

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO STRICTO SENSU EM  
POLÍTICAS PÚBLICAS EM SAÚDE  
ESCOLA FIOCRUZ DE GOVERNO  
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Luciana Costa Xavier

Análise da oferta efetivados medicamentos incorporados no Componente Especializado da  
Assistência Farmacêutica entre 2012 e 2016.

Brasília  
2018

Luciana Costa Xavier

Análise da oferta efetiva dos medicamentos incorporados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica entre 2012 e 2016.

Dissertação apresentada à Escola Fiocruz de Governo para obtenção do título de mestre no Mestrado Profissional em Políticas Públicas de Saúde.

Orientadora: Dra. Flávia Tavares Silva Elias

Brasília  
2018

Xavier, Luciana Costa

Análise da oferta efetiva dos medicamentos incorporados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica entre 2012 e 2016 / Luciana Costa Xavier. -- Brasília, 2018.

100 f. : il

Dissertação (Mestrado - Políticas Públicas em Saúde) -- Escola Fiocruz de Governo, 2018.

Orientadora: Flávia Tavares Silva Elias.

1. Assistência Farmacêutica. 2. Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. 3. Acesso a Medicamentos Essenciais. 4. Tecnologias em Saúde. 5. Avaliação de Tecnologias em Saúde. I. Flávia Tavares Silva Elias. II. Escola Fiocruz de Governo. III. Título.

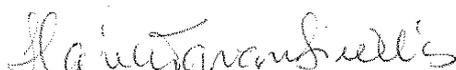
Luciana Costa Xavier

Análise da oferta efetiva dos medicamentos incorporados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica entre 2012 e 2016

Trabalho de Conclusão de Dissertação apresentada à Escola Fiocruz de Governo como requisito parcial para obtenção do título de mestre em Políticas Públicas em Saúde, na linha de pesquisa Saúde e Justiça Social.

Aprovado em 18/12/2018.

BANCA EXAMINADORA



---

Dra. Flávia Tavares Silva Elias. Orientadora. Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz Brasília



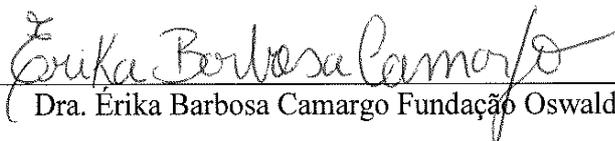
---

Dra. Érica Tatiane da Silva. Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz Brasília



---

Dr. Everton Macedo Silva. Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal



---

Dra. Érika Barbosa Camargo Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz Brasília

## AGRADECIMENTOS

A Deus por me carregar sempre no colo e a Nossa Senhora por me proteger com o seu manto.

Aos meus pais pelo cuidado, por me apoiarem e me incentivarem a estudar, acreditando sempre em mim. À minha irmã, amiga especial, pelo apoio, torcida e por dividir comigo todas as dificuldades e conquistas desta etapa.

Aos colegas da Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde pela oportunidade de convivência e aprendizado.

Aos amigos e colegas da equipe “Gestão do CEAF” Roberto, Ediane, Karen, Fábio e Paulo obrigada pelos bons e ricos momentos de discussão, aprendizado e tentativa de fazer uma assistência farmacêutica melhor.

À Martinha e Karen pela valiosa ajuda com o SPSS e por me sempre estarem disponíveis para me auxiliarem no desenvolvimento deste trabalho. À Fabi por me ajudar com as referências bibliográficas.

Aos colegas do Vigiagua pela acolhida e torcida. Aos demais colegas do Ministério da Saúde.

Às amigas brasilienses, em especial Fabi, Renata, Jamyle, Nat, Maura, Rafa e aos amigos do Platine por entenderem os convites recusados e por torcerem por mim.

À Profa. Dra. Flávia Tavares Silva Elias por me acolher como orientanda, me apoiar e contribuir de maneira ímpar para a conclusão deste trabalho

Ao Prof. Dr. Vitor Laerte pelas orientações iniciais.

Aos membros da banca examinadora por terem aceitado o convite, pelas reflexões e contribuições realizadas.

*“You cannot hope to build a better world without improving the individuals. To that end, each of us must work for our own improvement and, at the same time, share a general responsibility for all humanity, our particular duty being to aid those to whom we think can be most useful.” (Marie Curie)*

## RESUMO

**Introdução:** O acesso a medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS) é preconizado pelas políticas de assistência farmacêutica e de incorporação de tecnologias. Desde 2011, com a implantação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), o prazo máximo para oferta efetiva das tecnologias incorporadas é de até 180 dias, a partir da data de publicação em Diário Oficial da União da portaria de incorporação. **Objetivo:** analisar a oferta efetiva dos medicamentos incorporados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) entre 2012 e 2016. **Método:** foi realizado estudo analítico retrospectivo utilizando-se as bases de dados da APAC/SIA-SUS relativas às dispensações de medicamentos ocorridas entre os anos de 2012 a 2017, sendo criado banco de dados em *Excel*® com as variáveis: data do primeiro registro de dispensação, data da publicação da portaria de incorporação, nome do medicamento, classificação Anatômica Terapêutico Química, condição clínica, tipo de incorporação, grupo do CEAF, unidade federativa e região e data de assinatura do contrato dos novos medicamentos cuja aquisição é de responsabilidade do Ministério da Saúde. A oferta efetiva foi definida como primeira dispensação do medicamento incorporado. Foi criado indicador de adequação entre o tempo transcorrido desde a publicação da portaria de incorporação e a oferta dos medicamentos, calculado o número de meses transcorridos entre a publicação da portaria de incorporação e a oferta efetiva, a magnitude do atraso em meses e o número de meses transcorridos entre incorporação e a assinatura do contrato de compra para os novos medicamentos incluídos no grupo 1A. Foram realizadas análises bivariadas usando o software *IBM SPSS Statistics 22*. **Resultados:** considerando os medicamentos incorporados ao SUS entre os anos 2012 e 2016, 1.198 registros de primeira dispensação foram computados. Apenas 12,0% (n=144/1.198) desses registros, atenderam ao prazo estabelecido de 180 dias, ou seja, atingiram o indicador de adequação. Nenhum medicamento incorporado apresentou 100% dos registros de primeira dispensação de acordo com o prazo estabelecido. As condições clínicas de indicação dos medicamentos que apresentaram parte dos registros de primeira dispensação com atendimento ao prazo estabelecido foram hepatites virais, transtornos de espectro do autismo, hipertensão arterial pulmonar e psoríase. A magnitude média do atraso foi de 14,3 meses, variando entre 1 a 56 meses, e o tempo médio transcorrido desde a incorporação até a assinatura do contrato dos novos medicamentos inseridos no grupo 1A foi de 7,7 meses, variando de 1 a 24 meses. **Conclusão:** apenas 12% dos registros de primeira dispensação dos medicamentos incorporados anos 2012 e 2016 retratam oferta efetiva de acordo com o prazo legal estabelecido. Discute-se a importância em acelerar os processos relacionados aos trâmites

necessários para a oferta efetiva, como pactuação de responsabilidades na comissão intergestora tripartite, publicação de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticos e atendimento legal dos processos de compra, dentre outros.

**Palavras-Chave:** Assistência Farmacêutica, Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, Acesso a Medicamentos Essenciais e Tecnologias em Saúde, Avaliação de Tecnologias em Saúde.

## ABSTRACT

**Introduction:** Access to medicines at the Brazilian Public Health System (SUS) is recommended by the policies of pharmaceutical assistance and the incorporation of technologies. Since 2011, with the implementation of the National Commission for Technology Incorporation at SUS (Conitec), the deadline to effective offering of the technologies incorporated is 180 days from the publication date of incorporation in the Official Gazette.

**Objective:** to analyze the effective offer of medicines incorporated in the specialized component of pharmaceutical services (CEAF) between 2012 and 2016. **Method:** a retrospective analytical study was developed using APAC / SIA-SUS databases for dispensing medicines between the years of 2012 and 2017, creating a database in Excel® with the variables: date of the first registration of dispensation, date of publication of the incorporation order, name of the medicine, Anatomical Therapeutic Chemistry classification, clinical condition, type of incorporation, CEAF group, federative unit and geographic region, contract signature date of new medicines whose acquisition is the responsibility of the Brazilian Ministry of Health. The effective offer was defined as the first dispensation of the incorporated medicines. An indicator of adequacy was raised between the time elapsed since the publication of the incorporation order and the offer of medicines, calculated the number of months between the publication of the incorporation order and the effective offer, the magnitude of the delay in months, and the number of months between incorporation and the signing of the purchase agreement for the new drugs included in group 1A. Bivariate analyzes were performed by using the IBM SPSS Statistics 22 software. **Results:** considering the medicines incorporated into the Brazilian Public Health System between 2012 and 2016, 1,198 records of the first dispensation were computed. Only 12.0% (n = 144 / 1,198) of these records met the established deadline of 180 days; that is, they have reached the adequacy indicator. No incorporated medicines presented 100% of the first dispensation records according to the established deadline. The clinical conditions of indication of the medications that presented part of the first dispensation records that met the established deadline were: viral hepatitis, autism spectrum disorders, pulmonary arterial hypertension, and psoriasis. The average magnitude was 14.3 month delay, ranging from 1 to 56 months, and the average time between the incorporation and the contract signature of new medicines inserted in group 1A was 7.7 months, ranging from 1 to 24 months. **Conclusion:** only 12% of the first dispensation records of the drugs incorporated between 2012 and 2016 portray an effective offer according to the established legal deadline. It is debatable

the feasibility of the rule in view of the profile presented and the necessary procedures for the effective offer, such as agreement of responsibilities in the tripartite inter-agency committee, publication of guidelines, and legal service of the purchase processes, among others.

**Keywords:** Pharmaceutical Services, Access to Essential Medicines and Health Technologies, Biomedical Technology Assessment, Drugs from the Specialized Component of Pharmaceutical Care.

## **LISTA DE ILUSTRAÇÕES**

Ilustração 1 Quadro - Código UF estabelecido pelo IBGE .....	54
Ilustração 2 Tabela - Descrição estatística da situação da oferta e do indicador de adequação dos medicamentos incorporados, SUS, 2012-2016. ....	66
Ilustração 3 Tabela - Fatores associados ao alcance do prazo de 180 dias para a oferta efetiva dos medicamentos incorporados, SUS, 2012-2016. ....	69
Ilustração 4 Quadro - Percentual de registros de primeira dispensação que conseguiram atender ao prazo estabelecido no Decreto nº 7.646/2011, segundo classificação ATC, princípio ativo e apresentação do medicamento e condição clínica, SUS, 2012-2016. ....	71
Ilustração 5 Tabela - Condição clínica dos registros de primeira dispensação dos medicamentos incorporados, SUS, 2012-2016.....	73

## **LISTA DE FIGURAS**

Figura 1- Exemplo de procedimento no SIGTAP de um medicamento que integra o elenco do CEAF .....	27
Figura 2 - Proporção de registros de primeira dispensação dos medicamentos incorporados entre 2012 e 2016 em relação ao atendimento ou não atendimento ao prazo estabelecido no Decreto nº7.646/2011.....	61
Figura 3:Distribuição percentual dos meses transcorridos entre a publicação da portaria de incorporação e os registros de primeira dispensação dos medicamentos incorporados, SUS, 2012 -2016.....	62
Figura 4: Distribuição percentual do número de meses referentes à magnitude do atraso para os casos nos quais o prazo de 180 dias não foi cumprido, considerando os registros de primeira dispensação dos medicamentos incorporados, SUS, 2012-2016.....	64
Figura 5: Distribuição percentual do valor do indicador de adequação do tempo transcorrido entre a publicação da portaria de incorporação e os registros de primeira dispensação dos medicamentos incorporados, SUS, 2012 - 2016.....	65

## **LISTA DE SIGLAS**

APAC Autorização de Procedimento Ambulatorial

ATC *Anatomical Therapeutic Chemical*

ATS Avaliação de Tecnologias em Saúde

Cacon Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia

CAP Coeficiente de Adequação de Preços

CEAF Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

CMED Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

CIT Comissão Intergestores Tripartite

Citec Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde

CMED Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional

CNS Conselho Nacional de Saúde

Conass Conselho Nacional de Secretários de Saúde

Conitec Comissão Nacional de Tecnologias em Saúde

DAF Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

DBC *Data base compact*

DBF *Data base files*

DDD Dose Diária Definida

DLOG Departamento de Logística em Saúde

DOU Diário Oficial da União

GM Gabinete do Ministro

HCV *Hepatitis C vírus*

HIV *Human Immunodeficiency Virus*

IBGE Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

LME Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

MS Ministério da Saúde

OMS Organização Mundial da Saúde

OPM Órteses, Próteses e Materiais Especiais

PIB Produto Interno Bruto

PMVG Preço Máximo de Venda ao Governo

PCDT Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas

PNAF Política Nacional de Assistência Farmacêutica

PNAUM Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional no Brasil

PNM Política Nacional de Medicamentos

Rename Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

SAS Secretaria de Atenção à Saúde

SES Secretarias Estaduais de Saúde

SIA/SUS Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS

SIGTAP Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS

SUS Sistema Único de Saúde

Unacon Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia

## SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO .....	16
2	REFERENCIAL TEÓRICO .....	18
2.1	POLÍTICAS PÚBLICAS DE ASSISTENCIA FARMACÊUTICA COMO DIRETO À SAÚDE.....	18
2.2	O COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF) 22	
2.2.1	Histórico .....	22
2.2.2	Execução.....	24
2.2.3	Financiamento e grupos do CEAF.....	29
2.2.4	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas .....	32
2.3	INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS .....	35
2.4	ACESSO A MEDICAMENTOS NO SUS.....	40
3	OBJETIVOS.....	48
3.1	OBJETIVO GERAL .....	48
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS: .....	48
4	MÉTODOS.....	49
4.1	TIPO DE ESTUDO .....	49
4.2	POPULAÇÃO DO ESTUDO.....	49
4.3	FONTE DE DADOS .....	52
4.4	COLETA DE DADOS .....	53
4.5	VARIÁVEIS DE INTERESSE E ANÁLISE DE DADOS.....	56
5	RESULTADOS .....	61
6	DISCUSSÃO.....	75
7	CONCLUSÃO .....	88
	REFERÊNCIAS .....	89
	APÊNDICE A – FICHA DE QUALIFICAÇÃO DO INDICADOR .....	97
	APÊNDICE B – QUADRO RESUMO DAS INCORPORAÇÕES DE MEDICAMENTOS NO ELENCO DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA, SUS, 2012-2016.....	99

## 1 INTRODUÇÃO

Em 2002, a Organização Mundial da Saúde (OMS) incluiu as listas de medicamentos essenciais como uma das doze estratégias da política de saúde para a promoção do uso racional de medicamentos (1).

O Sistema Único de Saúde (SUS) vem investindo na publicação e aperfeiçoamento de listas de medicamentos essenciais como instrumento para garantia do acesso à assistência farmacêutica e para promoção do uso racional de medicamentos. Desde 1964 o Brasil tem lista oficial de medicamentos, sendo que a última publicada em 2017 sob a denominação de Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), que é configurada como a relação dos medicamentos disponibilizados por meio de políticas públicas e indicados para os tratamentos das doenças e agravos que acometem a população brasileira. Seus fundamentos estão estabelecidos em atos normativos pactuados entre as três esferas de gestão do SUS: União, Estados e Municípios (2,3).

A cada dois anos, o Ministério da Saúde deve publicar a atualização da Rename (4), com inclusão dos medicamentos que foram incorporados no âmbito do SUS e passaram a fazer parte da lista de medicamentos essenciais, incluindo os medicamentos incorporados ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

De acordo com a Lei nº 12.401/2011, a incorporação de novos medicamentos no SUS é uma atribuição do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) (5). No arcabouço legal sobre a incorporação de medicamentos no SUS, destaca-se o Decreto nº 7.646/2011 (6) que estabelece o prazo máximo de até 180 dias, a partir da data da publicação em Diário Oficial da União (DOU) da portaria de incorporação para efetivar a oferta do medicamento. Esse prazo envolve os trâmites

operacionais de definição da responsabilidade de financiamento no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), negociação de preço, compra, distribuição e atualização ou elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

O CEAF concentra o maior número das incorporações de medicamentos no SUS, cujo perfil envolve medicamentos novos e por vezes caros (7–9). Apesar de o Decreto nº 7.646/2011 preconizar 180 dias como prazo para efetivar a oferta do medicamento incorporado, não há informações sistematizadas sobre o tempo transcorrido desde a incorporação de medicamentos no âmbito do CEAF até a dispensação e oferta efetiva para a população.

