquela atividade.

Apesar das inúmeras dificuldades apontadas no que se refere ao acesso aos medicamentos, nas duas últimas décadas tem sido observado um fenômeno mundial de aumento dos gastos públicos com saúde provocado, entre outros, pelo alto custo dos medicamentos. Essa realidade tem afetado desproporcionalmente os países menos desenvolvidos, sendo decorrente de diversos fatores, dentre os quais o envelhecimento da população, o excesso de prescrições e a constante entrada de novos produtos no mercado (HENRY & LEXCHIN, 2002).

Estimativas apontaram que em 2000 o mercado mundial de medicamentos mobilizou cerca de 400 bilhões de dólares. Na América Latina, Brasil, Argentina e México representam 75% do mercado farmacêutico (FEFER, 1999). O Brasil está entre os dez maiores mercados do mundo, sendo o principal na América Latina. Há no país cerca de 50 mil farmácias, incluindo as hospitalares e as homeopáticas, que comercializam aproximadamente 5.200 produtos, com 9.200 apresentações. Muitos deles, considerados como novidades, não diferem significativamente dos já existentes (MARIN et al., 2003; WANNMACHER, 2004).

O direito ao acesso por todas as pessoas é o princípio norteador do setor saúde e nele se inclui a assistência farmacêutica. É sabido que, para um contingente considerável de pessoas em nosso país, a rede pública de prestação de serviços é a única alternativa para uma assistência à saúde e,

conseqüentemente, para o acesso aos medicamentos. Segundo Bermudez; Oliveira & Chaves (2004), a escassez de recursos financeiros, o alto custo dos medicamentos, os reduzidos investimentos em Pesquisa & Desenvolvimento das indústrias nacionais, o impacto da proteção de patentes de medicamentos, estabelecida no acordo *Trade Related Aspects of Intellectual Rights* (TRIPS) da Organização Mundial do Comércio, a necessidade de profissionais de saúde treinados, são fatores que, na maioria das vezes, inviabilizam ou dificultam o acesso aos medicamentos essenciais.

Tendo em vista, o que foi exposto acima devemos considerar que o acesso e a efetividade das ações, no plano individual ou coletivo, são atributos fundamentais e interdependentes. O acesso ao cuidado inefetivo, assim como a existência de serviços efetivos aos quais não se tenha acesso, não agrega valor à saúde (LUIZA & BERMUDEZ, 2004).

### **3.2.3 USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS**

Em 1985, durante a Conferência Mundial sobre Uso Racional de Medicamentos em Nairóbi, uso racional de medicamentos foi definido como:

Existe uso racional quando os pacientes recebem medicamentos apropriados a suas necessidades clínicas, em doses adequadas às particularidades individuais, por período de tempo adequado e com baixo custo para eles e sua comunidade (WHO, 1987).

Neste sentido, o Estado tem como função regular, vigiar e controlar, no setor público e privado, o uso racional de medicamentos e promover a difusão de informações claras e independentes, tendo em vista seus riscos. Contudo, vários estudos têm comprovado que o medicamento é, geralmente, tratado como bem de consumo no mercado e não como insumo básico para a promoção da saúde. Na Argentina, e muito provavelmente em toda a América Latina, nove de cada dez consultas médicas terminam sempre na prescrição de no mínimo um medicamento (GARCÍA, 2004).

Não bastasse a precariedade quanto ao acesso, os medicamentos constituem uma das primeiras causas de intoxicações no Brasil, acarretando agravos diretos e indiretos à saúde das pessoas, com reflexos importantes

tanto do ponto de vista da saúde pública como dos aspectos econômicos inerentes (BRASIL, 2005; LEBRÃO; MELLO & LAURENTI, 1997).

Por isso, o acesso físico ou financeiro não se reflete, necessariamente, no uso correto, reforçando a necessidade de priorizar também, a qualidade de serviços e produtos oferecidos, bem como, o treinamento contínuo dos profissionais e a disseminação de informações confiáveis. Como os principais resultados desejados do acesso aos medicamentos podemos destacar a utilização racional e a satisfação do usuário (LUIZA & BERMUDEZ, 2004).

Fefer (1999) aponta como estratégias para melhorar a utilização dos medicamentos e chegar ao uso racional a educação dos profissionais de saúde, melhorando o conhecimento em farmacologia clínica, a gerência e administração dos produtos, a legislação e regulamentação dos medicamentos. Porém, a efetividade destas estratégias depende do desenvolvimento social e econômico dos países, assim como da vontade política e dedicação de pessoas convencidas de que o medicamento é um bem social.

Para Luiza & Bermudez (2004) a efetividade dos medicamentos é o resultado de uma longa cadeia de fatores: pesquisa e desenvolvimento, produção, controle de qualidade, distribuição, controle da produção, informações confiáveis para os profissionais de saúde e o público em geral, diagnóstico, prescrição, acesso financeiro, dispensação de medicamentos, adesão ao tratamento e farmacovigilância. Em cada nível podem estar envolvidos interesses conflitantes, e as populações pobres são as primeiras a sofrer os efeitos da quebra dos elos dessa cadeia.

Por isso, ao mesmo tempo em que o medicamento é um importante insumo no processo de atenção à saúde, pode também se constituir em fator de risco quando utilizado de maneira inadequada. Não se trata, portanto, de promover o acesso a qualquer medicamento ou de qualquer forma, mas sim, de promover o uso racional e seguro destes produtos. No caso dos medicamentos excepcionais, mesmo as perdas numericamente pequenas ou custos adicionais decorrentes agravos à saúde como consequência do uso não racional de um número reduzido de pacientes, oneram significativamente o sistema em função do custo elevado dos tratamentos.

### 3.2.4 MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS

Segundo Silva, na década de 70, por pressões de associações de pacientes que buscavam acesso a tratamentos de custo elevado, bem como por médicos vinculados ao INAMPS, que queriam tratar os seus pacientes, a aquisição de medicamentos de alto custo já era realizada pela CEME.

A Portaria nº 03/MPAS/MS/MEC/1982 passou a autorizar, em caráter excepcional, a aquisição e utilização de medicamentos que não constassem na RENAME, dependendo da gravidade ou natureza da doença, por meio de prescrição justificada, elaborada pelo médico assistente do caso e homologada, posteriormente, pelo órgão de auditoria médica da unidade prestadora do serviço (BRASIL, 1982). A aquisição destes medicamentos era financiada e gerenciada pelo governo federal, por meio do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS). Originalmente, foram contemplados medicamentos para pacientes transplantados, renais crônicos e portadores de nanismo hipofisário (SILVA, 2000).

Com o início da descentralização das atividades de Assistência Farmacêutica do SUS após a criação da CEME, os Estados brasileiros assumiram a responsabilidade pela execução das ações de dispensação desses medicamentos. Inicialmente, não havia previsão de reembolso dos medicamentos pelo Ministério da Saúde, gerando dificuldades para os Estados manterem o seu fornecimento, sobretudo por causa do elevado custo e da necessidade de importação de muitos medicamentos (BRASIL, 2004a).

Por meio da Portaria nº 142/SAS/MS/1993 a ciclosporina e a eritropoetina humana, destinados aos pacientes transplantados e renais crônicos, foram incluídos na tabela de valores dos procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS) (BRASIL, 1993b). A partir de então, surgiu o modelo de co-financiamento entre a União e Estados/Distrito Federal para esse grupo de medicamentos (BRASIL, 2004b).

Neste período grupos de pacientes portadores de doenças sem cobertura terapêutica começaram a se mobilizar para que os medicamentos de que necessitavam estivessem disponibilizados pelo SUS. A Portaria nº 102/SAS/MS/1995 apresenta a padronização de uma nova relação de

medicamentos excepcionais a serem pagos através da Guia de Autorização de Procedimento (GAP). Somados aos medicamentos com cobertura pelo sistema SIA/SUS, a relação passa a contemplar 22 fármacos em 33 apresentações (BRASIL, 1995).

Em novembro de 1996, o fornecimento de medicamentos em caráter excepcional, juntamente com a área de procedimentos de alta complexidade / custo, envolvendo Terapia Renal Substitutiva (TRS) e transplantes, sofre importante reformulação normativo-operacional e política. Através da Portaria nº 204/MS/SAS, de 06 de novembro de 1996, são estabelecidas medidas para maior controle dos gastos com esses medicamentos complementando-se a relação destes. Esta portaria tem importância do ponto de vista operacional e de controle, pois determina critérios de organização, como a criação de códigos na tabela do SIA/SUS para a informatização, estabelece que a dispensação dos medicamentos excepcionais é de responsabilidade do serviço público, institui o formulário de Solicitação de Medicamentos Excepcionais (SME) e complementa a padronização que passa a conter 32 substâncias com 53 apresentações. Ela também exclui do Programa a cobrança por meio de Guia de Autorização de Pagamentos e determina que seja feita através de Boletins de Produção Ambulatorial (BPA). Essas medidas possibilitam o monitoramento mais efetivo dos gastos envolvidos com esses medicamentos (BRASIL, 1996a).

A Portaria nº 205/MS/SAS/1996 implanta formulários e regulamenta sua utilização, estabelecendo quantitativos máximos mensais dos medicamentos autorizados por paciente e identificação pelo Cadastro de Pessoa Física / Cartão de Identificação do Contribuinte (CPF/CIC) (BRASIL, 1996b). Um novo acréscimo de medicamentos é feito em 1997, através da Portaria nº 17/SAS/MS/1997, aumentando para 34 fármacos em 56 apresentações (BRASIL, 1997b).

Se por um lado tais determinações representaram uma melhoria no controle de gastos, por outro exigem um investimento quantitativo e qualitativo em recursos humanos por parte das Secretarias Estaduais de Saúde, pois há um grande aumento no volume de trabalho administrativo que precisa ser executado com precisão, para que não exista risco de rejeições do sistema informatizado, decorrente de erros de preenchimento da documentação e,



conseqüentemente, perdas no ressarcimento financeiro dos procedimentos realizados (CERQUEIRA, 2003).

Até o final de 1999 os medicamentos excepcionais eram financiados com recursos repassados pelo Ministério da Saúde e integrantes dos tetos financeiros dos Estados. Os repasses eram feitos, após a compra e fornecimento dos medicamentos, ou seja, após a apresentação da fatura pelos Estados. Em janeiro de 2000, o financiamento dos medicamentos excepcionais foi incluído no Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC) (Portaria nº 1481/SAS/MS/1999), deixando de onerar os tetos financeiros dos Estados. Os recursos são repassados mensalmente aos Estados, com base na média do faturamento trimestral apresentado por estes, por meio das Autorizações para Procedimentos de Alto Custo (APAC) (BRASIL, 1999d, 2003a). Atualmente, o crescimento da demanda e o aumento dos preços praticados pelo mercado acarretaram defasagens entre os valores repassados e os valores gastos. Para fazer frente às necessidades de medicamentos, as Secretarias Estaduais de Saúde têm financiado esta diferença com recursos próprios (BRASIL, 2004a).

A Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde, por meio da Portaria SAS/MS nº 409/1999, estabelece os procedimentos para o fornecimento dos Medicamentos Excepcionais, controle individualizado dos pacientes através do CPF, Classificação Internacional das Doenças (CID) e quantidades máximas de medicamentos. Além disso, define que o fornecimento de Medicamentos Excepcionais será autorizado por meio da emissão de uma Autorização de Procedimento de Alta Complexidade/Custo (APAC). No final do mês, o Estado encaminha *on-line* o faturamento das APAC para o Ministério da Saúde (BRASIL, 1999b).

Para o ingresso no Programa é exigido do paciente, junto ao órgão governamental autorizador do procedimento, a apresentação de laudos médicos, receita médica, documentos pessoais do paciente, exames médicos exigidos pelo respectivo Protocolo Clínico e a Solicitação de Medicamentos Excepcionais (SME), devidamente preenchida pelo médico prescritor. Esses documentos devem constituir um processo individual do paciente, o qual será encaminhado para análise técnica estadual, que deliberará sobre a

conformidade do tratamento. Se deferida a solicitação, as Secretarias Estaduais de Saúde adquirem os medicamentos e os entregam aos pacientes, sendo a dispensação realizada em centrais farmacêuticas constituídas para esse fim. Trimestralmente o paciente precisa solicitar a renovação do seu processo, por meio de um novo formulário de SME, laudo médico para a emissão de APAC e receita médica atualizada (BRASIL, 2004a).

A Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde iniciou, a partir de 2000, uma série de consultas públicas com a finalidade de definir em nível nacional, protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas para as diversas patologias em que estivessem indicados tratamentos com os medicamentos excepcionais, objetivando promover ampla discussão dos mesmos e a participação efetiva da comunidade técnico-científica, sociedades médicas, profissionais de saúde e gestores do SUS (CERQUEIRA, 2003). Os protocolos foram elaborados com a participação de consultores de diversas áreas e são baseados em estudos clínicos e em bibliografia nacional e internacional. Inicialmente, cada protocolo foi publicado em Consulta Pública, sendo dado um prazo de 60 dias para manifestações com críticas e sugestões. Findo o período da consulta, após a realização de eventuais ajustes, o protocolo deve ser publicado na versão definitiva para que vigore em todo o País (BRASIL, 2004a).

Estes protocolos têm o objetivo de racionalizar a prescrição e o fornecimento dos medicamentos, estabelecendo claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses, mecanismos de controle, acompanhamento e verificação de resultados dos tratamentos (BRASIL, 2002a). Até dezembro de 2002 foram publicados 31 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas que constituíram o livro publicado pelo Ministério da Saúde. Outros 32 Protocolos estão ou em fase de Consulta Pública ou prontos para publicação (BRASIL, 2004b).

Após a implementação dos primeiros protocolos, foi publicada a Portaria nº 341/SAS/2001 ampliando, novamente, os itens padronizados, passando para 41 fármacos em 76 apresentações, incluindo os respectivos Códigos Internacionais de Doença (CID-10) e os novos valores de procedimentos para

alguns itens. Nesta portaria é reforçada a necessidade de cumprimento dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas já estabelecidos e que na ausência destes podem ser elaborados os Protocolos Clínicos Estaduais (BRASIL, 2001b).

Em 2002 a lista padronizada foi ampliada duas vezes, passando em maio de 2002 para 49 fármacos (Portaria nº 346/SAS/2001), e em julho do mesmo ano para 92 substâncias ativas em 208 apresentações (Portaria nº 1.318/SAS/2002). O Ministério da Saúde incluiu no Programa medicamentos para novas patologias, como dor crônica, Alzheimer, asma grave, doenças falciformes, tratamento da fenilcetonúria com complementos alimentares, hipotireoidismo congênito e dislipidemias em pacientes de alto risco para o desenvolvimento de eventos cardiovasculares. Além de disponibilizar novos fármacos para outras patologias já padronizadas, como osteoporose, hepatite C crônica, doença de Crohn, artrite reumatóide, Parkinson, hepatite B em transplantados e doença de Wilson (BRASIL, 2002b, 2001c).

A seleção dos medicamentos excepcionais está de certa forma, à margem das discussões que vêm norteando a política de medicamentos no Brasil, já que, ao contrário dos medicamentos da Farmácia Básica e dos estratégicos, os de dispensação excepcional, em sua maioria, não constam na RENAME. Em um levantamento para identificar os medicamentos excepcionais que também constam na RENAME, não se considerando a forma farmacêutica, nem a apresentação, mas apenas as substâncias ativas. Dos 106 medicamentos excepcionais, 29 constam na RENAME (27,4%) e que, das 31 doenças do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, 14 delas 45,2% são contempladas com pelo menos um medicamento constante da RENAME (BRASIL, 2004b).

Por meio da Portaria nº 1.318/GM/MS/2002, complementada pela Portaria nº 921/SAS/MS/2002, o Ministério da Saúde definiu que para a dispensação desses medicamentos é obrigatória a observação dos critérios de diagnóstico, indicação e tratamento, inclusão e exclusão, esquemas terapêuticos, monitorização/acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Além disso, estabeleceu, dentre outros itens, os valores de ressarcimento, definiu todos os

medicamentos excepcionais (grupo 36 e respectivos subgrupos terapêuticos) constantes da Tabela de Procedimento do SIA/SUS (BRASIL, 2002b, 2002d).

O cumprimento pelas Secretarias Estaduais da Saúde da Portaria nº 1.318 mostrou-se inviável em curto prazo. Além do entrave econômico provocado pela ampliação de quase 50% do quantitativo de medicamentos, para a organização da dispensação destes fármacos, conforme o protocolo clínico nacional, é necessária a identificação de Centros de Referência, treinamento dos profissionais envolvidos, bem como infra-estrutura para o planejamento da programação, da aquisição, e distribuição dos medicamentos (CERQUEIRA, 2003).

Adicionalmente a estes fatores, o elenco constante da Portaria nº 1.318/GM/MS/2002 contempla patologias que não podem ser classificadas como “raras”, como por exemplo a asma, a qual tem estimativa de prevalência no Brasil em torno de 20%, segundo dados do *International Study for Asthma and Allergies in Childhood* (ISAAC, 1998). Este fato criou conflitos entre instâncias gestoras, Ministério Público e pacientes, uma vez que o acesso aos medicamentos de dispensação em caráter excepcional segue uma logística própria, que difere substancialmente da sistemática adotada para outros medicamentos no SUS (BRASIL, 2004a).

Segundo levantamento feito pelo Conselho Nacional de Saúde (CONASS) junto às secretarias estaduais de saúde, em janeiro de 2004 o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional atendia a cerca de 330mil pacientes cadastrados. Em 2003 foram gastos aproximadamente um bilhão de reais com a aquisição destes medicamentos, destacando-se que os Estados financiaram cerca de 50% deste total, apesar deste Programa não ser originariamente de financiamento estadual, e sim federal, e de não ter havido nenhuma definição ou pactuação de contrapartida. Além destes gastos, as secretarias estaduais de saúde destacam despesas operacionais e administrativas para desenvolver as ações de programação, armazenamento, distribuição e dispensação destes medicamentos aos pacientes cadastrados (BRASIL, 2004a).

O documento referente a este levantamento aponta para diferenças na forma de organização do Programa de Medicamentos Excepcionais no país,

bem como dificuldades gerenciais nas secretarias estaduais de saúde, que não contam com estrutura operacional, logística e de atendimento para suportarem o crescimento da demanda. O planejamento das aquisições, a disponibilidade orçamentária, a administração dos recursos, a definição dos Centros de Referência para avaliação, tratamento e acompanhamento dos pacientes, os mecanismos de distribuição e dispensação dos medicamentos e a emissão de APAC exigiram uma reestruturação das Coordenações Estaduais de Assistência Farmacêutica em função da nova demanda. Segundo o CONASS, isto não ocorreu no espaço de tempo previsto pelo Ministério da Saúde, recaindo o ônus da situação do não atendimento e disponibilização dos medicamentos nas secretarias estaduais de saúde (BRASIL, 2004a).

O quadro geral delineado a partir deste levantamento, bem como alguns estudos de casos específicos realizados por Silva (2000), Beltrame (2002) e Cerqueira (2003) ressaltam a importância da avaliação do Programa de Medicamentos Excepcionais, nos diferentes níveis de atenção, como forma de contribuir para o aprimoramento do serviço.

### 3.3 AVALIAÇÃO EM SAÚDE

#### 3.3.1 AVALIAÇÃO, CONCEITOS E OBJETIVOS

A área de avaliação de programas, serviços e tecnologias em saúde pode e deve constituir-se em instrumento de apoio às decisões necessárias à dinâmica dos sistemas e serviços de saúde na implementação das políticas de saúde. Contudo, na prática cotidiana dos serviços de saúde no Brasil, a avaliação não é feita rotineiramente ou, pelo menos, enfrenta dificuldades metodológicas e operacionais não respondidas completamente no plano da investigação. Segundo Silva e Formigli (1994):

A avaliação, como componente indispensável do processo de planejamento, é entre nós muito lembrada, pouco praticada e, quando realizada, não é muito divulgada, sendo dificilmente utilizada para a tomada de decisões.

Devido à importância da avaliação no setor saúde e em se tratando do Programa de Medicamentos Excepcionais onde um grande volume de recursos financeiros é empregado, a avaliação torna-se pressuposto para o aprimoramento e garantia da continuidade do Programa.

A incorporação da avaliação como prática sistemática nos diversos níveis dos serviços de saúde poderia propiciar aos seus gestores as informações requeridas para a definição de estratégias de intervenção. Há uma grande quantidade de informações registradas rotineiramente pelos serviços que não são utilizadas nem para a análise da situação de saúde, nem para a definição de prioridades, nem para a reorientação das práticas. Muitas dessas informações obtidas regularmente, se analisadas, podem se constituir em matéria-prima para um processo desejável de avaliação continuada dos serviços, também chamada de monitoramento (MATUS, 1987).

Em algumas circunstâncias o monitoramento pode produzir informações para a realização de uma avaliação, mas não corresponder, necessariamente, à implementação da mesma. O monitoramento corresponde ao

acompanhamento sistemático sobre algumas das características dos serviços enquanto que a avaliação pontual refere-se ao julgamento sobre os mesmos em um determinado tempo. Quando a atividade de monitoramento se resume ao registro contínuo de variáveis ao longo do tempo se superpõe à montagem de um sistema de informação. Conforme Hartz (1999) a transformação de dados em informação bem como a sua utilização para a avaliação requer a formulação de uma pergunta específica que orienta a análise e os possíveis sentidos a serem atribuídos aos achados empíricos.

Outro pressuposto importante é saber que, para realizar uma avaliação, é condição necessária analisar as informações disponíveis para melhor conhecer a situação que se vai avaliar. Aqui é preciso distinguir a análise de informações de um mero diagnóstico. A análise se distingue do diagnóstico por exigir, além da descrição da situação que se quer conhecer, uma busca das explicações possíveis para a situação analisada (TANAKA & MELO, 2001).

A avaliação pode ser considerada como um componente das práticas, presente em diversos âmbitos e campos do espaço social. As suas principais características são a diversidade conceitual e terminológica, a pluralidade metodológica e a multiplicidade de questões consideradas como pertinentes. Contudo, há um crescente consenso que as diferenças nas abordagens e estratégias metodológicas para a avaliação dependem dos objetos e circunstâncias (ROGERS, 2001). Portanto, as suas diversas possibilidades de expressão tornam obrigatório, tanto para o gestor quanto para o pesquisador, uma explicitação das suas opções teóricas e técnicas.

O julgamento adequado sobre o valor de uma intervenção requer muitas vezes a mobilização de diferentes estratégias metodológicas, visita ao conhecimento anteriormente produzido e desenvolvimento teórico - conceitual (PAWSON & TILLEY, 2001).

Conforme podemos verificar na Tabela 3, Novaes (2000) elaborou uma síntese das principais variáveis que orientam as decisões conceituais e metodológicas na construção dos processos de avaliação, são eles: objetivo da avaliação, posição do avaliador, enfoque priorizado, metodologia predominante, forma de utilização da informação produzida, contexto da avaliação, temporalidade da avaliação e tipo de juízo formulado. Nesse sentido,

é possível identificar três grandes tipos de avaliação, a partir da combinação entre as alternativas colocadas para cada critério: investigação avaliativa, avaliação para a decisão e avaliação para a gestão.

**Tabela 3 – Caracterização dos tipos de avaliação segundo critérios selecionados. Adaptado de Novaes (2000).**

<b>Crítérios</b>	<b>Investigação avaliativa</b>	<b>Avaliação para a decisão</b>	<b>Avaliação para a gestão</b>
<b>Objetivo</b>	Conhecimento	Tomada de decisão	Aprimoramentos
<b>Posição do avaliador</b>	Externo / interno	Interno / externo	Interno / externo
<b>Enfoque priorizado</b>	Impactos	Caracterização / compreensão	Caracterização / quantificação
<b>Metodologia dominante</b>	Quantitativo (qualitativo) experimental / quase experimental	Qualitativo e quantitativo situacional	Quantitativo e qualitativo situacional
<b>Contexto</b>	Controlado	Natural	Natural
<b>Utilização da informação</b>	Demonstração	Informação	Instrumentos para gestão
<b>Juízo formulado em relação à temporalidade</b>	Hipóteses Pontual / replicado	Recomendações Corrente / pontual	Normas Integrado / contínuo

Diversos autores têm proposto metodologias, as quais têm sido utilizadas na avaliação de programas sociais. Neste trabalho utilizaremos a definição de avaliação proposta por Contandriopoulos e colaboradores (1997) onde

Avaliar consiste fundamentalmente em fazer um julgamento de valor a respeito de uma intervenção ou sobre qualquer um de seus componentes, com o objetivo de ajudar na tomada de decisões.

Este julgamento pode ser resultado da aplicação de critérios e de normas (avaliação normativa) ou se elaborar a partir de um procedimento científico (pesquisa avaliativa). Para estes autores, os objetivos oficiais de uma avaliação são de quatro tipos:

- ajudar no planejamento e na elaboração de uma intervenção (objetivo estratégico);
- fornecer informação para melhorar uma intervenção no seu decorrer (objetivo formativo);



- determinar os efeitos de uma intervenção para decidir se ela deve ser mantida, transformada de forma importante ou interrompida (objetivo somativo);
- contribuir para o progresso dos conhecimentos, para a elaboração teórica (objetivo fundamental).

A finalidade principal da avaliação normativa é ajudar os gerentes a preencher suas funções habituais. Ela é normalmente feita por aqueles que são responsáveis pelo funcionamento e pela gestão da intervenção, faz parte da atividade natural de um gerente e deveria, portanto, ter uma forte validade pragmática (DUNN, 1989).

Devemos considerar também que a avaliação é parte do processo de planejamento / gestão, sendo esta um suporte para a tomada de decisões capazes de alterar a situação inicial, identificada como problema (TANAKA & MELO, 2001).

### **3.3.2 ABORDAGENS**

O modelo de avaliação normativa proposto por Contandriopoulos e colaboradores (1997), consiste em fazer um julgamento sobre uma intervenção, comparando os recursos empregados e sua organização (estrutura), os serviços ou os bens produzidos (processo), e os resultados obtidos, com critérios e normas.

Esta classificação das abordagens em estrutura, processo e resultado com base no enfoque sistêmico proposta por Contandriopoulos parte da proposta inicial de Donabedian. Este autor, preocupado em avaliar a qualidade do cuidado médico, sistematizou diversas propostas de abordagem na tríade: estrutura, processo e resultados. Onde, a estrutura diz respeito aos recursos materiais, humanos e organizacionais, o processo a tudo aquilo que medeia a relação profissional – usuário e os resultados estão relacionados tanto com o produto das ações (consultas, exames, visitas) quanto com a modificação no estado de saúde de indivíduos e da população (DONABEDIAN, 1988).

Segundo Contandriopoulos e colaboradores (1997) a apreciação da estrutura trata de investigar em que medida os recursos são empregados de

modo adequado para atingir os resultados esperados. Comparando os recursos da intervenção, assim como sua organização, com critérios e normas correspondentes. Esse tipo de apreciação deveria permitir responder perguntas do tipo:

- O pessoal é competente?
- A organização administrativa favorece a continuidade e a globalidade?
- Estes recursos são suficientes para oferecer o leque completo dos serviços prestados?

É geralmente neste tipo de apreciação que se apóiam os organismos de acreditação. A apreciação do processo trata de investigar em que medida os serviços são adequados para atingir os resultados esperados. Esta apreciação é realizada através da comparação dos serviços oferecidos pelo programa ou pela intervenção com critérios e normas pré-determinados em função dos resultados visados. A apreciação do processo visando oferecer serviços para uma clientela pode ser decomposta em três dimensões: a dimensão técnica, a dimensão das relações interpessoais e a dimensão organizacional (CONTANDRIOPOULOS et al., 1997):

A dimensão técnica dos serviços aprecia a adequação dos serviços às necessidades. Os serviços correspondem às necessidades dos beneficiários? A dimensão técnica inclui a apreciação da qualidade dos serviços. Trata-se, geralmente, da qualidade definida a partir dos critérios e das normas profissionais.

A dimensão das relações interpessoais aprecia a interação psicológica e social que existe entre os clientes e os profissionais. O foco de interesse está no apoio que o pessoal dá aos pacientes, na satisfação destes, na cortesia e no respeito à pessoa.

A dimensão organizacional diz respeito à acessibilidade aos serviços, à extensão da cobertura dos serviços oferecidos pela intervenção considerada, assim como a globalidade e a continuidade dos cuidados e dos serviços. Por globalidade e continuidade os autores entendem o caráter multiprofissional e inter-organizacional dos cuidados, assim como sua continuidade no tempo e no espaço.

A apreciação dos resultados consiste em perguntar se os resultados observados correspondem aos esperados, isto é, aos objetivos que a intervenção se propôs atingir. A apreciação dos resultados é feita comparando-se os índices dos resultados obtidos com critérios e com normas de resultados esperados. Esta apreciação é, muitas vezes, insuficiente para se fazer um julgamento válido sobre os resultados de uma intervenção. Para avaliá-los deve-se geralmente empregar uma pesquisa avaliativa (CONTANDRIOPOULOS et al., 1997).

O próprio Donabedian (1992) registra os limites do paradigma por ele elaborado, alertando para o fato de ser uma versão simplificada da realidade. Considera também que a sua validade relaciona-se com a existência de relação causal entre os pares adjacentes (estrutura, processo e resultados), relação esta que é de probabilidade, e não de certeza. Sublinha, ainda, que as dificuldades encontradas para a distinção entre as principais categorias do paradigma surgem mais freqüentemente quando se separa o mesmo do âmbito clínico, para o qual ele foi desenhado, e se tenta utilizá-lo em outros tipos de avaliação.



## 4 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

### 4.1 UNIVERSO DE PESQUISA

A pesquisa foi realizada no Estado de Santa Catarina, o qual está localizado na região sul do Brasil com uma área de 95.442,9 Km<sup>2</sup>. De acordo com o IBGE no ano de 2001 a população do Estado era de 5.448.736 habitantes, distribuídos em 293 municípios. A densidade demográfica é de 55,9 habitantes/Km<sup>2</sup>, sendo que, 21,3% da população ainda vive em zonas rurais. Estima-se que 35,8% da população viva em municípios de até 25.000 habitantes. Conforme Tabela 4, apenas três cidades apresentam populações superiores a 200.000 habitantes: Blumenau, Florianópolis e Joinville (SANTA CATARINA, 2002b).

**Tabela 4 - Número e porcentagem de municípios segundo classes de tamanho da população de Santa Catarina. Adaptado de Santa Catarina (2002b).**

<b>Número de habitantes</b>	<b>Total de municípios</b>	<b>% dos municípios</b>
<b>Até 5.000</b>	105	35,8
<b>De 5.000 a 15.000</b>	119	40,6
<b>De 15.000 a 30.000</b>	33	11,3
<b>De 30.000 a 100.000</b>	26	8,9
<b>De 100.000 a 180.000</b>	7	2,4
<b>Acima de 180.000</b>	3	1,0
<b>Total</b>	<b>293</b>	<b>100,0</b>

Dentre os 293 municípios catarinenses, 20 (6,8%) estão habilitados na Gestão Plena do Sistema Municipal, correspondendo a 37,2% da população abrangida, e 273 (93,2%) na Gestão Plena da Atenção Básica (SANTA CATARINA, 2002b).

O Estado está organizado em oito macrorregiões de saúde (Figura 2) para atender referências em alta e média complexidade: Sul, Grande

Florianópolis, Planalto Serrano, Vale do Itajaí, Nordeste, Planalto Norte, Meio Oeste e Extremo Oeste.



**Figura 2 - Macrorregiões de Saúde de Santa Catarina.**

Além disso, principalmente como referências em média complexidade o Estado está dividido em Regionais de Saúde. Com a mudança de governo em 2003, foi adotada uma nova estrutura administrativa com 33 regionais, contudo, a Diretoria de Assistência Farmacêutica utiliza ainda para o Programa de Medicamentos Excepcionais a divisão anterior em 18 Regionais de Saúde, a qual foi utilizada para este trabalho (Figura 3). As sedes das 18 Regionais de Saúde situam-se nos seguintes municípios: Xanxerê, Videira, Concórdia, Rio do Sul, São Miguel do Oeste, Araranguá, Itajaí, Joaçaba, Blumenau, Chapecó, Mafra, Criciúma, Joinville, Tubarão, Lages, Canoinhas, Jaraguá do Sul e Florianópolis.

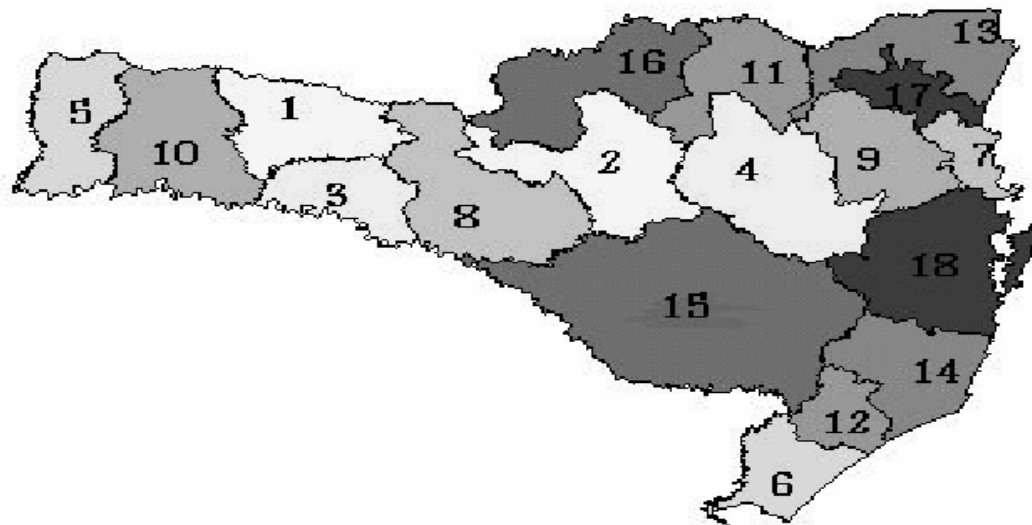


Figura 3 - Regionais de Saúde de Santa Catarina.

## 4.2 TIPO DE ESTUDO

Para o presente trabalho foi proposta uma avaliação do tipo normativa do Programa de Medicamentos Excepcionais no Estado de Santa Catarina, com ênfase no local de dispensação dos medicamentos, seguindo o modelo proposto por Contandriopoulos e colaboradores (1997). Na Figura 4 é apresentada a situação problemática proposta para este trabalho, ou seja, como está estruturado o Programa de Medicamentos Excepcionais no Estado de Santa Catarina, visando garantir o acesso aos medicamentos, considerando as condições físicas, de pessoal e o processo de trabalho.

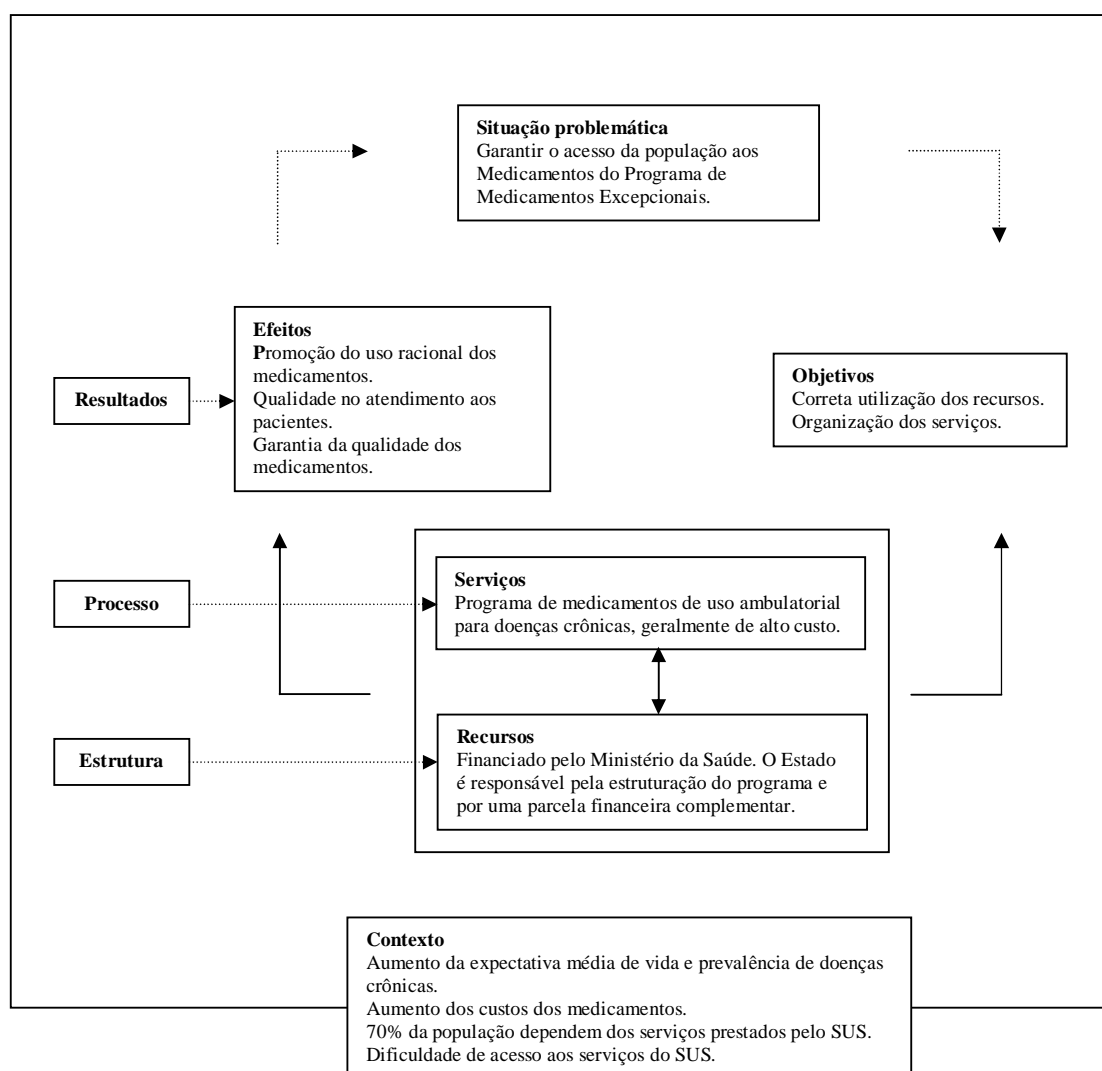


Figura 4 - Avaliação do Programa de Medicamentos Excepcionais.

Os procedimentos elencados para a avaliação foram subdivididos de acordo com a sua organização em nível central – Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF) e nível local (Centros de Custo) e para cada item foram avaliados alguns critérios que serão descritos nas Tabelas 5 e 6.

Tabela 5 – Descrição dos critérios relacionados a organização da Assistência Farmacêutica na DIAF.

Procedimento	Indicador
Custos	Evolução dos gastos anuais com o Programa de Medicamentos Excepcionais
	Valor percentual do ressarcimento do Ministério da Saúde
Demanda	Número de solicitações anuais
	Porcentagens de processos solicitados que são deferidos e indeferidos
	Número de exclusões anuais
	Número de pacientes atendidos por ano
Seleção	Número de pacientes que utilizam os dez medicamentos com o maior número de processos
	Presença de Comissão de Farmácia e Terapêutica



	% de medicamentos padronizados pelo Estado por ano
	% de medicamentos não padronizados pelo Estado que estão na Portaria MS/GM/1.318/2002
Programação	Existência de cadastro informatizado dos pacientes
	Existência de controle de estoque
	Número de pacientes em fila de espera
	% de medicamentos com fila de espera
	Tempo que os pacientes permanecem em fila de espera
Aquisição	Diferença no valor apresentado de APACs pelo Estado em relação ao valor aprovado Ministério da Saúde
	Avaliação do tempo médio de compra
	Existência de avaliação do desempenho de fornecedores
	% de medicamentos cujo valor de ressarcimento é maior que o preço pago pelo Ministério da Saúde
Armazenamento	Adequação das práticas de estocagem de medicamentos
Distribuição	Existência de agendamento para a distribuição dos medicamentos aos Centros de Custo
	Existência de controle e registro da quantidade dispensada por Centros de Custo
	Existência de registro da quantidade de itens solicitados que não são fornecidos.

**Tabela 6 – Descrição dos critérios relacionados a organização da Assistência Farmacêutica nos Centros de Custo.**

Procedimento	Indicador
Acessibilidade	Número de Centros de Custo em municípios / número de municípios de Santa Catarina
	Número de Centros de Custo em Regionais de Saúde / número de Regionais de Saúde de Santa Catarina
	Número médio de pacientes / 1000 habitantes
	Número de pacientes / centro de custo
	Número de processos / centro de custo
Recursos Humanos	Número de farmacêuticos responsáveis pelos Centros de Custo
	Número de horas de trabalho do responsável técnico pelos Centros de Custo
	Número de funções do responsável técnico pelos Centros de Custo
	Número de responsáveis que receberam capacitação específica para atuar no Programa de Medicamentos Excepcionais
Infra-estrutura	% de Centros de Custo que possuem espaço para atendimento individualizado
	% de Centros de Custo que possuem Registro no CRF
	% de Centros de Custo que possuem Alvará sanitário
Armazenamento	% dos Centros de Custo que possuem armário fechado com chave para armazenamento
	% dos Centros de Custo que armazenam os medicamentos por determinada ordem
	% dos Centros de Custo que realizam controle de temperatura
	% dos Centros de Custo que possuem estoque excedente de medicamentos
	% dos Centros de Custo que possuem medicamentos vencidos
Dispensação	% dos Centros de Custo que a dispensação é exclusividade do farmacêutico
	% dos Centros de Custo que realizam agendamento de dia ou período para a dispensação dos Medicamentos Excepcionais
	% dos Centros de Custo que realizam a dispensação dos medicamentos e fornecem informações adicionais
	% dos Centros de Custo que fornecem informações por escrito
Relação com os pacientes	% dos Centros de Custo que fornecem informações para os pacientes
	% dos Centros de Custo que avisam os pacientes da disponibilidade dos medicamentos
	% dos Centros de Custo que realizam controle do fornecimento dos medicamentos
	% dos Centros de Custo que realizam controle da Identificação do usuário no momento da dispensação
Acesso a informações	% dos Centros de Custo que fornecem informações para os pacientes
	% dos Centros de Custo que fornecem informações para os médicos
Organização	% dos Centros de Custos que possuem procedimentos informatizados
	% dos Centros de Custo que fazem conferência da documentação antes do envio para a DIAF
	% dos Centros de Custos que realizam cadastro de pacientes

	% de processos conferidos que não estavam cadastrados no sistema informatizado durante as visitas aos Centros de Custo
	% dos Centros de Custo que afirmaram ter pacientes que não estavam cadastrados na DIAF
	% de processos conferidos que foram excluídos durante as visitas aos Centros de Custo
	% dos Centros de Custo que informam os pacientes da disponibilidade dos medicamentos.
	% dos Centro de Custo que possuem outras formas de disponibilidade dos Medicamentos Excepcionais
	% de pacientes que foram excluídos por abandono durante as visitas aos Centros de Custo
	% dos Centros de Custo que possuem Procedimentos Operacionais Padrões (POPs)
	% dos Centros de Custo que fazem a exigência de que o paciente seja do SUS
	% dos Centros de Custo que exigem que a prescrição seja pela Denominação Comum Brasileira

Segundo critérios propostos por Novaes (2000), o presente estudo pode ser também classificado como avaliação para a gestão. Uma vez que o enfoque priorizado, é o de caracterização de uma condição e sua tradução em medidas que possam ser quantificadas e replicadas, buscando o aprimoramento, sendo a posição do avaliador interna, a metodologia utilizada predominante quantitativa, e o estudo observacional e realizado no contexto natural.

O objetivo principal da avaliação para a gestão é a produção de informação que contribua para o objeto avaliado. O nosso objetivo, portanto, está relacionado à adequação das ações do Programa de Medicamentos Excepcionais de Santa Catarina ao conhecimento técnico científico vigente contribuindo para a correta utilização dos recursos e organização dos serviços.

#### **4.3 INSTRUMENTO DE PESQUISA E COLETA DE DADOS:**

Pela complexidade do objeto avaliado o estudo foi dividido em três partes. A primeira parte foi um estudo descritivo e acompanhamento do Programa. A segunda foi realizada através da elaboração e aplicação de um questionário aos Centros de Custos, coletando-se dados sobre a estrutura e organização do serviço nos locais de dispensação. Na terceira etapa do estudo foram realizadas visitas aos Centros de Custo, verificando-se a situação *in loco*.

#### **4.3.1 ESTUDO DESCRITIVO E ACOMPANHAMENTO DO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS NA DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

A partir de agosto de 2003 a pesquisadora passou a integrar a equipe de bolsistas da Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF). Inicialmente acompanhou-se o Programa de Medicamentos Excepcionais, para a compreensão da sua organização, junto à DIAF, que corresponde à gestão central de medicamentos no Estado de Santa Catarina.

Os dados foram coletados no período de janeiro de 2002 a dezembro de 2004, e dizem respeito:

- À organização e atividades realizadas pela Diretoria de Assistência Farmacêutica.
- À organização da Assistência Farmacêutica no Programa de Medicamentos Excepcionais.
- Ao procedimento para o ingresso dos pacientes no Programa de Medicamentos Excepcionais.
- À utilização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.
- Aos processos judiciais de solicitação de Medicamentos Excepcionais.
- À implantação do programa informatizado de gerenciamento do Programa de Medicamentos Excepcionais.
- À demanda de processos do Programa de Medicamentos Excepcionais.
- Aos custos do Programa de Medicamentos Excepcionais.
- À Análise de Pareto do Programa de Medicamentos Excepcionais

#### **4.3.2 ELABORAÇÃO E APLICAÇÃO DE UM QUESTIONÁRIO AOS CENTROS DE CUSTOS**

Foi elaborado um questionário para os Centros de Custo com base no Questionário para Levantamento da Situação do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional nas Secretarias Estaduais de Saúde (SES) elaborado pelo CONASS em 2003.

O pré-teste foi realizado por seis técnicos da DIAF (sendo cinco farmacêuticos e uma enfermeira).

O questionário (Apêndice A) foi composto de perguntas abertas e fechadas e enviado pelo correio, juntamente com um ofício da DIAF, aos 72 Centros de Custo no dia 1º de março de 2004. Contatos por telefone e por e-mail foram efetuados por no mínimo duas vezes solicitando as respostas. Aos Centros de Custo que solicitaram foi enviado o questionário por e-mail.

O retorno dos questionários foi aguardado até 15 de abril. Apenas três questionários não retornaram, um porque a responsável estava de licença maternidade, outro o responsável negou-se a responder, e o terceiro o responsável afirma ter enviado, mas não recebemos.

Além disso, quatro questionários dos locais que não fazem a dispensação dos medicamentos excepcionais (Regionais de Criciúma, Mafra, Rio do Sul e Itajaí) não foram incluídos na análise.

#### **4.3.3 ESTUDO DE CASO NOS CENTROS DE CUSTO**

Foi realizado através de visita a cada Centro de Custo do Programa de Medicamentos Excepcionais do Estado de Santa Catarina. As visitas foram agendadas previamente pela gerente da DIAF com o responsável de cada local.

As visitas foram realizadas após o retorno do questionário, no período de 20 de abril a 21 de outubro de 2004, conforme pode ser observado no (Apêndice B). Participaram da visita além da autora dois técnicos da DIAF. Os Centros de Custo que não responderam os questionários também foram incluídos nesta etapa.

Após a visita foi elaborado um relatório, o qual foi encaminhado cerca de 15 dias após a visita ao responsável pelo centro de custo, ao secretário municipal de saúde e ao gerente regional.

Foram incluídos neste estudo somente os Centros de Custo que estão oficializados na DIAF e que realizam a dispensação dos medicamentos aos pacientes, totalizando assim 68 locais. Na Regional de Mafra todos os quatro municípios estão descentralizados oficialmente, em Criciúma nove dos dez

municípios estão descentralizados oficialmente, em Itajaí cinco dos onze municípios estão descentralizados oficialmente e em Rio do Sul apenas dois dos 28 municípios estão descentralizados oficialmente.

Nesta etapa, utilizaram-se como instrumentos para a coleta de dados o relatório informatizado de todos pacientes cadastrados no Programa (dados MEDEXP), um roteiro para a verificação de dados no local e o inventário para a contagem de estoque (dados MEDEXP), descritos a seguir.

#### **4.3.3.1 RELATÓRIO DE TODOS PACIENTES CADASTRADOS NO PROGRAMA INFORMATIZADO (DADOS MEDEXP)**

Todos os processos dos pacientes atendidos foram conferidos, os dados do cadastro manual foram comparados com os dados do sistema informatizado e com os dados do Centro de Custo.

Pacientes que não retiravam os medicamentos há mais de três meses, e que não haviam renovado os documentos, foram excluídos do Programa por abandono de tratamento. Pacientes que já haviam encerrado o tratamento também foram excluídos do Programa. As alterações de posologia foram efetuadas no momento da supervisão, desde que a receita constante no processo fosse de no máximo um mês anterior.

#### **4.3.3.2 ROTEIRO PARA A VERIFICAÇÃO DE DADOS NO LOCAL**

Um roteiro estruturado (Apêndice C) foi elaborado para a coleta de dados no local, ao partir das informações fornecidas pelo responsável do Centro de Custo e confirmados através da visualização.

As perguntas foram elaboradas após a leitura das respostas aos questionários de forma a complementar e confirmar os dados anteriormente coletados através do questionário.

#### **4.3.3.3 INVENTÁRIO PARA A CONTAGEM DE ESTOQUE (DADOS MEDEXP)**

Todo o estoque de medicamentos excepcionais do Centro de Custo foi inventariado, e a quantidade conferida com as necessidades mensais de medicamentos.

Foram considerados estoques excedentes aquela quantidade superior a duas vezes a demanda mensal de medicamento para o Centro de Custo. Estes foram relacionados e devolvidos a DIAF. Centros de Custo com estoque para um período superior a 30 dias, receberam no mês posterior a quantidade descontada do estoque físico existente.

Nesta conferência também foi verificada a presença de medicamentos vencidos.

#### **4.4 ANÁLISE DOS DADOS**

Os dados coletados foram armazenados e analisados empregando-se o software Microsoft Excel/2002. Os resultados foram analisados por estatística descritiva simples através de distribuição de frequência.

#### **4.5 FINANCIAMENTO**

Esta pesquisa obteve auxílio financeiro do Ministério da Saúde/ Fundação de Ciência e Tecnologia - FUNCITEC através do edital de pesquisa Chamada para Apresentação de Projetos de Pesquisa na Área da Saúde número 003/2003. E através da DIAF/ SES/ SC pelo projeto UFSC/SES-SC de Cooperação Técnico – Científica para Desenvolvimento da Assistência Farmacêutica no Âmbito da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina.

#### **4.6 QUESTÕES DE ORDEM ÉTICA**

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina, parecer nº153/03

(Anexo A), conforme estabelece a legislação (Resolução nº 196 do Conselho Nacional de Saúde de 1996).

#### **4.7 APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS**

Os resultados foram divididos em quatro capítulos.

O primeiro engloba a descrição da logística do Programa de Medicamentos Excepcionais, descrevendo a organização da gestão, os procedimentos para o ingresso dos pacientes, a utilização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, os processos judiciais, e a implantação do programa informatizado.

O segundo apresenta os dados relacionados aos custos e ao número de pacientes cadastrados desde o período de sua implantação, fazendo uma discussão sobre quais os medicamentos mais solicitados e quais representam o maior impacto financeiro nos custos totais.

O terceiro capítulo apresenta e discute as etapas da Assistência Farmacêutica realizados no nível central que são a seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição.

No quarto capítulo é apresentada a avaliação dos Centros de Custo no que se refere ao acesso dos pacientes, recursos humanos, infra-estrutura, armazenamento e aspectos relacionadas a organização e processo de trabalho nestes locais.

Ao final de cada capítulo é apresentada à discussão dos mesmos.





## **5 RESULTADOS E DISCUSSÃO**

## **5.1 DESCRIÇÃO / LOGÍSTICA DO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS NO ESTADO DE SANTA CATARINA**

### **5.1.1 RESULTADOS**

#### **5.1.1.1 GESTÃO DO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS EM SANTA CATARINA**

A Diretoria de Assistência Farmacêutica – DIAF – foi instituída pelo atual Governo Estadual (Gestão 2003-2006) para planejar, coordenar e executar as ações inerentes à Assistência Farmacêutica, entendida em seu conceito amplo e não apenas quanto à aquisição e a distribuição de medicamentos, visando o acesso e o uso racional destes.

Entre as principais competências da DIAF estão:

- a participação da formulação e implementação da Política Estadual de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos;
- a normalização, promoção e coordenação da organização da Assistência Farmacêutica, nos diferentes níveis de atenção à saúde, obedecendo os princípios e diretrizes do SUS;
- a orientação, capacitação e promoção de ações de suporte aos agentes envolvidos no processo;
- a formulação das diretrizes e coordenação das ações de produção estatal de medicamentos.

Administrativamente, a DIAF até março de 2005, estava organizada em quatro gerências, além da Comissão de Farmácia e Terapêutica:

GERAD – Gerência de Administração – responsável pelo gerenciamento junto a SES dos recursos financeiros, humanos e materiais, incluindo insumos farmacêuticos e medicamentos, necessários ao funcionamento da DIAF.

GEPRO – Gerência de Programação – responsável pela programação da aquisição de medicamentos dos vários programas atendidos pela SES, bem

como pela avaliação dos processos e do cadastramento dos pacientes vinculados ao Programa de Medicamentos Excepcionais.

GESUP – Gerência de Suprimento – responsável pela coordenação de todas as atividades relacionadas ao recebimento, conferência, guarda, conservação e distribuição dos medicamentos e outros insumos no âmbito da Diretoria, bem como pela avaliação e atendimento às demandas judiciais.

GETEC – Gerência Técnica – responsável pelo suporte técnico à Diretoria nas questões relacionadas ao planejamento, formulação, avaliação e qualificação da Assistência Farmacêutica no Estado de Santa Catarina.

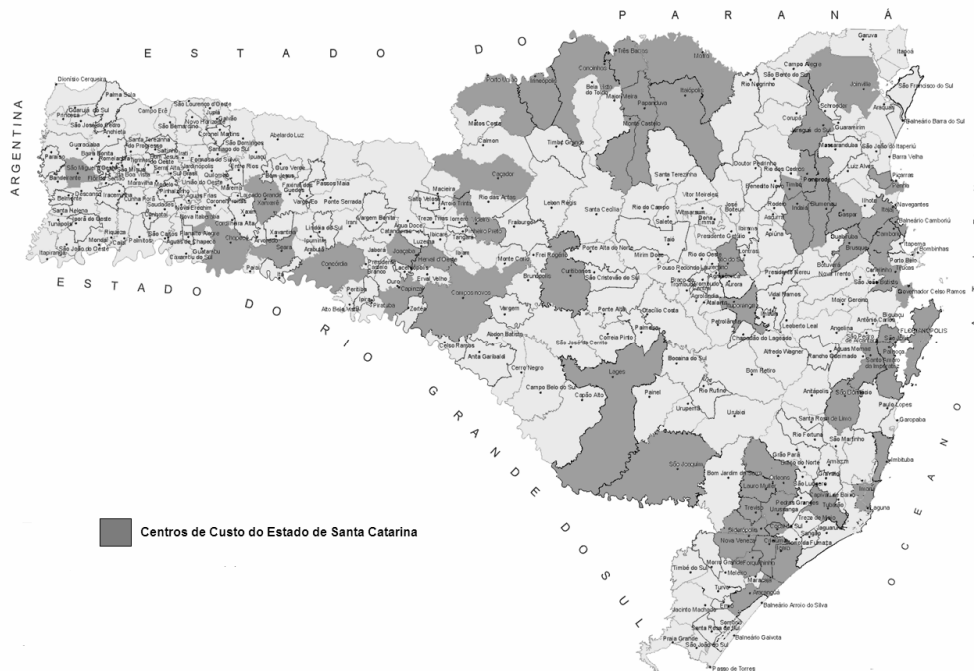
GELFA – Gerência do Laboratório Farmacêutico do Estado de Santa Catarina (LAFESC) – responsável pelas atividades relacionadas ao desenvolvimento e à produção de medicamentos.

CFT/DIAF/SES – Comissão de Farmácia e Terapêutica – responsável por assessorar a SES na seleção (padronização) de medicamentos e no estabelecimento de critérios para o seu uso, bem como na avaliação do uso dos mesmos.

#### **5.1.1.2 PROCEDIMENTO PARA INGRESSO DOS PACIENTES NO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS.**

No Estado, a abertura de processo administrativo para o acesso ao Programa de Medicamentos Excepcionais é realizada nos Centros de Custo. Os Centros de Custo são locais onde os usuários recebem informações sobre o funcionamento do Programa, onde é feita a abertura dos processos e solicitação dos processos de medicamentos, a organização, conferência e encaminhamento dos documentos à DIAF. Além disso, os Centros de Custo são responsáveis pela solicitação mensal, armazenamento, controle e dispensação dos medicamentos, incluindo a orientação quanto à correta utilização dos medicamentos, e até dezembro de 2004 pela digitação das APACs.

O Programa de Medicamentos Excepcionais está descentralizado em 72 Centros de Custo. Destes, 18 estão localizados nas Regionais de Saúde (Apêndice 4) e 54 estão descentralizados nas Secretarias Municipais de Saúde (Figura 5).



**Figura 5 – Localização dos Centros de Custo nos municípios do Estado de Santa Catarina**

Para a solicitação de medicamentos excepcionais devem ser observadas as normas, sendo exigidos alguns documentos, que estão listados a seguir:

- Ficha de Cadastro do Paciente (a ser preenchida e assinada pelo responsável pelo programa de Medicamentos Excepcionais);
- Requerimento (preenchido e assinado pelo paciente ou responsável);
- Prescrição contendo a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI) do medicamento, com validade de no máximo 1 mês;
- Solicitação de Medicamentos Excepcionais (SME) (todos os campos preenchidos, sem rasura e/ou alterações e, com assinatura e carimbo do médico prescritor);
- Laudo médico para emissão de Autorização para procedimento de Alto Custo (APAC) (todos os campos preenchidos, sem rasura e/ou alterações e, com assinatura e carimbo do médico prescritor);

- Cópia da Carteira de Identidade;
- Cópia do Cadastro de Pessoa Física (CPF);
- Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);
- Comprovante de residência atual, máximo três meses (o endereço deve ser o mesmo declarado no requerimento);
- Resultados de exames necessários para a situação clínica a ser tratada com o medicamento solicitado (segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas);
- Termo de Conhecimento e Consentimento, para o medicamento solicitado, com todos os campos preenchidos e devidamente assinado pelo paciente ou responsável e pelo médico prescritor.

A etapa de avaliação da solicitação é realizada por auditores, também denominados peritos em alguns Estados. Estes auditores ou peritos analisam a documentação contida na solicitação, o atendimento ao protocolo clínico, a adequação da dose, entre outros, deferindo ou não a solicitação. Somente a partir do deferimento, o paciente pode ser cadastrado no programa. A autorização da dispensação é feita mediante a emissão do formulário APAC .

A análise dos processos na DIAF é feita por uma comissão técnica formada por três farmacêuticos, uma enfermeira e uma nutricionista. Algumas solicitações de medicamentos são avaliadas por comissões formadas por três médicos especialistas indicados pela DIAF e nomeados em Portaria Estadual. Até o ano de 2004 existiam quatro comissões: Gastroenterologia, Endocrinologia, Neurologia e Toxina Botulínica.

Após deferimento o paciente passa a receber mensalmente o medicamento no local em que fez a abertura do processo.

#### **5.1.1.3 A UTILIZAÇÃO DOS PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS**

Em 2002 o Ministério da Saúde publicou 31 Protocolos Clínicos relacionados às situações clínicas passíveis de serem tratadas com medicamentos constantes no Programa. Após o lançamento, este material foi

distribuído para os Centros de Custo e é seguido pela comissão técnica que avalia os processos.

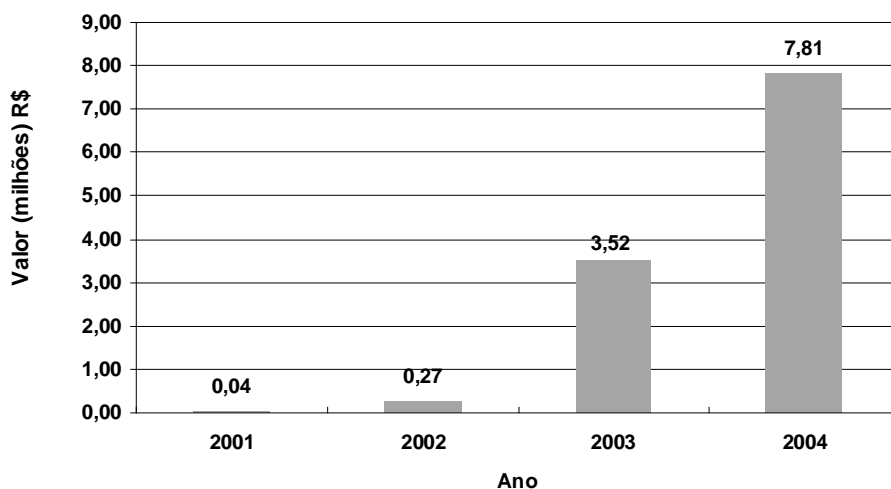
No que se refere à utilização do Protocolo e Diretrizes Terapêuticas, 61 (93,8%) dos Centros de Custo afirmaram empregá-lo e apenas três (4,7%) responderam não utilizar, e um (1,5%) não respondeu. Destes três, um afirmou que não utilizava por falta de treinamento, dois afirmaram não conhecer. Alguns relataram que os protocolos são confusos, que há dificuldade na sua uniformidade e seguimento, ressaltando a importância da revisão de alguns critérios.

Os Centros de Custo apontaram algumas dificuldades no seguimento do protocolo, tais como:

- Dificuldade de acesso a um diagnóstico correto, quer pela sua subjetividade ou complexidade da doença. Isto se observa especialmente naquelas patologias em que não se dispõe de exames específicos para comprová-la e avaliar sua resposta ao tratamento;
- Dificuldades de acesso aos exames e diagnósticos exigidos pelos Protocolos Clínicos, em geral de alta complexidade, como biópsias, genotipagem por PCR, tomografias, entre outros, que têm oferta limitada na rede SUS;
- Dificuldade de enquadrar o paciente no protocolo;
- Necessidade de revisão dos medicamentos padronizados, como por exemplo, o riluzol, onde a única referência que o protocolo traz é de que o medicamento pode aumentar a expectativa média de vida do paciente em 3 meses, não havendo melhora clínica dos sintomas;
- Pacientes que são portadores de patologias não contempladas pela Portaria 1.318 de 2002, mas que necessitam dos medicamentos, como por exemplo o medicamento micofenolato de mofetila para pacientes que possuem Lúpus Eritematoso Sistêmico;
- Necessidade de publicação dos protocolos dos demais medicamentos fornecidos.

#### 5.1.1.4 OS PROCESSOS JUDICIAIS DE SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS

Em Santa Catarina, o gasto no ano de 2004 com a compra de medicamentos para atender a demanda judicial, conforme demonstra Figura 6, foi de quase R\$ 8 milhões, representando mais do que o dobro gasto no ano de 2003. Sendo que os Medicamentos Excepcionais corresponderam a 63,3% do valor gasto em 2004, somente o interferon peguilado 180mcg e o infliximabe 100mg corresponderam a 54% dos gastos para atender as demandas através de processos judiciais em 2004.



**Figura 6 - Evolução do gasto (em milhões R\$) para atender a demanda de medicamentos através de processos judiciais no Estado de Santa Catarina no período de 2001-2004.**

A elevada taxa de solicitação de infliximabe 100mg por via judicial se deve ao fato de que o Estado até 2004 não havia padronizado este fármaco na lista de Medicamentos Excepcionais fornecidos pelo Estado de Santa Catarina. No caso do interferon peguilado 180mcg, são solicitações para retratamento ou para genótipo 2 ou 3, para os quais não há indicativo de uso de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.

#### **5.1.1.5 A IMPLANTAÇÃO DO PROGRAMA INFORMATIZADO PARA O GERENCIAMENTO DO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS**

Em Santa Catarina até o ano de 2003, o cadastro de pacientes do Programa era feito manualmente. Cada Centro de Custo possuía uma pasta, organizada por medicamento, onde era anotado o número do processo, nome do paciente, CID, quantidade e município de residência. Quando o paciente era excluído do Programa, um risco de caneta vermelha era passado na linha de cadastro do paciente. A quantidade dos medicamentos fornecidos eram anotadas a lápis, para que as alterações de posologia pudessem ser feitas no mesmo cadastro. A cada mês, ao fechar o mapa mensal de cada Centro de Custo, a GEPSU somava a lista de cada medicamento de todos os Centros de Custo para a conferência do pedido.

Além disso, os Centros de Custo não tinham acesso às informações gerais e, em muitos casos, vários pacientes ficaram cadastrados por muito tempo desnecessariamente. O controle era realizado anualmente através das supervisões aos Centros de Custo. Somente nesta oportunidade os pacientes que haviam encerrado o tratamento ou ido a óbito eram excluídos do Programa. Dados gerais do Programa eram quase impossíveis de se obter.

No ano de 2004 foi implantado um sistema informatizado de gerenciamento do Programa de Medicamentos Excepcionais do Estado. O atual sistema informatizado de gerenciamento do Programa de Medicamentos Excepcionais está dividido em dois módulos: o Cliente Servidor e a Web. O primeiro usa o banco de dados SQLSERVER 2000, e a ferramenta de desenvolvimento DELPHI 5.0. O segundo usa o mesmo banco de dados, e a ferramenta de desenvolvimento é JAVA. A partir de julho de 2003 o cadastro dos pacientes começou a ser realizado no banco de dados do servidor. Desde esta data todos os pacientes novos passaram a serem cadastrados no sistema. Os anteriores foram cadastrados a partir dos relatórios de APAC gerados pelo sistema SIA/SUS-MS. Os processos indeferidos e devolvidos também são cadastrados.

Através deste sistema é possível gerar diversos relatórios, por exemplo:

- Relatório por paciente;
- Relatório por medicamento;



- Relatório por Centro de Custo;
- Relatório por município de residência;
- Relatório por CID;
- Relatório por médico prescritor;
- Relatórios gerenciais (consumo mensal, custos, número de pacientes atendidos).

As visitas aos Centros de Custo, também confirmaram a carência de sistemas informatizados de apoio para estes locais. Com este sistema, os Centros de Custo possuem acesso a algumas informações pela Internet através do MEDEXP.NET, sendo possível acompanhar a situação de cada processo. Além disso, a APAC e o mapa de solicitação de medicamentos são gerados pelo mesmo sistema diminuindo o trabalho na digitação das mesmas.

### **5.1.2 DISCUSSÃO**

O Programa de Medicamentos Excepcionais de Santa Catarina é gerenciado pela DIAF. Devido às características peculiares de funcionamento (trâmite burocrático e elevado valor financeiro envolvido) é, o responsável por grande parte das atribuições desta Diretoria. Se por um lado as exigências específicas para o acesso dos usuários aos medicamentos deste Programa dificultam o acesso, por outro lado, elas otimizam o gerenciamento e racionalizam o uso.

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas são consensos sobre a condução da terapêutica para determinada patologia. Estabelecem os critérios de diagnóstico, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis e doses adequadas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos. Destinam-se ainda, a orientar o tratamento de determinada patologia e criar mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz.

A definição pelo Ministério da Saúde destes Protocolos é identificada como um ponto bastante positivo na racionalização da prescrição dos Medicamentos Excepcionais e do seu fornecimento pelo poder público. No entanto, algumas lacunas existentes no Protocolo, indicam a necessidade de

revisão e atualização desse documento, o que também foi evidenciado pelo Relatório de Avaliação do Programa: Ação Assistência para a Aquisição e Distribuição de Medicamentos Excepcionais, o qual verificou que não houve a publicação de nenhum dos 26 Protocolos elaborados em 2003 e ainda não teve início a articulação do processo de revisão e atualização dos 31 publicados em 2002 (BRASIL, 2004b).

Para grande parte da população, a rede pública de prestação de serviços é a única alternativa para uma assistência à saúde. No pouco tempo de existência do SUS algumas inconsistências que demonstram uma brecha entre os princípios fundamentais e os instrumentos para alcançá-los têm sido levantadas, principalmente no que se refere ao acesso aos medicamentos. Bermudez e Bonfim (1999) apontam como exemplos a existência de pacientes que amargam horas e dias nas filas de espera de hospitais, buscando tratar como emergência problemas muitas vezes crônicos. Nesse modelo distorcido em que o hospital passa a ser a porta de entrada no sistema, em que não existe hierarquização da rede assistencial, também se verifica a ausência de insumos necessários às ações de saúde, em especial produtos farmacêuticos.

Nestas e em outras situações em que há uma dissociação entre o texto constitucional e a realidade do cidadão, a solicitação de medicamentos via judicial tem sido a solução emergencial para satisfazer a sua necessidade, prática que tem aumentado nos últimos anos. Em Santa Catarina existem pelo menos três situações onde são solicitados medicamentos por via judicial. A primeira situação é quando o medicamento não é fornecido através dos programas, mas o médico identifica a necessidade do tratamento com aquele medicamento específico. A segunda situação é quando o medicamento é fornecido por algum dos programas governamentais, mas por falta de informação ou desconhecimento do médico, o paciente não tem acesso a este medicamento. A terceira situação, mais específica para o Programa de Medicamentos Excepcionais, devido aos critérios de utilização de medicamentos, é quando o medicamento está padronizado, mas o paciente não se enquadra nas exigências do Protocolo para o fornecimento do medicamento.