Neste contexto, surge a necessidade de verificar a oferta efetiva dos medicamentos incorporados no elenco do CEAF entre 2012 e 2016, e identificar fatores relacionados aos avanços e dificuldades desta oferta. Essas informações poderão subsidiar melhorias de acesso aos medicamentos incorporados no SUS, com consequente melhoria das condições de saúde da população brasileira.

## 2 REFERENCIAL TEÓRICO

### 2.1 POLÍTICAS PÚBLICAS DE ASSISTENCIA FARMACÊUTICA COMO DIRETO À SAÚDE

Segundo Saravia & Ferrarezi (2006), política pública envolve um sistema de decisão que visa ações ou omissões, preventivas ou corretivas, destinadas a manter ou modificar a realidade de um ou vários setores da vida social, por meio da definição de objetivos e estratégias de atuação e da alocação dos recursos necessários para atingir os objetivos estabelecidos (10).

As políticas públicas, geralmente, apresentam quatro componentes comuns: a) institucional: são elaboradas ou decididas por autoridade formal legalmente constituída no âmbito da sua competência; b) decisório: as políticas são um conjunto sequencial de decisões, relativo à escolha de fins e/ou meios, de longo ou curto alcance, numa situação específica e como resposta a problemas e necessidades; c) comportamental, implica ação ou inação, fazer ou não fazer nada; acompanhar o curso de ação; d) causal: são os produtos de ações que têm efeitos no sistema político e social (10).

Existe uma ideia de ciclo da política pública que foi criada em 1990 por Howlett e Ramesh que condensaram as fases do processo da política pública em cinco etapas: montagem da agenda, formulação da política, tomada de decisão, implementação e avaliação(11). Neste modelo, prevalece a ideia de que uma política se inicia a partir da percepção de problemas, passa por um processo de formulação de propostas e decisão, segue sendo implementada, para ser avaliada e dar início a um novo processo de reconhecimento de problemas e formulação de política (12).

Em 1988, com a promulgação da Constituição Federal, consagrou-se a saúde como direito que deve ser garantido mediante políticas públicas (13). As principais políticas públicas relacionadas diretamente com a saúde são consolidadas por meio do SUS, que foi

institucionalizado pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, como sendo “o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público” (14).

Juntamente com a institucionalização do SUS, foram definidas as atribuições de cada esfera de governo no desenvolvimento das funções de competência do Poder Executivo na saúde e os seguintes princípios e diretrizes norteadoras: universalidade, igualdade no atendimento, integralidade das ações em saúde, participação da comunidade, descentralização político administrativa, dentre outros (14).

A própria Lei nº 8.080/1990 estabeleceu dentre os campos de atuação SUS a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica (14). A Assistência Farmacêutica, portanto, é parte integrante do sistema de saúde e determinante para a resolubilidade da atenção e dos serviços em saúde, envolvendo a alocação de grandes volumes de recursos públicos para financiar principalmente a aquisição de medicamentos (15).

Em 1998, após um processo participativo (16), foi publicada a Política Nacional de Medicamentos (PNM), por meio da Portaria GM/MS nº 3.916/98, que tem como propósito garantir a necessária segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos; a promoção do uso racional dos medicamentos e o acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais (17). Tal política tem como base os princípios e diretrizes do SUS, estabelece as responsabilidades para cada uma das três esferas de gestão direcionadas à implementação e apresenta oito diretrizes, a saber: adoção de relação de medicamentos essenciais, regulamentação sanitária de medicamentos, reorientação da assistência farmacêutica, promoção do uso racional de medicamentos, desenvolvimento científico e tecnológico, promoção da produção de medicamentos e desenvolvimento e capacitação de recursos humanos (18).

Outro marco em relação à assistência farmacêutica no Brasil foi a publicação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde em 2004 e publicada através da Resolução nº. 338/2004, que é definida como um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados para melhoria da qualidade de vida da população (19).

No Ministério da Saúde, tais ações consistem em promover a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como sua seleção, programação, aquisição, distribuição e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e de melhoria da qualidade de vida da população (19).

A PNAF pauta as ações do Ministério da Saúde em relação à Assistência Farmacêutica, objetivando promover ações, não somente para a ampliação do acesso, mas principalmente para a promoção do uso racional dos medicamentos e insumos para a saúde (20).

No âmbito do SUS, de acordo com a Portaria de Consolidação GM/MS nº 06, de 28 de setembro de 2017, e com a Portaria GM/MS nº 3.992, de 28 de dezembro de 2017, as ações em saúde estão alocadas na forma de blocos de financiamento, sendo que o financiamento da assistência farmacêutica é constituído por três componentes – Componente Básico da Assistência Farmacêutica; Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica e Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e integra o bloco de Custeio das Ações e Serviços Públicos de Saúde (21,22).

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica objetiva disponibilizar medicamentos para os agravos mais prevalentes na população, como diabetes e hipertensão arterial sistêmica, sendo financiado com recursos tripartite. Os medicamentos que integram o elenco deste Componente, na sua maioria, são adquiridos pelos municípios e dispensados aos usuários nas unidades básicas de saúde (23).

O Componente Estratégico objetiva disponibilizar medicamentos para tratamento de agravos endêmicos característicos do país, como tuberculose, hanseníase, infecções sexualmente transmissíveis, doença de Chagas, esquistossomose, entre outras. Os medicamentos têm sua aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e são repassados para os Estados, onde as secretarias estaduais têm a responsabilidade de fazer o armazenamento e distribuição aos municípios (24).

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é uma estratégia de acesso a medicamentos, caracterizada pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em PCDT publicados pelo Ministério da Saúde (23). É representado principalmente pela oferta de um grupo de medicamentos destinados ao tratamento de doenças específicas que atingem usuários, os quais na maioria das vezes fazem tratamento por períodos prolongados. Entre os usuários desses medicamentos estão: transplantados, portadores de insuficiência renal crônica, esclerose múltipla, hepatite viral crônica B e C, epilepsia e esquizofrenia refratária, doenças genéticas como fibrose cística, doença de Gaucher, entre muitos outros (15).

## 2.2 O COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

### 2.2.1 Histórico

O CEAF foi inicialmente regulamentado pela Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009 (25) e substituiu o antigo Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE).

Entretanto, antes do CMDE usou-se o termo “medicamentos excepcionais” que foi criado por meio da Portaria Interministerial nº 3 MPAS/MS/MEC, de 15 de dezembro de 1982 (26), com o intuito de estabelecer o ato excepcional do fornecimento de medicamentos não previstos na RENAME então vigente. Necessário destacar que até então não havia um elenco definido de medicamentos considerados excepcionais, uma vez que todos os medicamentos não pertencentes à RENAME da época poderiam ser considerados “excepcionais” e disponibilizados pelo gestor ou prestador do serviço (20).

Em 1993, por meio da Portaria SAS/MS nº 142, a primeira lista oficial de medicamentos considerados excepcionais foi publicada, sendo constituída pela ciclosporina e eritropoetina humana e indicados para tratamento dos pacientes transplantados e portadores de doenças renais crônicas, respectivamente. O financiamento destes medicamentos ocorria exclusivamente pelo Ministério da Saúde, por meio das Guias de Autorização de Procedimento (20,27).

Posteriormente, em 2002 foi publicada a Portaria GM/MS nº 1.318, de 23 de julho de 2002, que ampliou o elenco de medicamentos considerados excepcionais, incluindo-os no grupo 36 da Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde, estabelecendo um conjunto de medicamentos que, a partir daquele momento, eram os novos medicamentos excepcionais. Essa portaria estabeleceu que para a dispensação de tais medicamentos, deveriam ser utilizados os critérios de diagnóstico, indicação, tratamento, entre outros parâmetros definidos nos PCDT publicados pelo Ministério da Saúde (20,28).

A Portaria GM/MS nº 1.318/2002 também definiu os valores de repasse do Ministério da Saúde aos estados para cada procedimento de medicamento. A responsabilidade pela aquisição e dispensação dos medicamentos era de responsabilidade dos gestores estaduais. Dessa maneira, implicitamente, instalou-se o cofinanciamento entre a União e os estados, visto que os valores repassados pelo Ministério da Saúde não eram exatamente aqueles praticados no momento da aquisição (20).

Importante destacar que além do termo “medicamentos excepcionais” surgiu, nessa mesma época, o conceito de “medicamentos de alto custo” até recentemente utilizado e interpretado de diversas maneiras pela sociedade (20).

Ademais, concomitantemente, o conceito de Programa de Medicamentos Excepcionais também começou a ser usado para englobar os medicamentos considerados excepcionais que eram aqueles de elevado valor unitário, ou que, pela cronicidade do tratamento, se tornam excessivamente caros para serem suportados pela população (20).

Em 2006 o Ministério da Saúde revisou a Portaria GM/MS nº 1.318/2002 que, por meio da Portaria GM/MS nº 2.577, de 27 de outubro de 2006, aprovou o CMDE como uma estratégia da Política de Assistência Farmacêutica, seguindo os critérios: a) atender doença rara ou de baixa prevalência, com indicação de uso de medicamento de alto valor unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado; e b) atender doença prevalente, com uso de medicamento de alto custo unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado, desde que: b.1) houvesse tratamento previsto para o agravo no nível da atenção básica, ao qual o paciente apresentasse necessariamente intolerância, refratariedade ou evolução para quadro clínico de maior gravidade, ou b.2) o diagnóstico ou estabelecimento de conduta terapêutica para o agravo estivessem inseridos na atenção especializada (20,29).

Até então não havia critérios objetivos para a definição dos valores unitários daqueles medicamentos adquiridos de forma descentralizada pelos estados e nem critérios para a mensuração da participação de cada ente federado no financiamento global (7).

Tendo em vista a necessidade de revisão e atualização dos conceitos e normas estabelecidas, a Portaria GM/MS nº 2.577/2006 foi substituída pela Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, que aprovou o CEAF com o conceito que vigora até hoje:

CEAF é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizada pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde (25).

Necessário esclarecer que a Portaria GM/MS nº 2.981/2009 foi atualizada na Portaria 1.554/2013 (30) e posteriormente na Portaria de Consolidação GM/MS nº 02 e 06/2017 (21,23). Apesar dessas atualizações, o conceito do CEAF continua sendo o mesmo, entretanto, houve alteração do elenco de medicamentos e atualização dos valores dos procedimentos dos medicamentos que integram o grupo 1B.

### 2.2.2 Execução

De acordo com a Portaria de Consolidação GM/MS nº02/2017, a execução do CEAF envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento. Destaca-se que execução do Componente é descentralizada e de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal. Isso posto, o gestor de unidade federativa possui autonomia para determinar o fluxo e organizar toda a rede de serviços necessária para que a população possa ter acesso aos medicamentos que integram o elenco do CEAF (23).

A etapa de solicitação consiste no pleito inicial do paciente ou seu responsável que se dirige até a farmácia e entrega a documentação para solicitar o medicamento prescrito pelo

médico e que integra o elenco do CEAF. Nessa etapa, deve ser entregue toda a documentação exigida na legislação:

I - Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);

II - Cópia de documento de identidade, cabendo ao responsável pelo recebimento da solicitação atestar a autenticidade de acordo com o documento original de identificação;

III - Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido;

IV - Prescrição médica devidamente preenchida;

V - Documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado; e

VI - cópia do comprovante de residência (23).

Após a solicitação inicial, a etapa seguinte da execução do CEAF é avaliação que corresponde à análise técnica, de caráter documental, da solicitação e da renovação da continuidade de tratamento. Importante ressaltar que o avaliador deve ser um profissional de saúde com ensino superior completo, registrado em seu devido conselho de classe e designado pelo gestor estadual de saúde. Os documentos avaliados nessa etapa da execução são: o LME, a prescrição médica e os demais documentos e exames exigidos no PCDT específico para cada doença (23). É na avaliação que se terá o parecer se o paciente atende aos critérios estabelecidos na legislação vigente que regulamenta o CEAF e se enquadra nos critérios de acesso estabelecidos no PCDT.

A etapa seguinte é autorização que corresponde ao parecer, de caráter administrativo, que aprova ou não o procedimento referente à solicitação ou renovação da continuidade do tratamento previamente avaliada. Diferentemente do avaliador, o autorizador

será um profissional de nível superior completo, preferencialmente da área da saúde, designado pelo gestor estadual de saúde(23). É nessa etapa, de caráter administrativo, que é atribuído um número da Autorização de Procedimento Ambulatorial (APAC) e sua respectiva validade.

A APAC integra o Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS) sendo fundamental na operacionalização dos procedimentos ambulatoriais que necessitam de autorização. Possibilita o registro individualizado dos atendimentos e procedimentos considerados pelo Ministério da Saúde de alta complexidade/custo, tendo alguns procedimentos de média complexidade, considerados como estratégicos, portanto, necessários serem individualizados (31).

Para registro dos procedimentos ambulatoriais são utilizadas informações da “Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPM) do SUS” que têm como objetivo principal proporcionar ao gestor uma tabela que seja primordialmente para informação em saúde, subsidiando o processo de planejamento, programação, regulação, avaliação e controle do SUS. Essa tabela é gerenciada pelo Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos do SUS (SIGTAP) que contém todos os procedimentos, atributos e regras que possibilitam o processamento da produção ambulatorial, através do SIA/SUS, assim como a captação do atendimento ambulatorial (32).

Os atributos dos procedimentos constantes da “Tabela Procedimentos, Medicamentos, Órtese e Prótese e Materiais Especiais do SUS” são características inerentes a cada procedimento constante dessa tabela e estão relacionados com as qualificações dadas ao: próprio procedimento, estabelecimento de saúde, usuário e a política de financiamento (31). Na Figura 1 apresenta-se um exemplo de procedimento de um dos medicamentos que integram o elenco do CEAF.

**Figura 1-** Exemplo de procedimento no SIGTAP de um medicamento que integra o elenco do CEAF

Ministério da Saúde  
www.DATASUS.gov.br  
SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS

Usuário: publico

**Procedimento**

Procedimento: 06.04.32.013-2 - FINGOLIMODE 0,5 MG (POR CÁPSULA)

Grupo: 06 - Medicamentos  
Sub-Grupo: 04 - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica  
Forma de Organização: 32 - Imunossuppressores seletivos

Competência: 10/2018 [Histórico de alterações](#)

Modalidade de Atendimento: Ambulatorial  
Complexidade: Alta Complexidade  
Financiamento: Assistência Farmacêutica  
Sub-Tipo de Financiamento:  
Instrumento de Registro: APAC (Proc. Principal)  
Sexo: Ambos  
Média de Permanência:  
Tempo de Permanência:  
Quantidade Máxima: 31  
Idade Mínima: 18 anos  
Idade Máxima: 130 anos  
Pontos:  
Atributos Complementares: Exige CNS Admite APAC de Continuidade Exige registro na APAC de dados complementares

Valores

Serviço Ambulatorial:	R\$ 0,00	Serviço Hospitalar:	R\$ 0,00
Total Ambulatorial:	R\$ 0,00	Serviço Profissional:	R\$ 0,00
		Total Hospitalar:	R\$ 0,00

Descrição	CID	CBO	Leito	Serviço Classificação	Habilitação	Redes	Origem	Regra Condicionada	Renases	TUSS				
	CID Principal		CID Secundário											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Código</th> <th>Nome</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>G35</td> <td>Esclerose múltipla</td> </tr> </tbody> </table>										Código	Nome	G35	Esclerose múltipla
Código	Nome													
G35	Esclerose múltipla													

Fonte: *printscreen* da tela do SIGTAP (<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0604320132/10/2018>)

Todos os medicamentos dos grupos 1 e 2 do CEAF compõem o Grupo 06, Subgrupo 04, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS e os atributos idade mínima, idade máxima, sexo, quantidade máxima e CID-10 da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, utilizados para a execução deste Componente, são estabelecidos de acordo com os critérios preconizados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde (23). Para os procedimentos que admitem tratamento contínuo,

como a dispensação de medicamentos, o período de validade da APAC é de 03 (três) competências, a partir do início da data da autorização (32).

Ressalta-se que para todos os medicamentos dos grupos 1 e 2, independentemente de possuir valor de ressarcimento ou não, para fins de histórico e monitoramento, devem ser geradas as respectivas APAC (20).

Após a autorização, a etapa seguinte da execução do CEAF é a dispensação. De acordo com a Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, a etapa da dispensação consiste no ato de fornecer medicamento(s) previamente autorizado(s) (23).