Os gastos com medicamentos judiciais em Santa Catarina no ano de 2004 foram duas vezes superiores ao gasto com medicamentos da Assistência Farmacêutica Básica. Esta situação tem causado muitos problemas na organização da Assistência Farmacêutica. Além do aumento dos gastos observados, não existem critérios de prescrição e o número de itens aumenta significativamente, dificultando o controle.

Esta situação é semelhante em outros Estados. Segundo Messeder, Castro & Luiza (2005) os registros de mandados judiciais na Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) iniciam-se em 1991. Desse ano até 1999, o ritmo de entrada das ações é paulatino e as indicações direcionadas a algumas enfermidades. No entanto, a partir de 2000, percebe-se um grande aumento no número de ações impetradas contra a gestão estadual solicitando medicamentos para todos os tipos de indicações terapêuticas, inclusive de atenção básica. Ao final de 2002, somavam-se 2.733 ações judiciais contra o Estado do Rio de Janeiro. No Rio Grande do Sul, em 2003, foi gasto apenas com o interferon alfa peguilado (principal alvo das ações naquele Estado) o mesmo que com toda a Farmácia Básica (BRASIL, 2004b).

Os efeitos negativos das ações judiciais para a gestão da Assistência Farmacêutica podem ser minimizados caso os gestores nas três esferas de governo informem melhor o Ministério Público, Poder Judiciário e associações de pacientes sobre os procedimentos e os fundamentos técnicos da ação de fornecimento de Medicamentos Excepcionais. Além disso, faz-se necessária uma melhor divulgação das listas de medicamentos e procedimentos para o acesso ao Programa para pacientes, prescritores e demais profissionais envolvidos com a solicitação, bem como para os diferentes setores relacionados com os processos judiciais. Em muitos processos judiciais observa-se um total desconhecimento da organização e funcionamento do sistema de saúde no país.

As dificuldades na interlocução entre as Secretarias de Saúde Estaduais e Municipais e entre estas e o Ministério da Saúde, a necessidade de integração de Programas de Assistência Farmacêutica, a falta de conhecimento dos medicamentos padronizados e a forma de padronização, a diferença do elenco municipal de cidades vizinhas e a diferença do elenco de

Medicamentos Excepcionais de Estados fronteiriços como o Paraná e o Rio Grande do Sul são alguns dos aspectos que dificultam o acesso aos medicamentos no serviço público em Santa Catarina.

No que se refere ao controle dos Medicamentos Excepcionais o Relatório de avaliação de programa: Ação Assistência para a Aquisição e Distribuição de Medicamentos Excepcionais aponta para a necessidade de aprimoramento da informatização deste Programa, uma vez que, o Ministério da Saúde utiliza atualmente o SIA/SUS. Este sistema está direcionado, principalmente, ao controle orçamentário e à geração das demais informações necessárias ao repasse dos recursos federais, sem abranger outras informações úteis à gerência nos estados (BRASIL, 2004b). A disponibilização de informações completas, tempestivas e consistentes tais como relatórios demonstrativos sobre os medicamentos dispensados, estoques existentes e pacientes atendidos, entre outros são essenciais como suporte para a tomada de decisões, coordenação, análise, visualização da organização e controle gerencial.

O programa informatizado para controle dos Medicamentos Excepcionais em Santa Catarina, ainda está em fase de adequação, mas possibilitou um nível muito maior e melhor de gerenciamento. Futuramente é previsível o aumento do controle e o aperfeiçoamento da gestão do Programa através de informações precisas, além de agilizar o trâmite e otimizar o volume de trabalho administrativo. Além disso, seria interessante acrescentar ao programa informatizado a possibilidade de controle da dispensação e acompanhamento farmacoterapêutico, o que é desejável, considerando o grande número de pacientes atendidos, o volume de recursos envolvidos e a relevância da ação para a saúde pública.

## 5.2 CUSTOS E DEMANDA DO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS EM SANTA CATARINA

### 5.2.1 RESULTADOS

#### 5.2.1.1 OS CUSTOS DO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS

Para analisar os custos com o Programa de Medicamentos Excepcionais consideramos os seguintes critérios:

##### Critérios avaliados:

Evolução dos custos anuais com o Programa de Medicamentos Excepcionais  
Valor percentual do ressarcimento do Ministério da Saúde

Os gastos totais de Santa Catarina na compra de Medicamentos Excepcionais, como mostra a Figura 7, corresponderam a cerca de R\$ 8 milhões em 1999, R\$ 13 milhões em 2000, R\$ 16 milhões em 2001, R\$ 15 milhões em 2002, R\$ 50 milhões em 2003 e R\$ 69 milhões em 2004. Isso representa um aumento da ordem de 10 vezes em apenas cinco anos.

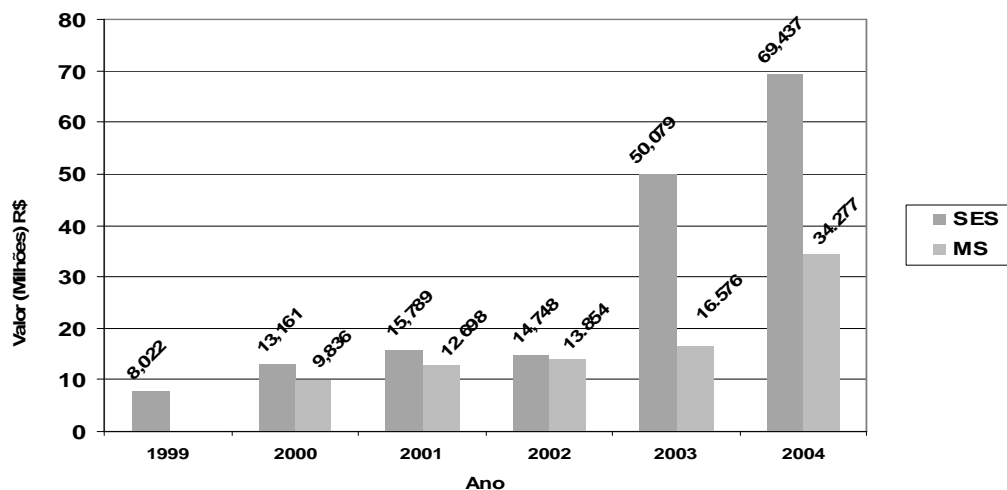


Figura 7 - Evolução dos gastos (em milhões R\$) na compra de Medicamentos Excepcionais no Estado de Santa Catarina versus ressarcimento Ministério da Saúde no período de 1999-2004.

O ressarcimento do valor gasto na aquisição dos Medicamentos Excepcionais está vinculado à digitação de APAC, e na maioria das vezes este não corresponde ao valor gasto. Na Figura 06 também pode ser observado o valor do ressarcimento do Ministério da Saúde.

O valor do ressarcimento nos anos de 2000 a 2004 foram respectivamente correspondente a 75%, 80%, 94%, 33%, 49% do valor gasto pela SES em cada um destes anos. Sendo a contrapartida do Estado na aquisição destes medicamentos no período de 2003 a 2004 muito superior ao observado nos anos anteriores R\$ 33.503 milhões e R\$ R\$35.160 milhões, respectivamente.

Para comparação, na Tabela 7 são apresentados os gastos na aquisição de medicamentos do Estado de Santa Catarina, distribuídos por Programas.

**Tabela 7 - Estimativa de gastos (R\$) correspondentes ao Estado de Santa Catarina com medicamentos por Programa do no período de 1999-2004.**

PROGRAMAS	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica	2.060.000,00	2.793.577,20	2.793.577,20	2.793.577,20	3.215.400,00	4.036.000,00
Medicamentos Excepcionais	8.022.032,00	13.163.359,00	15.789.618,00	14.748.404,00	50.079.676,95	69.437.252,02
Saúde Mental	-	-	-	68.350,10	1.564.614,61	2.362.072,52
Medicamentos Estratégicos (tuberculose, hanseníase, AIDS, diabetes, doenças endêmicas, hemoderivado)	215.252,58	250.284,80	370.665,67	328.942,72	309.947,86	774.379,49
Judiciais	-	-	38.362,07	269.303,16	3.521.309,94	7.455.220,86
<b>TOTAL</b>	<b>10.297.284,58</b>	<b>16.207.221,00</b>	<b>18.992.222,94</b>	<b>18.208.577,18</b>	<b>58.690.949,36</b>	<b>84.064.924,89</b>

### 5.2.1.2 A DEMANDA DE PROCESSOS DO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS EM SANTA CATARINA

Para avaliar o crescimento da demanda do Programa de Medicamentos Excepcionais do Estado de Santa Catarina consideramos os seguintes critérios:

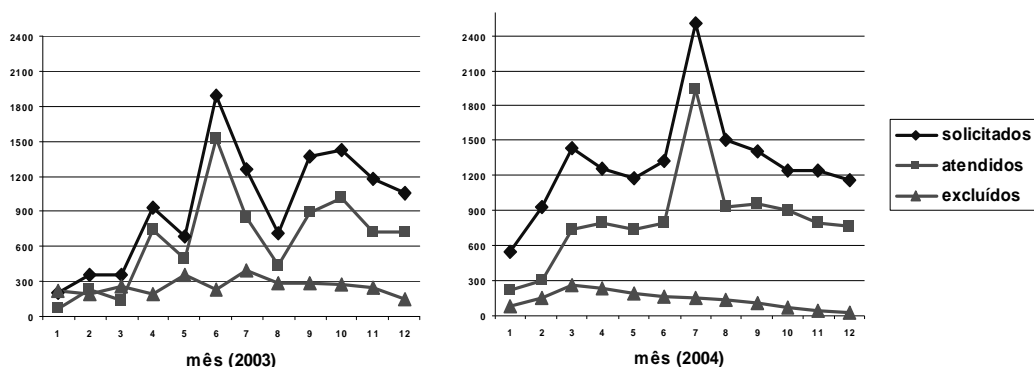
<b>Critérios avaliados:</b>
Número de solicitações anuais
Porcentagens de processos solicitados que são deferidos e indeferidos

---

Número de exclusões anuais
Número de pacientes atendidos por ano
Número de pacientes que utilizam os dez medicamentos com o maior número de processos

---

A Figura 8 mostra a variação mensal no número de solicitações e exclusões de Medicamentos Excepcionais, bem como o número de processos deferidos e indeferidos nos anos de 2003(A) e 2004(B), respectivamente.



**Figura 8 - Número de processos de Medicamentos Excepcionais solicitados, atendidos e excluídos mensalmente no ano de 2003(A) e 2004(B).**

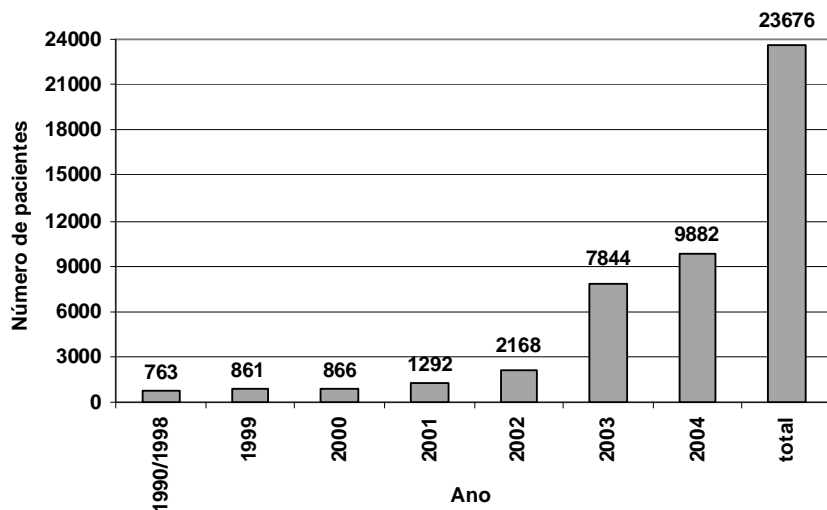
No ano de 2003 a média mensal de solicitações de Medicamentos Excepcionais foi de 954. Destes, uma média de 69% foram deferidos e 31% foram devolvidos. No mesmo período foram excluídos do Programa uma média mensal de 258 processos. Estes dados demonstram uma média de crescimento aproximado de 400 processos mensais.

No ano de 2004 a média mensal de solicitações de Medicamentos Excepcionais foi de 1.315. Destes, uma média de 63% foram deferidos e 37% foram devolvidos. Observou-se como principais motivos:

- o não preenchimento dos critérios estabelecidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde/2002;
- a ausência de exames comprobatórios, do laudo médico, e até da receita médica ou exames muito antigos;
- a ausência de documentos pessoais.

No mesmo período foram excluídos do Programa uma média mensal de 135 processos. Estes dados demonstram uma média de crescimento aproximado de 693 processos mensais.

Na Figura 9 apresentamos o número de pacientes novos incluídos no programa por ano.



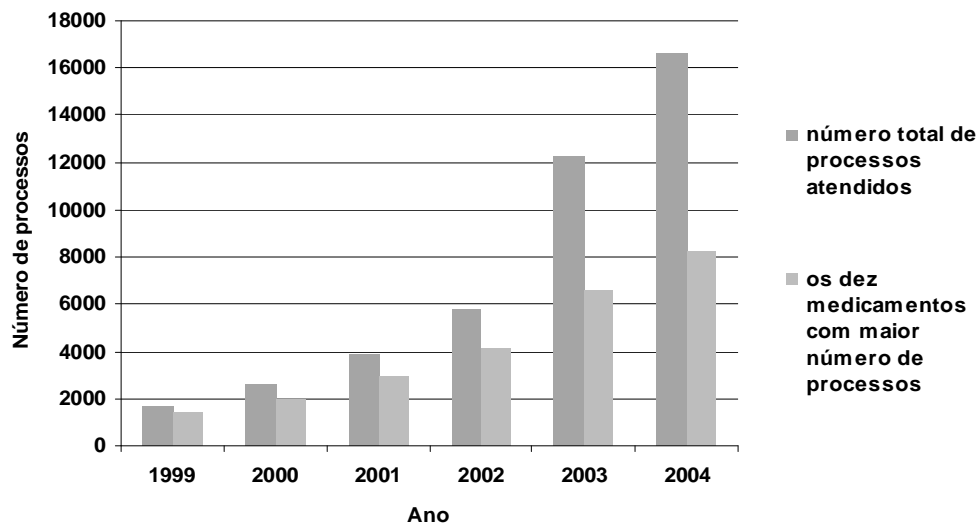
**Figura 9 - Número de pacientes novos incluídos no Programa de Medicamentos Excepcionais em Santa Catarina no período de 1990-2004.**

O aumento da demanda dos Medicamentos Excepcionais vêm ocorrendo acentuadamente. Porém, o aumento mais expressivo, ocorrido em 2003 em relação a 2002, de quase 4 vezes, tem sido atribuído, principalmente, à publicação da Portaria GM/MS 1.318 em julho de 2002.

Paralelamente, observa-se que o aumento no número pacientes concentra-se em um número reduzido de medicamentos. Pelo menos 50% da demanda está concentrada em alguns medicamentos, os quais serão citados posteriormente.

Na Figura 10 é apresentado o número de pacientes atendidos por ano e o número de pacientes que utilizam os dez medicamentos com o maior número de processos.





**Figura 10 - Número de processos de Medicamentos Excepcionais atendidos por ano no Estado de Santa Catarina no período de 1999 a 2004.**

Como muitos tratamentos são para doenças crônicas, os pacientes cadastrados passam a receber medicamentos por toda a vida. Se compararmos o número de pacientes atendidos em 2004 em relação a 1999 temos um aumento de quase dez vezes.

### **5.2.1.3 ANÁLISE DE PARETO DO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS**

Tendo em vista o crescente valor financeiro aplicado e o custo unitário elevado de diversos medicamentos faz-se necessário introduzir estratégias de otimização dos gastos. A Análise de Pareto ou Curva ABC corresponde a uma dupla classificação dos itens, neste caso, os medicamentos, de acordo com seu valor, obtido pelo preço unitário, e de acordo com sua posição no estoque, obtida pelos registros de consumo. Esta análise tem importância na determinação de estoques de segurança, no refinamento na alocação dos recursos e na redução de custos e pode ser uma estratégia de controle bastante útil para o Programa de Medicamentos Excepcionais.

Nesta análise os medicamentos são classificados em classes, conforme Tabela 8:

Tabela 8 – Classificação dos medicamentos segundo Análise de Pareto

<b>Categoria</b>	<b>Itens</b>	<b>Recursos</b>
<b>Medicamentos A</b>	10 a 20%	75 a 80%
<b>Medicamentos B</b>	10 a 20%	15 a 20%
<b>Medicamentos C</b>	60 a 80%	05 a 10%

Uma variação da classificação ABC é a XYZ de popularidade. Pode ser feita de maneira análoga à classificação ABC de valor, apenas substituindo-se os valores despendidos pelo número de unidades consumidas do medicamento.

Neste trabalho serão apresentados os resultados da Análise de Pareto e da Análise de Popularidade para o Programa de Medicamentos Excepcionais.

Em julho de 2004, dez medicamentos (11% dos itens) corresponderam a 50% do total de processos, como pode ser observado na Figura 11A. A eritropoetina humana 4000 UI, o calcitriol e o hidróxido de ferro, utilizados principalmente na insuficiência renal crônica totalizam 22,5% dos processos e estão entre os quatro medicamentos mais solicitados. A olanzapina 10 mg, indicada para o tratamento da esquizofrenia refratária, corresponde a 6,4% dos processos, sendo o terceiro medicamento mais solicitado. O quinto e sexto colocado são, a azatioprina (4,5%) e a sulfassalazina (3,8%), respectivamente, utilizadas principalmente para o tratamento da retocolite ulcerativa. Estão presentes, também, os imunossuppressores ciclosporina 100mg (3,3%) e micofenolato de mofetila (3,1%), a sinvastatina 20mg (3,1%) para o tratamento de dislipidemias, e a budesonida 200 µg (3,1%) indicadas em casos de asma grave.

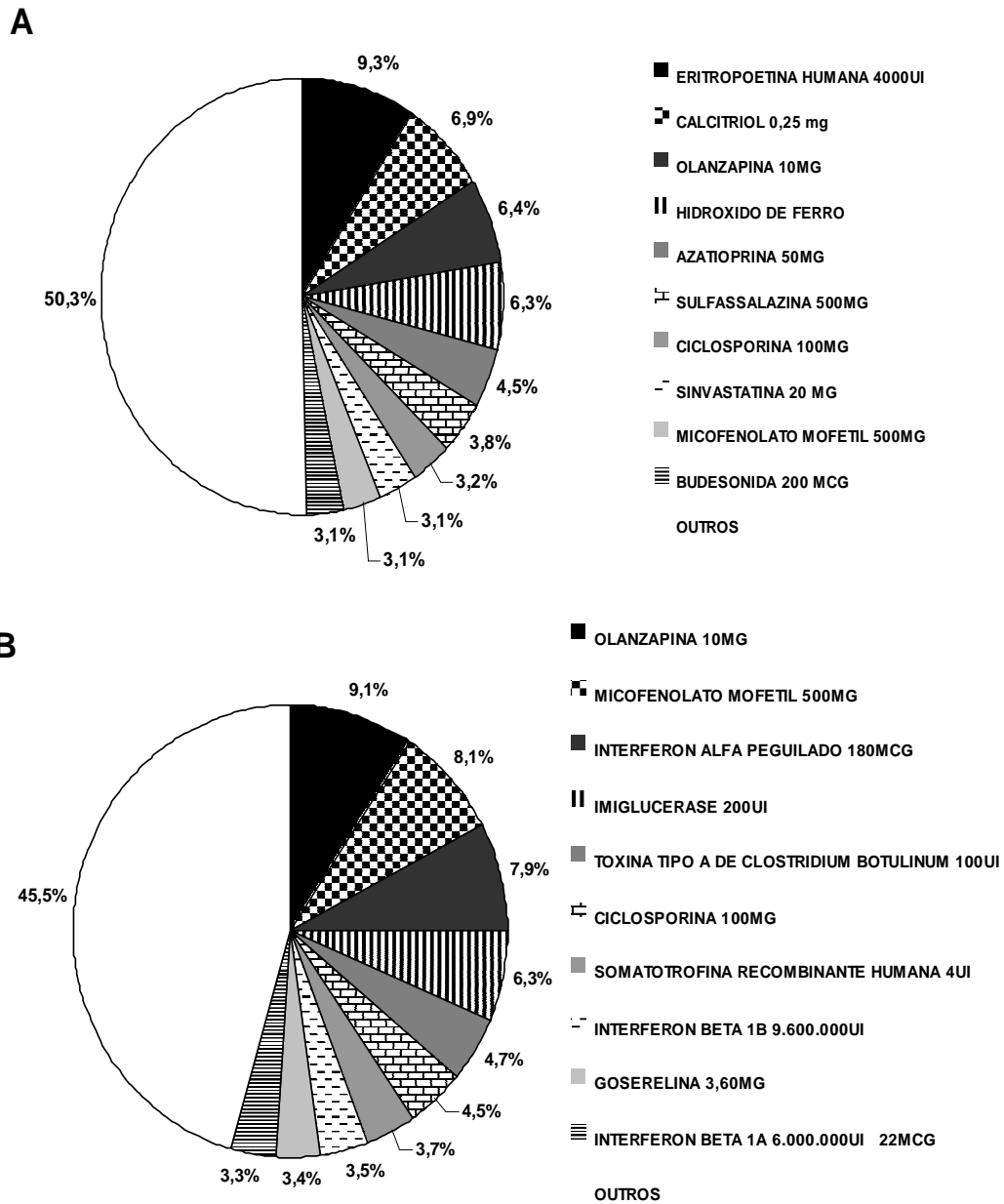


Figura 11 – A – Análise de Popularidade B – Análise de Pareto para o Programa de Medicamentos Excepcionais no Estado de Santa Catarina, dados de julho de 2004.

Conforme mostra a Figura 11B, neste mesmo período, dez medicamentos representaram 55% dos custos. Destaque para a olanzapina 10mg que corresponde a 9,1% do custo total. O micofenolato de mofetila (8,1%) e ciclosporina 100mg (4,5%) aparecem como segundo e quinto colocado, respectivamente. O interferon alfa peguilado 180 µg, utilizado no

tratamento da hepatite viral crônica tipo C, corresponde a 7,8% do custo total e atende a menos de 0,6% dos processos. O imiglucerase, utilizado no tratamento da doença de Gaucher, responde por 6,3% dos custos e corresponde a apenas 0,1% dos processos. Estes dois últimos medicamentos, juntamente com os utilizados para esclerose múltipla (interferon beta e acetato de glatiramer) e acromegalia (octreotida lar), são os medicamentos de maior custo individual do Programa. O custo médio mensal por processo pode chegar a 27 mil reais, como é o caso do imiglucerase, e varia entre dois e quatro mil reais para os outros medicamentos citados anteriormente.

### 5.2.2 DISCUSSÃO

Alguns fatores têm contribuído, significativamente, para o aumento da demanda por medicamentos em geral, e especialmente nos Serviços Públicos, tais como:

o envelhecimento populacional que leva ao aparecimento de novas doenças e, estas muitas vezes, crônicas. Fatores como a urbanização, o crescimento da renda, a expansão da educação e a melhoria da tecnologia médica e em saúde pública, tem levado ao declínio da mortalidade por doenças infecciosas e ao declínio, também, da fertilidade, conseqüentemente ao envelhecimento da população;

- o avanço da tecnologia que propiciou métodos diagnósticos mais precisos, possibilitando a detecção de novas doenças e o diagnóstico preciso de outras;
- a elevação dos preços dos medicamentos;
- a redução do poder aquisitivo da população;
- o controle social, tendo em vista o princípio da participação popular no SUS que busca democratizar as decisões na saúde, efetivando o controle sobre o planejamento e a execução dos serviços do SUS, e que estimula a população a lutar pelos seus direitos e a participar mais das decisões;
- a indústria farmacêutica, que além de ser a grande responsável pelos avanços terapêuticos, é quem informa e mantém o médico

atualizado sobre esses avanços, através de suas atividades de marketing (BARROS, 2004). E, em alguns casos, em se tratando de Medicamentos Excepcionais, tem o Estado como o único comprador do medicamento, e por isso, estimula e patrocina associações de portadores de patologias a lutarem pelos seus direitos.

Cabe ressaltar, também, que a indústria farmacêutica tem lançado novos produtos para o tratamento de patologias, para as quais já existem medicamentos não patenteados, comprovadamente eficazes e seguros. A estratégia adotada é difundir para os médicos e idéia de que “o novo é sempre melhor” induzindo-os a prescrever medicamentos mais novos, na maioria das vezes muito mais caros, e que nem sempre conferem uma vantagem terapêutica em relação ao tratamento antigo (NIHCM, 2000).

As patentes possibilitam às empresas farmacêuticas estabelecerem altos preços principalmente porque a demanda de medicamentos é inelástica ao preço. Esta pode representar uma barreira para o acesso a medicamentos, principalmente para os portadores de enfermidades, cujo tratamento depende de medicamentos novos, geralmente protegidos por patentes, como é o caso da maioria dos medicamentos para a AIDS e alguns do Programa de Medicamentos Excepcionais.

Os medicamentos cujas patentes já expiraram enfrentam a concorrência de produtores de versões genéricas, o que contribui de forma considerável para a redução de seus preços. Talvez a competição seja o instrumento político mais poderoso para a redução de preços de medicamentos cujas patentes já tenham expirado. Nos Estados Unidos, quando uma patente expira, a média do preço no atacado cai para 60% do preço do medicamento de referência, quando existe apenas um competidor de medicamento genérico, e para 29% com dez competidores (BERMUDEZ, OLIVEIRA E CHAVES, 2004).

Considerando que os preços dos novos medicamentos são em geral mais elevados, o efeito resultante no aumento do gasto farmacêutico enseja a avaliação da eficiência desse gasto. No caso dos Medicamentos Excepcionais é interessante observar que somente sistemas que assegurem o acesso (de seguridade social ou programas) podem gerar mercado para tais produtos

(ROSSI, 2004). Essa questão adquire ainda maior relevância na medida em que a difusão de novos medicamentos patenteados, e que não representam um ganho de eficiência na terapêutica de doenças específicas, pode significar um aumento de custos de difícil reversão para o sistema de saúde (REIS & BERMUDEZ, 2004).

Segundo Galper (1996), por conta da proposta de saúde para toda a população inserida na Constituição Brasileira de 1988, o gasto com saúde cresceu, sendo esse incremento resultado, em sua maior parte, dos gastos crescentes do SUS. Apesar disso, de acordo com Médici (1994), os gastos federais ainda estão bem aquém do recomendado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) de 5% do Produto Interno Bruto (PIB) ou Produto Nacional Bruto (PNB), como parâmetro a ser alcançado na estratégia da “Saúde para Todos no Ano 2000”.

Em muitos países, principalmente países em desenvolvimento, o gasto com medicamentos representa um custo significativo do financiamento dos serviços de saúde. Em termos monetários, o pagamento dos salários deve ocupar o primeiro lugar. Mas, os medicamentos tornam-se o item mais importante, o que gera maior dificuldade. Eles salvam vidas e melhoram a saúde, sua falta pode impedir o funcionamento dos serviços de assistência sanitária. Por outro lado, muitos países têm que recorrer à importação dos medicamentos (seja como produtos manufaturados ou matérias primas), tornando a sua aquisição vulnerável em função das variações cambiais.

Segundo Velásquez (2004), o gasto anual por habitante em medicamentos varia de um país para o outro, oscilando entre US\$ 1,00 e US\$ 300,00. Para o autor estas cifras demonstram o nível de fornecimento de medicamentos à população e o tipo de política que se aplica. Contudo países onde o gasto supera US\$ 200,00, como é o caso de alguns países desenvolvidos, há provavelmente um excesso de consumo. Um gasto por habitante em torno de US\$ 10,00 a US\$ 50,00 deveria satisfazer a necessidade da maioria da população.

Nos países da América Latina o gasto anual em medicamentos por habitante é em média US\$ 29,00, variando entre US\$ 3,00 e US\$ 119,00 (MADRID; VELÁSQUEZ & FEFER, 1998).

No Brasil, o valor gasto com medicamentos pelo Ministério da Saúde por programas é apresentado na Tabela 9.

**Tabela 9 - Estimativa de gastos (em milhões R\$) com medicamentos por Programa do Ministério da Saúde no período de 1999-2003. Adaptado de Bermudez & Oliveira (2004).**

PROGRAMAS	1999	2000	2001	2002	2003
Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica	163,947	164,200	168,300	168,300	171,162
Medicamentos Excepcionais	296,357	316,000	449,000	489,539	603,800
Saúde Mental	22,178	26,800	24,400	26,800	29,400
Medicamentos Estratégicos (tuberculose, hanseníase, AIDS, diabetes, doenças endêmicas, hemoderivados)	908,500	806,047	804,537	997,179	1008,716
<b>TOTAL</b>	<b>1390,982</b>	<b>1313,047</b>	<b>1446,237</b>	<b>1681,818</b>	<b>1813,078</b>

Cabe ressaltar que os dados apresentados na tabela anterior referem-se apenas aos gastos do governo federal com o financiamento dos medicamentos. Na pactuação do financiamento dos medicamentos no Brasil deve ser considerada a contribuição das esferas Estaduais e Municipais. Além disso, esses gastos não incluem os medicamentos de uso hospitalar, quimioterapia, entre outros. Não foram encontrados dados sobre o gasto per capita com medicamentos no Brasil, reflexo da ausência de dados, principalmente, nas esferas municipais e estaduais.

Além disso, podemos observar que, Programas diferenciados como o da AIDS e dos Medicamentos Excepcionais, por causa do elevado preço dos medicamentos, são responsáveis por uma parcela significativa dos gastos totais com medicamentos no Brasil, e atendem geralmente um número mais restrito de pessoas. No ano de 2003, por exemplo, o gasto com Medicamentos Excepcionais do Ministério da Saúde correspondeu a 30% dos gastos com medicamentos e este valor é superior, em pelo menos três vezes, o gasto com medicamentos da atenção básica.

Em Santa Catarina, o Programa de Farmácia Básica é destinado a todos os habitantes do estado, aproximadamente 5 milhões e meio de habitantes, enquanto que o Programa de Medicamentos Excepcionais atendeu cerca de 20 mil habitantes em 2004, neste mesmo ano o gasto do Estado com

Medicamentos Excepcionais foi superior em 8,7 vezes o gasto com medicamentos da atenção básica.

Situação semelhante ocorreu no Rio Grande do Sul, onde, o dispêndio total de recursos com Medicamentos Excepcionais, em 2003, foi da ordem de 150 milhões, sendo quatro vezes maior do que com a Farmácia Básica (BRASIL, 2004b).

Conforme o relatório de avaliação do Programa de Medicamentos Excepcionais elaborado pelo Ministério da Saúde, observou-se que a forma prevista para o repasse dos recursos às unidades de Federação, baseada na quantidade de medicamento faturado e nos valores de referência definidos pela Portaria GM/MS 1.318/2002 vem permitindo que os Estados sejam reembolsados por percentuais diferenciados em relação ao preço de aquisição dos medicamentos. O percentual médio é de 33,27%, mas pode variar de 16,91% em Minas Gerais a 77,17% em Roraima (BRASIL, 2004b).

Em Santa Catarina, a média de contrapartida estadual no financiamento dos Medicamentos Excepcionais de 2000 a 2004 ficou em torno de 32%. Sendo que, este valor tem aumentado nos últimos anos, sendo superior a 50% no anos de 2003 e 2004.

Dados do Ministério da Saúde demonstram que os gastos com Medicamentos Excepcionais estão concentrados em tratamentos de pacientes renais crônicos, transplantados, com Doença de Gaucher e hepatite B e C. Seis medicamentos, eritropoetina (11,99%), interferon beta (10,73%), ciclosporina (9,15%), imiglucerase (9,09%), interferon alfa (8,82%) e interferon alfa peguilado (7,36%), responderam por 57,14% das APACs aprovadas pelo Ministério da Saúde para o triênio 2001/2003. Esse maior gasto explica-se não só devido ao alto custo dos medicamentos, mas pelo grande número de doentes (à exceção da Doença de Gaucher) e pela necessidade de garantia desses medicamentos para a sobrevivência dos pacientes (cronicidade do tratamento) (BRASIL, 2004b).

Em Santa Catarina, este dado não é diferente, mas além dos medicamentos citados acima, podemos acrescentar a olanzapina 10mg, o micofenolato mofetila 500mg, a toxina botulínica 100 UI e a goserelina 3,6mg entre os medicamentos que representaram 55% dos custos em 2004.



O aumento observado nos custos do Programa de Medicamentos Excepcionais durante os últimos anos também se deve, em parte, ao aumento na procura por estes medicamentos. Os dados demonstram uma média de crescimento aproximado de 546 processos mensais nos anos de 2003 e 2004. A demanda espontânea do programa e a falta de dados epidemiológicos de muitas das doenças contempladas são algumas das dificuldades apontadas no gerenciamento do Programa de Medicamentos Excepcionais.

O elevado número de solicitações de eritropoetina, hidróxido de ferro e calcitriol, provavelmente, está associado à alta incidência de doenças renais crônicas. É importante enfatizar que as duas principais causas de insuficiência renal crônica são a hipertensão arterial e o *Diabetes mellitus*, que quando diagnosticados de forma precoce os tratamentos podem ser eficazes a um custo muito menor e com menor sofrimento para o paciente (ROMÃO, 2004).

Para organizar a dispensação destes medicamentos, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, é necessária a criação de Centros de Referência e a capacitação dos profissionais envolvidos. Tendo em vista o crescente valor financeiro aplicado e o custo unitário elevado de diversos medicamentos, esta é uma estratégia interessante e viável para o Estado de Santa Catarina, priorizando-se, assim, os medicamentos de maior impacto, tais como o imiglucerase, o interferon alfa, o interferon beta e a toxina botulínica. Como exemplo cita-se a criação do Centro de Referência e implementação do Protocolo Clínico para Doença de Gaucher no Rio Grande do Sul, que resultou na economia de R\$ 300.000,00 por mês, preservando um atendimento individualizado e de qualidade (KRUG et al., 2004).

Outro fato preocupante é o número de solicitações de Medicamentos Excepcionais que são indeferidas. Tendo em vista os motivos encontrados de indeferimento verifica-se a necessidade de aumentar o conhecimento dos profissionais de saúde e pacientes sobre os documentos e procedimentos necessários para a abertura dos processos. Além disso, no caso dos Medicamentos Excepcionais, onde o acesso está submetido a protocolos clínicos que exigem laudos médicos de especialistas e exames, se faz necessário um discussão mais ampla no sentido de aumentar a oferta destes

no SUS, de forma que não se tornem fatores limitantes do acesso aos medicamentos.

Além disso, algumas das solicitações são para medicamentos padronizados pelo governo federal através da Portaria 1.318/02, mas não pelo governo de Santa Catarina. Há, também, solicitações de medicamentos para tratamentos de patologias cujo CID correspondente não está padronizado pela referida portaria. Neste caso, a única possibilidade de acesso a estes medicamentos é por via judicial.

Pode-se observar que os gastos com medicamentos fornecidos via processo judicial cresceu substancialmente, um aumento de cerca de 200 vezes no ano de 2004 em relação a 2001, sendo que, o valor total de 2004 foi quatro vezes superior ao da Farmácia Básica, e atende menos de 400 pacientes.

Acredita-se que, pelos motivos já citados anteriormente, como o envelhecimento populacional, o avanço da tecnologia, o controle social, a diminuição do poder aquisitivo da população, o elevado custo dos medicamentos e ainda o *lobby* da indústria farmacêutica, teoricamente, haverá nos próximos anos um aumento ainda maior nos gastos públicos com medicamentos. Pode-se acrescentar nesta lista a maior divulgação do Programa de Medicamentos Excepcionais, pois se observa ainda o pouco conhecimento deste Programa tanto pelos usuários do sistema público de saúde quanto dos profissionais desta área.

Desta maneira o grande desafio será como disponibilizar e manter o acesso aos medicamentos no Serviço Público. As decisões a serem tomadas no âmbito da gestão sanitária, envolvendo a questão da disponibilidade de medicamentos, devem estar orientadas a proporcionar um equilíbrio entre equidade e eficiência. Para Mota, Fernandes e Coelho (2003) o uso de medicamentos de alto custo pode afetar o critério da equidade, pois é inviável satisfazer as necessidades de todos os pacientes, o que obriga a definir critérios de utilização e a valorizar o benefício marginal desse tratamento em relação a outros.

O controle dos gastos com medicamentos é um processo complexo, e como aponta Luiza e Bermudez (2004) a separação das decisões sobre

prescrição, consumo e financiamento tem sido uma das falhas de mercado que determinam o preço dos medicamentos. De um modo geral, quem consome não é quem decide sobre os medicamentos, quem decide não paga e quem paga (parcial ou integralmente) é, geralmente, um terceiro, como é o caso quando os medicamentos são cobertos por seguros públicos ou privados.

Considerando que o fator econômico pode ser um entrave na universalização do uso de diferentes tecnologias sanitárias, incluindo os medicamentos, a farmacoeconomia pode ser uma ferramenta muito importante para a tomada de decisão em diversas situações que visem à saúde do indivíduo ou da coletividade. A Austrália inicialmente, e depois países como o Canadá, a Inglaterra e Portugal passaram a exigir estudos de farmacoeconomia entre as informações requeridas aos laboratórios para a incorporação de um novo medicamento nos serviços (MOTA, FERNANDES E COELHO; 2003). Nesse sentido, a incorporação de estudos de farmacoeconomia no Brasil entre as exigências de informações requeridas aos laboratórios para a incorporação de um novo medicamento nos serviços públicos poderia ser de grande valia na tomada de decisões e garantia da equidade.

## 5.3 ORGANIZAÇÃO DAS AÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO ÂMBITO DO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS

### 5.3.1 RESULTADOS

#### 5.3.1.1 A SELEÇÃO NO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS

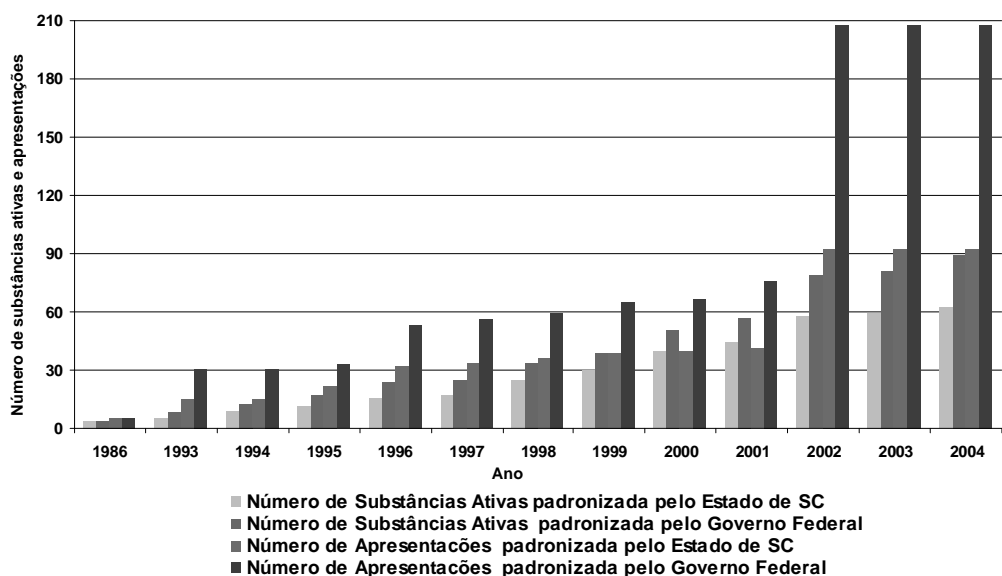
Para o diagnóstico do processo de seleção do Programa de Medicamentos Excepcionais do Estado de Santa Catarina foram considerados os seguintes critérios:

<b>Crítérios avaliados</b>
Presença de Comissão de Farmácia e Terapêutica
% de medicamentos padronizados pelo Estado por ano
% de medicamentos não padronizados pelo Estado que estão na Portaria MS/GM/1.318/2002

No Estado de Santa Catarina, até 2002 não havia uma Comissão de Farmácia e Terapêutica - CFT atuante para a realização da seleção de medicamentos. Em 2003 foi instituída uma Comissão de Farmácia e Terapêutica sob coordenação da GETEC. Esta comissão é formada por farmacêuticos da DIAF, representantes dos hospitais (médicos e farmacêuticos) e professores de Universidades do Estado. A CFT possui estatuto, normas e formulários próprios para solicitação e alteração da Relação Estadual de Medicamentos REME SES/SC. Pedidos de inclusão e exclusão podem ser encaminhados conforme protocolo disponível na Internet ([www.saude.sc.gov.br/diaf](http://www.saude.sc.gov.br/diaf)), sendo que somente Instituições de saúde vinculadas a SES podem solicitar alterações. Além disso, foi contratada uma consultoria que auxilia nas pesquisas e adequações das solicitações a partir dos princípios da Medicina Baseada em Evidências.

Desde a criação do Programa, o número de Medicamentos Excepcionais padronizados pelo Governo Federal e pelo Estado de Santa Catarina cresceu

conforme demonstra a Figura 12. No ano de 2002, quando ocorreu o aumento de quase 50% no quantitativo de Medicamentos Excepcionais padronizados nacionalmente, o Estado optou por não padronizar todos os medicamentos. Neste ano foram incluídas 22 novas substâncias ativas, das 51 padronizadas nacionalmente.



**Figura 12 – Evolução do número de substâncias ativas e apresentações farmacêuticas de Medicamentos Excepcionais padronizados por ano no Estado de Santa Catarina e pelo Governo Federal no período de 1986 a 2004.**

Alguns medicamentos como fludrocortisona 0,1mg, riluzol 50mg, sirulimus sol. oral 1mg/mL e selegelina 5mg, eram fornecidos pelo Estado antes mesmo da padronização pelo Ministério da Saúde. Os motivos principais para esta distribuição foram pressões de associações de pacientes e portadores das patologias relacionadas.

Em 2002, havia no Estado uma lista de 58 medicamentos em 79 apresentações farmacêuticas. Após a criação da CFT, a lista de Medicamentos Excepcionais voltou a ser discutida. Em 2004, o Estado possuía 62 dos 92 medicamentos padronizados pelo Governo Federal e 89 das 208 apresentações farmacêuticas. Apesar do Estado não possuir todas os medicamentos padronizados pelo Governo Federal, todas as patologias são contempladas com pelo menos um medicamento constante na Portaria

MS/GM/1.318/2002. No Anexo B, pode-se observar a lista de medicamentos padronizados por ano.

Em números absolutos o Programa de Medicamentos Excepcionais no Estado possui

A análise qualitativa da Relação de Medicamentos Excepcionais bem como as situações clínicas contempladas nos protocolos estabelecidos para o Programa, mostrou que algumas doenças de elevada prevalência na população e de baixo/médio custo terapêutico coexistem com as de alto custo. Na Tabela 10 são apresentados alguns exemplos de medicamentos nesta situação.

**Tabela 10 – Custo médio mensal (R\$) de tratamento de algumas patologias do Programa de Medicamentos Excepcionais**

Medicamento	Patologia	Posologia	Custo por unidade *	Custo mensal (R\$)	Tempo de tratamento
<b>Alendronato de sódio 10mg</b>	Osteoporose	10 mg ao dia	0,09	2,70	Indeterminado
<b>Risperidona 1mg</b>	Esquizofrenia Refratária	Iniciar 1mg 2x dia, aumentar sucessivamente, manter entre 3 e 6 mg 2x ao dia	0,32	19,20- 115,20	Indeterminado
<b>Levotiroxina sódica</b>	Hipotireodismo Congênito	1-15µg/kg/dia	0,16 cp 100µg	4,80 – 48,00 ***	Indeterminado
<b>Sinvastatina 10mg</b>	Dislipidemia	10 a 80 mg ao dia	0,18	5,40 – 43,20	Indeterminado
<b>Budesonida 100mcg/200doses</b>	Asma grave	Crianças > 800 µg/dia e adultos > 1200 µg/dia	41,89 (frasco)	41,89 **	Indeterminado
<b>Formoterol 12mcg</b>	Asma grave	12 µg de 12 em 12 horas	15,30 (frasco)	15,30 **	Indeterminado

\* Dados da Licitação do primeiro semestre de 2005.

\*\* Quantidade distribuída normalmente para cada paciente.

\*\*\* Calculado para um paciente de 70kg

### 5.3.1.2 PROGRAMAÇÃO DO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS

Os seguintes critérios foram considerados para avaliar o processo de programação do Programa de Medicamentos Excepcionais do Estado de Santa Catarina:

<b>Critérios avaliados</b>
Existência de cadastro informatizado dos pacientes
Existência de controle de estoque
Número de pacientes em fila de espera
% de medicamentos com fila de espera
Tempo que os pacientes permanecem em fila de espera

A informatização do Programa foi efetuada no ano de 2003 favoreceu a agilidade e a precisão das informações contribuindo para uma melhor programação. Sendo que, o estoque é calculado com base no número de pacientes cadastrados.

A programação é efetuada pela GEPRO para 6 meses, com base no consumo médio mensal, uma projeção histórica de aumento, o período a programar e o tempo de compra. Para os itens de maior consumo é aplicado um percentual variável de aumento de acordo com este consumo.

Em relação à fila de espera, em março de 2005, havia 28 de 89 medicamentos (31%) com fila de espera, correspondendo à cerca de 1.300 pacientes. Alguns medicamentos como alendronato de sódio 10mg, risperidona 1mg e donepezil 5mg, possuíam pacientes em fila de espera desde junho de 2004, ou seja, há pelo menos nove meses.

### **5.3.1.3 AQUISIÇÃO NO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS**

Para avaliar o processo de aquisição no Programa de Medicamentos Excepcionais do Estado de Santa Catarina consideramos os seguintes critérios:

<b>Critérios avaliados</b>
Diferença no valor apresentado de APACs pelo Estado em relação ao valor aprovado Ministério da Saúde
Avaliação do tempo médio de compra
Existência de avaliação do desempenho de fornecedores
% de medicamentos cujo valor de ressarcimento é maior que o preço pago pelo Ministério da Saúde

Os recursos do Programa de Medicamentos Excepcionais são repassados pelo Ministério da Saúde mensalmente aos Estados, com base na média do faturamento trimestral apresentado por estes, por meio das Autorizações de Procedimentos de Alto Custo (APAC).

Há uma diferença no valor apresentado de APACs pelo Estado em relação ao valor aprovado Ministério da Saúde. Nos anos de 2002 a 2004 esta diferença foi de R\$ 1.350.720.39, R\$ 1.529.358.36, R\$ 4.090.212,91, respectivamente.

A aquisição é realizada de forma centralizada pela Gerência de Compras (GECOM/SES) a cada seis meses por licitação tipo “concorrência pública”, sendo cada medicamento avaliado individualmente, com parecer técnico efetuado por técnicos da GEPRO.

A GEPRO encaminha a lista de compras com o quantitativo para a GEADM, que, por sua vez, abre o edital de licitação, geralmente com prazo de 60 dias para as empresas apresentarem as suas propostas. A mesma faz a organização e conferência dos documentos e encaminha para a GEPRO dar o parecer. Após o parecer as compras são efetuadas. Para itens não cotados ou cancelados por preço abusivo é solicitado novo processo de compra, o qual, geralmente, é efetuado por compra direta, devido a necessidade de rapidez no fornecimento.

Durante a aquisição, quando os processos de licitação sofrem recursos por parte das empresas proponentes, conforme verificado durante o acompanhamento do Programa de Medicamentos Excepcionais, os procedimentos demoram meses e interrompem o processo de compras. Além disso, ocorreram situações em que as empresas, após terem vencido a licitação, alegam impossibilidade de entregar o medicamento no prazo determinado ou com o preço cotado. Nestes casos, há necessidade de elaboração de um novo processo de compra para aquele item, acarretando geralmente, desabastecimento para aquele medicamento.

A Secretaria de Saúde do Estado não possui um sistema de acompanhamento do tempo médio de compra e nem de avaliação do desempenho dos fornecedores os quais poderiam ser úteis para a garantia da qualidade dos produtos e agilidade deste processo.

Foi realizado um levantamento da diferença entre o valor repassado pelo Ministério da Saúde e o valor de compra do medicamento pago pela Secretaria de Saúde, nas compras realizadas por licitação. Os valores utilizados foram das compras efetuadas no segundo semestre de 2003, primeiro e segundo semestre de 2004 e primeiro semestre de 2005.

Para esta análise foram excluídos os medicamentos padronizados no ano de 2004 e o imiglucerase, cuja aquisição é realizada diretamente pelo Ministério da Saúde. Foi realizada uma média do valor das quatro aquisições.



Como pode ser observado, 12% dos itens são comprados por um valor acima do valor de ressarcimento (Tabela 11). Sendo que 42% desses itens possuem um valor superior a 50% do valor de ressarcimento.

**Tabela 11 –Diferença média no percentual entre o valor de ressarcimento dos medicamentos excepcionais pago pelo Ministério da Saúde e o valor de compra efetuado pela Secretaria do Estado da Saúde de Santa Catarina das licitações do semestre de 2003/2, 2004/1, 2004/2 e 2005/1.**

Percentual	Número	Forma Farmacêutica
≥ 200%	2	Azatioprina 50mg, Imunoglobulina Hepatite B 100mg
≥100% e < 200%	8	Hidroxiuréia 500mg, Olanzapina 5 e 10mg, Penicilamina 250mg, Interferon Alfa Peguilado 180mcg, Desmopressina, Acetato 0,1mg/mL, Enzima Pancreática (lipase, amilase, protease) 4.000UI, Levotiroxina Sódica 50mg
≥ 50% e < 100%	22	Tacrolimus 1mg, Toxina Botulínica Tipo A 100 UI, Deferoxamina, Mesilato 500mg, Interferon Beta 1a 6.000.000 (30mcg), Levotiroxina Sódica 100mg, Imunoglobulina humana 5gr, Bromocriptina 2,5mg, Hidróxido de ferro III 500mg, Sulfassalazina 500mg, Danazol 100mg, Vigabatrina 500mg, Ciclosporina 25mg, Levotiroxina Sódica 25mg, Imunoglobulina humana 1gr, Ciclosporina 50mg, Sirilimos Sol. Oral 1mg/ml, Fludocortisona 0,1mg, Goserelina 3,6mg, Ciclosporina 100mg, Dornase alfa 1mg/mL, Interferon Beta 1b 9.600.000 (0,3mcg)
≥ 30% e < 50%	13	Ribavirina 250mg, Micofenolato de mofetil 500mg, Tacrolimus 5mg, Acitretina 20mg, Riluzol 50mg, Acitretina 10mg, Rivastigmina 1.5, 3.0 e 4.5 mg, Acetato de Glatiramer 20mg, Mesalazina 500mg, Atorvastina 10mg, Octreotida Lar 10mg
≥ 0% e < 30%	15	Goserelina 10,8mg, Donepezil 10mg, Acetato de Leuprolida 3,75mg, Beclometasona, Dipropionato 250mcg/200doses, Enzima Pancreática MT 16 a MT 18, Pramiprexol 0.25mg, Lamivudina 150mg, Donepezil 5mg, Pramiprexol 1mg, Ciclosporina Sol. Oral 100mg/ml, Budesonida 100mcg/200doses e 200mcg/100doses, Enzima Pancreática 25.000 UI C/ 100cp, Ziprasidona 40mg, Clozapina 100mg
≥ -30% e < 0%	11	Eritropoetina Humana 2.000UI, Pramipexol 0,125mg, Calcitriol 0,25mcg, Somatotrofina humana 4UI, Hidrocloroquina, sulfato 400mg, Filgrastima 300mcg, Eritropoetina Humana 3.000 e 4.000 UI, Enzima Pancreática MT 10 a MT 12, Isotretinoína 10mg, Alendronato de Sódio 10mg
< -30%	6	Isotretinoína 20mg, Interferon alfa 2a ou 2b 3.000.000 UI, Selegelina 5mg, Lamotrigina 100mg, Risperidona 1mg, Sinvastatina 20mg

A diferença média entre o valor de ressarcimento do MS e o valor pago pela SES destas quatro licitações em percentual foi 33%. Isto significa que o Estado é responsável por pelo menos 33% do valor de compra dos Medicamentos Excepcionais. Este valor é geralmente superior ao apresentado (como pode ser observado no item 5.2.1), uma vez que não foram incluídas no cálculo as compras diretas de medicamentos e os valores perdidos decorrentes de APACs glosadas.

**5.3.1.4 ARMAZENAMENTO DOS MEDICAMENTOS DO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS**

Para avaliar o processo de armazenamento dos Medicamentos do Programa de Medicamentos Excepcionais consideramos a adequação das práticas de estocagem de medicamentos no almoxarifado onde estes são armazenados.

<b>Critérios avaliados</b>
Adequação das práticas de estocagem de medicamentos

O armazenamento dos medicamentos do Estado de Santa Catarina está sob a coordenação da GESUP e ocorre em dois almoxarifados. Os medicamentos da farmácia básica e saúde mental são armazenados no almoxarifado localizado no município de Palhoça (Grande Florianópolis). Os Medicamentos Excepcionais e os Estratégicos (programa DST/AIDS, Tuberculose, Hanseníase) ficam armazenados no almoxarifado central.

De acordo com o Manual de Boas Práticas para Estocagem de Medicamentos há uma lista de exigências técnicas que orientam a guarda de medicamentos. Para a avaliação do almoxarifado do Programa de Medicamentos Excepcionais foi empregado um protocolo de avaliação utilizando este manual como referência. Os resultados são descritos na Tabela 12:

**Tabela 12 – Avaliação das condições de armazenamento do almoxarifado do Programa de Medicamentos Excepcionais.**

<b>Informações quanto a Estrutura</b>		
	<b>Adequado</b>	<b>Inadequado</b>
<b>1 Organização</b>		
1.1 Existe organograma e fluxogramas claramente definidos?		X
1.2 A entrada do público no escritório de administração do almoxarifado é feita por entrada privativa da administração?	X	
1.3 Existe programação para desintetização e desratização, com os devidos registros?		X
<b>2 Estrutura Física</b>		
2.1 O prédio apresenta-se externamente em bom estado?	X	
2.2 O local é seguro contra furto?	X	
2.3 Existe pátio de manobras para caminhões e automóveis?	X	
2.4 A pavimentação do pátio está em boas condições?		X
2.5 Observada externamente, a cobertura do almoxarifado está em perfeito estado?	X	
2.6 Existe vestiário para os funcionários do almoxarifado, com chuveiro?		X
2.6.1 O vestiário é suficiente para o número de funcionários?		
2.7 Existem extintores de incêndio no local?		X
2.7.1 São em número suficiente?		
2.7.2 Estão dentro do prazo de validade?		
2.7.3 Estão bem sinalizados?		

2.7.4 O acesso aos extintores está desimpedido?		
2.8 O piso está uniforme, sem rachaduras nem buracos?		X
2.8 O local possui forro?	X	
2.8.1 Há evidências da presença de goteiras e/ou vazamentos?		X
2.9 Existem portas de tamanho adequado e seguras com relação à entrada de insetos e animais?		X
2.10 Carga e descarga são realizadas em locais distintos?		X
2.10.1 Protegidos com marquise?		X
2.11 Existem janelas e aberturas em número suficiente?		X
2.11.1 Estando as mesmas protegidas contra a entrada de insetos e animais?		X
2.12 Existe saída de emergência? Está bem sinalizada?		X
2.13 Existem coletores de lixo no local?	X	
2.13.1 Possuem tampa?		X
<b>3. Instalações</b>	<b>Adequado</b>	<b>Inadequado</b>
3.1 O acesso de caminhões é livre e desimpedido?		X
3.2 Os arredores do almoxarifado estão devidamente urbanizados?	X	
3.3 Os arredores do almoxarifado estão livres de lixo e mato?	X	
3.4 Existem fontes poluidoras (mau cheiro, fumaça, pó) nas vizinhanças? Se existem, quais?		X
3.5 Existe local determinado para a parte burocrática de recebimento?	X	
3.6 Existe separação física, bem delimitada, entre o recebimento, a expedição, armazenagem geral?		X
3.7 As condições para recebimento de medicamentos são adequadas?		X
3.8 A iluminação do local é adequada? As instalações elétricas estão em boas condições?		X
3.9 A instalação hidráulica está em boas condições?		X
3.10 O local está em boas condições de higiene e limpeza?		X
3.10.1 Livre de caixas vazias?		X
3.11 Qual o tipo de estocagem? A) Vertical B) Horizontal		B
3.12 Existem estrados suficientes para a operação de estocagem e movimentação dos estoques?	X	
3.13 Existem prateleiras em número suficiente para a armazenagem dos medicamentos?		X
3.13.1 Estão afastadas das paredes?		X
3.14 Existem controles de temperatura e umidade do ambiente?		X
3.14.1 Existem registros?		X
3.15 Existem registros de controle de temperatura da câmara fria de baixa temperatura e das geladeiras?		X
3.15.1 As portas estão bem fechadas?	X	
3.16 Os freezers e os refrigeradores domésticos existem em número suficiente?		X
3.16.1 Estão afastados das paredes para permitir boa ventilação?		X
3.17 Existem equipamentos (carrinhos porta-estrado, escadas) em número suficiente para operação racional do almoxarifado?		X
3.18 Existe local apropriado para a armazenagem de imunobiológicos?	X	
3.18.1 O local está fisicamente separado do armazenamento geral?	X	
3.19 Existe local fechada à chave para o armazenamento de produtos controlados?		X
3.20 O escritório da administração do almoxarifado situa-se no mesmo local?	X	
3.20.1 Possui espaço suficiente?	X	
<b>4 Recursos Humanos</b>	<b>Adequado</b>	<b>Inadequado</b>
4.1 O profissional responsável pelo almoxarifado é farmacêutico?	X	
4.2 Quantos funcionários existem: A) Em serviços burocráticos B) Na movimentação de estoque	2 3	
4.3 O pessoal está uniformizado adequadamente?		X
4.3.1 Há EPIs em quantidade suficiente?		X
<b>Informações quanto ao PROCESSO</b>		
<b>5. Aspectos técnicos das atividades desenvolvidas</b>	<b>Adequado</b>	<b>Inadequado</b>
5.1 Quando de sua chegada, os medicamentos são examinados fisicamente para se certificar que estão íntegros e nas quantidades certas?	X	
5.2 Qual o procedimento adotado se houver discordâncias quanto às quantidades ou quanto à integridade física dos medicamentos? A) Não recebem B) Recebem e ficam em quarentena		B

5.3 Quando de sua chegada, os medicamentos são examinados quanto ao número do lote e prazo de validade?	X.	
5.4 Quando existem vários lotes de um mesmo medicamento, estes são enviados para o estoque separados por lotes?		X
5.5 Os medicamentos estão estocados por ordenação de lotes?		X
5.6 Existem fichas de prateleiras para controle de medicamentos?		X
Estas fichas identificam:		
5.6.1 Cada lote de um medicamento individualmente;		
5.7 O sistema de despacho dos lotes mais antigos em primeiro lugar é seguido rigorosamente?	X	
5.8. Existem produtos já vencidos em estoque?		X
5.9 Existem instruções por escrito para a destruição de medicamentos vencidos?		X
5.9.1 Se não, como é realizada a destruição?		
<b>R: Incineração</b>		
5.10 Nos registros de expedição que ficam em poder do almoxarifado constam o nome do produto, seu número do lote e o destino?	X	
5.11 O almoxarifado possui livro de controle para psicotrópicos e entorpecentes?		X
5.11.1 Está atualizado?		
<b>6. Plano operativo, objetivos e metas</b>	Adequado	Inadequado
6.1 Existe planejamento das atividades a serem desenvolvidas?	X	
6.1.1 Se sim, para quanto tempo?	B	
A) Semanal; B) Mensal; C) Trimestral;		
6.2 Os objetivos e metas estão claramente definidos?		X
<b>7. Normas e procedimentos operacionais</b>	Adequado	Inadequado
7.1 Existem procedimentos por escrito para o recebimento de medicamentos? São seguidos?		X
7.2 Existem procedimentos por escrito para o armazenamento de medicamentos?		X
7.2.1 São seguidos?		
7.3 Existem procedimentos por escrito para a expedição de medicamentos?		X
7.4 É permitida, no recinto do almoxarifado, a presença de pessoas estranhas ao seu funcionamento?		X
<b>8. Sistema de acompanhamento e controle</b>	Adequado	Inadequado
8.1 São realizados inventários periódicos e as discrepâncias, se houverem, são devidamente anotadas e explicadas?	X	
<b>OBS: Anual</b>		
8.2 São realizados registros de acidentes de trabalho?		X
<b>9. Recursos de informação</b>	Adequado	Inadequado
9.1 Existe um sistema de controle informatizado?	X	
9.1.1 O número de computadores é suficiente?	X	
9.2 Os relatórios gerados pelo sistema informatizado são suficientes para o bom gerenciamento?		X
<b>10. Capacitação</b>	Adequado	Inadequado
10.1 Existe plano de capacitação para os funcionários?		X
10.1.1 O plano é cumprido?		
10.2 Existe biblioteca?		X
10.3 Existe acesso à internet?	X	

### 5.3.1.5 DISTRIBUIÇÃO DOS MEDICAMENTOS DO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS

Para avaliar o processo de distribuição do Programa de Medicamentos Excepcionais do Estado de Santa Catarina foram analisados os seguintes critérios:

#### Critérios avaliados

Existência de agendamento para a distribuição dos medicamentos aos Centros de Custo

Existência de controle e registro da quantidade dispensada por Centro de Custo

---

Existência de registro da quantidade de itens solicitados que não são fornecidos.

---

Em Santa Catarina os Medicamentos Excepcionais são distribuídos aos Centros de Custo mensalmente, geralmente no início de cada mês, a partir das solicitações encaminhadas pelo responsável. A GESUP faz a conferência do pedido de acordo com o cadastro dos pacientes e encaminha para o local somente a quantidade suficiente para o atendimento de todos os pacientes para um mês de tratamento.

Com a implementação do sistema informatizado, o mapa de pedido mensal passou a ser gerado pelo sistema. As cópias destes pedidos são arquivadas como registro da quantidade de medicamento distribuída. As quantidades dos itens solicitados que não são fornecidos são anotadas neste pedido mensal, mas não há acompanhamento sistemático da quantidade de itens que não são fornecidos.

Alguns Centros de Custo retiram medicamentos mais de uma vez por mês em função da liberação de processos no decorrer do mês e da urgência do caso ou da falta de alguns medicamentos devido ao atraso na entrega ou no processo de licitação.

Os Centros de Custo são responsáveis pela retirada dos medicamentos e transporte. Os medicamentos são geralmente transportados nas ambulâncias que trazem pacientes para a realização de consultas em Florianópolis. Os municípios mais distantes relatam dificuldades em deslocar um motorista mensalmente apenas para o transporte dos medicamentos.

### **5.3.2 DISCUSSÃO**

Os dados levantados em relação à organização das ações relacionadas à Assistência Farmacêuticas no âmbito do Programa de Medicamentos Excepcionais compreenderam a seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição.

A seleção de medicamentos é considerada o eixo do Ciclo da Assistência Farmacêutica, desempenhando papel importante nas Políticas de Saúde. A correta seleção de medicamentos deve garantir o acesso a medicamentos eficazes, seguros e voltados às doenças prevalentes, além da

promoção do uso racional e a racionalização dos custos de tratamentos. Portanto, selecionar os medicamentos deve ser uma atividade desenvolvida a partir de critérios e necessita de comparações e escolhas fundamentadas cientificamente. A Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) é um órgão técnico e multidisciplinar capaz de desenvolver a seleção de medicamentos.

Os dados levantados mostram que existe uma preocupação com a seleção dos medicamentos para o Programa de Medicamentos Excepcionais no Estado de Santa Catarina, contudo, o fato de que 30% das substâncias ativas e 47% das apresentações da Portaria MS 1.318/2002 não estão padronizados no Estado, acaba gerando uma demanda judicial, conforme discutido no item 5.1.1.4. Por outro lado a seleção depende das necessidades sanitárias, da estrutura e do desenvolvimento dos serviços de saúde de cada Estado. Desta maneira, esta relação de medicamentos deve ser elaborada localmente e atualizada periodicamente com a assessoria de especialistas.

A existência de alguns medicamentos de menor custo ou empregados para o tratamento de doenças de maior prevalência no Programa deve ser revista. Considerando que o acesso aos Medicamentos Excepcionais difere significativamente dos medicamentos da atenção básica, identifica-se a necessidade de estudos sobre a relação custo/benefício de se manter medicamentos de baixo custo submetidos a controles excessivos. Além disso, alguns desses constam nas listas de medicamentos de alguns municípios.

O relatório de avaliação do programa elaborado pelo Ministério da Saúde já apontou para a necessidade de revisão dos medicamentos selecionados, especialmente aqueles de menor custo ou para o tratamento de doenças de maior incidência. Uma vez que, a manutenção destes pode levar ao inchaço do Programa de Medicamentos Excepcionais, sendo cogitada a hipótese de transferir o fornecimento de alguns medicamentos para outros programas, de forma a serem obtidos com maior rapidez, sem a necessidade de submissão ao processo autorizativo (APAC), muitas vezes moroso e que implica custo operacional (BRASIL, 2004b).

Paralelamente aponta-se a necessidade de maior preocupação com o diagnóstico precoce das doenças, cujo tratamento instituído em fase inicial, além de aumentar as chances de sucesso e evitar agravos à saúde dos

indivíduos, pode proporcionar maior economia aos cofres públicos, uma vez que os medicamentos usados nessa fase geralmente apresentam menor custo (BRASIL, 2004b).

O objetivo da programação é a garantia da disponibilidade dos medicamentos previamente selecionados nas quantidades adequadas e no tempo oportuno para atender às necessidades de uma população. A estimativa dessas necessidades depende da utilização de informações gerenciais disponíveis e fidedignas e tem relação direta com a disponibilidade e acesso aos medicamentos.

Em relação a programação a demanda espontânea e a falta de dados epidemiológicos sobre as patologias contempladas pelo Programa de Medicamentos Excepcionais representam um obstáculo e acarretam a formação de listas de espera e interrupção do tratamento.

Situações de descontinuidade no fornecimento, de atrasos para o ingresso de novos beneficiários e de falta de oferta de determinados medicamentos também foram verificadas em outros Estados. Além disso, no relatório de avaliação do Programa de Medicamentos Excepcionais, quando os beneficiados foram entrevistados se alguma vez faltou medicamento 65,31% informaram que sim. A falta de instrumentos gerenciais confiáveis para subsidiar a programação, que acaba sendo executada sem informações confiáveis, foi apontada como a principal causa do não fornecimento dos medicamentos requeridos (BRASIL, 2004b).

Além disso, normalmente os processos são abertos somente quando há disponibilidade para fornecimento dos medicamentos ou quando o CID é compatível, e o registro das APACs ocorre apenas após o seu fornecimento. O registro dos medicamentos solicitados que não são padronizados poderia ser uma ferramenta importante para a discussão de padronização de novos medicamentos ou CIDs.

O sistema de controle de estoque dos Medicamentos Excepcionais é realizado através de um software desenvolvido pelo Centro de Informações e Automação de Santa Catarina (CIASC), este mesmo sistema é utilizado para o controle de todos os materiais das secretarias do estado. Um sistema mais flexível, de fácil manuseio e detalhado, que permitisse a geração de relatórios

estatísticos poderia auxiliar de maneira mais eficaz o controle de estoque de todos os medicamentos.

Verificou-se que uma grande dificuldade não está diretamente relacionada a programação, mas sim ao moroso processo de compra e no atraso na entrega dos medicamentos por parte dos fornecedores. Este fato tem gerado filas de espera para alguns medicamentos, e em alguns casos, até mesmo falta. Mesmo que este fato ocorra por um curto período de tempo, acarreta ônus para o paciente, uma vez que prejudica a continuidade do seu tratamento.

Durante o período de acompanhamento do Programa verificou-se a falta de alguns medicamentos, como por exemplo, a hidrocortisona 10 e 20mg, cuja falta foi decorrente da dificuldade de importação. Lembrando que é um medicamento cuja ausência pode gerar risco de vida.

A dificuldade em atender integralmente a demanda, ocasionando atraso para o ingresso de novos beneficiários e a descontinuidade no fornecimento de medicamentos a pacientes que se encontram em tratamento é semelhante em outros Estados (BRASIL, 2004b). Além das causas apontadas anteriormente como demanda espontânea, falta de dados epidemiológicos e um sistema eficiente de cadastro dos pacientes, os recursos sempre limitados são fatores que comprometem a atividade de programação.

Disponibilizar os medicamentos em quantidades suficientes, a preços exequíveis e com qualidade são os principais objetivos da aquisição. A falta de processo de aquisição eficiente leva ao comprometimento da qualidade da assistência e da resolutividade dos serviços. O bom conhecimento da legislação vigente sobre o processo de aquisição no Serviço Público pode aumentar a eficiência desta atividade.