A última etapa de execução do CEAF é a renovação da continuidade do tratamento que possibilita continuar o fornecimento do medicamento, sem interrupções, de acordo com orientações médicas e com base nas condutas preconizadas nos PCDT. Para solicitar a renovação da continuidade do tratamento, deverão ser apresentados nos estabelecimentos de saúde designados pelo gestor estadual os seguintes documentos: um novo LME e receituário adequadamente preenchidos, assim como os documentos para monitoramento do tratamento estabelecidos nos PCDT publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado. Assim como acontece para a solicitação inicial, na renovação da continuidade do tratamento os documentos entregues também passarão pelas etapas de avaliação e autorização (23).

A solicitação, dispensação e renovação da continuidade do tratamento devem ocorrer somente em estabelecimentos de saúde vinculados às unidades públicas designadas pelos gestores estaduais. Contudo, nada impede a realização dessas etapas pela rede de serviços públicos dos municípios, desde que ocorra a pactuação entre os gestores estaduais e municipais, e que sejam respeitados os critérios da regulamentação, os critérios legais e sanitários vigentes e os demais critérios de execução definidos no CEAF (20,23).

### 2.2.3 Financiamento e grupos do CEAF

Até a constituição do CEAF, quando vigoravam o Programa de Dispensação de Medicamentos Excepcionais e o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcionais, não havia critérios objetivos para a definição dos valores unitários daqueles medicamentos adquiridos de forma descentralizada pelos estados e nem critérios para a mensuração da participação de cada ente federado no financiamento global do Componente. Essa fragilidade foi uma das principais motivações para a mudança na forma de financiamento dos medicamentos e para a definição da participação relativa dos entes federados no financiamento global deste Componente da Assistência Farmacêutica. Assim, com a vigência da Portaria GM/MS 2.981/2009, foi instituído um novo modelo de financiamento do CEAF orientado pela busca do equilíbrio financeiro entre as diferentes esferas de gestão, modelo esse que está continua vigente com as Portarias de Consolidação GM/MS nº 02 e 06 de 2017 (7,21,23).

Considerando o equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS no que diz respeito ao financiamento do CEAF, a complexidade da doença a ser tratada ambulatorialmente e a garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da linha de cuidado, os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado foram divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas:

1. Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:
  - a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e
  - b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
2. Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças

contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

3. Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica (21,23).

O Grupo 1 é definido de acordo com os seguintes critérios específicos: i) maior complexidade do tratamento da doença; ii) refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento; iii) medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o CEAF; e iv) medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde (23).

Já o Grupo 2 é definido de acordo com os seguintes critérios específicos: i) menor complexidade do tratamento da doença em relação ao grupo 1; e ii) refratariedade ou intolerância a primeira linha de tratamento (23).

O Grupo 3 é definido de acordo com os medicamentos constantes no Componente Básico da Assistência Farmacêutica e indicados pelos PCDT, publicados na versão final pelo Ministério da Saúde como a primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas pelo CEAF (23).

Com a divisão dos medicamentos do CEAF em três grupos distintos, a responsabilidade pelo financiamento, aquisição, armazenamento e distribuição ficaram mais claramente definidas.

Os medicamentos que integram o grupo 1A são adquiridos pelo Ministério da Saúde a partir das programações anual e trimestrais elaborados pelos estados (21). Sobre esse processo, ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) do Ministério da Saúde cabe programar a aquisição e a distribuição de insumos estratégicos para a saúde, em particular os medicamentos, em articulação com o Departamento de Logística

em Saúde (DLOG). Destaca-se que a aquisição de medicamentos constitui em um processo de obtenção como outro qualquer da Administração Pública e deve seguir todas as regras estabelecidas na Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 (33).

A aquisição no Ministério da Saúde dos medicamentos que integram o grupo 1A do CEAF constitui-se de uma série de procedimentos articulados, que visam selecionar os fornecedores que oferecem as propostas mais vantajosas que satisfaçam as necessidades da Administração Pública, sendo formalizada por um processo administrativo, com consequente assinatura de contrato.

A distribuição dos medicamentos do grupo 1A até os almoxarifados estaduais é de responsabilidade do Ministério da Saúde. Os estados são os responsáveis pela distribuição dos almoxarifados estaduais às unidades descentralizadas e pelo armazenamento (21,23). Os valores dos procedimentos deste Grupo na Tabela SIGTAP estão zerados; visto que o financiamento ocorre por meio da aquisição centralizado pelo Ministério da Saúde (20).

As etapas de aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos do grupo 1B são de responsabilidade exclusiva dos estados, com financiamento pelo Ministério da Saúde. Após a dispensação e aprovação das APAC, o Ministério da Saúde realiza o ressarcimento por meio de transferência do Fundo Nacional de Saúde ao Fundo Estadual de Saúde a partir dos valores financeiros definidos na Tabela SIGTAP para cada procedimento, conforme estabelecido em legislação:

Os recursos financeiros do Ministério da Saúde aplicados no financiamento do Grupo 1B terão como base a emissão e a aprovação das APAC emitidas pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, vinculadas à efetiva dispensação do medicamento e de acordo com os critérios técnicos definidos nas regras aplicáveis ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, dispostas na Portaria de Consolidação nº 2 (21).

As etapas de aquisição, financiamento, armazenamento e distribuição dos medicamentos que integram o grupo 2 do CEAF são de responsabilidade exclusiva dos estados. Os valores dos procedimentos deste Grupo na Tabela SIGTAP estão zerados. É fundamental a

apresentação de APAC para esses procedimentos, mesmo que não haja ressarcimento e que os valores na Tabela SIGTAP estejam zerados. Tal conduta se faz necessária frente à manutenção do histórico das dispensações, para fins da garantia do acesso às linhas de cuidado, para monitoramento constante do Componente e para a garantia da manutenção do equilíbrio financeiro entre estados e União (20,21,23).

Os medicamentos do grupo 3 são de responsabilidade dos municípios e devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, quando houver demanda local, visto que são importantes para tratamento da primeira linha de cuidados para diversas doenças do CEAF (20,21,23). De acordo com as Portarias de Consolidação GM/MS nº 02 e 06 de 2017 os medicamentos do grupo 3 integram o Componente Básico da Assistência Farmacêutica, sendo financiados de maneira tripartite (União, estados e municípios) e devem seguir as disposições estabelecidas em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica (21,23).

#### 2.2.4 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

De acordo com a Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017 o CEAF é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em PCDT publicados pelo Ministério da Saúde (23).

De acordo com a Lei nº 12.401/2011 e o Decreto nº 7.508/2011, PCDT é um documento que:

estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS (4,5).

Apesar de serem instituídos legalmente apenas em 2011 por meio das legislações supracitadas, PCDT são publicados pelo Ministério da Saúde desde o ano 2000. Inicialmente

tinham o objetivo de apresentar critérios para a dispensação de medicamentos, especialmente aqueles então conhecidos como de alto custo ou excepcionais (34).

Considerando a importância dos PCDT para proporcionar o uso racional de medicamentos e para uniformizar os métodos de diagnóstico e monitoramento, foi publicada a Portaria SAS/MS nº 375, de 10 de novembro de 2009, com o objetivo de estabelecer o roteiro oficial a ser utilizado na elaboração de PCDT, tornando mais transparente o processo de revisão e elaboração, com a definição dos métodos de busca e avaliação da literatura científica. Os PCDT são reconhecidos pelo relevante papel desempenhado para a melhoria da qualidade da atenção à saúde, para a prescrição segura e eficaz, para a atualização e democratização do conhecimento médico, para a melhoria da qualidade da informação prestada aos pacientes e para o aperfeiçoamento dos processos gerenciais relacionados à atenção à saúde (35).

A padronização instituída com a portaria possibilitou maior harmonização e objetividade aos textos publicados pelo Ministério da Saúde, com isso, a rápida localização das informações pelo seu público-alvo (34). Também foi oportunidade para instituição da medicina baseada em evidências, como uso consciente, explícito e criterioso das melhores evidências atuais disponíveis para compor as recomendações do Ministério da Saúde na tomada de decisões sobre o cuidado de pacientes (36).

Sob a ótica do CEAF, os PCDT tornaram-se ferramentas ainda mais importantes, visto que os estabelecem as linhas de cuidados assistenciais para cada doença. Assim, diferentemente dos primeiros PCDT constituídos no conceito de medicamentos excepcionais, os PCDT publicados após a vigência da Portaria SAS/MS nº 375/2009 foram construídos na lógica da integralidade do tratamento medicamentoso. Portanto, independentemente das formas de acesso aos medicamentos no âmbito do SUS, os PCDT passaram a recomendar os diferentes tratamentos em todas as fases evolutivas das respectivas doenças, desde o início na atenção básica, quando for o caso (20).

Nas legislações atuais que regulamentam o CEAF (Portarias de Consolidação GM/MS nº 02 e 06/2017), os PCDT são referenciados em 12 artigos, desde o conceitual, passando pela definição dos atributos dos procedimentos, pela seleção do elenco e também no que se relaciona com etapas de solicitação, avaliação e autorização (21,23). Sendo assim, a existência de PCDT para as doenças que são tratadas no âmbito do CEAF garante critérios para criação dos atributos dos procedimentos, além de regulamentar etapas de execução do Componente e possibilitar maior controle e avaliação para parametrização dos sistemas de informação do SUS, visto que os PCDT definem objetivamente os critérios de elegibilidade dos pacientes, em cada linha de cuidado terapêutico. Dessa maneira, percebe-se a relação estreita existente entre o CEAF e os PCDT que foram o instrumento encontrado para viabilizar técnica e economicamente a política de acesso aos medicamentos do CEAF (7).

Dessa maneira, os PCDT estão vinculados à incorporação de tecnologias no SUS, uma vez que a inclusão efetiva de um medicamento no elenco do CEAF somente ocorre após a publicação da versão final do PCDT pelo Ministério da Saúde, observadas as pactuações no âmbito da CIT, conforme disposto na Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017: “ A inclusão efetiva de um medicamento nos Grupos 1, 2 e 3 deste Componente ocorrerá somente após a publicação da versão final do PCDT específico pelo Ministério da Saúde, observadas as pactuações no âmbito da CIT” (23).

A CIT é uma instância decisória do SUS, que reúne gestores das três esferas de governo, sendo responsáveis pactuação de atribuições e responsabilidades (37).

Consequentemente, os PCDT desempenham também um importante papel no processo de difusão das novas tecnologias incorporadas pelo Ministério da Saúde, uma vez que quando ocorre uma incorporação, alteração ou exclusão de um medicamento após análise da Conitec, dá-se o início da atualização dos PCDT existentes ou a elaboração de novo Protocolo com o objetivo de apresentar disposições sobre as condições de uso dessa nova tecnologia e sua

alocação na linha de cuidado terapêutico para a doença ou agravo em que ele é indicado, visando ao uso racional dos medicamentos (7).

Em síntese, compreender a implementação do CEAF permite identificar as etapas do processo de decisão e os instrumentos utilizados pelos gestores do SUS para viabilização do acesso aos medicamentos para os usuários do SUS.

### 2.3 INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS

A institucionalização do SUS trouxe a necessidade de discussão sobre sustentabilidade das ações em saúde, haja vista que os recursos orçamentários são finitos. Nesse contexto, a integralidade possui um papel de destaque entre os princípios do SUS e, dentre elas, a garantia do acesso às tecnologias necessárias, como os medicamentos, para que o cuidado assistencial seja efetivamente resolutivo (38).

De acordo com a OMS, tecnologia em saúde é a aplicação de conhecimentos e habilidades organizados na forma de dispositivos, medicamentos, vacinas, procedimentos e sistemas desenvolvidos para resolver um problema de saúde e melhorar a qualidade de vida (39). As tecnologias em saúde incluem, além dos equipamentos médicos, os produtos para a saúde, os medicamentos, as vacinas, os testes diagnósticos, as órteses e próteses, e inúmeros materiais e sistemas informacionais de aplicação na assistência à saúde (40).

Considerando que toda tecnologia apresenta riscos, custos e potenciais benefícios, a sua disponibilização em um sistema de saúde requer avaliação desses três aspectos. Segundo Capucho et al (2012), o processo de escolha para fins de incorporação surge como área do conhecimento interdisciplinar, contemplando o funcionamento e impacto dos produtos e serviços, programas ou políticas de saúde na promoção, manutenção e produção dos serviços de saúde (41).

O crescimento expressivo na oferta de tecnologias, nem sempre com relação custo-efetividade favorável aos sistemas de saúde, tem como consequência o aumento do gasto em saúde diante de benefícios nulos, incertos ou deletérios para a sociedade e cria a necessidade do desenvolvimento de competências de gestão para a avaliação das inovações tecnológicas inseridas no mercado (38,42).

Para tanto, devem ser executadas atividades de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) que foram definidas por Krauss-Silva (2004) como:

estudos complexos que procuram sintetizar os conhecimentos produzidos sobre as consequências para a sociedade da utilização das tecnologias de atenção à saúde (promoção e prevenção, inclusive), com o objetivo primeiro de subsidiar decisões relativas à difusão e incorporação de tecnologias, particularmente as relacionadas ao registro e ao financiamento de seu uso (43).

A ATS supõe análise de implicações clínicas benéficas e efeitos indesejados de uma tecnologia em condições ideais, a análise da efetividade em condições reais das práticas e serviços de saúde, o exame comparativo da relação desses efeitos, e valor atribuído a esses efeitos, com os gastos correspondentes de recursos (análises custo-efetividade e custo-utilidade) para diferentes alternativas tecnológicas (43).

No âmbito do SUS, apesar de as análises de análises custo-efetividade e custo-utilidade serem requisito para a aprovação da incorporação de tecnologias, o Ministério da Saúde discute a pertinência de se estabelecer um limiar de custo-efetividade, faixas de limiares, ou mesmo manter a estratégia atual de comparar com o Produto Interno Bruto (PIB) (44).

A criação da Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (Citec) em 2006, por meio da Portaria GM/MS nº 152, representa o início do movimento para a institucionalização do processo de incorporação de tecnologias no âmbito da gestão federal da saúde no Brasil (42, 46). Desde então, passaram a existir fluxos e rotinas estabelecidas para a análise de incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS (45,46).

A Citec era composta por um colegiado formado por representantes de três secretarias do Ministério da Saúde (Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos; Secretaria de Atenção à Saúde e Secretaria de Vigilância em Saúde) e das Agências Reguladoras vinculadas ao Ministério da Saúde (ANVISA e Agência Nacional de Saúde Suplementar) (46).

De acordo com Elias (2013), o ponto de partida para desenvolvimento das atividades da Citec era a seleção de temas prioritários para a política de saúde nos diversos níveis de atenção, seguido de análise e qualificação da demanda (47).

Necessário salientar que a Citec, segundo Rabelo et al (2015), trouxe avanços nas atividades direcionadas à incorporação de tecnologias, principalmente devido à utilização de informações científicas sobre a eficácia, efetividade, segurança e custos dessas tecnologias como fundamentos para as decisões (48).

A experiência com a Citec contribuiu para o avanço das discussões acerca da necessidade de institucionalizar um modelo de processo de incorporação de tecnologias em saúde que fosse amparado legalmente (41). Um dos principais problemas era a falta de prazo definido para deliberação e para fornecimento dos medicamentos e produtos incorporados no SUS.

Com a publicação da Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, o SUS implementou a Conitec com o propósito de qualificar o processo de incorporação, exclusão ou alteração dos medicamentos e outras tecnologias no âmbito do sistema de saúde no Brasil, formalizando os critérios de eficácia, efetividade, segurança e custos, e principalmente, estabelecendo prazos para as decisões de incorporação (5).

Segundo Capucho et al (2012), essa nova Comissão veio substituir e ampliar as atividades desenvolvidas pela CITEC e suas recomendações foram direcionadas para todas as ações e serviços do SUS (41).

A Lei n.º 12.401/2011 é um marco para o SUS por, dentro outros motivos, definir critérios e prazos para incorporação de novas tecnologias em saúde e instituir a Conitec como órgão assessor do Ministério da Saúde nas decisões relativas à incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, na constituição ou alteração de PCDT e nas atualizações da Rename (5,41). Ainda em 2011, o Decreto nº 7.646 regulamentou a composição, as competências e o funcionamento da Conitec (6).