Os principais problemas decorrentes de um processo de aquisição deficiente são: a falta crônica de alguns produtos e excesso de outros; prescrições irracionais; excesso de compras de “urgência”; desperdício de recursos; agravamento dos problemas de saúde; e disponibilização de produtos de baixa qualidade.

De acordo com o levantamento do Ministério da Saúde, os custos unitários de aquisição de determinados Medicamentos Excepcionais



apresentam variações significativas entre os Estados da Federação (BRASIL, 2004b), como pode ser observado na Tabela 13.

**Tabela 13 – Variação percentual (mínima e máxima) do valor de contrapartida dos Estados na compra dos medicamentos azatioprina 200mg, micofenolato de mofetila 500mg e olanzapina 10mg.**

<b>Medicamento</b>	<b>Variação percentual (min e máx) do valor de contrapartida dos Estados</b>	<b>Contrapartida do Estado de Santa Catarina</b>
azatioprina 200mg	18 a 645%	425%
micofenolato de mofetila 500mg	28 a 243%.	59%
olanzapina 10mg	38 a 169%.	57%

As distorções verificadas podem ser provenientes do menor poder de negociação de alguns Estados na aquisição de medicamentos em razão da menor escala das compras, das maiores distâncias dos centros de distribuição, da falta de pesquisa sobre fornecedores e da desinformação sobre a possibilidade de aquisição dos medicamentos via laboratório oficial (BRASIL, 2004b).

A compra dos medicamentos de laboratórios oficiais, quando esta se mostra possível, reduz significativamente o preço dos medicamentos. Foram identificados apenas oito itens da Portaria GM/MS nº 1.318/2002 atualmente produzidos por um ou mais laboratórios oficiais: azatioprina, cloroquina, desmopressina, lamivudina, metronidazol, ribavirina, salbutamol, sulfassalazina, todos de baixo custo unitário (BRASIL, 2004b). Destes apenas cinco são padronizados no Estado de Santa Catarina, mas as compras destes medicamentos não são efetuadas nos Laboratórios Oficiais. Um ponto apontado, pelo relatório de avaliação do Programa elaborado pelo Ministério, como limitante da compra destes medicamentos pelos Estados em Laboratórios Oficiais foi a falta de compatibilização entre a programação pelas Secretarias Estaduais de Saúde e o planejamento da produção destes medicamentos por parte dos Laboratórios Oficiais. Além disso, as SES não possuem informações sobre a totalidade do elenco produzido pelos laboratórios oficiais, e os laboratórios oficiais, geralmente, não comparecem às atividades de registro de preços e pregões promovidos pelas SES de outros Estados (BRASIL, 2004b). Desta maneira, para a Secretaria do Estado de

Santa Catarina sugere-se um estudo com o objetivo de verificar o impacto econômico mediante a aquisição dos Medicamentos Excepcionais através do laboratórios oficiais.

Outra situação que acarreta prejuízo a SES é o atraso na entrega dos medicamentos pelos fornecedores. Para evitar esta situação, sugere-se a adoção do cadastro dos fornecedores e a avaliação do tempo médio de aquisição, ainda inexistente. Porém, somente o cadastro não será suficiente para coibir este tipo de situação, desta forma, se faz necessário a implantação e execução de formas de punição para aquelas empresas que não cumprirem com as exigências estabelecidas pelo edital de licitação.

Outro ponto crítico verificado são os recursos perdidos decorrentes de APACs glosadas. Os principais motivos desta são as inconsistências do sistema (como CID, CPF, quantidade de medicamento inválida e de erro na digitação APACs).

Além disso, o valor repassado pelo Ministério por medicamento não foi atualizado desde 2002, quando da publicação da Portaria GM/MS 1.318/2002. As Secretarias Estaduais de Saúde têm sido responsáveis por uma parcela complementar do financiamento do Programa de Medicamentos Excepcionais.

Em parte, as perdas do financiamento pelas APACs glosadas foram diminuídas com a implantação do sistema informatizado, neste as APACs são geradas automaticamente, contudo, é necessário um técnico que deve acompanhar sistematicamente o sistema para evitar as inconsistências citadas anteriormente.

Quanto aos valores repassados pelo Ministério, sabe-se que está em discussão uma nova forma de pactuação do financiamento destes medicamentos, com uma parcela fixa para Estados e Governo Federal. Além disso, discute-se a aquisição de alguns medicamentos de forma centralizada, como é o caso atualmente do imiglucerase.

Enquanto estas novas formas de aquisição não são implantadas pode-se pensar em alternativas como o registro de preços e o pregão para agilizar e talvez reduzir custos de aquisição destes medicamentos.

O art. 15 da Lei nº 8.666/93 recomenda que as compras, sempre que possível devem ser processadas através de um Sistema de Registro de

Preços. Este sistema traz mais vantagens para as contratações e é indicado quando (Brasil, 1993a):

- houver necessidade de compras freqüentes;
- previsão de entregas parceladas;
- atendimento de mais de um órgão ou entidade;
- não for possível definir previamente o quantitativo;

Segundo o relatório de avaliação do Programa de Medicamentos Excepcionais com o registro de preços, os estados não precisariam mais abrir uma licitação a cada demanda o que poderia garantir melhores preços e menor variação do custo dos medicamentos em todo o território nacional (BRASIL, 2004b). Sugere-se a adoção deste sistema de aquisição para o Programa de Medicamentos Excepcionais, uma vez que o processo de aquisição atual é extremamente moroso, e com este sistema poderiam ser efetuadas mais de duas compras por ano, diminuindo a falta dos medicamentos decorrente da demanda espontânea e ainda a solicitação de itens em quantidades menores, porém com mais freqüência pode levar à redução nos custos do estoque.

Outra forma licitação proposta é a modalidade pregão. Este, aplica-se a qualquer valor estimado para o objeto a ser contratado e a disputa pelo fornecimento é feita por meio de propostas e lances em sessão pública, que podem ser presenciais ou via eletrônica. A licitação por este mecanismo simplifica o processo, atribuindo –lhe agilidade e possibilidade de redução dos custos operacionais e dos preços efetivamente contratados.

Nas aquisições públicas de medicamentos no Brasil, dentro do critério menor preço, cada licitação pode produzir vencedores distintos, entre produtos e fabricantes. Desta forma, os pacientes realizam um tratamento com medicamentos de fabricantes diferentes, podendo ocorrer variações de biodisponibilidade dos produtos. Por isso, a qualidade dos produtos adquiridos deve ser garantida na elaboração do edital de compra através da correta e detalhada descrição do produto. A definição dos critérios de qualidade, a especificação minuciosa do produto (apresentação, concentração, embalagem e rotulagem), a exigência do cumprimento da Legislação Sanitária Vigente, a determinação do prazo de entrega, e referência ao prazo de validade dos medicamentos no ato da entrega, bem como as formas de punição do

fornecedor são exemplos de itens que devem constar no edital de forma a garantir a qualidade do processo de aquisição.

O armazenamento ancora-se na necessidade de manter os estoques disponíveis, preservando as características originais dos produtos por meio de condições adequadas de guarda, de conservação e de controle eficaz de estoque, de modo a resguardar os investimentos e os recursos mobilizados.

Em relação as condições de armazenamento, os dados verificados apontaram mais pontos inadequados do que adequados. A começar pelo espaço físico do almoxarifado, que além de inadequado é insuficiente. A guarda dos medicamentos é feita por ordem aleatória, verificando-se dificuldades de fluxo e de controle de estoque. Os produtos devem ser ordenados por programa, nome genérico, lote e validade, de forma que permita fácil identificação. Os medicamentos controlados devem ser armazenados em local separado e com chave.

A carga e descarga são realizadas no mesmo local, por uma janela ampla. A falta de um espaço bem delimitado para recepção e entrega pode comprometer o bom andamento das atividades. Além disso, segundo Marin e colaboradores (2003), é recomendado o controle único da entrada/saída para facilitar o controle do acesso dos produtos e serviços.

Apesar da existência de termômetros, não há em número suficiente para todas as geladeiras, e não há registro diário da temperatura. Além disso, o número de geladeiras é insuficiente para o armazenamento de todos os medicamentos, já que algumas estavam abarrotadas de medicamentos. Sugere-se a aquisição de geladeiras e termômetros e o registro diário da temperatura.

Não existem Procedimentos Operacionais Padrão (POP) por escrito, mas na prática verificou-se uma rotina a ser seguida. A adoção de normas e procedimentos administrativos em todas as etapas do processo (recepção, estocagem, controle de estoque, conservação, distribuição, segurança e limpeza) acompanhada dos respectivos instrumentos de controle é imprescindível para orientar na execução das tarefas e devem ser escritas e afixadas no local do serviço, com o conhecimento de todos os funcionários do setor.

Problemas no armazenamento também podem acarretar desabastecimento, principalmente devido a falhas no controle do estoque ou perdas por degradação ou vencimento do prazo de validade, situações deste tipo envolvendo os Medicamentos Excepcionais são inadmissíveis, principalmente considerando a possibilidade de danos irreparáveis aos pacientes e o elevado custo dos mesmos. A Implantação das Boas Práticas de Armazenamento e o treinamento do pessoal envolvido no processo são algumas das sugestões para a melhoria no sistema de armazenamento.

Uma distribuição correta e racional deve atender aos seguintes requisitos: rapidez na entrega, segurança no transporte e eficiência no sistema de informação e controle. Tendo como base as peculiaridades que envolvem o Programa de Medicamentos Excepcionais e o relatório do Ministério da Saúde é recomendável que a distribuição seja mensal, o que, apesar de mais onerosa ao sistema, garante o melhor acompanhamento e gerenciamento das informações (BRASIL, 2004a).

Por isso, e considerando o custo de alguns medicamentos é adequado manter a distribuição mensal dos Medicamentos Excepcionais aos Centros de Custo. Mas, ainda assim, estabelecer um cronograma de distribuição poderia diminuir o fluxo de atendimento no início do mês. O agendamento poderia ser feito por macro-regiões, assim Centros de Custo que estão localizados geograficamente próximos poderiam utilizar um sistema comum de transporte. Neste caso, poderíamos sugerir um veículo apropriado para o transporte, e com um motorista capacitado para realizar tal função.

Nascimento Júnior (2000) analisando as ações de distribuição de medicamentos para as unidades de saúde do município de Florianópolis, propôs a criação de mecanismos de controle da distribuição. O autor sugere a adoção de notas de retirada de medicamentos do almoxarifado e notas de recebimento assinadas pelo responsável do nível local. Na entrega dos Medicamentos Excepcionais as notas de retirada de medicamentos do almoxarifado são assinadas pelo motorista responsável pelo transporte dos medicamentos, não há conferência dos produtos, apenas a contagem dos volumes (aqui se entende caixa ou isopor) retirados. A conferência dos itens é

realizada pelo responsável do Centro de Custo, no momento da entrega dos medicamentos pelo motorista.

A distribuição exige o estabelecimento de uma comunicação permanente entre os diversos níveis envolvidos. E no caso dos Medicamentos Excepcionais há uma dificuldade na interlocução entre o almoxarifado da DIAF e os almoxarifados dos Centros de Custos.

Além do agendamento da distribuição e do estabelecimento de um mecanismo que permita um melhor comunicação entre o nível central e os Centros de custo, algumas recomendações para a distribuição dos medicamentos são:

- criar normas e procedimentos para a retirada do medicamentos do almoxarifado da DIAF;
- criar instrumentos (formulários) para acompanhamento e controle das retiradas dos medicamentos;
- entregar medicamentos somente mediante uma autorização por escrito (em duas vias), e assinada pelo solicitante responsável;
- registrar a saída no sistema de controle após a entrega do pedido;
- elaborar relatórios periódicos, informando aos gestor estadual, e aos Centros de Custo as quantidades e recursos distribuídos;
- registrar em formulário próprio (em duas vias) os pedidos não atendidos..

## 5.4 AVALIAÇÃO DOS CENTROS DE CUSTO QUE REALIZAM A DISPENSAÇÃO DOS MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS NO ESTADO DE SANTA CATARINA

### 5.4.1 RESULTADOS

Neste capítulo serão apresentados os resultados da avaliação dos Centros de Custo, cujos dados foram coletados a partir do questionário e do estudo de caso. Para essa análise, foram considerados critérios relacionados à acessibilidade ao Programa de Medicamentos Excepcionais, principalmente no que diz respeito ao dimensionamento dos Centros de Custo, aos recursos humanos envolvidos diretamente, à infra-estrutura dos Centros de Custo, às condições de armazenamento dos medicamentos nos Centros de Custos, à organização da dispensação dos medicamentos e à organização operacional dos Centros de Custo para as atividades relacionadas ao Programa de Medicamentos Excepcionais.

#### 5.4.1.1 ACESSIBILIDADE AO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS

Para Luiza e Bermudez (2004) no que se refere à dispensação de medicamentos, a distância possui um grande impacto sobre o acesso. Por isso, descentralizar a dispensação de Medicamentos Excepcionais implica, teoricamente, em aumentar o acesso dos pacientes a estes medicamentos.

Para avaliar o acesso, que neste caso, se caracteriza mais especificamente pelo geográfico, do Programa de Medicamentos Excepcionais foram considerados os seguintes critérios:

<b>Crítérios</b>
Número de Centros de Custo em municípios / número de municípios de Santa Catarina
Número de Centros de Custo em Regionais de Saúde / número de Regionais de Saúde de Santa Catarina
Número médio de pacientes / 1000 habitantes
Número de pacientes / centro de custo
Número de processos / centro de custo

Conforme descrito no item 5.1.1.2, em Santa Catarina o Programa de Medicamentos Excepcionais está descentralizado em 72 Centros de Custo, dos quais 18 estão sob responsabilidade direta das Regionais de Saúde e 54 das Secretarias Municipais de Saúde. A Tabela 14 mostra alguns dados que correlacionam a existência de Centros de Custo com a demanda de pacientes.

**Tabela 14 – Distribuição dos Centros de Custo por número de habitantes, número médio de pacientes por centro de custo e por 1000 habitantes.**

Número de habitantes	Total de municípios	Total de municípios com Centros de Custos	Número médio de pacientes por centro de custo	Número médio de pacientes /1000 habitantes
Até 5.000	105	02	4	1,24
De 5.000 a 15.000	119	9	22,22	1,92
De 15.000 a 30.000	33	17	34,94	1,69
De 30.000 a 100.000	26	20	101,80	1,93
De 100.000 a 180.000	7	3	490,00	3,29
Acima de 180.000	3	3	1126,67	3,66
Total	293	54	296,61	2,29

Observa-se que existem Centros de Custo em municípios pequenos, com até cinco mil habitantes, sendo que a maioria estão localizados em municípios na faixa de 15.000 a 30.000 habitantes (17 Centros de Custo) e 30.000 a 100.000 (20 Centros de Custo). Ao verificar o número de pacientes por Centro de Custo, observou-se que, mais da metade dos Centros de Custo possuem menos de 50 pacientes cadastrados, sendo que 34% têm menos de 30 pacientes, e apenas 6% possuem mais de 500 pacientes (Figura 13 A). Na Figura 13 B, verifica-se que a maioria encontra-se na faixa entre 30 e 200 processos e apenas 9% possuem entre 500 e 2000 processos.



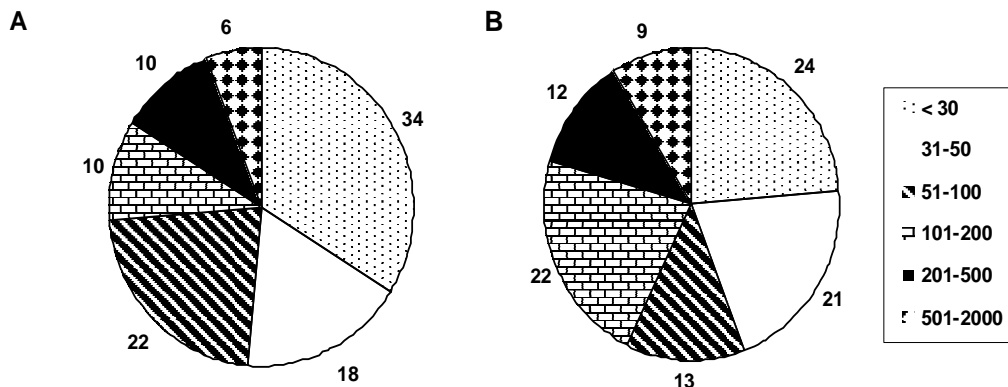


Figura 13 - Porcentagem de pacientes (A) e processos atendidos (B) por centro de custo no Programa de Medicamentos Excepcionais do Estado de Santa Catarina em dezembro de 2003.

#### 5.4.1.2 RECURSOS HUMANOS DO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS

Não são poucas as regulamentações que definem os aspectos legais da atividade dos farmacêuticos nas farmácias. A legislação farmacêutica no Brasil aborda, além das questões técnicas relacionadas à produção, comercialização e qualidade dos medicamentos, aspectos referentes à responsabilidade dos profissionais com a orientação sobre o uso adequado dos medicamentos e com a farmacovigilância.

Desta maneira, e considerando que o farmacêutico deve ser o responsável pela dispensação dos Medicamentos Excepcionais foram utilizados os critérios apontados no quadro a seguir:

Critérios
Número de farmacêuticos responsáveis pelos Centros de Custo
Número de horas de trabalho do responsável técnico pelos Centros de Custo
Número de funções do responsável técnico pelos Centros de Custo
Número de responsáveis que receberam capacitação específica para atuar no Programa de Medicamentos Excepcionais

O profissional responsável é o farmacêutico, em 82% dos Centros de Custo, conforme a Tabela 15. Outros profissionais de nível superior como enfermeiro (3%) e assistente social (3%) também foram encontrados. Em 11% dos Centros de Custo profissionais de nível técnico eram os responsáveis pelo Programa.

Tabela 15- Profissional responsável pelos Centros de Custo.

Profissional responsável	N	%
Farmacêutico	56	82.4
Auxiliar/técnico de enfermagem	5	7.4
Agente administrativo	3	4.4
Enfermeiro	2	2.9
Assistente social	2	2.9
Total	68	100

Na Tabela 16 são listados o número de funções do responsável técnico, o número médio de processos, bem como a carga horária média de trabalho do responsável, e quais as funções do responsável pelo Programa de Medicamentos Excepcionais.

Tabela 16- Número de funções do responsável técnico, número médio de processos, número de funcionários, número médio de horas de trabalho, e funções do responsável pelo Programa de Medicamentos Excepcionais.

Nº funções	Nº médio de processos (Intervalo mínimo e máximo)	Nº médio de horas de trabalho	Nº de profissionais	Funções
1	355 (16-811)	4,9	14	Responsável somente pelo Programa
2	242 (5-2063)	5,9	20	(8) Responsável pelo Programa e pela Farmácia Básica (4) Responsável pelo Programa e Bioquímico (3) Responsável pelo Programa e Vigilância Sanitária (2) Responsável pelo Programa e HIV (1) Responsável pelo Programa e Saúde Mental (1) Responsável pelo Programa e Vigilância Epidemiológica (1) Responsável pelo Programa e Coordenadora do Programa da AIDS
3	256 (6-2102)	5,6	19	(14) Responsável pelo Programa, Farmácia Básica e Saúde Mental (1) Responsável pelo Programa, Farmácia Básica e HIV (1) Responsável pelo Programa, Saúde Mental e Bioquímico (1) Responsável pelo Programa, Saúde Mental e Insulinas (1) Responsável pelo Programa, Medicamentos Estratégicos e Bioquímico (1) Responsável pelo Programa, Tratamento Fora do Domicílio e Oxigenoterapia
4	66 (13-185)	7,2	12	(7) Responsável pelo Programa, Farmácia Básica, Saúde Mental e HIV. (2) Responsável pelo Programa, Farmácia Básica, Saúde Mental e Bioquímico. (1) Responsável pelo Programa, Farmácia Básica, Saúde Mental e Tratamento Fora do Domicílio. (1) Responsável pelo Programa, Saúde Mental, HIV e Bioquímico. (1) Responsável pelo Programa, Saúde Mental, Bioquímico e Secretário de Saúde.
5	136 (101-170)	4,5	2	(2) Responsável pelo Programa, Farmácia Básica, Saúde Mental, HIV e Medicamentos Estratégicos.
6	23	4,0	1	(1) Responsável pelo Programa, Farmácia Básica, Saúde Mental, HIV, Medicamentos Estratégicos e insulinas.

Em relação ao pessoal de apoio, verificou-se o número de funcionários por Centro de Custo, predominando os locais com dois (35%) funcionários, um (26%) e três (22%). Também foram encontrados Centros de Custo com quatro (9%), cinco (3%), seis (3%) e nove (2%).

Em relação ao treinamento dos responsáveis pelos Centros de Custo, conforme a Tabela 17, 45% responderam que não receberam capacitação específica para assumir e desenvolver a função.

**Tabela 17 - Porcentagem de responsáveis que receberam capacitação específica para assumir o Programa de Medicamentos Excepcionais**

Receberam capacitação	N	%
Não receberam capacitação	29	45
Capacitação da DIAF	25	38
Capacitação da Regional de Saúde	4	6
Capacitação do Responsável anterior	4	6
Capacitação da DIAF e Regional de Saúde	2	3
Capacitação da DIAF e Responsável anterior	1	2
<b>Total</b>	<b>65</b>	<b>100</b>

#### **5.4.1.3 INFRA-ESTRUTURA DOS CENTROS DE CUSTO DO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS**

No caso dos medicamentos de dispensação em caráter excepcional, a farmácia deve estar fisicamente estruturada e deve dispor de recursos humanos em número suficiente para o nível de detalhamento que o Programa requer, a fim de possibilitar um atendimento responsável, pautado no respeito ao usuário, além de assegurar um gerenciamento eficaz, inclusive da cobrança através do sistema de APAC (BRASIL, 2004a).

Nesse sentido, escolhemos avaliar a infra-estrutura dos Centros de Custo que realizam a dispensação dos Medicamentos Excepcionais sob os seguintes critérios:

<b>Critérios</b>
Local de dispensação dos Medicamentos Excepcionais
% de Centros de Custo que possuem espaço para atendimento individualizado
% de Centros de Custo que possuem Registro no Conselho Regional de Farmácia
% de Centros de Custo que possuem Alvará Sanitário

Conforme Tabela 18 a maioria dos Centros de Custo, (56%) estão localizados na Unidade Central de Saúde de cada município, 18% nas Regionais de Saúde, 13% em Policlínicas de Saúde, 7% em Secretarias Municipais de Saúde e os demais (6%) em diferentes locais.

**Tabela 18- Localização dos Centros de Custos.**

Local de dispensação dos medicamentos	N	%
Unidade de Saúde Central	38	55,9
Regional	12	17,6
Policlínica	9	13,2
Secretaria Municipal de Saúde	5	7,4
Hospital	1	1,5
Farmácia Escola de Universidade	1	1,5
Centro de Diagnóstico e Tratamento do HIV	1	1,5
Farmácia Municipal	1	1,5
Total	68	100

Na metade dos Centros de Custo o atendimento do paciente é realizado em sala individual, em 43% no balcão da farmácia, e em 7% no laboratório de análises clínicas, como pode ser observado na Tabela 19.

**Tabela 19- Local de atendimento aos pacientes nos Centros de Custo.**

Local de atendimento	N	%
Espaço reservado para o Programa com possibilidade de realizar atendimento individual	34	50,0
Balcão da Farmácia básica	29	42,6
Laboratório de análises clínicas	5	7,4
Total	68	100

Outro aspecto importante diz respeito ao cumprimento das normas sanitárias para a dispensação de medicamentos. Nesse sentido, a unidade de dispensação possui alvará sanitário em 66% dos Centros de Custo, 22% não possuem e 12% não responderam a pergunta. Quanto ao registro do estabelecimento no Conselho Regional de Farmácia, 61% dos Centros de Custo afirmaram possuir o registro, 28% afirmaram não possuir, e 11% não responderam.

#### 5.4.1.4 ARMAZENAMENTO DOS MEDICAMENTOS NOS CENTROS DE CUSTOS DO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS

A administração de materiais tem-se destacado como um ponto crítico na gestão das unidades de saúde. A preocupação no setor público tem aumentado de forma crescente com a questão da eficiência, resultando em uma ampla discussão da necessidade de profissionalização das ações das atividades meio. A questão dos medicamentos é um ponto ainda mais crítico, uma vez que armazenados incorretamente, podem colocar em risco a efetividade do tratamento e até a vida dos pacientes e trazer elevados custos para os gestores.

Para avaliar o armazenamento dos Medicamentos Excepcionais nos Centros de Custo, consideramos os seguintes critérios:

<b>Crítérios</b>	<b>% e n c o n t r a d o</b>
% dos Centros de Custo que possuem armário fechado com chave para armazenamento	54,4
% dos Centros de Custo que armazenam os medicamentos por determinada ordem	47
% dos Centros de Custo que realizam controle de temperatura	28
% dos Centros de Custo que possuem estoque excedente de medicamentos	98
% dos Centros de Custo que possuem medicamentos vencidos	7,3

Conforme a Tabela 20 os medicamentos são armazenados em armários em 66% dos Centros de Custo, em prateleiras (15%), em caixas de papelão (10%), em arquivo (6 %) e em gavetas (3%).

**Tabela 20 – Local de armazenamento dos medicamentos**

<b>Local de armazenamento dos medicamentos</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Em armário com chave	37	54.4
Em prateleiras abertas	10	14.7

Em armário sem chave	8	11.8
Em caixas	7	10.3
Em arquivo	4	5.9
Em gaveta de mesa	2	2.9
<b>Total</b>	<b>68</b>	<b>100</b>

Em relação ao critério de organização dos medicamentos armazenados, em 53% dos Centros de Custo os responsáveis afirmaram não ter critério de organização (Tabela 21).

**Tabela 21 – Ordem de armazenamento dos medicamentos**

<b>Ordem dos medicamentos</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Sem ordem	36	52,9
Por paciente	11	16,2
Alfabética com identificação	10	14,7
Alfabética	10	14,7
Por patologia para transplantes e hemodiálise	1	1,5
<b>Total</b>	<b>68</b>	<b>100</b>

No que se refere ao armazenamento dos medicamentos que necessitam de refrigeração, 72% dos Centros de Custo não realizam controle de temperatura da geladeira, sendo que destes 16% possuem termômetro, mas não fazem a verificação (Tabela 22).

**Tabela 22- Controle de temperatura.**

<b>Controle de temperatura</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Possuem geladeira	38	55.9%
Possuem geladeira e termômetro e realizam o controle de temperatura	19	27.9%
Possuem geladeira e termômetro, mas não realizam o controle da temperatura	11	16.2%
<b>Total</b>	<b>68</b>	<b>100%</b>

Na prática, verificou-se que apenas um Centro de Custo faz o registro diário da temperatura. E também evidenciamos em dois Centro de Custo a presença de alimentos armazenados nas geladeiras.

Durante as visitas nos Centros de Custo foram encontrados medicamentos totalizando um valor de R\$ 439.463,25 referente ao estoque

considerado excedente. Foi encontrado, também, o equivalente a R\$ 7.769,30 em medicamentos vencidos. Sendo que, este fato foi detectado em apenas quatro Centros de Custo e um destes foi responsável por 60% do valor encontrado.

Quando questionado qual o procedimento adotado quando há sobras de medicamentos, conforme a Tabela 23, 72% dos Centros de Custo, afirmaram que devolvem os medicamentos a DIAF.

**Tabela 23 – Procedimento adotado quando há sobras de medicamentos.**

Sobras de medicamentos	N	%
Devolvidos a DIAF	47	72
Guardados como estoque	24	37
Fornecido a outro paciente	12	18
Descontado do quantitativo do próximo mês	10	15
Enviado para a regional	2	3
Não há sobras	1	2

#### **5.4.1.5 DISPENSAÇÃO DOS MEDICAMENTOS DO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS**

Considerando que a organização da dispensação é fundamental para a efetividade dessa ação, para avaliar a dispensação dos Medicamentos Excepcionais nos Centros de Custo foram analisados os seguintes critérios:

<b>Critérios</b>
% dos Centros de Custo em que a dispensação é exclusividade do farmacêutico
% dos Centros de Custo que realizam agendamento de dia ou período para a dispensação dos Medicamentos Excepcionais
% dos Centros de Custo que realizam a dispensação dos medicamentos e fornecem informações adicionais
% dos Centros de Custo que fornecem informações por escrito

A dispensação é exclusividade do farmacêutico em apenas 31% dos Centros de Custo, nos demais a dispensação é realizada por funcionários, geralmente aquele que estiver atendendo o balcão na hora da dispensação, ou pelo farmacêutico no seu horário de trabalho.

Em 71% dos Centros de Custo não há agendamento de dia ou data para a dispensação dos medicamentos e 29% responderam que sim.

No momento da dispensação, 11% dos Centros de Custo afirmaram que só entregam os medicamentos, sem fornecer informações adicionais. Para os Centros de Custo que afirmaram fornecer informações no momento da dispensação, apontaram as informações citadas na Tabela 24.

**Tabela 24 – Informações que são fornecidas aos pacientes no momento da dispensação dos medicamentos excepcionais.**

Procedimento adotado na dispensação.	N	%
Fornece informações sobre o uso correto dos medicamentos	55	85
Fornece informações sobre a guarda dos medicamentos	55	85
O farmacêutico Faz entrevista com o paciente	16	25
O medicamento só é entregue sem informações adicionais	6	9
O medicamento é entregue ao município de residência do paciente	3	5
Considera que as informações necessárias são fornecidas pelo médico, orienta somente em caso de dúvida	2	3
O farmacêutico procura estreitar laços com o paciente e seus familiares	1	2
O paciente é informado da data de renovação do processo	1	2
O paciente é informado da necessidade dos exames clínicos para monitoramento	1	2
O paciente é informado das datas das próximas retiradas de medicamentos	1	2

Além disso, verificamos se são fornecidas informações por escrito aos pacientes, e quais são estas informações, os resultados estão sumarizados na Tabela 25.

**Tabela 25 – Percentual de Centros de Custo que fornecem informações por escrito aos pacientes e quais informações são fornecidas.**

São fornecidas informações por escrito aos pacientes?			Quais são as Informações fornecidas?	%
Sim	40%	26	Sobre o horário de administração dos medicamentos	96
			Sobre como usar a medicação	96
			Sobre onde guardar os medicamentos	81
			Sobre o tempo de tratamento	54
			Sobre a patologia do paciente	35
			Sobre os documentos para a renovação de APAC	19
			Sobre como transportar o medicamento	8
			Sobre os documentos para a abertura de processo	8
			É fornecido o termo de consentimento	4
			Sobre o monitoramento da terapia	4
			Sobre os efeitos colaterais dos medicamentos	4
Não	60%	39		
Total		65		



Na Tabela 26, apresentamos qual o procedimento adotado quando o medicamento dispensado exige controle de temperatura.

**Tabela 26 - Procedimento adotado quando o medicamento exige controle de temperatura.**

Qual o procedimento adotado quando o medicamento exige controle de temperatura?	N	%
(a) orientam o paciente a trazer embalagem térmica	44	68
(b) fornecem embalagem térmica	1	2
(c) leva o medicamento mesmo sem acondicionamento	0	0
(d) orientam para conservar em geladeira	1	2
(e) não leva	0	0
(a,b)	13	20
(a,c)	3	5
(a, d)	1	2
(a, b,c,e)	1	2
(b, c)	1	2

Na Tabela 27 podemos observar qual o procedimento adotado quando o paciente não retira o medicamento no prazo determinado.

**Tabela 27 – Procedimento adotado quando o paciente não retira o medicamento.**

Qual o procedimento adotado quando paciente não retira no prazo?	N	%
Contato por telefone	47	72%
Espera até o paciente procurar	8	12%
Estoque para o próximo mês	3	5%
Nunca ocorreu	2	3%
Agente comunitário	4	6%
Assistente social	3	5%
Devolve para regional	3	5%
Contato SMS	2	3%
Não verifica	1	2%
Desconta mapa próximo mês	2	3%
Visita domiciliar	1	2%
Devolve o processo para a regional	1	2%
<b>Total</b>	<b>65</b>	<b>100%</b>

#### 5.4.1.6 ORGANIZAÇÃO OPERACIONAL DOS CENTROS DE CUSTO DO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS

A existência de recursos financeiros não garante o acesso aos medicamentos. Um ponto crítico do acesso aos medicamentos e aos serviços de saúde, é a maneira como eles estão organizados. Os serviços necessários à operacionalização do Programa de Medicamentos Excepcionais devem estar estruturados e organizados de forma a atender os objetivos propostos. A seguir serão apresentados alguns aspectos referentes à organização do Programa de Medicamentos Excepcionais nos Centros de Custo considerados para esta avaliação.

##### 5.4.1.6.1 ACESSO A INFORMAÇÕES SOBRE O PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS

Como o acesso aos Medicamentos Excepcionais difere significativamente dos outros medicamentos disponibilizados pelo SUS exigindo um trâmite burocrático superior e um controle mais rigoroso na prescrição, a disponibilidade de informações para usuários e prescritores torna-se necessária para o acesso ao programa.

Neste sentido, os critérios verificados foram:

Critérios
% dos Centros de Custo que fornecem informações para os pacientes
% dos Centros de Custo que fornecem informações para os médicos

Em relação ao paciente, conforme Tabela 28, 14% dos Centros de Custo afirmaram que não fornecem informações sobre o funcionamento do programa para os pacientes. Dos 86% Centros de Custo que afirmaram fornecer informações, indicam que estas podem ser fornecidas: 96% pessoalmente, 59% por telefone, 4% por escrito, 4% pela Internet, 2% pelo médico, 2% pela assistente social.

**Tabela 28- Fornecimento de informações aos pacientes pelos Centros de Custo.**

Orientações pacientes?			Como?	%
Sim	86%	56	Pessoalmente	96
			Por telefone	59

			Pela internet	4
			Por escrito	4
			Através da assistente social	2
			Através dos médicos	2
Não	14%	9		
	100%	65		

Em relação a questão sobre orientações para os médicos sobre o funcionamento do Programa, 38,5% dos Centros de Custo responderam que não, e 61,5% responderam que sim. Nestes, como as informações são fornecidas estão descritas na Tabela 29.

**Tabela 29 - Fornecimento de informações aos médicos pelos Centros de Custo**

Orientações médicos?		Como?		%
<b>Sim</b>	61,5%	40	Pessoalmente	90
			Telefone	70
			Memorando	13
			Internet	10
			Fornecem cópia do protocolo para médicos da rede pública	5
			Através de reunião com médicos e enfermeiras do PSF	3
<b>Não</b>	38,5%	25		
		65		

#### 5.4.1.6.2 CADASTRO E CONTROLE DOS CENTROS DE CUSTOS DO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS

O aumento significativo da demanda principalmente nos últimos anos exigiu um controle mais rigoroso dos pacientes cadastrados e da organização dos Centros de Custo.

Consideramos os seguintes critérios para a avaliação do cadastro e controle do Programa de Medicamentos Excepcionais nos Centros de Custo:

Critérios
% dos Centros de Custos que possuem procedimentos informatizados
% dos Centros de Custo que fazem conferência da documentação antes do envio para a DIAF
% dos Centros de Custos que realizam cadastro de pacientes
% de processos conferidos que não estavam cadastrados no sistema informatizado durante as visitas aos Centros de Custo
% dos Centros de Custo que afirmaram ter pacientes que não estavam cadastrados na DIAF
% de processos conferidos que foram excluídos durante as visitas aos Centros de Custo
% dos Centros de Custo que informam os pacientes da disponibilidade dos medicamentos.
% dos Centros de Custo que possuem outras formas de disponibilidade dos Medicamentos Excepcionais
% de pacientes que foram excluídos por abandono durante as visitas aos Centros de Custo

Na Tabela 30 são descritos os controles realizados nos Centros de Custo.

**Tabela 30 - Controles realizados pelos Centros de Custo**

Quais os controles realizados pelos Centros de Custo?	N	%
De pacientes cadastrados	57	88
Do estoque de medicamentos	49	75
Do pedido de reposição mensal	48	74
Dos medicamentos da portaria 344	18	28
Do valor financeiro dispensado.	7	11
Produção diária (quantidade de atendimentos realizados diariamente)	1	2

Quando questionados sobre quais procedimentos estão informatizados, 38% dos Centros de Custo responderam que não há nenhum procedimento informatizado. Para aqueles que responderam que existem procedimentos informatizados, estes estão descritos na Tabela 31.

**Tabela 31 –Procedimentos informatizados nos Centros de Custo**

Possuem procedimentos informatizados?		Quais?	N	%
Sim	40	Formulário APAC	28	43
		Cadastro dos pacientes	20	31
		Formulário SME	13	20
		Controle de dispensação dos medicamentos	6	9
		Controle do estoque	5	8
Não	25			
Total	65			

A conferência dos documentos antes do envio para a DIAF é muito importante para a agilidade do processo e é realizada em 97% dos Centros de Custo.

Do total de 65 Centros de Custo, 80% afirmaram que possuem cadastro local dos pacientes atendidos no Programa. Apenas, 4% afirmaram ter cadastro informatizado.

Contudo, quando foi solicitada a informação do número de pacientes cadastrados no Programa de Medicamentos Excepcionais 6% dos Centros de Custo não souberam responder. Quando solicitado o número de pacientes por medicamento, este número aumenta para 40%.

Em relação à documentação exigida nos processos, apenas um Centro de Custo (1,5%) relatou exigir outro documento, além dos constantes nas

normas para abertura de processos da DIAF, sendo este o documento de identidade do responsável quando o paciente for menor de idade.

Durante as visitas nos Centros de Custo, realizadas no período de maio a outubro de 2004, foram conferidos 12.300 processos (Tabela 32). Foram comparados os dados do cadastro informatizado da DIAF com os dados dos processos de cada paciente, verificando as datas de retiradas dos medicamentos e presença e renovação dos documentos.

**Tabela 32 - Resumo dos processos conferidos**

<b>Processos</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Processos não cadastrados	1.506	12.2
Processos excluídos	1.707	13.9
Número de alterações de posologia	1.253	10.2
Processos suspensos	574	4.7
Processos para contato com o paciente	329	2.7
Processos de pacientes que nunca retiraram o medicamento	71	0.6
Pacientes sem processo	40	0,3
<b>Total de processos conferidos</b>	<b>12.300</b>	<b>100</b>

Quando questionado como era feito o controle de alteração de posologia e exclusão de pacientes, 71 e 78% dos Centros de Custo, respectivamente, afirmaram fazer de acordo com as normas da DIAF. Entretanto, conforme tabela anterior encontramos muitas alterações de posologias e exclusões que não haviam sido efetuadas pelos Centros de Custo.

Na Tabela 33 são apresentados os motivos de exclusão encontrados durante as visitas aos Centros de Custo:

**Tabela 33 - Motivo da exclusão dos processos**

<b>Motivo da exclusão</b>	<b>N</b>	<b>% em relação aos processos excluídos</b>	<b>% em relação aos processos conferidos</b>
Abandono	518	30.3	4,21
Término de tratamento	510	29.9	4,15
Óbito	310	18.2	2,52
Troca de medicamento	148	8.7	1,20
Transplante	144	8.4	1,17
Reações adversas	24	1.4	1,20
Mudança de domicílio	19	1.1	0,15

Cadastro errado	18	1.1	0,15
Rejeição do transplante	16	0.9	0,13
Total de excluídos	1707	100	-
<b>Total de processos conferidos</b>	<b>12.300</b>	<b>-</b>	<b>13.9</b>

No questionário enviado aos Centros de Custo solicitamos se estes possuíam pacientes que não estão cadastrados no sistema de gerenciamento do programa da DIAF, mas que eram atendidos no seu Centro de Custo. Como pode ser visto Tabela 34, eram pacientes que não preenchiam os critérios do Protocolo e Diretrizes Terapêuticas ou que estavam com o processo em tramitação.

**Tabela 34 - Centros de custos que dispensam medicamentos para pacientes não cadastrados e por quais motivos**

Centros de custos que dispensam medicamentos para pacientes não cadastrados?			Quais os motivos?	%
<b>Sim</b>	15%	10	Processo em tramitação	50
			Processo indeferido	20
			Processo em fila de espera	10
			Não sabe o motivo	10
			Não respondeu	10
<b>Não</b>	85%	55		
			100%	65

Contudo, na conferência dos processos, conforme apresentado na Tabela 32, verificamos 40 pacientes utilizando Medicamentos Excepcionais sem possuírem processo.

Quando questionado sobre como os usuários que realizaram solicitação de medicamentos são informados da disponibilidade dos medicamentos, a grande maioria (83%) responderam que avisam por telefone, mas ainda uma grande parcela (60%) espera o paciente vir até o local que solicitou, conforme Tabela 35.

**Tabela 35 – Informação aos pacientes disponibilidade do medicamento.**

Informação disponibilidade?	N	%
Faz contato com o paciente por telefone	54	83
Espera o paciente vir até o local que solicitou	39	60
Faz contato com paciente via PSF	5	8
Comunica a Secretaria Municipal de Saúde	4	6
Faz contato com o paciente pela assistente social	2	3
Faz visita domiciliar	2	3
Faz contato com o paciente por correspondência	1	2

Avisa médico solicitante	1	2
Faz contato com o paciente pelo rádio	1	2
Utiliza o motorista da Secretaria Municipal de Saúde para enviar a informação motorista SMS	1	2

O fato dos pacientes não serem informados da disponibilidade do medicamento pode contribuir para outro dado demonstrado na Tabela 32, onde se verificou que 71 pacientes (0,6%), mesmo após todo o processo burocrático, o deferimento do processo e a conseqüente disponibilização dos medicamentos, não retiraram o medicamento nenhuma vez.

Os Centros de Custo foram questionados sobre haver outras formas de disponibilidade dos medicamentos que não pelo Programa de Medicamentos Excepcionais, 11% dos Centros de Custo afirmaram que sim, tendo sido citadas a Secretaria Municipal de Saúde (57%), a assistente social (29%) e 14% via processo judicial. Os motivos declarados estão apresentados na Tabela 36.

**Tabela 36- Motivos para a existência de outras formas de disponibilidade dos medicamentos que não pelo Programa de Medicamentos Excepcionais.**

<b>Motivos para a existência de outras formas de disponibilidade dos medicamentos que não pelo Programa.</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Processo indeferido pela DIAF	1	14
Medicamentos não padronizado	1	14
Demora na devolução do processo	1	14
CID não padronizado	1	14
Medicamento padronizado pela SMS	1	14
Falta do medicamento	1	14
Condição sócio econômica do paciente	1	14
<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>100</b>

#### **5.4.1.6.3 EXISTÊNCIA DE PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÕES (POPs)**

Um sistema complexo de atividades é necessário desde o recebimento até a dispensação dos Medicamentos Excepcionais aos usuários. Verificamos a existência de Procedimento Operacional Padrão (POP) para a realização destas atividades nos Centros de Custo.

<b>Critérios</b>
% dos Centros de Custo que possuem Procedimentos Operacionais Padrões (POPs)

Apenas 9% dos Centros de Custo afirmaram possuir POPs que contemplem as atividades desenvolvidas para o Programa de Medicamentos Excepcionais, 89% respondeu que não possuem, e 2% não responderam.

Contudo, na prática, ao verificar quais os POPs desenvolvidos observou-se que estes não existiam.

#### **5.4.1.6.4 EXIGÊNCIA DE QUE O PACIENTE SEJA DO SUS**

A constituição de 1988 declara o acesso universal aos serviços prestados pelo SUS, por isso verificamos se este acesso é garantido para o Programa de Medicamentos Excepcionais.

<b>Critério</b>
% dos Centros de Custo que fazem a exigência de que o paciente seja do SUS

Para que o usuário tenha acesso aos Medicamentos Excepcionais 94% dos responsáveis responderam que no seu Centro de Custo não há a exigência de que o paciente seja originário do SUS.

#### **5.4.1.6.5 EXIGÊNCIA DE QUE A PRESCRIÇÃO SEJA PELA DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA**

Verificamos se os Centros de Custo exigem a prescrição dos Medicamentos Excepcionais pela Denominação Comum Brasileira.

<b>Critério</b>
% dos Centros de Custo que exigem que a prescrição seja pela Denominação Comum Brasileira

A exigência de que a prescrição do medicamento seja pela denominação genérica, DCB (Denominação Comum Brasileira) ou DCI (Denominação Comum Internacional) é observada em 58,5% dos Centros de Custo, e em 38,5% não há esta exigência, 3% não responderam.

#### **5.4.2 DISCUSSÃO**

Para Mendes (2001) os serviços que devem ser ofertados de forma dispersa são aqueles que não se beneficiam de economias de escala e de



escopo, para os quais há recursos suficientes e em relação aos quais a distância é fator fundamental para a acessibilidade. Diferentemente, os serviços que devem ser concentrados são aqueles que se beneficiam de economias de escala e de escopo, para os quais os recursos são mais escassos e em relação aos quais a distância tem menor impacto sobre o acesso. Além disso, são apontadas algumas vantagens e desvantagens da descentralização dos serviços.

Para Mills e colaboradores (1990) as fortalezas da descentralização dos serviços de saúde são:

- uma maior eficiência alocativa pela influência dos usuários locais;
- a inovação e a adaptação às condições locais;
- uma maior qualidade, transparência, responsabilidade e legitimidade derivadas da participação da população no processo de tomada de decisão;
- uma maior integração entre agências governamentais e não-governamentais;
- melhoria das atividades intersetoriais.
- Por outro lado, Prud'Homme (1995) aponta como principais debilidades:
  - enfraquecimento das estruturas centrais;
  - dificuldade de coordenação;
  - incremento dos custos de transação;
  - a fragmentação dos serviços;
  - a ineficiência por perda de economia de escala e de escopo;
  - a escassez de recursos gerenciais;
  - o clientelismo local;
  - a desestruturação de programas verticais de saúde pública.

No que se refere ao Programa de Medicamentos Excepcionais o relatório de avaliação do Programa em âmbito nacional sugeriu que os Estados deveriam adotar um grau de desconcentração na prestação do serviço que não tornasse demasiadamente oneroso o deslocamento dos doentes e que fosse compatível com a sua condição clínica, ou que fossem definidos outros arranjos para melhorar o acesso. Uma vez que, em geral, pacientes que

residem distante dos centros de dispensação, são obrigados a superar obstáculos adicionais para terem acesso aos medicamentos, os quais se somam àqueles decorrentes de sua condição de enfermos (BRASIL, 2004b).

Apesar deste indicativo, não existe uma organização padrão no Brasil, a Secretaria de Estado da Saúde do Mato Grosso do Sul, por exemplo, prevê que os pacientes residentes no interior e usuários de medicamentos que não necessitem de refrigeração retirem mensalmente os medicamentos em seu respectivo Núcleo Regional de Saúde. No Ceará, a distribuição é descentralizada para vários ambulatórios especializados denominados Unidades de Referência do Estado. No Rio Grande do Sul o cadastramento de usuários e a dispensação dos medicamentos estão sendo feitos de maneira descentralizada na Secretaria Municipal de Saúde do município de residência do usuário (BRASIL, 2004b).

Em Santa Catarina são 72 Centros de Custo, distribuídos nas oito macro regiões, onde são dispensados os Medicamentos Excepcionais. Esta descentralização, por um lado, tem como vantagem a proximidade com o paciente, o que permitia a melhor formação do vínculo e acompanhamento do paciente, e por outro exige uma infra-estrutura de recursos humanos e materiais para o atendimento dos pacientes.

Contudo, os dados mostram que os Centros de Custo são bastante diferentes no que se refere ao número de pacientes, processo, estrutura e organização, de forma que, torna-se difícil de traçar um perfil destes locais. Destaca-se que, Centros de Custo com 4, 50 ou até 200 pacientes exigem estratégias de trabalho, estrutura, recursos humanos e organização muito diferentes daqueles Centros de Custo com 400, 1000 ou 2000 pacientes.

Os dados mostram que no Estado não existem critérios para a escolha dos municípios que possuem o Programa de Medicamentos Excepcionais descentralizados. A definição de uma infra- estrutura mínima e adequada para o desenvolvimento do Programa de acordo com o número de pacientes atendidos, por parte da Secretaria do Estado de Santa Catarina é fundamental.

Alguns estudiosos apontam que os sistemas de serviços de saúde devem possuir uma escala mínima populacional onde os serviços possam ser organizados racionalmente de forma a operar com eficiência, efetividade e

qualidade. Nesse sentido, Bengoa (2001) fala de uma escala mínima de 100.000 a 150.000 pessoas. Esta é também, a proposta do Ministério da Saúde para a escala mínima de uma microrregião sanitária do SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE apud PESTANA & MENDES, 2004).

Contudo, esta escala proposta por Bengoa não pode ser aplicada no Estado de Santa Catarina, uma vez que 76,4% dos municípios desse Estado possuem menos de 15.000 habitantes (conforme Tabela 10) e que os municípios com mais de 100.000 localizam-se, predominantemente, no litoral. Assim, o critério populacional teria que ser adequado às características do Estado. Considerando uma base populacional de 15.000 mil habitantes seriam necessários 69 Centros de Custo.

Outro aspecto observado foi em relação às Regionais de Saúde, as quais deveriam dispensar os medicamentos a todos os pacientes residentes nos municípios que fazem parte geograficamente da sua região e que não possuem Centros de Custo. Porém, na prática, verificou-se que estas regionais não desempenham totalmente este papel, uma vez que, não dispensam os medicamentos diretamente aos pacientes, mas, distribuem os mesmos para os municípios de residência dos pacientes. Neste caso, os problemas referentes a esta praticam estão relacionados a dificuldade de controle, falta de infraestrutura e recursos humanos dos municípios. As Regionais de Saúde, em geral, entregam os medicamentos apenas para os pacientes residentes no município sede da regional quando este não possui o Programa descentralizado.

Definir os critérios para a implantação e organização dos Centros de Custo através de normativas foi considerada como uma medida crucial para o bom desenvolvimento das atividades dos Centros de Custo, até como forma de cobrança e adequação dos municípios para esta atividade. Além disso, as Regionais de Saúde como representantes da gestão Estadual devem assumir as ações definidas pela Secretaria de Estado da Saúde para o Programa de Medicamentos Excepcionais.

A ausência destes critérios se reflete na análise da infra-estrutura dos Centros de Custo e, conseqüentemente, na qualidade do acesso aos medicamentos. Não se trata, portanto, de promover o acesso a qualquer

medicamento ou de qualquer forma, mas sim, de promover o uso racional e seguro destes produtos.

Os dados obtidos a respeito do pessoal envolvido diretamente no Programa mostram que em 18% dos Centros de Custo o responsável não é o farmacêutico. Considerando que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas buscam fornecer subsídios para a implementação de serviços voltados para a prática de um modelo em Atenção Farmacêutica, reforçando a necessidade das unidades de dispensação contarem com profissionais farmacêuticos capacitados para a realização destas tarefas, a execução dessa atividade torna-se impossível. Aliado a isso, os responsáveis pelo Programa de Medicamentos Excepcionais em Santa Catarina geralmente assumem a responsabilidade por outros programas de medicamentos e muitos relataram falta de tempo e dificuldade para realizar orientação ao paciente devido ao acúmulo de funções. Apenas 22% dos responsáveis possuem vínculo exclusivo para o Programa de Medicamentos Excepcionais. Sendo que, a carga horária média de trabalho é de 5,8h por dia, sendo bastante diferente de um local para outro e não aumenta proporcionalmente ao número de funções ou ao número de processos.

De acordo com BONAL (2000), farmácia é uma profissão sanitária assistencial que faz parte do conjunto das profissões que atendem as necessidades de saúde da população. Para a OMS (1990) todos os farmacêuticos no exercício de sua profissão são obrigados a assegurar a qualidade apropriada do serviço que prestam a cada usuário. O farmacêutico é o trabalhador de nível superior da área da saúde de mais fácil acesso para a população, inúmeras pessoas são diariamente atendidas nas farmácias privadas. O mesmo se repete no serviço público, desde que este profissional esteja presente. Para Borges (2002) teoricamente o farmacêutico é o profissional tecnicamente habilitado para prestar orientação farmacêutica aos usuários de medicamentos. No entanto, aparentemente encontra empecilhos para efetivar essa prática, pois a defasagem de formação técnica profissional, a baixa remuneração como estímulo negativo, o escasso reconhecimento social e as dificuldades em criar estratégias para implementar a teoria na prática parecem interferir na concretização dessas metas.

Além disso, Cerqueira (2003) considera inadequado o perfil da maior parte dos farmacêuticos atuantes no SUS para a execução da prática de atenção farmacêutica, o que torna urgente a realização de cursos de formação e atualização na temática.

As particularidades do Programa de Medicamentos Excepcionais exigem conhecimento sobre as questões administrativas do Programa, bem como as especificidades das patologias contempladas. Por isso, o responsável deve receber capacitação adequada para o gerenciamento do programa e condições para manter-se atualizado para a realização do acompanhamento farmacoterapêutico. Neste ponto, detecta-se mais uma deficiência do programa, uma vez que, 45% dos responsáveis não receberam capacitação sobre o Programa de Medicamentos Excepcionais.

Borges (2002) demonstrou, através do seu estudo sobre satisfação dos farmacêuticos empregados em farmácias comerciais de Florianópolis, que a baixa autonomia, os desvios de função (a execução de tarefas não características da profissão), a falta de reconhecimento, a remuneração não adequada e o excesso de trabalho são obstáculos que dificultam a obtenção de maiores níveis de satisfação por parte dos farmacêuticos. De acordo com as considerações de Borges, os próprios farmacêuticos deveriam se organizar melhor, sobretudo politicamente, para buscarem melhores condições de trabalho, além de melhorias nos aspectos de conteúdo e contexto de trabalho.

Nesse sentido, salientamos aqui a importância do farmacêutico responsável pelo programa adotar práticas e rotinas que permitam a organização do Programa e de outras atividades que são de sua responsabilidade, além de exigir adequadas condições de trabalho.

A Resolução ANVS/MS nº 261 de 16 de setembro de 1994 dispõe sobre a responsabilidade técnica e estabelece que toda farmácia ou drogaria contará obrigatoriamente com um farmacêutico responsável que efetiva e permanentemente assuma e exerça sua direção técnica. Dispõe ainda que os estabelecimentos contarão obrigatoriamente com a presença e assistência técnica de tantos farmacêuticos quantos forem necessários para cobrir todo o horário de funcionamento (BRASIL, 1999f). Entre outras atividades, conforme artigo 12 desta Resolução, o farmacêutico é responsável por:

- controlar os medicamentos sujeitos a controle especial;
- manter todos os medicamentos em bom estado de conservação, garantindo ao usuário sua eficácia;
- manter o sigilo profissional;
- promover, na farmácia, a garantia de qualidade e segurança dos medicamentos dispensados;
- fazer com que sejam prestados ao público, esclarecimentos quanto ao modo de utilização dos medicamentos;
- promover o uso racional de medicamentos;

Além disso, a Resolução ANVS/MS nº 328 de 22 de julho de 1999 responsabiliza o farmacêutico pela supervisão da dispensação, e diz que são inerentes a ele (BRASIL, 1999g):

- avaliar as prescrições de medicamentos, prevenindo eventuais erros de médicos e odontólogos;
- prestar assistência farmacêutica necessária ao consumidor;
- promover treinamento inicial e contínuo dos funcionários.

De acordo com Nascimento Júnior (2000) historicamente, no que se refere aos recursos humanos no serviço público, prioriza-se a contratação de médicos e dentistas em detrimento dos demais profissionais de nível superior, apontando assim um maior enfoque para as ações curativas e individuais, não valorizando o trabalho e a importância das demais categorias da área da saúde.

Além dos aspectos relativos aos recursos humanos responsáveis pela dispensação, o espaço físico destinado à essa atividade mostrou-se inadequado. Conforme dados apresentados anteriormente apenas 50% dos Centros de Custo possuem um espaço reservado para o Programa de Medicamentos Excepcionais com possibilidade de realizar atendimento individual ao paciente. Não que este Programa não possa estar localizado concomitantemente com os outros Programas, destaca-se apenas que quando isso ocorre o paciente é atendido no balcão da farmácia, e desta forma o atendimento individual e o acompanhamento farmacoterapêutico é prejudicado.

Além disso, em alguns locais, devido ao acúmulo de funções do farmacêutico responsável, o paciente é atendido no laboratório de Análises Clínicas, o que também dificulta o acompanhamento do paciente.

A falta de mobiliário e dificuldades na estrutura também foram pontos marcantes verificados nos questionários. Falta de materiais de informática (computador, impressora, Internet), falta de arquivos e armários, falta de materiais de escritório e climatização. A necessidade de espaço físico adequado e ou um local específico para o Programa foram apontados verbalmente por alguns responsáveis.

No que se refere ao cumprimento das questões legais de responsabilidade técnica do farmacêutico e do registro da farmácia, entendemos que estes podem representar mais do que exigências burocráticas, uma vez que, o primeiro é importante no sentido de evitar acúmulo de funções por parte dos farmacêuticos e o segundo para o reconhecimento de que a farmácia de dispensação de Medicamentos Excepcionais deve ser entendida como tal e contar com uma infra-estrutura e com recursos humanos para desenvolver as atividades inerentes a este serviço.

Tanto a infra-estrutura inadequada, quanto os problemas relacionados aos recursos humanos têm reflexos nas condições observadas de armazenamento dos medicamentos. Os critérios considerados na avaliação das condições de armazenamento mostraram que apenas 54,4% dos Centros de Custo possuem armário fechado com chave para armazenamento, 47% dos Centros de Custo que armazenam os medicamentos por determinada ordem, 28% dos Centros de Custo que realizam controle de temperatura, apenas 2% dos Centros de Custo relataram não possuir estoque excedente de medicamentos e em 7,3 % dos Centros de Custo foram encontrados medicamentos vencidos. Mesmo não existindo parâmetros mínimos, esses dados estão muito abaixo do que poderia ser considerado aceitável.

De acordo com Dupim (1999) para garantir a integridade dos medicamentos, procedimentos técnicos e administrativos devem ser seguidos, desde a recepção até a sua entrega, tais como:

Procedimentos técnicos:

- O armazenamento de medicamentos deve permitir fácil visualização para perfeita identificação dos medicamentos, quanto ao nome do produto, seu número de lote e prazo de validade;
- Os medicamentos estocados em estantes, prateleiras ou estrados, devem estar a uma distância mínima de 1 metro da parede e do teto, e de 50 centímetros do solo;
- As caixas com medicamentos devem estar empilhadas em camadas desencontradas (sistema de amarração) para reduzir a tensão superficial, e dispostas de uma forma que garanta a livre circulação de ar entre elas;
- As temperaturas de geladeira, *freezers*, câmaras frias, etc. devem ser controladas diariamente;
- Os medicamentos não devem ser estocados em locais próximos a aparelhos de ar condicionado, refrigeradores, compressores, estufas e coberturas não isoladas;
- Medicamentos termolábeis devem ser estocados a uma temperatura mais ou menos constante (18 °C a 22 °C), o que exige a utilização de sistema de ar refrigerado;
- A inspeção técnica para a observação de qualquer degradação visível nos medicamentos deve ser periódica;
- As quantidades armazenadas devem garantir uma rotatividade dos produtos, para possibilitar menor inversão de recursos, redução das perdas e facilitar a administração dos estoques.

#### Procedimentos administrativos:

- Todo medicamento recebido ou distribuído deve ser comparado fisicamente pela descrição, quantidade e tipo que aparece na etiqueta com a informação correspondente na ordem de compra, devendo o estoque ser inventariado periodicamente;
- Medicamentos com validade vencida ou com alterações físicas devem ser separados e retirados dos estoques, com a respectiva indicação do motivo de baixa;
- Na distribuição deve-se dar preferência a lotes de medicamentos cujos prazos de validade estejam mais próximos do vencimento;



- Nas áreas destinadas a estocagem de medicamentos não podem ser armazenados outros produtos tais como: saneantes, desinfetantes, inseticidas, reativos e reagentes de laboratório;
- Nenhum medicamento deve ser distribuído sem que haja uma ordem de atendimento, visada pelo responsável técnico.

Os Medicamentos Excepcionais ficam armazenados nos municípios até o momento que o paciente vem buscá-lo e, mesmo durante este curto período as boas condições de armazenamento devem ser asseguradas. Contudo, na prática verificou-se uma grande deficiência nesta área, como armazenamento dentro de caixas de papelão, em arquivos e gavetas. Pela falta de critério de organização dos medicamentos armazenados e pela falta de controle de temperatura.

A presença de medicamentos vencidos também é um indicativo da falta de controle de estoque e descaso com o armazenamento dos medicamentos. No momento em que o paciente não retira o medicamento e não há consumo imediato deste medicamento no Centro de Custo, o procedimento adotado deve ser devolver a DIAF, evitando este tipo de situação. Ressaltamos ainda que, este dado pode estar subestimado, uma vez que, alguns Centros de Custo podem ter omitido a informação ou separado os medicamentos previamente, já que as visitas foram programadas.

A presença de estoque excedente nos Centros de Custo foi justificada, em alguns locais, pela irregularidade no fornecimento desses medicamentos pelo nível central, o que prejudica a rotina do tratamento dos pacientes. Além disso, foi citada a demora no recebimento dos medicamentos já autorizados e que, quando há falta de medicamento esta não é informada, sendo que o medicamento solicitado não é enviado. Além disso, alguns responsáveis justificaram o excesso devido às devoluções de pacientes que finalizaram o tratamento ou que foram a óbito.

A fragilidade existente no armazenamento pode comprometer a qualidade do medicamento e colocar em risco a vida do paciente, além disso podem trazer ônus para o sistema, custos diretos relacionados a perda do medicamento e custos indiretos relacionados com o comprometimento da eficácia do tratamento.

Identifica-se a necessidade de implantação das Boas Práticas de Armazenamento nos Centros de Custo as quais podem ser incentivadas com o treinamento do pessoal envolvido no processo.

Em relação à dispensação, de acordo com o relatório de avaliação do programa de Medicamentos Excepcionais, na dispensação destes medicamentos, é desejado que o paciente que inicia um tratamento ou o uso de um novo medicamento possa passar por uma entrevista com o farmacêutico, na qual receberá informações acerca dos medicamentos (posologia, modo de usar, efeitos adversos, cuidados na alimentação), assim como outras que possam contribuir para a adesão ao tratamento. A farmácia deve adotar uma sistemática de registro das dispensações em fichas ou sistemas informatizados, contendo a data da dispensação, lote, dosagem, quantidade dispensada e o farmacêutico responsável pela dispensação ou sob cuja orientação e responsabilidade a dispensação foi realizada (BRASIL, 2004a).

Neste mesmo relatório, foi investigado que tipo de informação os pacientes recebiam no ato da dispensação pelo farmacêutico ou pelo dispensador. Foram apontadas informações quanto ao modo de usar (38,6%), efeitos colaterais (15,3%), duração do tratamento (20,2%), nenhuma informação (47,3%) (BRASIL, 2004b).

Em Santa Catarina, os dados mostram que a dispensação dos Medicamentos Excepcionais é realizada muitas vezes por outros profissionais e não pelo farmacêutico. Além disso não é prática corrente fornecer informações por escrito ao paciente, tal atitude poderia auxiliar na promoção da adesão ao tratamento.

Na dispensação dos Medicamentos Excepcionais está previsto pelo Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas que o farmacêutico deve realizar o monitoramento farmacoterapêutico, com avaliação de exames laboratoriais e o registro da ocorrência de problemas relacionados aos medicamentos (PRM). Para tal, o profissional farmacêutico deveria realizar entrevistas com o paciente, utilizando a ficha farmacoterapêutica, e a cada dispensação, caberia a ele solicitar, avaliar e registrar os exames laboratoriais, bem como detectar e registrar a ocorrência de problemas relacionados ao consumo dos

medicamentos, comunicando-se com médicos e pacientes, assumindo, assim, um papel mais efetivo, de modo a aprimorar a assistência farmacêutica (BRASIL, 2004b).

O acompanhamento requer a identificação de casos de hipersensibilidade, interações medicamentosas; contra-indicações; uso irregular e outros. Trata-se de uma situação poucas vezes identificada na prática em todos os Estados, em razão de alguns fatores como a falta de priorização, no plano estadual, de mecanismos de monitoramento que permitam o acompanhamento e a avaliação do doente após a dispensação dos Medicamentos Excepcionais. No plano local, via de regra, depara-se com a escassez de profissionais farmacêuticos para o acompanhamento dos pacientes, com a insuficiência de espaço físico para acomodar consultórios de farmacoterapêutica e com a enorme demanda pelos medicamentos (BRASIL, 2004b).

Em Santa Catarina, este quadro não é diferente. Não foi verificado em nenhum Centro de Custo a implementação do acompanhamento farmacoterapêutico conforme previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Tal fato pode ser explicado por motivos, tais como: número de profissionais farmacêuticos e técnicos insuficiente, falta de espaço físico, não organização da demanda e pouca qualificação dos profissionais nesta área.

No âmbito nacional, podemos citar alguns bons exemplos como a central de dispensação do Hospital das Clínicas/SP, que possui consultórios farmacêuticos especializados destinados ao acompanhamento farmacoterapêutico rotineiro de portadores de algumas doenças (asma grave, esclerose múltipla e transplantados). Os farmacêuticos têm acesso ao histórico farmacoterapêutico do paciente devido à adoção de receita eletrônica (BRASIL, 2004b).

Outro exemplo é o sistema de acompanhamento do Programa de Medicamentos Excepcionais da Bahia. Quando o paciente apresenta o SME, inicia-se o acompanhamento do processo terapêutico, com o preenchimento pelo farmacêutico da ficha de acompanhamento ambulatorial, que deverá ser revista a cada dispensação, acrescentando-se novos dados que porventura sejam detectados. Médicos especialistas, quando houver reações suspeitas ao

medicamento, analisam as fichas preenchidas pelos farmacêuticos (BRASIL, 2004b).

A atenção farmacêutica é um seguimento sistemático do tratamento farmacológico de um paciente, com o objetivo de obter o máximo benefício dos medicamentos com o menor número de efeitos adversos possíveis. Faz-se necessário estabelecer uma relação entre o farmacêutico e o paciente, buscando identificar, prevenir e resolver os problemas que podem surgir durante o tratamento farmacológico dos pacientes. Ressalta-se o caráter ativo da Atenção Farmacêutica, em agir, e não esperar que surjam os Problemas Relacionados aos Medicamentos (PRM) (FAUS, 2000). A orientação prestada ao paciente, no momento da dispensação, favorece a aderência ao tratamento. Uma boa orientação, por certo, possibilitará que o paciente cumpra a prescrição e permitirá manter a qualidade e a eficiência terapêutica. Informações adequadas podem contribuir para a utilização racional dos medicamentos (NASCIMENTO JÚNIOR, 2000).

No entanto, Faus e Martinez (1999) reconhecem que para realmente implementar um programa de atenção farmacêutica, primeiro o farmacêutico tem que reorganizar as tarefas de sua rotina atual, dedicando mais tempo ao estudo dos medicamentos e ao acompanhamento dos pacientes e menos às funções burocráticas, sendo que muitas atividades administrativas podem ser delegadas para o restante da equipe. Com mais tempo disponível para realizar atividades de atenção aos usuários, terá que reservar um espaço físico para essa nova tarefa, para que possa exercer sua atividade junto aos pacientes com mais privacidade.

Estes princípios básicos funcionam como guia para o farmacêutico ao implementar ações de atenção farmacêutica. No entanto, deve ser adaptado às condições de cada local. O profissional farmacêutico tem responsabilidade social junto à equipe de saúde, já que deve viabilizar o uso racional de medicamentos buscando a minimização de gastos com a saúde e a qualidade de vida da população em geral (FRANCESCHET, 2002).

Nos Centros de Custo, de modo geral, verificou-se carência de mecanismos de orientação e monitoramento dos pacientes e sobrecarga de serviço nas centrais de dispensação. Tal situação pode favorecer o consumo

não racional dos medicamentos e, por conseqüência, a redução da eficácia e da efetividade do tratamento. No entanto, devido ao desempenho de múltiplas atribuições por parte dos farmacêuticos responsáveis pelos Centros de Custos, além de contar com pessoal, em geral, pouco habilitado para a dispensação de medicamentos, não há como responsabilizar apenas o farmacêutico pela falta de acompanhamento dos pacientes.

Pode-se dizer que a carência de mecanismos de orientação e monitoramento e a sobrecarga de serviço caminham juntas e resultam no acompanhamento inadequado dos pacientes, na elevação do percentual de consumo não racional dos medicamentos e, por conseqüência, na redução dos graus de eficácia e efetividade do tratamento.

Em relação à organização operacional dos Centros de Custo, os dados apontam ainda a falta ou a falha na comunicação, entre serviço e usuário ou entre serviço e prescritor, podendo dificultar o acesso do paciente aos Medicamentos Excepcionais.

Na primeira situação, quando o usuário procura o Centro de Custo e não recebe as informações corretas sobre o acesso a estes medicamentos e os documentos que este deve apresentar para abertura do processo. Na segunda situação estão o desconhecimento sobre os medicamentos padronizados, os critérios para prescrição e a exigência burocrática. Nestas situações pode ocorrer atraso no recebimento do medicamento ou até mesmo levar ao indeferimento do processo.

Segundo Fefer (1999), os profissionais da saúde têm acesso limitado à informação objetiva sobre os fármacos que prescrevem e dispensam, devendo-se tal fato mais a negligência e à falta de hábito de busca do que à real indisponibilidade da informação. Além disso, o prescritor é muito cioso de sua liberdade de escolher o que lhe apraz, não se preocupando com o seguimento de adequadas normas de prescrição. As conseqüências da má prática de prescrição são tratamentos ineficazes e inseguros, exacerbação ou prolongamento da doença, desconforto e dano ao paciente, custo demasiado alto para o indivíduo e o sistema de saúde (WANNMACHER, 2004).