A estrutura de funcionamento da Conitec compõe-se do plenário e a da secretaria executiva, sendo o primeiro responsável pela emissão de recomendações. O plenário é composto 13 membros com direito a voto, representantes dos seguintes órgãos e entidades, indicados pelos seus dirigentes:

I - do Ministério da Saúde:

a) Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que o presidirá;

b) Secretaria-Executiva;

c) Secretaria Especial de Saúde Indígena;

d) Secretaria de Atenção à Saúde;

e) Secretaria de Vigilância em Saúde;

f) Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa; e

g) Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde;

II - da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS;

III - da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

IV - do Conselho Nacional de Saúde - CNS;

V - do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS;

VI - do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS; e

VII - do Conselho Federal de Medicina - CFM

O plenário da Conitec realiza reuniões mensais, nas quais as demandas por incorporação de tecnologias e protocolos clínicos são avaliadas (48).

A Secretaria-Executiva da Conitec é responsável pelo seu suporte técnico-administrativo, sendo exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde, integrante da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, a quem cabe coordenar suas atividades (6).

O Decreto nº 7.646/2011 estabeleceu ainda a necessidade de instauração do processo administrativo para a incorporação e alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e para a constituição ou alteração de PCDT, definiu fluxos e prazos, estabeleceu mecanismos de participação popular e conferiu transparência (6).

O processo de incorporação tecnológica pela Conitec passa pelas seguintes etapas:

1) instauração de processo administrativo contendo a demanda de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no SUS; 2) análise da conformidade documental; 3) emissão de relatório pelo Plenário da Comissão; 4) consulta pública; 5) decisão final pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que poderá ser precedida por audiência pública e 6) publicação da decisão em DOU (6).

Ressalta-se que no processo de incorporação, a oferta da tecnologia incorporada aos usuários do SUS, deve ser efetivada pelas áreas técnicas, no prazo máximo de 180 dias, a partir da publicação da decisão de incorporação da tecnologia em saúde ou da publicação do protocolo clínico e diretriz terapêutica, conforme estabelece do Decreto nº 7.646/2011: “Art. 25. A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica, as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS” (6).

Segundo Caetano et al (2017), a criação da Conitec representou passo importante no desenvolvimento e institucionalização da ATS no país (45). Permanecendo o desafio garantir, no prazo estabelecido, o acesso às tecnologias nos serviços assistenciais que compõem o SUS.

#### 2.4 ACESSO A MEDICAMENTOS NO SUS

Frost e Reich (2008) definiram acesso como “a capacidade das pessoas de obter e usar adequadamente tecnologias de saúde de qualidade quando são necessárias”. Destacaram que o acesso não é apenas uma questão envolvendo a logística de transporte de uma tecnologia do fabricante para o usuário final, mas um processo envolvendo muitas atividades, valores sociais, interesses econômicos e atores ao longo do tempo (49).

Peters et al. (2008) definiram acesso aos serviços de saúde como “o uso oportuno de serviços de saúde de acordo com as necessidades” e descreveram e caracterizaram quatro dimensões de acesso a medicamentos: disponibilidade, capacidade aquisitiva, aceitabilidade e acessibilidade geográfica. O conceito de disponibilidade está relacionado com a disponibilização do cuidado necessário para quem precisa. A capacidade aquisitiva está relacionada com a relação entre o preço dos serviços e a disposição ou capacidade dos usuários de pagar por estes. Aceitabilidade diz respeito à correspondência entre a capacidade de resposta

dos provedores de serviços de saúde às expectativas sociais e culturais de usuários individuais e comunidade. Acessibilidade geográfica compreende a distância física ou tempo de viagem entre o serviço e o usuário (50).

Em 2011, a OMS reconheceu o acesso a medicamentos essenciais como um dos cinco indicadores relacionados a avanços na garantia do direito à saúde, visto que desempenham um papel importante na proteção, manutenção e restauração da saúde das pessoas (51).

A OMS declara que o fornecimento de medicamentos apropriados, de qualidade assegurada, em quantidades e a preços razoáveis é, portanto, uma preocupação dos gestores políticos globais e nacionais e das agências que implementam atividades e programas de saúde (52).

Em 2018, a OMS evidenciou que acesso a medicamentos e vacinas seguros, eficazes e de qualidade para todos é um dos alvos dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável<sup>1</sup>, uma vez que alcançar a cobertura universal de saúde requer acesso a esses produtos de forma segura e com preços acessíveis para todos (53).

Também em 2018, a OMS reconheceu que o acesso a medicamentos é uma preocupação global, tendo em vista o aumento dos preços de novos medicamentos que exercem uma pressão crescente sobre a capacidade de todos os sistemas de saúde de fornecer acesso completo e acessível aos cuidados de saúde; problemas persistentes de escassez e falta de medicamentos essenciais, especialmente para doenças não transmissíveis e vacinas; e aumento do número de produtos médicos abaixo do padrão de qualidade e falsificados que representam um risco inaceitável para a saúde pública. Aos citados, somam-se os problemas de resistência antimicrobiana e abuso de opiáceos (53).

---

<sup>1</sup>Os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) são uma agenda mundial adotada durante a Cúpula das Nações Unidas sobre o Desenvolvimento Sustentável em setembro de 2015 composta por 17 objetivos e 169 metas a serem atingidos até 2030 (89).

Considerando tal situação, em maio de 2018, durante a 71<sup>a</sup> Assembleia Mundial da Saúde, foi apresentado um relatório do Diretor-Geral da OMS sobre a escassez global e o acesso a medicamentos e vacinas. A Assembleia da Saúde decidiu solicitar ao Diretor-Geral que elaborasse um roteiro, em consulta com os Estados membros, descrevendo a programação do trabalho da OMS sobre acesso a medicamentos e vacinas para o período de 2019- 2023, incluindo atividades, ações e entregas (53).

Segundo Frost e Reich (2008), além do custo de aquisição para as pessoas ou para os governos, as barreiras ao acesso incluem a capacidade limitada dos sistemas públicos de saúde em oferecer serviços; a falta de compromisso político com a melhoria da saúde; corrupção persistente em serviços de saúde públicos e privados; comércio internacional e disputas sobre patentes; atitudes culturais para a doença e tratamento; e dificuldades na distribuição, prescrição, dispensação e uso de medicamentos (49).

No Brasil, o acesso aos medicamentos pode acontecer por meio do setor privado (farmácias e drogarias) e do setor público, que inclui o SUS e instituições conveniadas (54).

Segundo Vieira (2010), no SUS existe uma divisão entre a assistência farmacêutica ambulatorial que é caracterizada pela dispensação de medicamentos diretamente aos pacientes para uso em suas residências e a assistência farmacêutica hospitalar que diz respeito à dispensação de medicamentos para administração aos pacientes nos serviços de saúde (55).

Em 2007, o Ministério da Saúde reorganizou o financiamento federal de uma série de ações e serviços, inclusive da assistência farmacêutica, categorizando os recursos federais da saúde em blocos de financiamento. Na prática, houve um agrupamento dos programas constituídos com a finalidade de estabelecer um elenco de medicamentos a ser ofertado à população em âmbito ambulatorial em componentes desses blocos de financiamento (55).

Além do acesso ambulatorial aos medicamentos que integram o elenco dos Componentes, os usuários do SUS podem ter acesso a medicamentos na atenção hospitalar, a

medicamentos utilizados para tratamento antineoplásico nas Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Unacon) ou nos Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Cacon) ou a medicamentos que integram o Programa Farmácia Popular do Brasil (55,56).

O Programa Farmácia Popular do Brasil iniciou em 2004 por meio da Lei nº 10.858, de 13 de abril, e do Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004, estando organizado inicialmente apenas por uma rede pública de farmácias, em vertente chamada “Rede Própria” (57,58). Nessa rede, a dispensação dos medicamentos ocorre mediante pagamento pelos usuários de um valor de ressarcimento, que corresponde apenas aos custos de produção ou aquisição, distribuição e dispensação. O elenco de medicamentos inclui aqueles essenciais para o tratamento das doenças mais prevalentes na população (56,59).

A partir de 2006, o Programa Farmácia Popular do Brasil se expandiu mediante parcerias com farmácias privadas. Esse novo modelo é denominado Programa “Aqui Tem Farmácia Popular” e conta com pagamento pelo Ministério da Saúde de até 90% do valor de referência estabelecido para a lista de medicamentos definida na legislação, com a diferença devendo ser coberta pelo usuário (56,59).

Continuando as estratégias para aumentar o acesso a medicamentos de uso ambulatorial, foi instituída em 2011 a campanha “Saúde Não Tem Preço”, como submodalidade do Programa Farmácia Popular do Brasil. Essa campanha instituiu a retirada do copagamento, dispensando o usuário de desembolso direto no momento da aquisição do medicamento. Inicialmente incluía apenas anti-hipertensivos e antidiabéticos e, posteriormente, contemplou antiasmáticos. Nestes casos, o valor do medicamento é totalmente coberto pelo Ministério da Saúde, que paga diretamente aos estabelecimentos credenciados (56,59).

De acordo com Costa et al (2014) o Programa Farmácia Popular do Brasil preconiza a ampliação de ações voltadas à universalização do acesso da população aos medicamentos

ambulatoriais, por meio do atendimento igualitário de pessoas usuárias ou não de serviços públicos de saúde e foi criado com o intuito de reduzir os gastos com medicamentos no orçamento familiar (60).

Segundo Arrais et al (2005), o acesso insuficiente aos medicamentos está diretamente associado com piora do estado de saúde do usuário, maior uso de terapias adicionais, aumento no número de retornos aos serviços de saúde e gastos adicionais nos tratamentos (61).

Em estudo realizado por Boing et al (2013) identificou-se que pouco menos da metade da população (45,3%) que teve medicamentos prescritos no SUS os obteve no próprio sistema público (62).

Em estudo publicado por Álvares et al (2017) que utilizou dados da Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional no Brasil (PNAUM) e avaliou o acesso aos medicamentos na Atenção Primária em Saúde do SUS na perspectiva do usuário, revelou que apenas 59,8% dos usuários declararam ter acesso total a medicamentos no SUS, sendo o acesso total maior na região Sudeste (64,3%) e menor na região Centro-Oeste (46,3%), apesar de não serem observadas diferenças estatisticamente significantes entre as regiões do país. Apresentam ainda que a dimensão “disponibilidade” ainda é reconhecida como a principal barreira de acesso a medicamentos no Brasil, estando relacionada a problemas com a disponibilidade física, obtenção ou falta de medicamento, o que pode comprometer a integralidade da atenção à saúde (63).

Paniz et al (2008) estudaram o acesso a medicamentos para tratamento de condições agudas prescritos a adultos e idosos nas regiões Sul e Nordeste do Brasil, com o objetivo de avaliar o acesso total e gratuito aos medicamentos prescritos na última consulta médica. Observaram que entre os adultos, a proporção de acesso a todos os medicamentos de uso

contínuo foi de 81,2%, não havendo diferença significativa entre as regiões. Já entre os idosos, a prevalência de acesso total foi de 87% , sendo que o acesso foi significativamente diferente entre as regiões, sendo maior no Sul (89,2%) do que no Nordeste (85%) (64).

Tavares et al (2016) ao analisar os dados oriundos da PNAUM, aponta que 94,3% dos entrevistados tiveram acesso total ao aos medicamentos tratamento doenças crônicas referidas (hipertensão, diabetes, doenças cardíacas, colesterol elevado, acidente vascular cerebral; doenças pulmonares crônicas como: asma, bronquite crônica, enfisema ou outra; artrite ou reumatismo, depressão, outras doenças com mais de seis meses de duração), sendo que apenas metade desses obtiveram todos os seus medicamentos de forma gratuita (47,5%), uma pequena parte (20,2%) conseguiu algum medicamento gratuito e 32,3% pagou por todos os medicamentos para tratamento das doenças crônicas. De forma complementar, destaca-se que essa pesquisa contou com amostra representativa da população residente na área urbana das cinco regiões do país, sendo assim, o resultado encontrado pode ser generalizado para toda a população brasileira (65).

Em se tratando do acesso a medicamentos que compõem o elenco do CEAF, Fritzen et al (2017) constataram que menos da metade dos usuários (46,1%) teve acesso regular a esses medicamentos por meio do Componente nos três meses anteriores à pesquisa, e apontaram essa dificuldade de acesso como um grande entrave para a adesão, uma vez que a disponibilidade gratuita, via sistema público, é uma das principais barreiras atualmente enfrentada pelos usuários (66).

Dificuldades de gestão do CEAF interferem na qualidade da assistência prestada e tendem a criar barreiras de acesso a medicamentos, situação essa que pode estar influenciando o incremento de vias alternativas de acesso a medicamentos do Componente, entre elas a via judicial (67).

De acordo com estudo publicado por Catanheide et al (2016), as dificuldades de acesso explicam, em parte, o recurso dos usuários do SUS ao poder judiciário. O fenômeno da judicialização descreve a intervenção do poder judiciário, mediante determinações à Administração Pública, com o objetivo de concretizar direitos previstos na Constituição Federal (68).

Machado et al (2011) pondera que a judicialização da saúde é um fenômeno que pode prejudicar a execução de políticas de saúde no âmbito do sistema público de saúde brasileiro, uma vez que o cumprimento de determinações judiciais para fornecimento de medicamentos, insumos e serviços de saúde acarreta gastos elevados e não programados (69).

Entretanto, a dificuldade de acesso a medicamentos existe desde o século passado. Em 1995, a OMS estimou que cerca de 1,7 bilhão de pessoas - cerca de um terço da população mundial - não tinha acesso regular a medicamentos essenciais e vacinas. Essa estimativa permaneceu por volta do mesmo nível da estimativa feita em desde meados da década de 1980 (49).

De acordo com Alexandre et al (2015), em termos práticos, um dos atuais desafios da assistência farmacêutica no SUS é a garantia do acesso integral, equânime e universal aos medicamentos incorporados no sistema público de saúde e inseridos na Rename após recomendação positiva da Conitec (38).

Frost e Reich (2008) apontam que em demasiadas vezes há suposição é que uma vez que um medicamento é incluído em uma lista de medicamentos essenciais, os problemas de acesso são resolvidos. No entanto, essa perspectiva negligencia os problemas de distribuição, dispensação e demanda (49).

Após a decisão por incorporação, o SUS deve se organizar para proporcionar o acesso, por meio da disponibilização, a essas tecnologias no prazo legalmente definido de 180

dias, tanto do ponto de vista orçamentário, quanto da organização dos serviços assistenciais no âmbito das redes de atenção à saúde (6,38).

De acordo com Alexandre et al (2015), com a implementação Conitec como instância oficial de assessoramento ao Ministério da Saúde na tomada de decisão em relação às incorporações tecnológicas, houve uma aproximação entre as Políticas Nacionais de Assistência Farmacêutica e de Gestão das Tecnologias em Saúde, com a devida harmonização entre o processo de incorporação tecnológica, a gestão da oferta dos medicamentos à população e a elaboração do PCDT como documento oficial publicado pelo Ministério da Saúde para o suporte ao uso racional de medicamentos (38).

Em estudo publicado por Garcia et al (2013) reconheceu-se que o acesso a medicamentos no Brasil pode ser estudado por meio de diferentes recortes analíticos, que possibilitam avaliar a importância da assistência farmacêutica do SUS (70).

No presente trabalho, o acesso a medicamentos será estudado sob o recorte da oferta efetiva dos medicamentos incorporados no SUS entre 2012 e 2016 e inseridos no elenco do CEAF em relação ao prazo de 180 dias estabelecido no Decreto nº 7.646/2011. A primeira dispensação foi definida como oferta efetiva.

### **3 OBJETIVOS**

#### **3.1 OBJETIVO GERAL:**

Analisar a oferta efetiva dos medicamentos incorporados no elenco do CEAF entre 2012 e 2016 com vistas ao cumprimento do prazo estabelecido no Decreto nº 7.646/2011 que determina que, a partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS.

#### **3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

- Identificar intervalo de tempo transcorrido entre a incorporação de medicamentos no elenco do CEAF e sua oferta aos usuários do SUS que acontece com a dispensação;
- Comparar a oferta dos medicamentos incorporados no elenco do CEAF entre os anos de 2012 e 2016, de acordo com o seu tipo de incorporação (nova ou ampliação de uso), grupo do CEAF, classificação Anatômica Terapêutico Química, condição clínica, ano da incorporação e distribuição geográfica.

## 4 MÉTODOS

### 4.1 TIPO DE ESTUDO

Realizou-se um estudo analítico retrospectivo tendo como fonte de informação os registros da APAC/SIA-SUS.

### 4.2 POPULAÇÃO DO ESTUDO

Foram estudados todos os medicamentos alocados no elenco do CEAF cuja publicação da Portaria da Incorporação no DOU ocorreu entre 01/01/2012 e 31/12/2016.

Foram incluídos todos os registros de primeira dispensação de medicamentos por meio de APAC, considerando o número do procedimento dos medicamentos no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS e aos códigos da CID-10 constantes no PCDT daquelas condições clínicas para as quais os medicamentos foram incorporados.

Foram considerados os registros de dispensação de medicamentos do SIA/SUS relativas às dispensações de medicamentos ocorridas entre os anos de 2012 a 2017. Apesar de o objetivo do estudo ser analisar a oferta dos medicamentos incorporados até 2016, as informações relativas às dispensações de medicamentos do ano de 2017 também foram consideradas, uma vez que possibilitam verificar se a oferta dos medicamentos incorporados no final do ano de 2016 atendeu ao prazo legal estabelecido e também permitem averiguar qual o tempo transcorrido para a efetivação da oferta dos medicamentos incorporados em anos anteriores e que não atenderam ao prazo estabelecido no Decreto nº 7.646/2011. Destaca-se dados de dispensação referentes a anos posteriores não foram considerados porque não estavam disponíveis no SIA/SUS na ocasião de início deste trabalho.

Foram excluídos os medicamentos incorporados no período de avaliação deste estudo e que foram alocados no grupo 3 (medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação – Componente Básico da Assistência Farmacêutica), uma vez que a dispensação de medicamentos do Componente Básico não está condicionada a sistemática da APAC.

Em razão de não haver no SIA/SUS nenhum registro de dispensação no período de janeiro de 2012 a dezembro de 2017, também foram excluídos desse estudo o atendimento ao prazo legal estabelecido para início da oferta efetiva dos seguintes medicamentos:

- Biotina: incorporada em 2012 para deficiência para tratamento de biotinidase, porém sem apresentação que apresentasse o princípio ativo isolado registrado na até o ano de 2016;
- Hidroxiuréia: incorporada em 2013 para tratamento de crianças com doença falciforme, porém, à época, não havia registro na Anvisa da concentração que foi incorporada (100 mg).
- Hidrocortisona comprimidos de 10 mg e 20 mg: incorporada em 2015 para tratamento de hiperplasia adrenal congênita de recém-nascidos diagnosticados no programa nacional de triagem neonatal, porém, à época não havia registro na Anvisa das concentrações que foram incorporadas.
- Everolimo, Sirolimo e Tacrolimo: incorporados em 2015 para imunossupressão no transplante cardíaco, entretanto, até o final de 2017 os medicamentos everolimo e sirolimo não tinham indicação em bula para uso para imunossupressão no transplante cardíaco;
- Tobramicina inalatória: incorporada em 2016 para tratamento de fibrose cística

- Rivastigmina transdérmica (adesivo): incorporada em 2016 para o tratamento de pacientes com demência leve e moderadamente grave do tipo Alzheimer;
- Clozapina: incorporada em 2016 para tratamento da doença de Parkinson;
- Everolimo, Sirolimo e Tacrolimo: incorporados em 2016 para imunossupressão no transplante pulmonar, entretanto, até o final de 2017 esses medicamentos não tinham indicação em bula para uso na imunossupressão no transplante pulmonar.

Sobre a situação supracitada que diz respeito às incorporações sem registro, estudo publicado em 2017 que avaliou o processo de recomendação pela Conitec e o perfil das demandas e incorporações de medicamentos, de janeiro/2012 a junho/2016, constatou que seis medicamentos sem registro na Anvisa foram incorporados no período, todos decorrentes de demandas internas, dentre eles a biotina, hidroxíureia comprimido de 100mg e hidrocortisona. Destacaram que as principais justificativas elencadas para a incorporação desses produtos foram necessidade clínica não preenchida, gravidade da condição clínica, ausência de alternativa terapêutica no SUS ou benefício clínico adicional em relação às opções disponíveis. Os relatórios mencionam ainda que esses medicamentos seriam objeto de processos de compra centralizados no exterior, a cargo do Ministério da Saúde (45).

A ausência de registro de dispensação no período de janeiro de 2012 a dezembro de 2017 dos demais casos pode estar relacionado à falta de tempo hábil para efetivar a oferta, haja vista que foram incorporados em 2016.

Por motivos não elucidados, alguns medicamentos já apresentavam o código CID-10 da condição clínica para a qual foram incorporados nos atributos do procedimento SIGTAP mesmo antes da publicação da portaria de incorporação. Sendo assim, os seguintes medicamentos foram excluídos desse estudo:

- Metotrexato injetável: incorporado em 2013 para tratamento de espondilite ancilósante;
- Azatioprina: incorporada em 2014 para tratamento de artrite reumatóide;
- Naproxeno: incorporado em 2014 para tratamento de artrite reumatóide e artrite psoriásica.

Registra-se também que a incorporação de alfatiglicerase em 2014 para tratamento de doença de Gaucher também foi excluído deste estudo, uma vez que este medicamento já estava incorporado no SUS para tratamento de tal condição clínica e essa incorporação diz respeito apenas à mudança de escalonamento do tratamento, passando a primeira escolha para o tratamento de pacientes adultos (71).

Destaca-se que não houve distinção de idade e sexo e que a limitação desse estudo está relacionada com emissão e envio da APAC.

#### 4.3 FONTE DE DADOS

Considerando que a oferta dos medicamentos que integram o elenco do CEAF se consolida com a dispensação que está condicionada à sistemática de APAC, para obter dados sobre oferta aos pacientes dos medicamentos incorporados foi feita busca na base de APAC/SIA-SUS, por meio do tabulador Tabwin 3.6.

A APAC é o instrumento para a coleta de informações gerenciais e cobrança dos procedimentos de alta complexidade, assim como o cadastramento do usuário no banco de dados nacional (15).

Para a obtenção de informações sobre a data da publicação da portaria de incorporação foram executadas buscas no sítio eletrônico do Diário Oficial da União, cujas informações estão disponíveis em: <http://portal.imprensa nacional.gov.br/web/guest/inicio>

Para obter informações sobre a data de assinatura dos contratos de compra referente à aquisição dos novos medicamentos incorporados no grupo 1A foram executadas buscas no sítio eletrônico do Diário Oficial da União, cujas informações estão disponíveis em: <http://portal.imprensa nacional.gov.br/web/guest/inicio> e também foram feitas solicitações de informações ao Ministério da Saúde por meio da Lei de Acesso a Informação.

Verificaram-se as apresentações dos medicamentos incorporados na Rename e no SIGTAP que está disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>

Para verificar o número do procedimento dos medicamentos incorporados consultou-se o SIGTAP que está disponível no seguinte endereço eletrônico: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>

Os códigos da CID-10 das condições clínicas para as quais os medicamentos foram incorporados foram consultados nos PCDT publicados em versão final pelo Ministério da Saúde que estão no sítio eletrônico <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>.

Todos os dados utilizados neste estudo são públicos, de acesso irrestrito e que não identificam o paciente.

#### 4.4 COLETA DE DADOS

O período de coleta dos dados das fontes de informação foi de janeiro de 2017 e junho de 2018.

A primeira etapa constituiu em realizar a transferência/download da base de APAC/SIA-SUS, por meio do tabulador Tabwin 3.6, de arquivo do tipo “AM – APAC de Medicamentos – A partir de jan/2008 dados do SIA/SUS”, obtendo arquivos no formato DBC

(versão compactada do Data base files- DBF) sobre as APAC de medicamentos selecionando todas as unidades da federação e todos os meses dos anos de 2012 a 2017.

Em seguida, com o auxílio da Versão 4.14 do TabWin, o formato do arquivo foi transformado de DBC para DBF, sendo então tabulados no IBM *SPSS Statistics 22*.

Desse banco de dados de APAC foram selecionados e utilizados os seguintes campos conforme descrição no Informe Técnico 2015-06 - Disseminação de Informações do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIASUS) (72):

- AP\_GESTAO: Unidade de Federação + Código Município de Gestão ou UF0000 se a Unidade está sob Gestão Estadual;
- AP\_CMP: Data de Atendimento ao Paciente / Competência (AAAAMM);
- AP\_PRIPAL: Procedimento Principal da APAC.
- AP\_CIDPRI: CID Principal

O campo AP\_GESTÃO apresenta informações sobre qual unidade da federação a APAC foi gerada, de acordo com o código da UF estabelecido pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), conforme Quadro 1 a seguir:

**Quadro 1-** Código UF estabelecido pelo IBGE

<b>Código UF</b>	<b>Unidade Federativa</b>
11	Rondônia
12	Acre
13	Amazonas
14	Roraima
15	Pará
16	Amapá

(continuação)

<b>Código UF</b>	<b>Unidade Federativa</b>
17	Tocantins
21	Maranhão
22	Piauí
23	Ceará
24	Rio Grande do Norte
25	Paraíba
26	Pernambuco
27	Alagoas
28	Sergipe
29	Bahia
31	Minas Gerais
32	Espírito Santo
33	Rio de Janeiro
35	São Paulo
41	Paraná
42	Santa Catarina
43	Rio Grande do Sul
50	Mato Grosso do Sul
51	Mato Grosso
52	Goiás
53	Distrito Federal

Fonte: <https://ww2.ibge.gov.br/home/geociencias/areaterritorial/principal.shtm>

O campo AP\_CMP refere-se à data de atendimento (mês e ano) ao paciente e, neste trabalho, foi usado como referência para indicar a data de oferta dos medicamentos incorporados no SUS e inseridos no elenco do CEAF entre 2012 e 2016, uma vez que diz respeito ao mês e ano que os pacientes tiveram acesso aos medicamentos.

O campo AP\_PRIPAL está relacionado ao procedimento principal da APAC. Todos os medicamentos dos grupos 1 e 2 que compõem o elenco do CEAF estão inseridos no Grupo 6 e Subgrupo 4 do SIGTAP e possuem número de procedimento específico composto por 10 dígitos.

O campo AP\_CIDPRI refere-se ao código da CID-10 para o qual o medicamento foi dispensado.

#### 4.5 VARIÁVEIS DE INTERESSE E ANÁLISE DE DADOS

No *software IBM SPSS Statistics 22* juntou-se os arquivos do formato DBF das APAC de medicamentos dos anos de 2012 a 2017.

Em seguida, para analisar a incorporação de cada medicamento utilizaram-se filtros para selecionar o número do procedimento de cada apresentação dos medicamentos incorporados e dos códigos da CID-10 descritos nos PCDT das respectivas condições clínicas para o tratamento das quais o medicamento foi incorporado. Considerando que a portaria de incorporação não traz informações sobre quais apresentações foram incorporadas, verificou-se na Rename (3) e no SIGTAP (73) as apresentações disponíveis no SUS.

Com cada seleção (número do procedimento do medicamento e CID-10) foi possível compor tabelas que permitiram cruzar as unidades federativas (AP\_GESTÃO) e a data de atendimento (mês e ano) ao paciente (AP\_CMP). A data do primeiro registro de dispensação para cada unidade federativa foi considerada a data de atendimento na qual os pacientes

começaram a ter acesso ao medicamento incorporado, sendo essa data considerada a data de oferta efetiva.

A partir dessas informações, foi construída uma base de dados no *Excel*® que permitiu identificar o tempo transcorrido (em meses) entre a publicação da portaria de incorporação e o registro de primeira dispensação para cada apresentação dos medicamentos incorporados para determinada condição clínica em cada estado.

Verificou-se também a magnitude do atraso por meio da seguinte equação:

**Magnitude do atraso** = número de meses transcorridos entre a publicação da Portaria de Incorporação e o registro de primeira dispensação – 6 (números de meses que corresponde ao prazo de 180 dias estabelecido no Decreto nº 7.646/2011).

Considerando ainda o prazo de 180 dias, estabelecido pelo Decreto nº 7.646/2011, a partir da data de publicação em DOU da Portaria de incorporação para efetivar a oferta do medicamento incorporado foi construído um indicador de adequação entre o tempo transcorrido desde a incorporação e a oferta dos medicamentos inseridos no elenco do CEAF entre 2012 e 2016 e o prazo estabelecido no supracitado Decreto. Este indicador considera o número de meses transcorridos entre a publicação da portaria de incorporação no DOU e primeira data do atendimento ao paciente (fornecida pelo TabWin em mês e ano) dividido por 06 (seis), que é correspondente ao número de meses do prazo estabelecido no Decreto nº 7.646/2011. Caso o valor encontrado para o indicador em cada análise seja maior que 1, considerou-se que a oferta dos medicamentos incorporados não cumpriu o prazo estabelecido no Decreto nº 7.646/2011. Quanto menor o valor deste indicador, mais rápido aconteceu a oferta dos medicamentos incorporados. A ficha de qualificação deste indicador encontra-se no Apêndice A.

Ademais, calculou-se o tempo transcorrido entre a publicação da portaria de incorporação e a assinatura do contrato de compra pelo Ministério da Saúde para os novos medicamentos incluídos no Grupo 1A.

As variáveis analisadas foram o tempo transcorrido (em meses) entre a publicação da portaria de incorporação e o registro de primeira dispensação para cada apresentação dos medicamentos incorporados para determinada condição clínica em cada estado, a magnitude do atraso, o indicador de adequação e o tempo transcorrido entre a publicação da portaria de incorporação e a assinatura do contrato de compra pelo Ministério da Saúde para os novos medicamentos incluídos no Grupo 1A. Essas variáveis foram descritas por meio de média, mediana, desvio padrão e amplitude.

Na base de dados construída no *Excel*®, também foram atribuídas as seguintes informações de variáveis de interesse, cuja plausibilidade pode estar relacionada ao cumprimento ou não do prazo estabelecido para efetivação da oferta dos medicamentos aos pacientes:

1) Ano da publicação da portaria de incorporação no DOU. Considera-se que os anos de publicação próximos a mudança das regras podem ter relação com o não alcance do prazo, e que em anos posteriores, os processos tenham sido aprimorados para alcançar o prazo legal;

2) Classificação “*Anatomical Therapeutic Chemical*” (ATC) que é a sigla para a classificação Anatômica Terapêutico Química, que, em conjunto com a Dose Diária Definida - DDD (*Defined Daily Dose*), forma o sistema ATC/DDD, que, desde de 1996, passou a ser reconhecido pela Organização Mundial de Saúde como padrão internacional para os estudos de utilização de drogas. Nesse sistema de classificação, as drogas são divididas em diferentes grupos, de acordo com o órgão ou sistema no qual eles atuam e suas propriedades químicas,

farmacológicas e terapêuticas (74). Para cada medicamento incorporado a classificação ATC foi verificada nos atributos do procedimento no SIGTAP (73);

3) Tipo de incorporação: as incorporações foram classificadas como “nova incorporação” ou “ampliação de uso”. Nova incorporação diz respeito à incorporação de determinado medicamento que ainda não estava disponível no SUS, sendo assim, não consta na Rename. A ampliação de uso relaciona-se com as incorporações de medicamentos que já estão disponíveis no SUS para uso em outras condições clínicas diferentes daquela para a qual o medicamento foi incorporado;

4) Grupo do CEAF: de acordo com as Portarias de Consolidação GM/MS nº 02 e 06 de 2017 os medicamentos que integram o elenco do CEAF são divididos em grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas:

Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo grupo 1 A, de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal e grupo 1B, transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal. Grupo 2: medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal. Grupo 3: medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios(21,23).