Para a prescrição dos Medicamentos Excepcionais se faz necessário um conhecimento adequado do Programa de Medicamentos Excepcionais e a

utilização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Neste caso, sugere-se a existência de um canal de comunicação entre o serviço e os médicos prescritores é essencial. A divulgação do programa através de cursos ou palestras, elaboração de material informativo ou cartas de orientação podem ser sugestões a serem adotadas.

Além disso, o prescritor será um importante elo entre o usuário e o serviço e quanto mais informado for o prescritor maior a agilidade na elaboração do processo e conseqüentemente acesso ao medicamento.

De acordo com o Relatório de Avaliação Nacional do Programa é imprescindível que a farmácia onde o paciente recebe o medicamento mantenha sob sua guarda e responsabilidade o processo dos pacientes, o registro das dispensações contendo data, nome e lote do medicamento, a dose, quantidade dispensada e o responsável pelo fornecimento do medicamento ao paciente (BRASIL, 2004b).

O aumento substancial observado nos últimos anos no número de processos, elevando o número de pacientes dificulta o cadastro e o controle devido ao elevado número de procedimentos burocráticos exigidos pelo Programa decorrentes da digitação da APAC, da necessidade de acompanhamento farmacoterapêutico do paciente.

No que se refere a APAC, foram citadas inúmeras dificuldades, tais como:

- digitação mensal das APACs num programa ultrapassado e não operacional, que não grava informações anteriores;
- necessidade de preencher o cadastro manual de todas as APACs;
- falta de divulgação de alguns códigos para preenchimento das APACs;
- curto período entre a chegada do medicamento e o período de emissão das APACs;
- quantidade de APACs a ser digitada;
- curto período de vencimento do formulário de APACs.

A digitação das APACs é um problema que já foi solucionado pela DIAF, uma vez que todas estão sendo geradas automaticamente pelo sistema

informatizado, conforme a Portaria Estadual nº253/2005. A partir deste programa a APAC é impressa, não necessitando mais do preenchimento manual (SANTA CATARINA, 2005). Existe a expectativa de que com esta medida, os responsáveis pelos Centros de Custo tenham mais tempo para atender e orientar os pacientes.

De acordo com os responsáveis pelos Centros de Custo, o Programa de Medicamentos Excepcionais possui uma exigência burocrática elevada, que não somente está relacionada com o ingresso do paciente no Programa, mas também com a continuidade do tratamento. Para a abertura dos processos é necessário o envio de documentos, que se referem ao cadastro do paciente, como também exames médicos e a receita médica. Os responsáveis pelos Centros de Custo afirmam ser muitos papéis, e alguns destes, solicitando a mesma coisa. A cada 3 meses o paciente deve fazer renovação do seu processo apresentando nova receita, SME e laudo médico, e muitos têm dificuldade em acompanhar e cobrar dos pacientes esta renovação. E por sua vez, o paciente tem dificuldade em conseguir consulta de 3 em 3 meses. Alguns relatam dificuldade em cumprir a burocracia e atender o paciente ao mesmo tempo. Como sugestão indicam a possibilidade de unificação de alguns documentos como por exemplo o Laudo Médico e o SME.

Quanto a solicitação de renovação do processo a cada 3 meses, o relatório de Avaliação do Programa de Medicamentos Excepcionais, recomenda desobrigar os portadores das enfermidades com evolução lenta de renovarem toda a sua documentação a cada três meses, liberando a estrutura das Secretarias Municipais e Estaduais (BRASIL, 2004b).

Verificou-se um número de 1.506 (12,2%) de processos conferidos que não estavam cadastrados no sistema informatizado da DIAF. Este número estava bastante elevado pelo fato de que o sistema informatizado passou a ser implantado na metade do ano de 2003. Por isso, estas visitas aos Centros de Custo também contribuíram para a atualização do cadastro informatizado da DIAF. Uma vez que os pacientes estivessem com a documentação em dia, o cadastro era encaminhado a DIAF.

A conferência dos processos durante as visitas chamou atenção para alguns fatos. O primeiro deles, refere-se ao número de exclusões, que

correspondeu a 14% dos processos verificados. Este dado pode demonstrar, primeiramente, a dificuldade de coesão entre as informações da ponta do serviço e o nível central. Segundo demonstra a necessidade de acompanhamento e supervisão dos Centros de Custo. Terceiro, as dificuldades no planejamento, pois estes pacientes, mesmo que não retirem os medicamentos, continuam cadastrados e contam na programação do estoque.

Os pacientes cadastrados no Programa de Medicamentos Excepcionais que encerraram o tratamento ou que foram a óbito e continuam cadastrados aumentam a fila de espera e impedem que outros pacientes possam utilizar estes medicamentos.

O abandono, que foi considerado como a não retirada do medicamento pelo paciente por mais de três meses, sem nenhuma explicação, teve um índice de 4,2% em relação ao número total de processos conferidos. Este valor encontrado foi considerado elevado. Além disso, pode estar subestimado, uma vez que foram suspensos 4,7% dos processos e outros 2,7% foram separados para que o responsável pelo Centro de Custo entrasse em contato com o paciente. Estes fatos ocorreram em quase todos os Centros de Custo. O desconhecimento sobre a organização do Programa e a falta de orientação dos responsáveis pelos Centros de Custo pode contribuir para justificar este fato.

Menos de 4,1% dos pacientes referentes aos processos conferidos concluíram o tratamento. Este fato pode ser explicado pelas patologias específicas atendidas pelo Programa, que muitas vezes são crônicas, e na maioria dos casos não possuem cura, tais como os transplantados, a deficiência de fenilcetonúria, Parkinson, Alzheimer, hipotireodismo congênito, entre outras. O índice de exclusão por óbito (18,1%) pode ser explicado pelo fato deste Programa contemplar patologias consideradas graves, algumas com elevado índice de mortalidade, como é o caso da esclerose lateral amiotrófica, onde a expectativa média de vida do paciente, após o diagnóstico da doença, é de três anos (BRASIL, 2002a). Pela primeira vez no Estado foram obtidos dados desse tipo, os quais se sistematizados periodicamente, juntamente com dados do acompanhamento farmacoterapêutico, poderiam contribuir para uma análise da resolutividade do Programa.



Considerando todos os dados discutidos, constata-se que muitos dos problemas apontados decorrem da falta de uma organização para a operacionalização das atividades exigidas pelo Programa. A elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão – POP poderia facilitar essa organização. O POP é o documento que descreve como as atividades devem ser executadas de modo a garantir a eficiência das ações. Este deve ser um documento sistematizado, de fácil compreensão e deve estar acessível no local de execução de cada tarefa, sendo do conhecimento de todos os envolvidos no processo, fazendo parte da implementação de um sistema de qualidade. Na Assistência Farmacêutica é importante que os procedimentos, condutas e normas a serem adotadas frente a cada situação, e a forma como as tarefas devem ser executadas, estejam devidamente registradas e sejam de conhecimento de toda a equipe envolvida. A padronização evita condutas individuais, democratiza a informação e minimiza a ocorrência de erros. Deve abranger todas as áreas e atividades da unidade incluindo as áreas administrativas e técnicas (BRASIL, 2004a).

O desenvolvimento dos POPs deveria ser realizado em cada Centro de Custo, respeitando o modelo de organização de cada local. Estes deveriam abranger as atividades de recebimento, estocagem, controle de estoque, pedido de medicamentos e dispensação.

A ausência desses procedimentos contribui para muitas das distorções encontradas, inclusive no que diz respeito ao fato de que alguns Centros de Custo exigem que a prescrição dos Medicamentos Excepcionais seja apenas do SUS, ferindo um direito constitucional. A Lei 8.080 garante o acesso à saúde a todos os brasileiros, independente destes serem originários do SUS ou de planos privados (BRASIL, 1990a). Os medicamentos, ao lado dos recursos de diagnóstico e de terapêutica, são a face mais visível das relações entre a saúde das pessoas e o Estado, e o chamado “complexo médico industrial”. O acesso é absolutamente desigual, no Brasil, por exemplo, cerca de 30% da população não dispõem sequer de serviços básicos, enquanto os planos de saúde dirigidos à população de maior renda utilizam, para atendimentos de alta complexidade, os serviços públicos (BUSS, 1999).

A manutenção do acesso universal aos Medicamentos Excepcionais é um direito de todos. Mas o funil de acesso a estes medicamentos está no cumprimento dos critérios de diagnóstico do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. As dificuldades encontradas estão no agendamento da consulta, principalmente pela falta de especialistas, e na realização de exames de média e alta complexidade onde o número ofertado pelo sistema público é muito inferior a demanda.

Desta maneira para garantir o acesso aos Medicamentos Excepcionais dentro da racionalidade dos Protocolos Clínicos é necessário aumentar o número de cotas de exames e médicos especialistas que são exigidos pelos Protocolos Clínicos. Caso contrário apenas os pacientes que puderem pagar por consultas particulares e/ou exames terão acesso aos Medicamentos Excepcionais.

Esse fato contribui também para outras distorções, como na questão da exigência da Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua ausência, a Denominação Comum Internacional – DCI. A Lei 9787/99 em seu artigo 3º estabelece que as aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua ausência, a Denominação Comum Internacional – DCI (BRASIL, 1999h). No entanto, a legislação não fez a mesma exigência quanto à prescrição no âmbito dos serviços privados, deixando o prescritor livre para prescrever pelo nome de marca.

No caso dos Medicamentos Excepcionais os prescritores são de serviços públicos e privados, por isso, apesar de alguns Centros de Custo fazerem a exigência da prescrição pela DCB, possuem dificuldade no cumprimento da mesma.

Conforme o relatório de avaliação do Programa de Medicamentos Excepcionais elaborado pelo Ministério da Saúde pelo fato da prescrição no SUS se dar com a denominação genérica, mas as compras serem efetuadas pelo critério de menor preço, podem estar disponíveis na farmácia medicamentos com o fármaco prescrito, porém de marcas distintas e que, com exceção dos genéricos, apresentam com maior destaque a marca comercial do

produto. Por isso, é importante que as correspondências entre os fármacos e as respectivas referências comerciais devem ser devidamente informadas pelo farmacêutico à equipe de dispensação, de forma a evitar trocas (BRASIL, 2004b).

A prescrição pela DCB/DCI dos Medicamentos Excepcionais além de seguir a legislação vigente, evita a necessidade de lembrar de nomes de marca, evita trocas e confusões na hora da dispensação.

## 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O Programa de Medicamentos Excepcionais em Santa Catarina é gerenciado pela Diretoria de Assistência Farmacêutica – DIAF da Secretaria de Estado da Saúde, sendo este o responsável por grande parte das atribuições desta Diretoria.

A continuidade do Programa de Medicamentos Excepcionais é importante para garantir o acesso a estes medicamentos, uma vez que a grande maioria da população não tem condições de pagar por estes tratamentos.

O ingresso dos pacientes, diferente dos demais programas, ocorre de acordo com normas específicas e de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. O elevado trâmite burocrático e a dificuldade de acesso a exames diagnósticos de alto custo e consultas com médicos especializados são algumas das dificuldades enfrentadas pelos pacientes.

Além dos processos encaminhados normalmente, constatou-se um aumento crescente de solicitações via processos judiciais. Os processos judiciais foram vistos como ponto negativo para a organização da Assistência Farmacêutica no Estado. Além dos custos envolvidos há necessidade de compras de emergência, muitas vezes para medicamentos não padronizados pelo Estado e que foram recentemente lançados no mercado. Os gastos com medicamentos fornecidos via processo judicial aumentou cerca de 200 vezes no ano de 2004 em relação a 2001, sendo que, o valor total de 2004 já é 4 vezes superior ao da Farmácia Básica, e atende menos de 400 pacientes.

No caso de Santa Catarina, a falta de conhecimento dos medicamentos padronizados por parte dos pacientes e dos prescritores, o não preenchimento do protocolo e a diferença do elenco de estados fronteiriços como o Paraná e o Rio Grande do Sul são alguns dos fatores responsáveis pelo elevado número de processos judiciais. Sendo que, os medicamentos padronizados como excepcionais foram responsáveis por 63% do valor gasto com processos

judiciais no ano de 2004, somente o interferon peguilado e o infliximabe foram responsáveis por 54% do total.

Em relação ao cadastramento dos pacientes, o programa SIA/SUS utilizado pelo Ministério da Saúde para o processamento dos serviços relacionados aos medicamentos excepcionais está direcionado, principalmente, ao controle orçamentário e à geração das demais informações necessárias ao repasse dos recursos federais, não permitindo a utilização do mesmo para o gerenciamento do Programa. Neste sentido, a informatização do Programa de Medicamentos Excepcionais do Estado de Santa Catarina, o qual permitiu a disponibilização de informações completas, tempestivas e consistentes, passou a ser essencial para o acompanhamento do programa, considerando a crescente demanda de pacientes e custos.

No ano de 2003 e 2004 a média mensal de solicitações de medicamentos excepcionais foi de 954 e 1.315, respectivamente. Destes, uma média de 69% e 63%, respectivamente, foram deferidos. Paralelamente, observou-se que o aumento no número pacientes concentra-se em um número reduzido de medicamentos. Apenas dez medicamentos (11% dos itens) correspondem a 50% do total de processos. São eles: a eritropoetina humana 4000 UI, o calcitriol, a olanzapina 10 mg, o hidróxido de ferro, a azatioprina, a sulfassalazina, a ciclosporina 100mg, o micofenolato de mofetila 500mg, a sinvastatina 20mg e a budesonida 200 µg.

Entre os fatores que têm contribuído para o aumento da demanda de medicamentos, podemos citar o envelhecimento populacional que leva ao aparecimento de novas doenças e estas muitas vezes crônicas; métodos diagnósticos mais precisos, possibilitando a detecção de novas doenças; o elevado preço dos medicamentos com a redução do poder aquisitivo da população; o controle social que estimula a população a lutar pelos seus direitos e a indústria farmacêutica que tem lançado diariamente no mercado novos produtos.

O crescimento da demanda foi acompanhado do crescimento dos gastos do Programa. Um gasto maior ocorreu no ano de 2003 (50 milhões) e 2004 (69 milhões) onde o número de substâncias padronizadas aumentou significativamente. O valor gasto com o Programa Farmácia Básica foi de R\$ 4

milhões em 2004, sendo que este é destinado a todos os habitantes do Estado, mais de cinco milhões, enquanto que o Programa de Medicamentos Excepcionais atendeu cerca de 20 mil pacientes no referido ano.

Dez medicamentos representaram 55% dos custos. Destaque para a olanzapina 10mg, o micofenolato de mofetila, interferon alfa peguilado 180 µg, imiglucerase, toxina tipo A de *Clostridium botulínico*, a ciclosporina 100mg somatotrofina recombinante humana, interferon beta 1B 9.600.000 UI, goserelina 3,6mg e interferon beta 1A 6.000.000UI.

Aliado ao elevado custo destes medicamentos, em Santa Catarina, 78% dos itens são comprados por um valor acima do valor de ressarcimento. Sendo que 42% dos itens possuem um valor superior a 50% do valor de ressarcimento. Soma-se aos baixos valores repassados, o baixo poder de negociação de alguns estados na compra de alguns medicamentos. Uma alternativa a ser discutida é a possibilidade de compra de alguns destes medicamentos pelo governo federal e posterior distribuição para os Estados.

O uso de medicamentos de alto custo pode afetar o critério da equidade, pois é inviável satisfazer as necessidades de todos os pacientes, o que exige a definição de critérios de utilização e a valorização do benefício marginal desse tratamento em relação a outros. Por isso, as decisões a serem tomadas, envolvendo a questão da disponibilidade de medicamentos, devem estar orientadas a proporcionar um equilíbrio entre equidade e eficiência.

Contudo, mais do que disponibilizar medicamentos, é fundamental que estes estejam inseridos num contexto e numa lógica mais ampliada de uma Assistência Farmacêutica, e no que se refere ao Programa de Medicamentos Excepcionais muitas atividades devem ser melhor desenvolvidas de forma a garantir o acesso e o uso racional.

Nas listas de Medicamentos Excepcionais padronizadas pelo Estado e pelo Governo Federal, encontram-se medicamentos com baixa eficácia terapêutica, que deveriam ser excluídos do Programa. E outros de baixo custo unitário ou de elevada incidência na população que poderiam ser fornecidos por outro Programa, com diminuição do trâmite burocrático e facilitando o acesso.

Em relação à programação, foram constatadas por um lado, dificuldades relacionadas à demanda espontânea e à falta de dados epidemiológicos. Por outro lado, foram também verificadas dificuldades relacionadas, principalmente, ao moroso processo de compra e ao atraso na entrega dos medicamentos por parte dos fornecedores.

A adoção de um Sistema de Registro de Preços para o processo de aquisição dos medicamentos excepcionais possibilitaria a realização de mais de duas compras por ano, diminuindo a falta dos medicamentos decorrente da demanda espontânea. Além disso, a solicitação de itens em quantidades menores, porém com mais frequência poderia levar à redução nos custos do estoque.

No almoxarifado central onde os Medicamentos Excepcionais ficam armazenados constatou-se que o espaço físico é inadequado e insuficiente. A guarda dos medicamentos é feita por ordem aleatória, verificando-se dificuldades de fluxo e de controle de estoque. A adoção de Boas Práticas de Armazenamento devem ser implantadas de forma a garantir a qualidade destes produtos.

Em relação à distribuição, observou-se que há acúmulo da demanda num período do mês dificultando o atendimento. O agendamento da data para retirada de medicamentos pelos municípios poderia auxiliar a otimização do fluxo de trabalho, bem como o controle e registro dos dados.

A dispensação de Medicamentos Excepcionais em Santa Catarina está descentralizada em 72 Centros de Custo, sendo 18 localizados nas Regionais de Saúde e 54 descentralizados nas Secretarias Municipais de Saúde, distribuídos por todo o Estado. As Regionais de Saúde entregam os medicamentos apenas para os pacientes residentes no município sede da regional quando este não possui Centro de Custo. Os demais são distribuídos para os municípios de residência dos pacientes, os quais retiram na Secretaria Municipal de Saúde, geralmente com o serviço de assistência social.

Os dados demonstram a necessidade de definição de critérios para o estabelecimento de um Centro de Custo, uma vez que há uma grande variabilidade no que se refere ao número de processos, número de pacientes, estrutura e à organização dos Centros de Custo.

Verificou-se que em 16% dos centros de custo o responsável não é o farmacêutico, demonstrando a deficiência de profissional neste setor. Além disso, o responsável pelo Programa, geralmente, assume a responsabilidade por outros programas de medicamentos. Sendo que, apenas 22% dos responsáveis possuem vínculo exclusivo para o Programa de Medicamentos Excepcionais. Além disso, 45% dos responsáveis pelos Centros de Custo responderam que não receberam capacitação específica para assumir e desenvolver a função.

Nos Centros de Custo a preocupação com a garantia da qualidade do serviço prestado é ainda muito incipiente. De modo geral, durante as visitas verificou-se carência de mecanismos de orientação e monitoramento dos pacientes pelos farmacêuticos e sobrecarga de serviço nas centrais de dispensação. Considerando a relevância da orientação e do acompanhamento do paciente e a importância que esta tem no incentivo para a adesão do paciente ao tratamento, deve-se buscar alternativas que permitam viabilizá-las preservando a privacidade do paciente.

Os resultados encontrados demonstram a necessidade de adequação do espaço físico visando os atendimentos individuais, e a capacitação dos profissionais envolvidos em todo o processo de Assistência Farmacêutica.

Disponibilizar à população, de maneira equânime, medicamentos eficazes, seguros, de boa qualidade e ao menor custo possível, principalmente nos países em desenvolvimento, não é tarefa simples. Como o campo da política de medicamentos constitui um sistema complexo, essa tarefa requer uma visão e intervenção sistemática e bem articulada, que envolve grandes componentes a serem trabalhados concomitantemente. Os dados analisados demonstram que houve um avanço na organização da assistência farmacêutica no que se refere ao Programa de Medicamentos Excepcionais em Santa Catarina, principalmente em relação à informatização. Considerando o aumento da demanda, este fato ganha em significância, pois permite maior agilidade e controle de todo o processo. Por outro lado, os aspectos relacionados à seleção e aquisição necessitam ser revisto, visando, principalmente, um decréscimo na demanda judicial como consequência da não padronização ou do desabastecimento. Além disso, o Estado não analisa a



efetividade dos tratamentos de alto custo disponibilizados à população, os quais poderiam auxiliar na tomada de decisões, principalmente no estabelecimento de controles mais rígidos para o fornecimento de medicamentos e de controle dos resultados.

Outros aspectos importantes que requerem investimentos por parte do Estado dizem respeito às condições de armazenamento e dispensação dos medicamentos. Muitos dos problemas podem ser solucionados com capacitação de pessoal e inspeções periódicas. Contudo, é necessária uma infra-estrutura mínima, tanto material, quanto de recursos humanos.

Em relação à dispensação, a carência de mecanismos de orientação e monitoramento e a sobrecarga de serviço caminham juntas e resultam no acompanhamento inadequado dos pacientes, na elevação do percentual de consumo não racional dos medicamentos e, por conseqüência, na redução dos graus de eficácia e efetividade do tratamento. Considerando os custos do Programa de Medicamentos Excepcionais, qualquer perda, direta ou indireta tem reflexos significativos nos custos da saúde no Estado e, conseqüentemente no acesso da população aos serviços de saúde e aos medicamentos.

## 7 BIBLIOGRAFIA

BARROS, J. A. C de. **Políticas Farmacêuticas: a serviço dos interesses da saúde?**. Brasília: UNESCO, 2004. 272p.

BEKELMAN, J. E.; LI, Y.; GROSS, C.P. Scope and impact of financial conflicts of interest in biomedical research: a systematic review. **JAMA**, v.289, n.4, p.454-465, 2004.

BELTRAME, A. **Ampliação do acesso a medicamentos de alto custo: uma análise da política brasileira**. 2002. 103p Dissertação (Mestrado em Administração de Saúde). Instituto de Medicina Social. Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

BENGOA, R. Questões teórico-conceituais e resultados já obtidos em países que adotaram a separação de funções de financiamento e provisão de serviços de saúde. In: Ministério da Saúde/Banco Mundial. **Seminário sobre a separação do financiamento e da provisão de serviços no Sistema Único de Saúde**. Brasília, Ministério da Saúde, 2001.

BERMUDEZ, J. A. P. **Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade: Crítica da Política de Medicamentos no Brasil**. São Paulo: Hucitec/Sobravime, 1995. 204p.

BERMUDEZ, J. A. P.; BONFIM, J. R. de A. **Medicamentos e a Reforma do Setor Saúde**. São Paulo: Hucitec/Sobravime, 1999. 236p.

BERMUDEZ, J. A. P.; OLIVEIRA, M. A.; CHAVES, G. C.. O Acordo TRIPS da OMC e os desafios para a Saúde Pública. In: BERMUDEZ, J. A. Z.; Oliveira, M. A.; ESHER, A. (orgs.). **Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado**. Rio de Janeiro: ENSP, 2004. p. 69-90.

BERMUDEZ, J. A. Z. et al **Modelo lógico para avaliação do acesso aos medicamentos essenciais**. VI do Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva. Salvador, Bahia, 28 de agosto a 1 de setembro de 2000. *Ciência e Saúde Coletiva*. 5 (supl. 2000): 441 (resumo). Apresentado no Congresso sob a forma de pôster: n. 1.618.

BERMUDEZ, J.A.Z.; OLIVEIRA, M. A.; ESHER, A. (orgs.). **Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado**. Rio de Janeiro: ENSP, 2004. 274p.

BLUMENTHAL, D. Doctors and drug companies. **The New England Journal of Medicine**, v.351, n.18, p.1885-1890, 2004.

BONAL J. El papel del Farmacéutico **Pharm Care Esp.** v. 2, 2000. p. 219-22.

BORGES, F.P. **Satisfação no trabalho para farmacêuticos empregados em farmácias comerciais do município de Florianópolis**. 2002. 132p. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública). Setor de Ciências da Saúde. Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Para entender a gestão do Programa de Medicamentos de dispensação em caráter excepcional. Brasília: CONASS, 2004a. 100p.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**: promulgada em 5 de outubro de 1988. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 1990a. 168p

BRASIL. **Lei Federal nº 5.991 de 17 de dez de 1973**. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 1973.

BRASIL. **Lei Federal nº 8.666, 21 de jun. 1993**. Regulamenta o art. 37 inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 1993a.

BRASIL. **Lei Federal nº 9.787, 10 fev 1999**. Altera a Lei nº 6.360, 26 de set 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 11 de fev. 1999e.

BRASIL. Ministério da Saúde, Fundação Instituto Oswaldo Cruz. SINITOX - Sistema Nacional de Informações Toxicológicas. **Casos Registrados de**

**Intoxicação Humana e Envenenamento. Brasil, 2002.** Centro de Informação Científica e Tecnológica. Rio de Janeiro FIOCRUZ/CICT, 2005, disponível em <http://www.cict.fiocruz.br/intoxicacoeshumanas/2002/umanalise2002.htm>. Acesso em: 02 de abril 2006.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Acesso aos Medicamentos, Compras Governamentais e Inclusão Social.** Brasília: Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica, Ministério da Saúde; 2003a.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Central de Medicamentos. **Boas Práticas para Estocagem de Medicamentos.** Brasília, 1989.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Lei nº 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. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 19 set, 1990b.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990.** Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde - SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 28 dez, 1990c.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.** Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 10 fev, 1999h.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde – SUS.** NOB/SUS 01/96. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 06 nov 1996c, 36p.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Portaria GM n 1077 de 24 de agosto de 1999.** Implantar o Programa para a Aquisição dos Medicamentos Essenciais para a área de Saúde Mental, financiado pelos gestores federal e estaduais do SUS, definindo que a transferência dos recursos federais estará condicionada à contrapartida dos Estados e do Distrito Federal. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 24 de ago. 1999c.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Portaria GM nº 3.916, 30 de outubro de 1998.** Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, s.1, n. 215-E, p. 18, 10 nov, 1998a.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Portaria Interministerial MPAS/MS/MEC nº 03 de 16/12/1982.** Dispõem sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename. Brasília: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, 1982.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria MPAS/GM nº 233 de 08 de julho de 1975. **Regula a Assistência Farmacêutica na Previdência e Assistência Social.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, s.1, 08 ago, 1975.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM nº 1.318, de 23/07/2002. **Inclui medicamentos na tabela de medicamentos excepcionais.** Brasília: Diário Oficial da República Federativa do Brasil; 2002b.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM nº 176, de 08/03/1999. Estabelece critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados ao incentivo a Assistência Farmacêutica Básica e define valores a serem transferidos. Brasília: Diário Oficial da República Federativa do Brasil; 1999a.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Portaria SAS/MS nº 102 de 06 de setembro de 1995.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília DF, nº 173 de 08 de set. 1995.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Portaria SAS/MS nº 142 de 06 de outubro de 1993.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília DF, nº 198 de 18 de out. 1993b.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Portaria SAS/MS nº 1481 de 28 de dezembro de 1999.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília DF, nº 1481 de 28 dez. 1999d.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Portaria SAS/MS nº 17 de 22 de janeiro de 1997.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília DF, nº 18 de 27 de jan. 1997b.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Portaria SAS/MS nº 204, de 06 de novembro de 1996.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 08 de nov. 1996a. Seção I.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Portaria SAS/MS nº 205 de 06 de novembro de 1996.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília DF, nº 15 de 22 de jan. 1996b.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Portaria SAS/MS nº 341 de 22 de agosto de 2001.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, nº 162 de 23 de ago. 2001b.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Portaria SAS/MS nº 346 de 24 de agosto de 2001.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília DF, nº 346 de 24 de ago. 2001c.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Portaria SAS/MS nº 409 de 05 de agosto de 1999.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília DF, nº 150 de 06 de ago. 1999b.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Portaria SAS/MS nº 921 de 28 de dezembro de 1999.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília DF, nº 1481 de 29 de mai. 2002d.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Relatório da Comissão Parlamentar de Inquérito Destinada a Investigar os Reajustes de Preços e a Falsificação de Medicamentos, Materiais Hospitalares e Insumos de Laboratórios. Brasília: Câmara dos Deputados, Coordenação de Publicações; 2000a.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Resolução ANVS/MS nº 261, de 16 de setembro de 1994. **Dispõe sobre a responsabilidade técnica.** Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 26 de julho de 1999f.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Resolução ANVS/MS nº 328, de 22 de julho de 1999. **Dispõe sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias.** Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 26 de julho de 1999g.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Resolução MS/CNS nº 338, de 06/05/2004. **Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, nº 96 de 20 de maio de 2004c.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerencia Técnica de Assistência Farmacêutica. **Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização.** Brasília: Ministério da Saúde, 2001a. 114p.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerencia Técnica de Assistência Farmacêutica. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).** 3. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2002c. 88p.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Sistemas e Rede Assistenciais. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: Medicamentos excepcionais.** Brasília: 2002a. 604p.

\_\_\_\_\_. Tribunal de Contas da União. **Relatório de avaliação de programa: Ação Assistência para a Aquisição e Distribuição de Medicamentos Excepcionais.** Brasília: TCU, Secretaria de Fiscalização e Avaliação de Programas de Governo, 2004b.

CARVALHO, G. I. de; SANTOS, L. **Sistema Único de Saúde:** comentários à Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080/90 e Lei 8.142/90). São Paulo: Hucitec, 1992.

CERQUEIRA, R. M. M. C. de. **Medicamentos Excepcionais no contexto da Assistência Farmacêutica:** estudo de caso de duas unidades de referência do PEMAC - Bahia. 2003. 128p. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) - Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador.

CHOUDRY, N.K.; STELFOXH, T.; DETSKY, A.S. Relationships between authors of clinical guidelines and the pharmaceutical industry. **JAMA**, v.287, p.612-617, 2002.

CONTANDRIOPOULOS, A. P; CHAMPAGNE, F.; DENIS, J. L.; PINEAULT, R. Avaliação na área de saúde: conceito e métodos. In: HARTZ, Z. M. de A. (Org.) **Avaliação em Saúde: Dos Modelos Conceituais à Prática na Análise da Implantação de Programas.** Rio de Janeiro: FIOCRUZ: 1997. p. 29-48.

COSENDEY, M. A. E. et al. Assistência Farmacêutica na atenção básica de saúde: a experiência de três estados brasileiros. **Caderno de Saúde Pública**. v. 16, nº 1, Jan/Mar, 2000.

D'ALESSIO, R. Programa de Medicamentos Essenciais OPS/OMS. In: BERMUDEZ, J.A.Z.; OLIVEIRA, M. A.; ESHER, A. (Orgs.). **Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado**. Rio de Janeiro: ENSP, 2004. p. 41 - 44.

DONABEDIAN, A. The quality of care: How can it be assessed? **Jama**. v. 260, 1988a. p. 1743- 48.

DONABEDIAN, A. The role of outcomes in quality assessment and assurance. **Quality Review Bulletin**. v. 18, 1992. p. 356-60.

DUNN, W. N. Two faces of validity in the policy sciences. **Knowledge in Society**. v. 2, nº 1, 1989.

DUPIM, J. A. A. **Assistência Farmacêutica: um modelo de organização**. Belo Horizonte: Segrac, 1999. p. 77

FAUS M. J.; MARTINEZ R. La Atención Farmacéutica en farmacia Comunitaria: evolución de conceptos, necesidades de formación, modalidad y estrategias para su puesta en marcha. **Pharm. Care Esp**. v. 1, 1999. p. 52-61.

FAUS, M. J. Atención Farmacéutica como respuesta a una necesidad social. **ARS Pharmaceutica**. v. 41, nº 1, 2000. p. 137-43.

FEFER, E. Uso racional de medicamentos. In: BERMUDEZ J. A. Z.; BONFIM J. R. A. **Medicamentos e a Reforma do Setor Saúde**. São Paulo: Hucitec/Sobravime: 1999. p. 35-44.

FERNANDES, L. C. **Caracterização e Análise da Farmácia Caseira ou Estoque Domiciliar de Medicamentos**. 2000. 104p. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas). Curso de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre:

FRANCESCHET, I. Análise das atividades realizadas pelos farmacêuticos no serviço de farmácia pública no município de Florianópolis, SC – 2002. 2002.



194p. Dissertação (Mestrado em Farmácia). Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis.

FREEMAN, R.; MORAN, M. Reforming health care in Europe. In: FERRERA, M.; RHODES, M. **Recasting European Welfare States**. London: Frank Cass. 2000. p. 35-58.

GALPER, J. Análise preliminar do gasto federal com saúde no Brasil 1987-1995. **Cadernos de Políticas Sociais**. Série Documentos para Discussão, nº 4, 1996. 32p.

GARCIA, G. G. Medicamentos ese raro objeto entre la ciência, el mercado y la magia. In: BERMUDEZ, J. A. Z.; Oliveira, M. A.; Esher, A. (orgs.). **Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado**. Rio de Janeiro: ENSP, 2004. p. 13-24.

GAWRYSZEWSLI, V. Reorganização dos serviços de saúde: algumas considerações acerca da relação entre a descentralização, autonomia local e a participação do cidadão. **Cadernos de Saúde Pública**. v. 9, nº. 2, abril/jun, 1993. p. 210-215.

HARTZ, Z. A. Institutionalizing the evaluation of programs and policies in France: cuisine internationals over fast food and sur mesure over ready-made. **Caderno de Saúde Pública**. 1999. p. 229-260.

HENRY, D.; LEXCHIN, J. The pharmaceutical industry as a medicines provider. **The Lancet**. v. 360, 2002. p. 1590-1595.

ISAZA, P. Medicamentos en la Reforma del Sector Salud. In: BERMUDEZ, J. A. Z.; BONFIM, J. R. A. **Medicamentos e a Reforma do Setor Saúde**. São Paulo: Hucitec/Sobravime: 1999. p. 57-78.

ISSAC. The International study of asthma and allergy in childhood (ISSAC) steering committee. Worldwide variation in prevalence of asthma symptoms: The international study of asthma and allergy in Childhood (ISSAC). **Eur Respir J**. v. 12, 1998. p. 315-335.

IVAMA, A. M. et al. **Consenso brasileiro de atenção farmacêutica: proposta**. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2002.

KRUG B. C. et al. **Doença de Gaucher no Rio Grande do Sul**: relato da experiência com a implementação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. Seminário: O SUS, o Judiciário e o acesso aos medicamentos excepcionais. Porto Alegre, 2004.

LEBRÃO, M. L.; MELLO, M. H.; LAURENTI, R. Morbidade hospitalar por lesões e envenenamentos. **Revista de Saúde Pública**. v. 31, nº 4, 1997. p. 26-37.