Sendo assim, para cada medicamento incorporado foi feita a classificação referente ao grupo ao qual pertence com base nas informações no sítio eletrônico do Ministério da Saúde, conforme determina a Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017 (23);

5) Região geográfica do país onde a dispensação ocorreu de acordo com a divisão estabelecida pelo IBGE:

5.1) Norte: Tocantins, Acre, Pará, Rondônia, Roraima, Amapá e Amazonas;

5.2) Centro-oeste (Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Goiás e Distrito Federal);

5.3) Nordeste (Bahia, Sergipe, Alagoas, Paraíba, Pernambuco, Rio Grande do Norte, Ceará, Piauí e Maranhão);

5.4) Sudeste (Espírito Santo, Rio de Janeiro, Minas Gerais e São Paulo);

5.5) Sul (Santa Catarina, Rio Grande do Sul e Paraná);

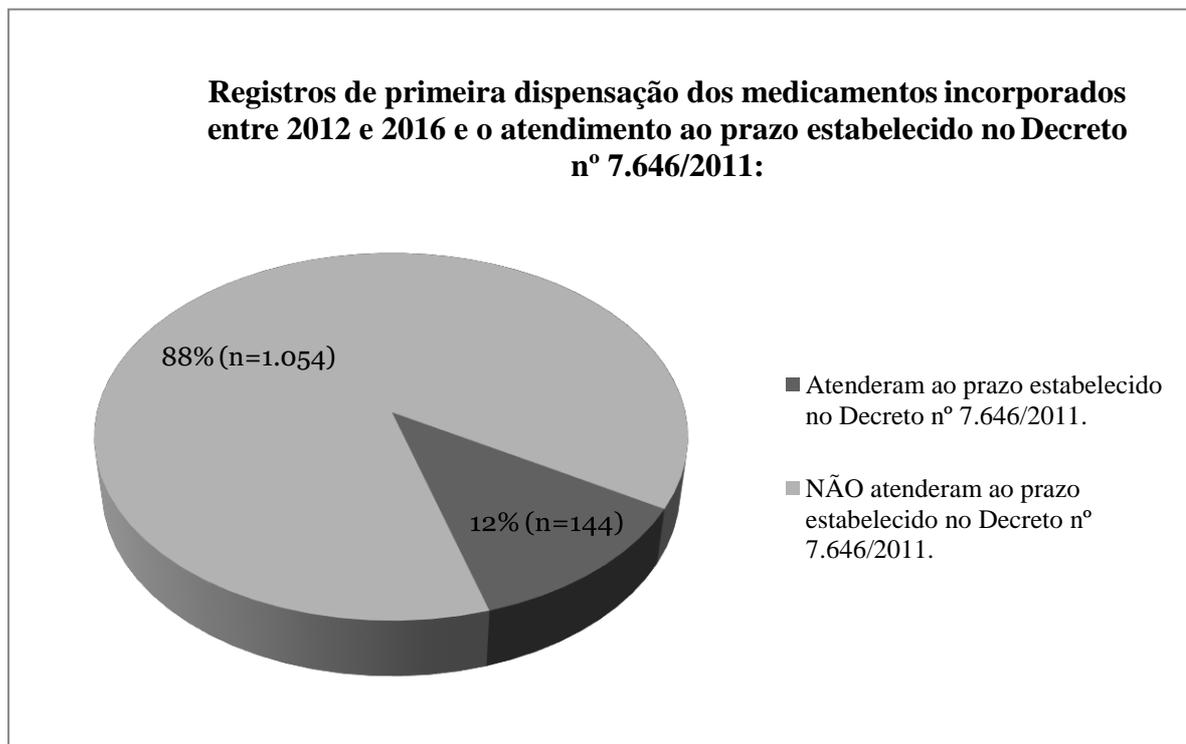
6) Condição clínica para a qual o medicamento foi incorporado com base na portaria de incorporação publicada no DOU.

Sendo assim, as variáveis analisadas como fatores que podem influenciar o cumprimento do prazo estabelecido no Decreto nº 7.646/201 foram: ano da incorporação, classificação ATC, tipo de incorporação, grupo do CEAF, região do país e condição clínica. Para testar as hipóteses, foram utilizados os testes Exato de Fisher e Qui-quadrado de Pearson, com nível de significância adotado foi de 1%.

## 5 RESULTADOS

Considerando os medicamentos incorporados no SUS entre os anos 2012 e 2016, 1.198 registros de primeira dispensação foram computados nas APAC relativas às dispensações desses medicamentos ocorridas entre os anos de 2012 a 2017. Apenas 12,0% (n=144/1.198) desses registros, atenderam ao prazo estabelecido de 180 dias (Figura 2).

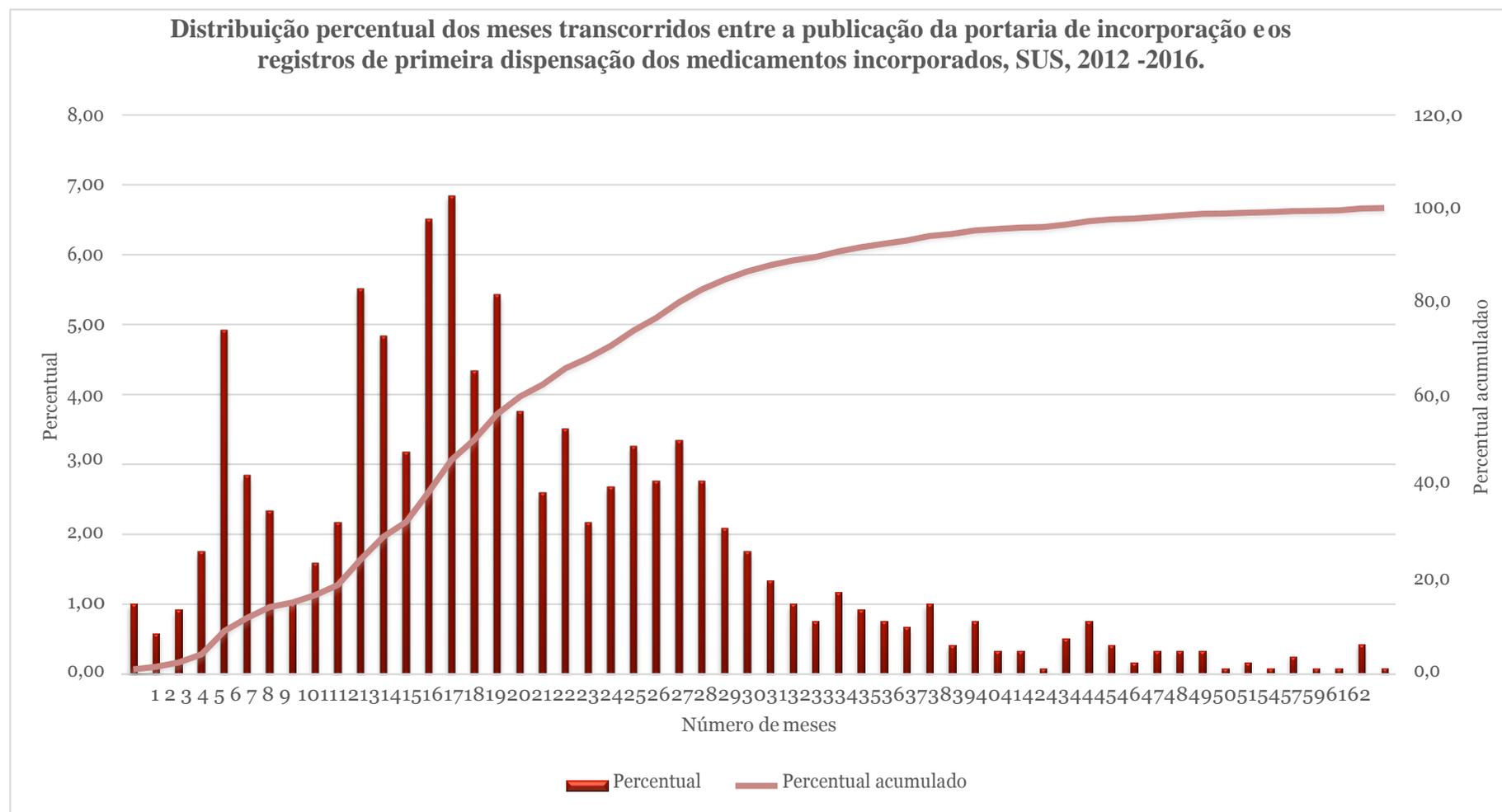
**Figura 2** - Proporção de registros de primeira dispensação dos medicamentos incorporados entre 2012 e 2016 em relação ao atendimento ou não atendimento ao prazo estabelecido no Decreto nº 7.646/2011.



Fonte: autoria própria

Os resultados mostraram que em praticamente metade dos registros de primeira dispensação (50,3%) o prazo para oferta dos medicamentos incorporados foi de até 16 meses, sendo que em um registro de primeira dispensação os medicamentos foram ofertados 62 meses após a publicação da decisão de incorporação, sendo esse o maior prazo encontrado nos registros de primeira dispensação avaliados neste estudo (Figura 3).

**Figura 3:** Distribuição percentual dos meses transcorridos entre a publicação da portaria de incorporação e os registros de primeira dispensação dos medicamentos incorporados, SUS, 2012 -2016.



Fonte: Própria, a partir dos dados do SIA/SUS.

A magnitude do atraso verificada nos registros de primeira dispensação foi de até 14 meses em 60,9% (n = 642/1.054) dos registros, sendo 56 meses o atraso máximo dentre os registros de primeira dispensação avaliados neste estudo, em relação do prazo estabelecido no Decreto nº 7.646/2011 (Figura 4).

Em relação ao indicador de adequação entre o tempo transcorrido desde a incorporação e a oferta dos medicamentos inseridos no elenco do CEAF entre 2012 e 2016 e o prazo estabelecido no Decreto nº 7.646/2011, as análises mostraram que em 59,5% (n= 713/1.198) dos registros de primeira dispensação aconteceram com prazo até três vezes superior ao estabelecido.

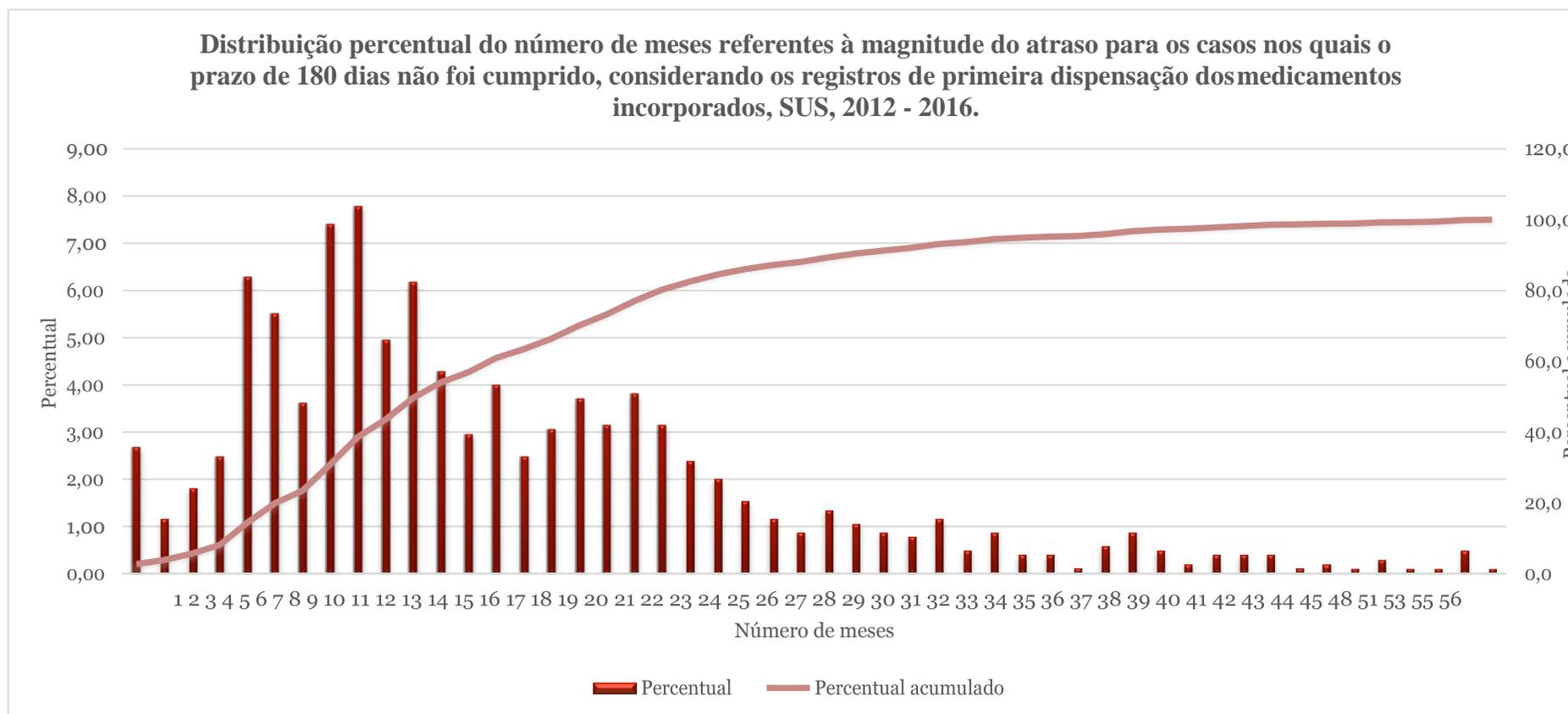
De forma complementar, verificou-se ainda que oferta efetiva dos medicamentos incorporados aos pacientes aconteceu em prazo 2,5 vezes superior ao estabelecido na legislação vigente em 6,7% (n=81/1.198) dos registros de primeira dispensação avaliados, sendo esse o valor mais frequente do indicador, como se pode observar na Figura 5.

O valor do indicador mais frequente (6,7%) dentre os valores calculados representa que transcorreram 15 meses ( $2,5 * 6^2 = 15$ ) desde a publicação da portaria de incorporação até a oferta efetiva. Sendo assim, 15 meses é o valor mais frequente do número de meses transcorridos entre a publicação da portaria de incorporação e os registros de primeira dispensação dos medicamentos incorporados no SUS entre 2012 e 2016.

---

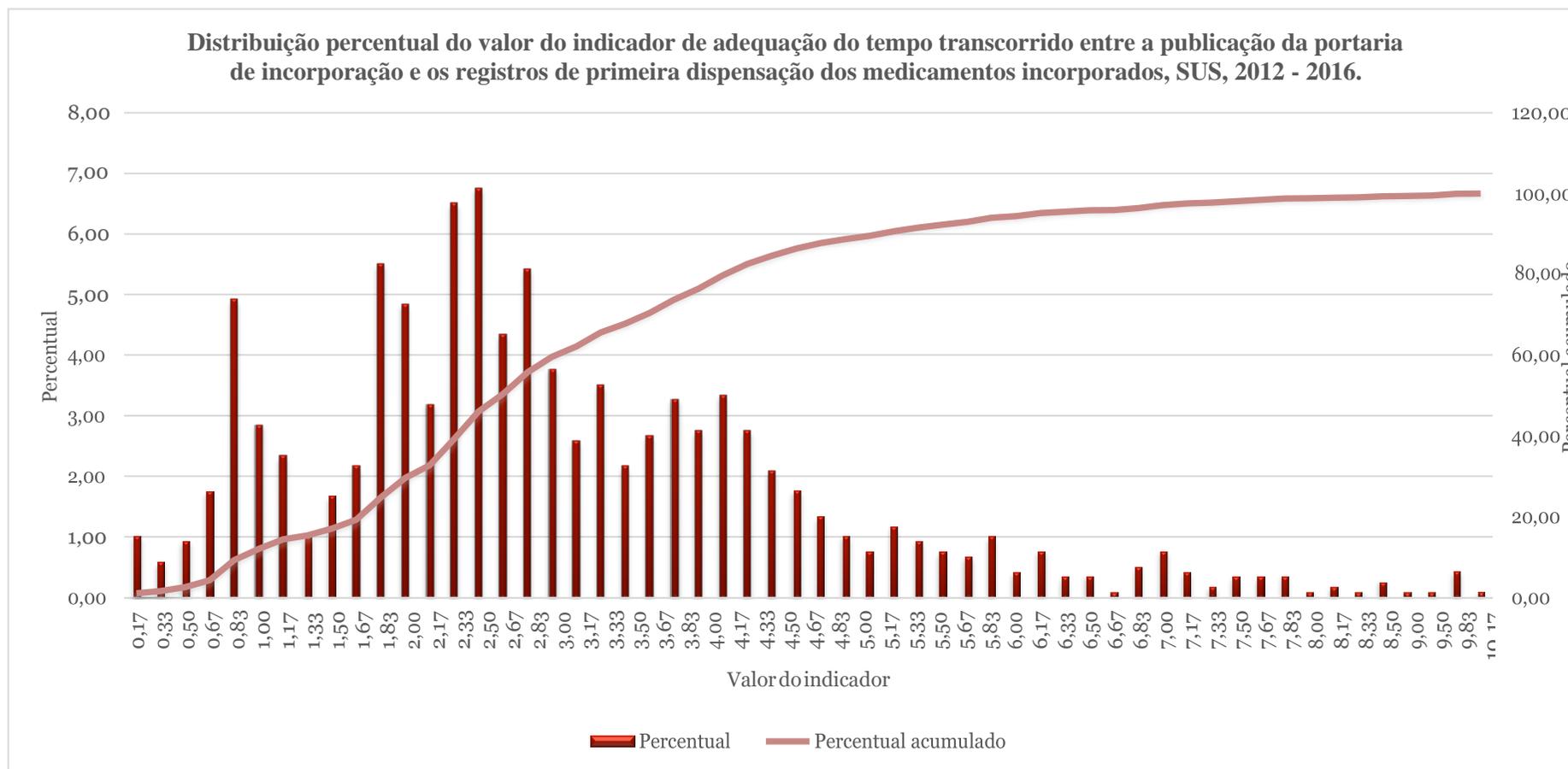
<sup>2</sup> Número de meses correspondentes aos 180 estabelecidos no Decreto nº 7.646/2011.

**Figura 4:** Distribuição percentual do número de meses referentes à magnitude do atraso para os casos nos quais o prazo de 180 dias não foi cumprido, considerando os registros de primeira dispensação dos medicamentos incorporados, SUS, 2012-2016



Fonte: Própria, a partir dos dados do SIA/SUS.

**Figura 5:** Distribuição percentual do valor do indicador de adequação do tempo transcorrido entre a publicação da portaria de incorporação e os registros de primeira dispensação dos medicamentos incorporados, SUS, 2012 - 2016.



Fonte: Própria, a partir dos dados do SIA/SUS.

Nota: valor acima de 1 significa que a primeira dispensação aconteceu com prazo superior a 180 dias.

De forma complementar, destaca-se que para atender aos tramites legais de compra dos novos medicamentos inseridos no grupo 1A, o Ministério da Saúde gastou em média 7,7 meses (1- 24, IC99%), sendo o prazo para cumprimento apenas desta etapa superior ao prazo estabelecido no Decreto nº 7.646/2011.

Os resultados encontrados para demonstrar o perfil da oferta foram o indicador de adequação, tempo transcorrido entre a publicação da portaria de incorporação e a assinatura do contrato de compra para os novos medicamentos incluídos no Grupo 1A, tempo transcorrido entre a publicação da portaria de incorporação e o registro de primeira dispensação para cada apresentação dos medicamentos incorporados para determinada condição clínica em cada estado e magnitude do atraso (Tabela 1).

**Tabela 1:** Descrição estatística da situação da oferta e do indicador de adequação dos medicamentos incorporados, SUS, 2012-2016.

	<b>N</b>	<b>Média</b>	<b>Mediana</b>	<b>Desvio Padrão</b>	<b>Valor Mínimo</b>	<b>Valor Máximo</b>
Meses transcorridos entre a publicação da portaria de incorporação e os registros de primeira dispensação.	1.198	18,37	16,00	10,39	1	62
Magnitude do atraso em meses (apenas para os casos nos quais o prazo de 180 dias estabelecido no Decreto nº 7.646/2011 não foi cumprido).	1.054	14,28	12,00	9,60	1	56
Indicador de adequação do tempo transcorrido entre a publicação da portaria de incorporação e os registros de primeira dispensação.	1.198	3,06	2,67	1,73	0	10

(continuação)

	<b>N</b>	<b>Média</b>	<b>Mediana</b>	<b>Desvio Padrão</b>	<b>Valor Mínimo</b>	<b>Valor Máximo</b>
Meses transcorridos entre a publicação da portaria de incorporação e a assinatura do contrato de compra para os novos medicamentos incluídos no Grupo 1A.	376	7,71	6,00	6,00	1	24

Fonte: Própria, a partir dos dados do SIA/SUS.

Os resultados das variáveis analisadas em função do cumprimento do prazo estabelecido no Decreto nº 7.646/2011 foram apresentados em grupos conforme as variáveis analisadas.

- Ano da Incorporação, Grupo do CEAF, Tipo de Incorporação e Região

Geográfica

Em relação ao ano da incorporação dos medicamentos, que tem como base a data da publicação da portaria de incorporação do DOU, observa-se maior percentual de atendimento ao prazo estabelecido para disponibilização dos medicamentos para as incorporações que acontecerem em 2016 com 36,9% (n = 65/176) dos registros de primeira dispensação por meio de APAC. Para os medicamentos incorporados nos anos de 2012 e 2014, nenhum registro de primeira dispensação atendeu ao prazo estabelecido para oferta dos medicamentos.

Quanto aos grupos do CEAF (1A, 1B e 2), os achados mostraram que medicamentos financiados pelo governo federal (grupo 1A e 1B) tiveram maior percentual de cumprimento do prazo estabelecido no Decreto nº 7.646/2011, tendo em vista os registros de primeira dispensação avaliados, com 14,9% (n=103/691) e 13,0% (n= 38/293) respectivamente.

Em relação aos medicamentos financiados e adquiridos pelas Secretarias de Saúde dos estados e Distrito Federal (grupo 2), o percentual de atendimento ao prazo legal ficou em torno de apenas 1,41% (n=3/214).

Sobre o tipo de incorporação, as análises mostraram que a grande maioria dos registros de primeira dispensação dos medicamentos incorporados, 89,5% (n = 572/639) e 86,2% (n = 482/559) para ampliação de uso e nova incorporação, respectivamente, não atenderam ao prazo estabelecido no Decreto nº 7.646/2011. Possivelmente não houve influência dessas duas condições para o atendimento ao prazo de 180 dias.

Em relação às regiões do país, verificou-se que o percentual de atendimento ao prazo de 180 dias aconteceu em média em apenas em 11,78 % dos registros de primeira dispensação (8,6% -13,6%, IC 99%).

O tipo de incorporação e a região geográfica não estavam associados ao cumprimento do prazo de oferta efetiva no SUS, conforme se pode observar na Tabela 2.

**Tabela 2-** Fatores associados ao alcance do prazo de 180 dias para a oferta efetiva dos medicamentos incorporados, SUS, 2012-2016.

<b>Prazo estabelecido de até 180 estabelecido no Decreto nº 7.646/2011 para oferta efetiva foi cumprido?</b>				
	<b>Não</b>	<b>Sim</b>	<b>Total</b>	<b>Valor</b>
	<b>n (%)</b>	<b>n (%)</b>	<b>n (%)</b>	<b>de p</b>
<b>Ano</b>				<0,001
2012	447 (100%)	0 (0,0%)	447 (100%)	
2013	65 (82,3%)	14 (17,7%)	79 (100%)	
2014	39 (100%)	0 (0,0%)	39 (100%)	
2015	392 (85,8%)	65 (14,2%)	457 (100%)	
2016	111 (63,1%)	65 (36,9%)	176 (100%)	
<b>Grupo do CEAF</b>				<0,001
1A	588 ( 85,1%)	103 (14,9%)	691 (100%)	
1B	255 (87,0%)	38 (13,0%)	293 (100%)	
2	211 (98,6%)	3 (1,4%)	214 (100%)	
<b>Tipo de incorporação</b>				0,091
Ampliação de uso	572 (89,5%)	67 (10,5%)	639 (100%)	
Nova incorporação	482 (86,2%)	77 (13,8%)	559 (100%)	
<b>Região</b>				0,598
Centro-Oeste	170 (91,4%)	16 (8,6%)	186 (100%)	
Nordeste	334 (87,9%)	46 (12,1%)	380 (100%)	
Norte	184 (86,4%)	29 (13,6%)	213 (100%)	
Sudeste	202 (87,1%)	30 (12,3%)	232 (100%)	
Sul	164 (87,7%)	23 (12,3%)	187 (100%)	

Fonte: Própria, a partir dos dados do SIA/SUS.

Legenda: CEAF- Componente especializado da assistência farmacêutica.

- Classificação Anatômica Terapêutico Química (ATC) dos medicamentos incorporados

Quanto à classificação Anatômica Terapêutico Química (ATC) dos medicamentos incorporados no elenco do CEAF entre 2012 e 2016, observou-se nos registros de primeira dispensação dos medicamentos incorporados que o percentual de cumprimento do prazo estabelecido no Decreto nº 7.646/2011 varia de 0% a 77,3% (Interferonas), sendo que em nenhuma classe apresentou 100% dos registros de primeira dispensação com atendimento ao prazo preconizado.

Para as categorias de classificação ATC nas quais houve percentual de cumprimento ao prazo disposto no Decreto nº7.646/2011, ou seja, não tiveram todos os registros de primeira dispensação em desacordo ao prazo estabelecido, apresenta-se no Quadro 2 os respectivos medicamentos e as condições clínicas para as quais foram incorporados.

**Quadro 2** - Percentual de registros de primeira dispensação que conseguiram atender ao prazo estabelecido no Decreto nº 7.646/2011, segundo classificação ATC, princípio ativo e apresentação do medicamento e condição clínica, SUS, 2012-2016.

<b>Classificação ATC</b>	<b>Medicamentos</b>	<b>Condição clínica para as quais os medicamentos foram incorporados</b>	<b>Percentual de registros de primeira dispensação que conseguiram atender ao prazo estabelecido no Decreto nº 7.646/2011.</b>
Anti-hipertensivos para hipertensão arterial pulmonar	Ambrisentana 5 mg (por comprimido revestido)	Hipertensão arterial pulmonar	16,40%
	Ambrisentana 10 mg (por comprimido revestido)		
	Bosentana 62,5 mg (por comprimido revestido)		
	Bosentana 125 mg (por comprimido revestido)		
Outros antipsicóticos	Risperidona 1,0 mg/ml (solução oral)	Transtorno do espectro do autismo	18,60%
	Risperidona 1 mg (por comprimido)	Transtorno do espectro do autismo e transtorno afetivo bipolar	
	Risperidona 2 mg (por comprimido)		
	Risperidona 3 mg (por comprimido)		
Outros imunossupressores	Metotrexato 25 mg/mL injetável (por ampola de 2 mL)	Psoríase	25,00%

(continuação)

<b>Classificação ATC</b>	<b>Medicamentos</b>	<b>Condição clínica para as quais os medicamentos foram incorporados</b>	<b>Percentual de registros de primeira dispensação que conseguiram atender ao prazo estabelecido no Decreto nº 7.646/2011.</b>
Antivirais para tratamento de infecções por HCV	Boceprevir 200 mg	Hepatite Crônica C	44, 8%
	Telaprevir 375 mg		
	Daclatasvir 30 mg (por comprimido)		
	Daclatasvir 60 mg (por comprimido)		
	Sofosbuvir 400 mg (comprimido revestido)		
	Simeprevir 150 mg (por cápsula)		
Nucleosídeo e nucleotídeo, Inibidor da transcriptase reversa	Entecavir 0,5 mg (por comprimido)	Hepatite B	72,40%
	Entecavir 1,0 mg (por comprimido)		
	Tenofovir 300 mg (por comprimido)		
Interferonas	Alfapeginterferona 2a 180 mcg (por seringa preenchida)	Hepatite B	77,30%

Fonte: Própria, a partir dos dados do SIA/SUS.

- Condição Clínica

Ao comparar as condições clínicas para as quais os medicamentos foram incorporados no período de 2012 a 2016, verificou-se que as hepatites lideravam o percentual de registros de primeira dispensação que atenderam ao prazo preconizado no Decreto nº 7.646/2011, com 74,5% (n=38/51) e 40,4% (n=65/161) para hepatite B e hepatite Crônica C, respectivamente. Os dados sobre o percentual de atendimento ao prazo estabelecido em relação às demais condições clínicas para as quais os medicamentos foram incorporados são apresentados na Tabela 3.

**Tabela 3** - Condição clínica dos registros de primeira dispensação dos medicamentos incorporados, SUS, 2012-2016.

	Prazo estabelecido no Decreto nº 7646/2011 foi cumprido?			Valor de p
	Não n (%)	Sim n (%)	Total n (%)	
<b>Condição clínica para a qual o medicamento foi incorporado</b>				<0,001
Hepatite B	13 (25,5%)	38 (74,5%)	51 (100%)	
Hepatite crônica C	96 (59,6%)	65 (40,4%)	161 (100%)	
Transtorno do espectro do autismo	63 ( 70,0%)	27 (30,0%)	90 (100%)	
Hipertensão arterial pulmonar	56 (83,6%)	11 (16,4%)	67 (100%)	
Psoríase	26 (89,7%)	3 (10,3%)	29 (100%)	
Acromegalia	44 (100%)	0 (0,0%)	44 (100%)	
Artrite psoriásica	14 (100%)	0 (0,0%)	14 (100%)	
Artrite reumatoide	150 (100%)	0 (0,0%)	150 (100%)	
Distúrbio mineral osseo	41 (100%)	0 (0,0%)	41 (100%)	

(continuação)

	<b>Prazo estabelecido no Decreto nº 7646/2011 foi cumprido?</b>			<b>Valor de p</b>
	<b>Não n (%)</b>	<b>Sim n (%)</b>	<b>Total n (%)</b>	
<b>Condição clínica para a qual o medicamento foi incorporado</b>				<0,001
Doença pulmonar obstrutiva crônica	118 (100%)	0 (0,0%)	118 (100%)	
Esclerose múltipla	24 (100%)	0 (0,0%)	24 (100%)	
Esclerose sistêmica	25 (100%)	0 (0,0%)	25 (100%)	
Espondilite anquilosante	37 (100%)	0 (0,0%)	37 (100%)	
Imunossupressão em transplante hepático	25 (100%)	0 (0,0%)	25 (100%)	
Imunossupressão em transplante renal	16 (100%)	0 (0,0%)	16 (100%)	
Síndrome nefrótica primária	35 (100%)	0 (0,0%)	35 (100%)	
Transtorno afetivo bipolar	271 (100%)	0(0,0%)	271 (100%)	

Fonte: Própria, a partir dos dados do SIA/SUS.

De maneira complementar, o Apêndice B apresenta um quadro resumo das incorporações de medicamentos no âmbito do SUS entre 2012 e 2016 e inseridos no elenco do CEAF.

## 6 DISCUSSÃO

Os resultados do presente estudo mostram que pouco mais de dez por cento dos registros de primeira dispensação dos medicamentos incorporados no SUS entre 2012 e 2016 atendem ao prazo estabelecido de 180 dias para a oferta efetiva, considerando os registros de dispensação desses medicamentos do SIA/SUS relativas às dispensações ocorridas entre os anos de 2012 a 2017. Observou-se que a magnitude média do atraso foi em quatorze meses, variando de 1 a 56 meses.

Os dados apresentados não traduzem o número de pacientes atendidos, nem o número de APAC processadas, mas referem-se ao somatório dos registros de primeira dispensação de cada medicamento por apresentação e por unidade federativa, mostrando o perfil da oferta dos medicamentos.

As condições clínicas de indicação dos medicamentos incorporados que apresentaram parte dos primeiros registros de dispensação de acordo com o prazo de 180 dias estabelecido no Decreto nº7.646/2011 foram hepatites virais, transtornos de espectro do autismo, hipertensão arterial pulmonar e psoríase.

Tais condições clínicas apresentam relevância, tanto porque envolvem pacientes organizados para pressionar a entrada de novas alternativas terapêuticas, como envolvem prevalência e transmissibilidade, como é o caso das hepatites virais. Estudos de Caetano et al (2017) e de Santana et al (2017) demonstraram que as avaliações de tecnologias para doenças transmissíveis representaram 10% da demanda da Conitec e neste percentual há elevado quantitativo de medicamento direcionado ao tratamento de hepatites e da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV, do inglês *Human Immunodeficiency Virus*) (45,75).

Essas condições clínicas cujos registros de primeira dispensação dos medicamentos incorporados apresentaram maior percentual de atendimento ao prazo proposto no Decreto nº

7.646/2011, estão em consonância com as classificações ATC que também apresentaram maior percentual de atendimento ao prazo legal proposto, a saber: interferonas; nucleosídeo e nucleotídeo, inibidor da transcriptase reversa; antivirais para tratamento de infecções pelo vírus da hepatite C (HCV, do inglês *Hepatitis C virus*); outros imunossuppressores; outros antipsicóticos e anti-hipertensivos para hipertensão arterial pulmonar.

Em relação ao ano de publicação da portaria de incorporação, tendo em vista a série histórica estudada, verificou-se que no ano de 2016 houve maior percentual de atendimento ao prazo legal com base nos registros de primeira dispensação analisados, sugerindo que nesse ano os processos tenham sido aprimorados no sentido de alcançar o prazo legal estabelecido para oferta dos medicamentos incorporados.

Tendo em vista que o tempo transcorrido entre a publicação da portaria de incorporação e a assinatura do contrato de compra dos novos medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde é superior ao prazo estabelecido no Decreto nº 7.647/2011 para oferta dos medicamentos incorporados, a oferta dos medicamentos decorrentes de incorporação do tipo ampliação de uso poderia acontecer com maior agilidade, uma vez que, via de regra, não seria necessário ser executar novo processo de compra nesses casos, uma vez que o medicamento já faz parte dos processos de compra em andamento ou dos contratos em execução, restando como necessidade a confirmação da responsabilidade de financiamento decorrente da ampliação de uso no âmbito da CIT e a publicação ou atualização do PCDT.