LEVCOVITZ, E.; LIMA, L. D.; MACHADO, C. V. Política de saúde nos anos 90: Relações intergovernamentais e o papel das normas operacionais básicas. **Ciência & Saúde Coletiva**. v. 6, 2001. p. 269-318.

LUGONES R. Análisis Comparado de Política de Medicamentos. In: BERMUDEZ, J. A.; BONFIM, J. R. A. **Medicamentos e a Reforma do Setor Saúde**. São Paulo: Hucitec/Sobravime, 1999. p. 79-92.

LUIZA, V. L.; BERMUDEZ, J. A. Z. Acesso a medicamentos: conceitos e polêmicas. In: BERMUDEZ, J. A. Z.; Oliveira, M. A.; Esher, A. (Orgs.). **Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado**. Rio de Janeiro: ENSP, 2004. p. 45 - 68.

MADRID, Y.; VELÁSQUEZ, G.; FEFER, H. **Pharmaceuticals and Health Sector Reform in the Americas: An Economic perspective**. Washington, 1998. 93 p.

MARIN, N. Los servicios farmacéuticos en la atención de salud. In: BERMUDEZ, J. A. Z.; BONFIM, J. R. A. **Medicamentos e a Reforma do Setor Saúde**. São Paulo: Hucitec/Sobravime: 1999. p.125-140.

MARIN, N. et al. **Assistência farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003. 336 p.

MATTOS, R. A. Os sentidos da Integralidade: algumas reflexões acerca de valores que merecem ser defendidos. PINHEIRO, R.; MATTOS, R. A. **Os sentidos da integralidade na atenção e no cuidado de saúde**. Rio de Janeiro: IMS-UERJ/ABRASCO, 2001, p. 39-64.

MATUS, C. **Política, Planificación y Gobierno**. Washington: OPS/ILPES, 1987.

MEDICI, A. C. **Economia e financiamento do setor saúde no Brasil: balanços e perspectivas do processo de descentralização.** São Paulo: Faculdade de Saúde Pública/USP, 1994. 216p.

MENDES, E. V. **Os grandes dilemas do SUS.** Salvador: Casa da Qualidade, Tomo II, 2001.

MENDES, E. V. **Uma agenda para a saúde.** 2. ed., São Paulo: Ed. Hucitec, 1999.

MERHY, E. E. E QUEIROZ, M. S. Saúde pública, rede básica e o sistema de saúde brasileiro. **Caderno Saúde Pública.** v. 9, n° 2, abril/jun. 1993. p.177-184.

MESSEDER, A. M.; OSÓRIO DE CASTRO, C. G.; LUIZA, V. L. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil **Caderno de Saúde Pública.** v. 21, n° 2, mar-abr, 2005. p. 525-534.

MILLS, A. et al. **Health system decentralization: concepts, issues and country experience.** Geneva: World Health Organization, 1990.

MOTA, D. M.; FERNANDES, M. E. P.; COELHO, H. L. Farmacoeconomia: um instrumento de eficiência para a Política de Medicamentos no Brasil. **Acta Farm. Bonaerense.** v. 22, n° 2, 2003. p. 117-186.

MSH (Management Sciences for Health) **Managing Drug Supply.** 2. ed. Connecticut, USA: Kumrian Press. 1997.

NASCIMENTO JÚNIOR, J.M. **Avaliação da assistência farmacêutica na rede pública municipal de Florianópolis/SC, 1999.** 2000. 124p. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública). Setor de Ciências da Saúde. Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis.

NIHCM (National Institute of Health Care and Management). **Prescription Drugs and Intellectual Property Protection.** Finding the Right Balance Between Access and Innovation. 2000.

NOVAES, H. M. D. Avaliação de programas, serviços e tecnologias em saúde. **Revista de Saúde Pública**. v. 34, nº 5. out 2000. p. 547-549.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). El papel del Farmacêutico en el Sistema de Atención de Salud. Ginebra: OMS, 1990.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). **Selección de Medicamentos Esenciales**. Informe de un Comité de Expertos de la OMS. Serie de Informes Técnicos 615. Ginebra: OMS, 1977.

PATTON, M. Q. **Utilization – Focused Evaluation**. 2. ed. Beverly Hills: Sage, 1986.

PAWSON, R; TILLEY, N. Realistic Evaluation Bloodlines. **American Journal of Evaluation**. v. 22, nº 3, 2001. p. 317-324.

PENCHANSKY, D.; THOMAS, J. The Concept of Access: Definition and Relationship to Consumer Satisfaction. **Medical Care**. v. XX, nº 2, 1981. p. 127-140.

PESTANA. M. V. C.; & MENDES, E. V. Minas Gerais. Secretaria de Estado de Saúde. **Pacto de gestão: da municipalização autárquica à regionalização cooperativa**. Belo Horizonte, 2004. 80 p.

PINHEIRO, R.; As práticas do cotidiano na relação oferta e demanda dos serviços de saúde: Um campo de estudo e construção de integralidade. In Pinheiro, R.; Mattos, R. A. **Os sentidos da integralidade na atenção e no cuidado de saúde**. Rio de Janeiro: IMS-UERJ/ABRASCO, 2001, p. 65-112.

PRUD'HOMME, R. The dangers of decentralization. **The World Bank Research Observer**. v. 10, 1995. p. 201-222.

QUICK, J. Mantener la integridad de al base de datos probados clínicos. **Boletín de Medicamentos Esenciales**, v.31, p.3, 2002.

REIS, A. L. DE A.; BERMUDEZ, J. A. P. Aspectos econômicos: mercado farmacêutico e preços de medicamentos. In: BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A.; ESHER, A. (orgs.). **Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado**. Rio de Janeiro: ENSP, 2004. p 139-156.

ROGERS, P. J. The whole world is evaluating half –full glasses. **American Journal of Evaluation**. v. 22, n° 3, 2001. p. 431-435.

ROMÃO J. E. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. **J Bras de Nefrologia**. v. 3, Suppl 1, 2004. p. 1-3.

ROSSI, F. Experiencias en formulacion e implementacion de politicas nacionales de medicamentos. Bolivia e Colombia. In: BERMUDEZ, J. A. Z; OLIVEIRA, M. A.; ESHER, A. (Orgs.). **Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado**. Rio de Janeiro: ENSP, 2004b. p. 251 - 262.

SANTA CATARINA. Secretaria do Estado da Saúde. Diretoria de Planejamento e Coordenação. **Plano Estadual de Saúde**. Belo Horizonte, Coopmed, 2002b. 90p.

\_\_\_\_\_. Secretaria do Estado da Saúde. **Sistema Único de Saúde – SUS: legislação básica**. Secretaria de Estado da Saúde, 2. ed., Florianópolis: SES, 2002a. 260p.

SARTOR, V. de B. **A Assistência Farmacêutica e a Estratégia Saúde da Família**: em busca da integralidade da atenção à saúde no curso de Especialização em Saúde da Família/ Modalidade Residência – UFSC. Trabalho de Conclusão de Curso de Pós Graduação Lato Sensu – Especialização em Saúde da Família/ Modalidade Residência da Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, 2004.

SCHENKEL, E. P. et al. Assistência Farmacêutica in: Brasil. Ministério da Saúde. **Saúde no Brasil – Contribuições para a Agenda de Prioridades de Pesquisa**. Brasília: Ministério da Saúde, 2004. p. 199- 219.

SHORTELL, S. M. & RICHARDSON, W. C. **Health program evaluation**. St Louis: Mosby, 1978.

SILVA, L. M. V.; FORMIGLI, V. L. A. Avaliação em saúde: limites e perspectivas. **Caderno de Saúde Pública**. v. 10, n° 1, jan/mar, 1994. p. 80-91.

SILVA, R. C. dos S. **Medicamentos Excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil**. 2000. 216p. Dissertação (Mestrado em Saúde

Pública). Escola Nacional de Saúde Pública. Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro.

STUDDERT, D.; MELLO, M.; BRENNAN, T. Financial conflicts of interest in physician's relationships with the pharmaceutical industry – self-regulation in the shadow of federal prosecution. **The New England Journal of Medicine**, v.351, n.18, p.1891-1900, 2004.

TANAKA, O. Y; MELO, C. Avaliação de Programas de saúde do Adolescente – um modo de fazer. São Paulo: Edusp, 2001.

VELÁSQUEZ, G. El papel del Estado en el financiamiento de los medicamentos. In: BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A.; ESHER, A. (Orgs.). **Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado**. Rio de Janeiro: ENSP, 2004. p. 25 - 40.

VIANA, A. L. d' Á. et al. Mudanças significativas no processo de descentralização do sistema de saúde no Brasil. **Caderno de Saúde Pública**. v.18, 2002. p.139-151.

WANNMACHER, L. Uso racional de Medicamentos: Medida Facilitadora do Acesso. In: BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A.; ESHER, A. (Orgs.). **Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado**. Rio de Janeiro: ENSP, 2004. p. 91 - 102.

WEISS, C. Evaluation for decisions: Is anybody there? Does anybody care? **Evaluation practice**. v. 9, n° 1, 1988a.

WEISS, C. If program decisions hinged only on information: A response to Patton. **Evaluation practice**. v. 9, n° 3, 1988b.

WHO (World Health Organization). **Medicines Strategy: Framework for action in essential drugs and medicines policy 2000-2003**. 2000b. 81p.

WHO (World Health Organization). **Selección de medicamentos esenciales**. Ginebra: WHO, 1977.

WHO (World Health Organization). **The Rational Use of Drugs. Report of a Conference of Experts**. Nairobi, 25-29. Geneva: WHO. November 1987. 78p.

WHO (World Health Organization). **The world drug situation**. Geneva: WHO,1988.

WHO/MSH (World Health Organization/ Management Sciences for Health). **Defining and Measuring Access To Essential Drugs, Vaccines, and health Commodities**. 2000a.

## **8 ANEXOS**



**Anexo A – Parecer do Comitê de Ética em pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina.**



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA**  
**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS**  
Parecer Consubstanciado Projeto nº 153 / 2003

I- Identificação

Título do Projeto: Análise da Assistência Farmacêutica Relacionada ao Programa de Medicamentos de Alto Custo do Estado de Santa Catarina

Pesquisador Responsável: Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Marení Rocha Farias.

Pesquisador Principal: Carine Raquel Blatt

Instituição onde se realizará: Diretório de assistência farmacêutica da secretaria da saúde do estado de santa catarina

Data de entrada no CEP:07/07/2003

**Objetivo Geral:** Descrever e analisar o programa de medicamentos excepcionais no estado de Santa Catarina até o ano de 2003.

**Objetivos Específicos**

**Caracterizar os pacientes que estão cadastrados no Programa de Medicamentos Excepcionais; descrever o processo de ingresso no Programa; descrever o processo de programação dos medicamentos; descrever o processo de aquisição dos medicamentos; descrever o processo de armazenamentos dos medicamentos; descrever o processo de distribuição dos medicamentos; descrever o processo de dispensação dos medicamentos.**

**Sumário:** o estudo será realizado junto à Secretaria Estadual da Saúde, analisando o cadastro dos pacientes que ingressaram no sistema até o ano de 2003, ou seja, aqueles que tiveram o seu requerimento aprovado ou entraram com mandato judicial. Os dados serão coletados a partir dos processos de pedido dos medicamentos excepcionais e de documentos da Secretária Estadual da Saúde. Os dados analisados serão referentes desde o período de implantação do programa até 31/12/2003. Serão levantados dados do paciente segundo: local de origem, tipo de tratamento, qual medicamento utilizado, custo do tratamento, tempo do tratamento e, quando possível, a causa da doença. Quanto ao medicamento, será analisado se a indicação terapêutica confere com aquele que está sendo solicitado. Quanto à programação serão levantados dados referentes aos medicamentos programados x medicamentos adquiridos no período (em quantidade e recurso financeiro). Demanda atendida x não atendida. Quanto à aquisição serão levantadas dados como o tempo médio de processo, desempenho de fornecedores (quem, pontualidade de entrega, qualidade do medicamento, preço) e demonstrativo físico-financeiro. Quanto ao armazenamento, levantamento de dados referentes ao controle de estoque, local de estocagem e conservação, demonstrativo de movimento mensal. Quanto à distribuição, dados referentes a itens solicitados x itens atendidos, data de entrega de medicamentos e de como é feita a distribuição. Quanto à dispensação, os dados coletados serão referentes ao local de origem do processo, o levantamento dos mesmos será a partir de questionário enviado para a Secretária da Saúde Regional. Serão levantados dados como quem é profissional que executa a dispensação, e se existe infra-estrutura para a realização. Serão levantados dados sobre os processos de exclusão ocorridos no período e qual o motivo dos mesmos.

**Comentários frente à Resolução CNS 196/96 e complementares:**

**Parecer do CEPESH:**

- Aprovado
- Reprovado
- Com pendências ( detalhes pendências)
- Retirado
- Aprovado e encaminhado ao CONEP

Informamos que o parecer dos relatores foi aprovado por unanimidade, em reunião deste comitê na data de 29 de setembro de 2003.



Vera Lúcia Bosco  
Coordenadora CEPESH

## Anexo B - Número de formas farmacêuticas padronizadas por ano no Estado de Santa Catarina

Ano	Número	Número total	Forma Farmacêutica Padronizada
1982	1	1	Somatotrofina Recombinante Humana 4UI
1986	3	4	Calcitriol 0,25mcg, Ciclosporina Sol. Oral 100mg/ml, Danazol 100mg
1993	4	8	Azatioprina 50mg, Ciclosporina 25, 50 e 100mg
1994	5	13	Acetato de Leuprolida 3,75mg, Deferoxamina, Acetato 500mg, Desmopressina 0,1mg/ml, Acetato, Imunoglobulina Humana 1 e 5g
1995	4	17	Eritropoetina Humana Recombinante 2000, 3000 e 4000UI, Penicilamina 250mg
1996	7	24	Dornase Alfa 2,5mg, Enzima Pancreática 4.000, 12.000 e 18.000UI, Goserelina 3,6mg, Hidróxido de Ferro 100mg, Sulfassalazina 500mg
1997	1	25	Clozapina 100mg
1998	9	34	Bromocriptina 2,5mg, Complemento Alimentar para Fenilcetonúricos/menores de 1 ano e para maiores de 1 ano, Fludrocortisona 0,1mg, Lamotrigina 100mg, Mesalazina 500mg, Micofenolato Mofetil 500mg, Selegelina 5mg, Vigabatrina 500mg
1999	5	39	Acetato de Glatiramer 20mg, Imiglicerase 200UI, Interferon Beta 1a 6.000.000UI ( 22mcg), Interferon Beta 1b 9.600.000UI, Riluzol 50mg
2000	12	51	Acitretina 25mg, Alendronato de Sódio 10mg, Filgrastima 300mg/mcg, Interferon Alfa 2a ou 2b 3.000.000UI, Interferon Beta 1a 12.000.000UI (44 mcg), Olanzapina 5 e 10mg, Ribavirina 250mg, Sirulimos Sol. Oral 1mg/ml, Tacrolimus 1 e 5mg, Toxina Botulínica Tipo A 100UI
2001	6	57	Acitretina 10mg, Imunoglobulina Hepatite B 100mg, Isotretinoína 10 e 20mg, Risperidona 1mg, Ziprasidona 40mg
2002	22	79	Atorvastina 10mg, Beclometasona, Dipropionato 250mcg/200doses, Budesonida 100mcg/200doses e 200mcg/100doses, Donepezil 5 e 10mg, Hidrocloreto de Sevelamer 800mg, Hidroxiuréia 500mg, Interferon Alfa Peguilado 180mcg, Lamivudina 150mg, Levotiroxina Sódica 25, 50 e 100mg, Octreotida Lar 10mg, Pramipexol 0,125, 0,25 e 1mg, Rivastigmina 1,5, 3,0, 4,5mg, Sinvastatina 20mg, Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg
2003	2	81	Goserelina 10,8mg, Interferon Beta 1a 6.000.000UI (30 mcg)
2004	8	89	Fumarato de Formoterol 12 mcg / Pó Inalante, Infliximab, Interferon Alfa Peguilado 80, 100, 120mcg, Leflunomide, Toxina Botulínica Tipo A 500UI, Ziprasidona 80mg

## 9 APÊNDICE

**Apêndice A – Questionário para avaliação dos centros de custo quanto à Assistência Farmacêutica relacionada ao Programa de Medicamentos Excepcionais / Alto Custo no estado de Santa Catarina.**



**Secretaria da Saúde do Estado de Santa Catarina – SES/SC  
Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF**

Este questionário deve ser preenchido preferencialmente pelo responsável pelo Programa de Medicamentos Excepcionais / Alto Custo.

Responsável pelo preenchimento.....

Cargo que ocupa:.....

**1. ORGANIZAÇÃO**

1.1 Descreva o quadro de funcionários que trabalham com os Medicamentos Excepcionais / Alto Custo preenchendo a tabela abaixo:

Nº	Nome	Formação/profissão	Função	Horário de trabalho*
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				

\* Horário de trabalho referente ao trabalho envolvendo medicamentos, incluindo o Programa de Medicamentos Excepcionais / Alto Custo (excluindo o trabalho como bioquímico, em serviço de análises ou vigilância sanitária).

1.2 Os funcionários acima descritos receberam capacitação específica sobre o Programa de Medicamentos Excepcionais / Alto Custo?

A.( )sim B.( )não

1.2.1 Se sim. Quais receberam (indique o número correspondente da tabela 1.1) e de quem?

1.3 O setor utiliza o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para medicamentos excepcionais elaborado pelo Ministério da Saúde?

A.( )sim B.( )não

1.3.1 Se sim. Quais os funcionários que utilizam (indique o número correspondente da tabela 1.1)?.....

1.3.2 Se não. Porque?

1.4 O responsável (indique o número correspondente da tabela 1.1) pelo Programa de Medicamentos Excepcionais / Alto Custo exerce alguma outra função (exemplo: responsável pelo programa da AIDS, Farmácia Básica, farmacêutico bioquímico responsável por laboratório do município ou privado).

A.( )sim B.( )não

1.4.1 Se sim. Especifique qual e em que período.

1.5 De acordo com a sua percepção, qual (is) maior(es) dificuldade(s) na área de organização do Programa de Medicamentos Excepcionais / Alto Custo?

## 2. ACESSO DOS USUÁRIOS E SOLICITAÇÃO DOS PROCESSOS

2.1 No seu centro de custo, para que o usuário tenha acesso aos “medicamentos excepcionais”, há a exigência de que o paciente seja originário do SUS?

A.( )sim B.( )não

2.2 Há exigência de que a prescrição do “medicamento excepcional” seja pela denominação genérica, DCB (Denominação Comum Brasileira) ou DCI (Denominação Comum Internacional)?

A.( )sim B.( )não

2.3 Há orientações para médicos sobre o funcionamento do Programa de Medicamentos Excepcionais / Alto Custo?

A.( )sim B.( )não

2.3.1 Se sim. Onde estas informações podem ser acessadas pelos mesmos?

A.( )internet B.( )telefone C.( )pessoalmente D.( )Outro. Especifique.....

2.4 Há orientações para usuários sobre o funcionamento do Programa de Medicamentos Excepcionais / Alto Custo?

A.( )sim B.( )não

2.4.1 Se sim. Onde estas informações podem ser acessadas pelos mesmos?

A.( )internet B.( )telefone C.( )pessoalmente D.( )Outro. Especifique.....

2.5. Para a abertura de processo de medicamentos excepcionais é exigido algum outro documento além dos solicitados pela Diretoria de Assistência Farmacêutica - SES/SC?

A.( )sim B.( )não

2.5.1 Se sim. Especifique quais?

2.6 Existe conferência dos documentos dos processos de solicitações de “medicamentos excepcionais” antes do envio a Diretoria de Assistência Farmacêutica - SES/SC?

A.( )sim B.( )não

2.6.1 Se sim. Quem é o responsável pela conferência (indique o número correspondente da tabela 1.1)?

2.7 Existe algum paciente que ainda não está oficialmente cadastrado no sistema da Diretoria de Assistência Farmacêutica que é atendido no seu centro de custo ?

A.( )sim B.( )não

2.7.1 Se sim. Especifique quantos, para qual o medicamento e qual o motivo?

2.8 De acordo com a sua percepção, qual(is) a(s) maior(es) dificuldade(s) no trâmite do processo de solicitação de “medicamento excepcional”?

### 3. CADASTRO DOS USUÁRIOS E DISPENSAÇÃO DOS MEDICAMENTOS

3.1 É realizado cadastro local dos pacientes que recebem medicamento pelo Programa de Medicamentos Excepcionais / Alto Custo?

A.( )sim B.( )não

3.1.1 Se sim. Descreva como é feito o cadastro?

3.2 Como o usuário é informado da disponibilidade do medicamento?

A.( )correspondência B.( )telefone C.( )paciente vai até o local que solicitou  
D.( )outro. Especifique

3.3 Qual o local da dispensação dos medicamentos (exemplo: farmácia do posto de saúde, regional de saúde, prefeitura, setor de assistência social)?

3.4 Há agendamento de dia ou data para a dispensação dos medicamentos?

A.( )sim B.( )não

3.4.1 Se sim. Qual a sistemática adotada para o agendamento?

3.5 De que forma o usuário é identificado no momento da dispensação?

A.( ) cartão de identificação do usuário

B.( ) apresentação de documento de identidade (RG, CPF, outros)

C.( ) outro. Especifique

3.6 Há alguma exigência ou controle para o fornecimento do(s) medicamento(s) a outra pessoa que não o usuário?

A.( )sim B.( )não

3.6.1 Se sim. Qual? Especifique.

3.7 A dispensação do medicamento ao paciente é feita:

A.( ) exclusivamente por farmacêutico

B.( ) por farmacêutico quando é a primeira dispensação

C.( ) por outros funcionários. (indique o número correspondente na tabela 1.1)

.....

- D.( ) por estagiários de farmácia
- E.( ) outros. Quem?.....

Obs: neste item podem haver múltiplas respostas.

3.8 Procedimento adotado por ocasião da dispensação do medicamento:

- A.( ) só é entregue sem informações adicionais;
- B.( ) paciente recebe informações sobre o uso correto;
- C.( ) paciente recebe informações sobre a guarda do medicamento;
- D.( ) paciente faz entrevista com farmacêutico;
- E.( ) outro. Qual?.....

Obs: neste item podem haver múltiplas respostas.

3.9 O usuário recebe informações por escrito? A.( )sim B.( ) não

3.9.1 Se sim. Referentes a que aspecto(s)?

- A.( )horário de administração
- B.( )tempo de tratamento
- C.( )como usar a medicação
- D.( )onde guardar
- E.( )sobre a doença
- F.( )outro. Especifique.....

Obs: neste item podem haver múltiplas respostas.

3.10 Qual o procedimento adotado quando o medicamento dispensado exige controle de temperatura?

- A.( )paciente é orientado para trazer embalagem térmica
- B.( )fornecido embalagem térmica e/ou gelo
- C.( )paciente leva o medicamento sem acondicionamento térmico
- D.( )outro. Especifique.....

3.11 Descreva qual o procedimento adotado quando o paciente não retira o medicamento no prazo determinado.

3.12 Descreva como é feito o controle para a mudança de posologia dos medicamentos para pacientes do Programa de Medicamentos Excepcionais / Alto Custo?

3.13 Descreva como é feito o controle da exclusão de pacientes do Programa de Medicamentos Excepcionais / Alto Custo?

3.14 Quando há sobras de medicamentos, o que é feito com o mesmo?

- A.( ) devolvido a DIAF
- B.( ) guardado como estoque
- C.( ) fornecido a outro paciente
- D.( ) outro. Especifique.



3.15 Há outras formas de disponibilização dos “ medicamentos excepcionais” que não através do Programa de Medicamentos de Alto Custo/ Excepcionais?

A.( )sim B.( )não

Se sim. 3.15.1 Qual?.....

3.15.2 Por que razão?.....

3.16 De acordo com a sua percepção, qual(is) a(s) maior(es) dificuldade(s) na etapa de cadastro local dos pacientes e na dispensação dos medicamentos?

#### 4. ESTRUTURA DAS UNIDADES DE DISPENSAÇÃO

4.1 A unidade de dispensação possui:

4.1.1 Alvará sanitário A.( )sim B.( )não

4.1.2 Registro do estabelecimento no Conselho Regional de Farmácia A.( )sim B.( )não

4.1.3 Registro no Conselho Regional de Farmácia do Farmacêutico responsável A.( )sim B.( )não

4.2 A disposição dos medicamentos de alto custo na farmácia está ordenada por:

A.( ) lote e validade

B.( ) ordem alfabética

C.( ) paciente

D.( ) não há critério estabelecido

E.( ) outro.

Qual?.....

4.3 Há Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) que contemplem as atividades desenvolvidas para o Programa de Medicamentos de Alto Custo?

A.( )sim B.( )não

4.3.1 Se sim. Quais?.....

4.4 Que controles são realizados pela unidade de dispensação?

A.( ) controle de estoque

B.( ) demanda de medicamentos

C.( ) pacientes cadastrados

D.( ) valor financeiro dispensado

E.( ) necessidades mensais de reposição

F.( ) controles legais dos medicamentos da Portaria nº 344/98 da Anvisa

G.( ) outro. Especifique:.....

Obs: neste item podem haver múltiplas respostas.

4.5 Quais os procedimentos que estão informatizados?

A.( ) nenhum procedimento é informatizado

B.( ) cadastro de pacientes

C.( ) solicitação de Medicamentos Excepcionais (SME)

D.( ) emissão da APAC (formulário)

E.( ) acompanhamento da dispensação ao paciente

F.( ) acompanhamento farmacoterapêutico do paciente

G.( ) sistema de gerenciamento de movimentação do estoque

H.( ) outros. Especifique:.....

Obs: neste item podem haver múltiplas respostas.

4.6 Descreva o local onde os “medicamentos excepcionais” são dispensados (área física em m2, outras atividades envolvidas no local, ventilação, insolação).

4.7 Possui acesso a internet?

A.( )sim B.( )não

4.8 Equipamentos e materiais disponíveis para o Programa de Medicamentos Excepcionais/Alto Custo:

	Quantidade?	Disponível em quantidade suficiente?	Qual a necessidade?
A. armário com chave		( )Sim ( )Não	
B. prateleira		( )Sim ( )Não	
C. computador		( )Sim ( )Não	
D. impressora		( )Sim ( )Não	
E. arquivo		( )Sim ( )Não	
F. geladeira		( )Sim ( )Não	
G. ar condicionado		( )Sim ( )Não	
H.		( )Sim ( )Não	

4.9 De acordo com a sua percepção, qual(is) a(s) maior(es) dificuldade(s) na estrutura da unidade de dispensação dos medicamentos excepcionais?

## 5. ASPECTOS RELACIONADOS À EMISSÃO DE APAC

5.1 Quem é o responsável pelo preenchimento das APACs(indique o número correspondente da tabela 1.1)?

5.2 Há acompanhamento dos medicamentos dispensados x APACs emitidas?

A.( )sim B.( )não

5.2.1 Se sim. Quem faz(indique o número correspondente da tabela 1.1)?  
.....

5.3 De acordo com a sua percepção, qual(is) a(s) maior(es) dificuldade(s) em relação aos diversos aspectos relacionados à APAC?

## 6. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

6.1 Quantos usuários estão atualmente cadastrados no Programa de Medicamentos Excepcionais/ Alto Custo no seu centro de custo?.....

6.2 Se disponível, informe o número de pacientes cadastrados por medicamento.

6.3 Se você desejar, faça comentários sobre o Programa de Medicamentos Excepcionais / Alto Custo.

**7. SOMENTE PARA AS SECRETARIAS MUNICIPAIS DE SAÚDE**

7.1 A Assistência Farmacêutica está contemplada no organograma da Secretaria Municipal da Saúde?

A.( )sim B.( )não

7.2 Descreva sucintamente como está organizada a Assistência Farmacêutica na Secretaria Municipal da Saúde.

**Apêndice B- Cronograma de Visitas aos Centros de Custo**

ABRIL

	SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA
São Bonifácio Santo Amaro Governador Celso Ramos Tijucas Nova Trento	19	20 São Bonifácio Santo Amaro	21	22 Gov. C. Ramos Tijucas Nova Trento	23 Sao José
Sao José Florianópolis	26 Sao José	27 Sao José Florianópolis	28 Florianópolis	29 Florianópolis	30

MAIO

	SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA
Palhoça	3	4	5	6 Palhoça	7
	10	11	12	13	14
Reg Araranguá Araranguá	17	18	19	20 Reg Araranguá	21 Araranguá
Reg Tubarão Tubarão Laguna Imbituba Orleans	24 Reg Tubarão	25 Tubarão	26 Orleans Imbituba	27 Laguna	28

JUNHO

	SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA
Reg Blumenau Blumenau Pomerode	31 Pomerode Reg Blumenau	1 Blumenau	2 Blumenau	3	4
	7	8	9	10	11
Reg São Miguel do Oeste São Miguel do Oeste Reg Chapecó	14	15 Reg São Miguel do Oeste São Miguel do Oeste	16 Reg Chapecó	17 Reg Chapecó	18
Reg Concórdia Concórdia Seara	21 Reg Concórdia	22 Reg Concórdia Concórdia	23 Seara	24	25
Timbó Brusque Gaspar Indaial	28 Timbó Indaial	29 Brusque	30 Gaspar Indaial	1	2

JULHO

	SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA
Reg Mafra Papanduva Itaipópolis Monte Castelo	5	6	7 Reg Mafra	8 Papanduva Itaipópolis	9 Monte Castelo
	12	13	14	15	16
	19	20	21	22	23
Reg Canoinhas Canoinhas Irineópolis Porto União Três Barras Reg Videira Videira Caçador Curitibanos	26 Reg Canoinhas Canoinhas	27 Três Barras Irineópolis Porto União	28 Reg Videira Videira	29 Caçador Curitibanos	30

AGOSTO

## Apêndice - 205

	SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA
Reg Itajaí Itajaí Balneário Camboriú Camboriú Penha Piçarras	2	3	4 Reg Itajaí Itajaí	5 Itajaí Penha Piçarras	6 Camboriú Baln. Camboriú
	9	10	11	12	13
	16	17	18	19	20
Reg Lages	23	24	25 Reg Lages	26 Reg Lages	27 Reg Lages

### SETEMBRO

	SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA
São Joaquim Reg Rio do Sul Rio do Sul Ituporanga			1 Reg Rio do Sul Rio do Sul	2 Ituporanga São Joaquim	3
Reg Jaraguá do Sul	6	7	8 Reg Jaraguá do Sul	9 Reg Jaraguá do Sul	10
	13	14	15	16	17
Reg Joinville Joinville	20	21 Reg Joinville	22 Reg Joinville Joinville	23 Joinville	24 Joinville
Reg Criciúma Criciúma	27	28 Criciúma	29 Criciúma	30 Criciúma	1 Reg Criciúma

### OUTUBRO

	SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA
Cocal do Sul Forquilha Içara Lauro Muller Nova Veneza Siderópolis Treviso Urussanga	4	5	6 Içara Forquilha	7 Siderópolis Nova Veneza Cocal do Sul Urussanga	8 Treviso Lauro Muller
	11	12	13	14	15
Reg Xanxerê Reg Joaçaba Joaçaba Campos Novos Capinzal Herval d' Oeste	18  Reg Xanxere	19  Reg Xanxerê Reg Joaçaba	20  Herval d'Oeste Capinzal Joaçaba	21  Campos Novos	22
	25	26	27	28	29

**Apêndice C - Roteiro de Visita**



Secretaria de Estado da Saúde do Estado de Santa Catarina – SES/SC  
Diretoria de Assistência Farmacêutica – DIAF  
Gerência de programação – GEPRO  
Programa de Medicamentos Excepcionais/ Alto Custo



**Centro de Custo**  
**Data**

Local de dispensação dos medicamentos excepcionais?

Qual a formação do responsável pelo Programa de Medicamentos Excepcionais e quais as suas atribuições?

Qual o horário de funcionamento do Programa de Medicamentos Excepcionais?

Qual o horário da presença do farmacêutico?

Onde ocorre a dispensação dos medicamentos do Programa de Medicamentos?

Presença de computador e Internet?

Presença de geladeira e termômetro, e se realiza controle de temperatura?

Como estão organizados os processos?

Como estão organizados os recibos?

Como estão organizados os medicamentos?

## Apêndice D– Distribuição dos Centros de Custo por Regional de Saúde

<b>1ª Regional- Xanxerê</b>	S.M.S. Monte Castelo
<b>2ª Regional - Videira</b>	S.M.S. Papanduva
S.M.S. Caçador	<b>12ª Regional - Criciúma</b>
S.M.S. Curitibanos	S.M.S. Criciúma
S.M.S. Videira	S.M.S. Cocal do Sul
<b>3ª Regional- Concórdia</b>	S.M.S. Forquilha
S.M.S. Concórdia	S.M.S. Içara
S.M.S. Seara	S.M.S. Lauro Müller
<b>4ª Regional- Rio do Sul</b>	S.M.S. Nova Veneza
S.M.S. Ituporanga	S.M.S. Siderópolis
S.M.S. Rio do Sul	S.M.S. Treviso
<b>5ª Regional- São Miguel do Oeste</b>	S.M.S. Urussanga
S.M.S. São Miguel do Oeste	<b>13ª Regional- Joinville</b>
<b>6ª Regional- Araranguá</b>	S.M.S. Joinville
S.M.S. Araranguá	<b>14ª Regional- Tubarão</b>
<b>7ª Regional- Itajaí</b>	S.M.S. Imbituba
S.M.S. Baln. Camboriú	S.M.S. Laguna
S.M.S. Camboriú	S.M.S. Orleans
S.M.S. Itajaí	S.M.S. Tubarão
S.M.S. Penha	<b>15ª Regional- Lages</b>
S.M.S. Piçarras	S.M.S. São Joaquim
<b>8ª Regional- Joaçaba</b>	<b>16ª Regional- Canoinhas</b>
S.M.S. Campos Novos	S.M.S. Canoinhas
S.M.S. Capinzal	S.M.S. Irineópolis
S.M.S. Herval D'Oeste	S.M.S. Porto União
S.M.S. Joaçaba	S.M.S. Três Barras
<b>9ª Regional- Blumenau</b>	<b>17ª Regional- Jaraguá do Sul</b>
S.M.S. Blumenau	<b>18ª Regional- Policlínica - PRR</b>
S.M.S. Brusque	S.M.S. Gov. Celso Ramos
S.M.S. Gaspar	S.M.S. Nova Trento
S.M.S. Indaial	S.M.S. Palhoça
S.M.S. Pomerode	S.M.S. Santo Amaro
S.M.S. Timbó	S.M.S. São Bonifácio
<b>10ª Regional- Chapecó</b>	S.M.S. São José
<b>11ª Regional – Mafra</b>	S.M.S. Tijucas
S.M.S. Itaiópolis	
S.M.S. Mafra	