Quanto às regiões geográficas, no presente estudo não foram associadas ao cumprimento do prazo legal estabelecido, sendo assim, não há diferenças estatisticamente significativas entre as regiões do país. Tal achado vai ao encontro de estudo publicado por Álvares et al (2017) que, apesar de ter utilizado dados da PNAUM avaliando o acesso a medicamentos na atenção primária no SUS, também não observou diferenças estatisticamente significantes entre as regiões do país no acesso aos medicamentos (63).

Complementa-se que Paniz et al (2008) estudaram o acesso a medicamentos para tratamento de condições agudas prescritos a adultos e idosos nas regiões Sul e Nordeste do Brasil. Observaram que entre os adultos, a proporção de acesso não apresentou diferença significativa entre as regiões. No entanto, para a população de idosos, o acesso foi significativamente diferente entre as regiões sendo maior no Sul do que no Nordeste (64).

Os achados mostraram que houve diferença entre os grupos do CEAF, ou seja, os medicamentos financiados pelo governo federal (grupo 1A e 1B) tiveram maior percentual de cumprimento do prazo estabelecido no Decreto nº 7.646/2011, diferentemente do percentual que foi encontrado para os medicamentos financiados e adquiridos pelas Secretarias de Saúde dos estados e Distrito Federal (grupo 2).

Considerando os resultados obtidos para as análises em relação aos grupos do CEAF, destaca-se que os medicamentos de aquisição centralizada (grupo 1A) tiveram maior percentual de cumprimento do prazo legal estabelecido para oferta efetiva a população. Tal situação pode ser explicada pelo emprego das estratégias adotadas pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde para viabilizar tais incorporações no SUS e garantir o acesso universal, conforme apontado por Alexandre et al (2015) (38).

Dentre essas estratégias adotadas pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, pode-se citar: a ampliação seletiva das aquisições centralizadas, no sentido de utilizar o poder de compra do Ministério da Saúde para reduzir os preços dos medicamentos; a ampliação das isenções fiscais e a ampliação das regras para a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) a partir do Preço Fábrica definido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) (38).

Segundo Moraes et al (2016), as compras governamentais de medicamentos são capazes de criar economias de escala, propiciam aumento do poder de barganha e resultam em

melhor negociação de preços e dos termos de contrato, sobretudo em situações de pequeno número de produtores, além de potencialmente elevar a transparência dos processos e a qualidade dos produtos adquiridos, contribuindo também para atingir metas políticas mais amplas, como desenvolvimento tecnológico e inovação (76).

Entretanto, apesar de os medicamentos de compra centralizada apresentarem maior percentual de atendimento ao prazo legal estabelecido para oferta efetiva à população dos medicamentos incorporados, esse percentual pode ser considerado baixo, podendo estar relacionado a possíveis deficiências na cadeia logística dos medicamentos (77).

Alguns fatores podem estar relacionados ao atraso na aquisição de medicamentos, conforme apontado pelo próprio Ministério da Saúde em 2006, a saber: a) falta de organização e estruturação dos serviços farmacêuticos, uma vez que para gestão eficiente necessita-se de pessoal qualificado e estrutura mínima adequada, podendo contribuir decisivamente na melhoria do acesso, na resolubilidade dos problemas rotineiros e na racionalização dos procedimentos de compra/dispensação com impacto positivo na cobertura assistencial; b) demora no processo de aquisição, tendo em vista que um processo de compra de medicamentos no setor público envolve um conjunto de exigências legais e administrativas que devem ser cumpridas. Esta situação, entretanto, pode ser agravada quando não há prioridade na garantia do medicamento à população e dificuldades de tomada de decisão, demandando um tempo muito maior que o necessário; c) falta de planejamento e avaliação em relação aos aspectos financeiros, de distribuição e à cobertura assistencial (78).

Em 2011, o CONASS emitiu Nota Técnica nº 15 apresentando as dificuldades enfrentadas pelas Secretarias Estaduais de Saúde na aquisição de medicamentos. Tais dificuldades podem estar relacionadas ao baixo percentual de atendimento ao prazo de 180 dias para oferta efetiva daqueles medicamentos do Grupo 2 de responsabilidade financeira e logística das Secretarias Estaduais de Saúde (79).

As dificuldades apontadas pelas Secretarias Estaduais de Saúde foram: licitações desertas; aumento desproporcional de preços em relação às compras anteriormente realizadas; descumprimento dos prazos de entrega pelos fornecedores; descumprimento de exigências dos editais, como a apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e da Autorização de Funcionamento e Autorização Especial (para os medicamentos sob controle especial), ambos expedidos pela Anvisa; descumprimento do prazo mínimo de validade vigente por ocasião da entrega estabelecido pelas SES; fracionamentos das quantidades por ocasião da entrega; solicitações dos fornecedores para haver troca de marca ou fabricante do produto originalmente cotado na licitação; dificuldades para a aplicação do CAP e desoneração tributária, o que leva ao não cumprimento do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) estabelecido para os produtos a ele sujeitos; existência de lobby entre distribuidoras regionais que deixam de apresentar propostas de fornecimento quando o valor máximo a ser pago pelo produto é estabelecido com base no valor praticado em outros estados, dentre outros (79).

Falhas no ciclo da Assistência Farmacêutica, compreendidas entre a seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, podem comprometer o resultado final da cadeia, que é o acesso ao medicamento pelo usuário. Isso posto, a dificuldade de acesso aos medicamentos permanece como um desafio para o SUS e pode comprometer o tratamento clínico, assim como aumentar gastos com consultas especializadas e internações (80).

Importante também destacar que em alguns estados as farmácias que recebem solicitações e dispensam medicamentos do CEAF estão centralizadas na capital ou em municípios estratégicos da região de saúde. Helfer et al (2011) apontam que a prática de centralização, embora possa apresentar vantagens relacionadas a aspectos logísticos de armazenamento, controle de estoque e disponibilidade de recursos humanos, também contribui para dificultar o acesso, pois exige dos usuários gastos de tempo e dinheiro com deslocamento até os locais de distribuição (81).

Considerando que a disponibilidade é uma dimensão do acesso (50), o cumprimento do prazo para oferta efetiva dos medicamentos incorporados apresentado em apenas 12% dos registros de primeira dispensação deste estudo pode estar relacionado a não disponibilização dos medicamentos em tempo oportuno e em quantidade adequada para atender as necessidades dos usuários do SUS.

Essa disponibilidade depende de diferentes etapas, que estão sob responsabilidades tanto das áreas internas ao Ministério da Saúde, como das secretarias estaduais e municipais de saúde. A Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, que regulamenta o CEAF, estabelece que a incorporação de medicamentos no âmbito do CEAF ocorrerá mediante decisão do Ministério da Saúde, assessorado pela Conitec, que se materializa com a publicação da portaria de incorporação no DOU e que a inclusão efetiva de um medicamento nos Grupos 1, 2 e 3 deste Componente ocorrerá somente após a publicação da versão final do PCDT específico pelo Ministério da Saúde, observadas as pactuações no âmbito da CIT (23).

Assim sendo, dificuldades e barreiras no cumprimento de tais etapas implicam em não disponibilização dos medicamentos de maneira a cumprir o prazo legal estabelecido para oferta dos medicamentos incorporados no SUS.

Uma vez pactuada a responsabilidade de financiamento e aquisição, o ente responsável pela aquisição deverá dar início aos procedimentos administrativos indispensáveis para o processo de aquisição com vistas à disponibilização dos medicamentos aos pacientes nos estabelecimentos de saúde vinculados às unidades públicas designadas pelos gestores estaduais de saúde.

Os PCDT guiam os processos de aquisição e dispensação de medicamentos. As principais etapas a serem conduzidas para a elaboração de um PCDT no âmbito do Ministério da Saúde são lideradas pela secretaria executiva da Conitec, órgão diferente do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos que é responsável pela implementação do

CEAF. Essas etapas incluem definição de tema e escopo; busca, seleção e análise das evidências científicas; elaboração de recomendações; revisão interna e externa do texto preliminar; publicação e implementação (34).

Ademais, o processo de elaboração de um PCDT é complexo, envolvendo também a decisão sobre os temas e a abrangência do escopo sob a qual os textos serão construídos, a avaliação preliminar pela Subcomissão Técnica de Avaliação de PCDT, a submissão da matéria ao plenário da Conitec e a disponibilização de todos os textos para consulta pública da sociedade (34). O cumprimento de tais etapas, que demandam tempo e esforços, é crucial para que os PCDT sejam publicados em versão final pelo Ministério da Saúde e assim conter as condutas, orientações e regulamentação de uso dos medicamentos incorporados.

Esse processo complexo deve ser executado de maneira harmônica tendo a vista o papel importante dos PCDT para a oferta dos medicamentos incorporados e cumprimento do prazo estabelecido no Decreto nº 7.646/2011. Entraves e dificuldades existentes nesse processo refletem no não cumprimento desse prazo.

Além do cumprimento das etapas legais supracitadas como pactuação de responsabilidades no âmbito da CIT, publicação da versão final do PCDT pelo Ministério da Saúde e finalização dos processos de aquisição com consequente distribuição dos medicamentos para as unidades de saúde designadas pelo gestor estadual, o não cumprimento do prazo de 180 dias para oferta dos medicamentos incorporados no âmbito do SUS pode estar relacionado com as dificuldades operacionais dos serviços de saúde, das farmácias e demais estabelecimentos de saúde, em lidar com as necessidades dos pacientes.

Frost e Reich (2008) salientam que dificuldade de acesso ou acesso inadequado não são problemas de falha única. Problemas de acesso resultam de uma combinação de falhas de mercado— relacionadas a estratégias de produção e venda das empresas, falhas do governo - relacionadas à organização dos serviços de saúde, falhas de organizações não-governamentais

- relacionadas à capacidade de pressão para garantias de direitos e também a falhas de agências reguladoras - relacionadas à liberação de produtos para comercialização. As soluções geralmente envolvem estratégias econômicas e políticas (49).

Em relação às barreiras relacionadas à organização dos serviços e estabelecimentos de saúde, alguns autores elucidam a natureza dos problemas. Um exemplo é a discussão sobre o PCDT, que embora sejam considerados orientadores da linha do cuidado para alcançar a racionalidade, eficácia e a previsibilidade dos resultados do tratamento com base em critérios técnicos(82), pode também ser limitador (83).

Para Rover et al (2016), os PCDT foram considerados, principalmente pelos pacientes e profissionais da área médica, uma burocracia que restringe o acesso a medicamentos e desviam o foco do processo de atendimento ao paciente para o cumprimento de procedimentos administrativos, situação essa que foi considerada contraproducente para a saúde (9). Outra questão diz respeito à incipiente oferta de exames e consultas com médicos especialistas, necessários para cumprir as normas do PCDT. Tal situação reflete o desequilíbrio entre oferta e demanda de exames e consultas com especialistas no SUS (9).

Estudo desenvolvido no estado do Ceará apontou dificuldades no acesso a consultas e exames especializados que confirmem o diagnóstico e a escassez de /profissionais especializados, dificultando o acesso dos usuários aos medicamentos que integram o elenco do CEAF, pois dependem deste especialista tanto para dar entrada como para renovar o processo de continuidade do tratamento em alguns casos (83).

De maneira complementar, Casarini (2015) aponta que a garantia de acesso a médicos especialistas é um desafio para a SES de São Paulo para a promoção do acesso e uso racional de novos medicamentos incorporados no SUS. Salienta ainda que muitas vezes os medicamentos estão incorporados, têm ressarcimento pela tabela de procedimentos do SUS, mas os estados não conseguem garantir a oferta de serviços especializado, comprometendo o

acesso. Destaca também que ao estado, além de sua contrapartida no financiamento da assistência farmacêutica para a garantia de acesso e uso racional dos medicamentos, cabe também a garantia da oferta necessária de ações e serviços de saúde, para que os pacientes possam ter acesso às especialidades médicas, exames diagnósticos e de monitoramento do tratamento clínico (84). Para dirimir essas barreiras é necessária uma coordenação adequada entre as estratégias de acesso a medicamentos e políticas para a organização dos serviços de saúde (9).

Tal discussão também foi apresentada em estudo publicado por Silva e Costa (2015) que aponta que os programas de atenção à saúde ainda encontram algumas barreiras que dificultam o acesso do paciente, como as barreiras geográficas, destacando a importância da descentralização dos programas de assistência. Entendem a descentralização como sendo a transferência em maior ou menor número dos órgãos centrais para os órgãos locais ou para pessoas físicas ou jurídicas. Defendem que a descentralização possibilita que os pacientes sejam tratados no local em que vivem, evitando que as pessoas façam grandes deslocamentos no afã de realizarem tratamento de saúde (83).

Em relação ao CEAF, também são apontadas outras barreiras para se alcançar a integralidade no acesso aos medicamentos. Uma delas é o preenchimento incorreto e incompleto da documentação obrigatória, resulta em devoluções de processos e indeferimentos, atrasando a resolutividade do serviço e também o acesso dos medicamentos pelos pacientes (83).

Nesse sentido estudos para facilitar o acesso a medicamentos, especialmente àqueles que integram o elenco do CEAF, devem ser realizados buscando definir estratégias que simplifiquem a rotina sem, no entanto, gerar condições de insegurança administrativa ou risco de mau uso do recurso público. Soluções como a unificação dos sistemas de informação; ampliação da vigência de documentos, como o LME; uniformização ao máximo de regras de

acesso divergentes entre Componentes e programas de assistência farmacêutica, entre outros, podem contribuir para o alcance integralidade no acesso aos medicamentos (85).

Importante pontuar que as dificuldades de acesso a medicamentos que fazem parte do elenco do CEAF podem contribuir para o aumento da demanda judicial, conforme aponta estudo desenvolvido no estado de Minas Gerais em 2011 que observou que 24,3% dos medicamentos solicitados judicialmente faziam parte da lista do Componente (69). Ademais, o Conass salientou que uma das principais razões de existirem ações judiciais de medicamentos do Componente é o não cumprimento de critérios dos PCDT (86).

A OMS afirma que a baixa disponibilidade de medicamentos no setor público compromete o acesso e significa que muitos pacientes são forçados a comprar medicamentos do setor privado, muitas vezes a preços que eles não podem pagar (52).

De maneira complementar Silva e Caetano (2015) destacam que o acesso a medicamentos permanece como desafio para assistência farmacêutica prestada pelas instâncias governamentais. Embora se tenha aumentado o aporte de financiamento, ainda persistem barreiras no acesso, em que muitos pacientes incorrem em gastos com medicamentos, o que compromete sua renda (59).

Segundo Vieira (2018), o gasto do SUS com medicamentos nas três esferas de governo passou, em termos reais, de R\$ 14,3 bilhões em 2010 para quase R\$ 20 bilhões em 2015 (crescimento de 40%), caindo para R\$ 18,6 bilhões em 2016 (-7% nos últimos dois anos). Entretanto, entre 2010 e 2016, registrou-se crescimento de 30%. Já em relação ao Ministério da Saúde, no mesmo período, o gasto com medicamentos cresceu, em termos reais, 52,9% (de R\$ 10,2 bilhões para R\$ 15,5 bilhões) (87).

A Conta-Satélite de Saúde 2010-2015, que é a análise dos agregados econômicos ligados à saúde, descreveu que em 2015, o consumo final de bens e serviços de saúde no Brasil foi de R\$ 546 bilhões (9,1% do PIB). Deste total, apenas R\$ 231 bilhões (3,9% do PIB)

corresponderam a despesas de consumo do governo e R\$ 315 bilhões (5,2% do PIB), a despesas de famílias e instituições sem fins de lucro a serviço das famílias. Esta tendência de maior despesa das famílias com saúde, também é observada com relação aos medicamentos, que têm um peso maior no consumo das famílias do que no consumo do governo. Em 2015 o percentual do PIB gasto pelas famílias com aquisição de medicamentos foi de 1,5%, enquanto que no mesmo período o gasto do governo foi de 0,2% do PIB (88).

Com propósito de garantir o acesso a produtos farmacêuticos, muitas reformas de sistemas de saúde e políticas, incluindo aumento dos gastos públicos com medicamentos, têm sido realizadas nos últimos anos. Entretanto, constata-se que a busca pelo acesso a medicamentos ainda tem gasto expressivo pelas famílias.

O presente estudo discute diferentes barreiras para a oferta de medicamentos segundo o prazo legal vigente no país, apresenta algumas limitações que se referem ao uso de dados secundários provenientes de bancos de dados administrativos; ao fato de a unidade de análise não ter sido o paciente, e sim os registros de primeira dispensação; e fato de que algumas variáveis que podem influenciar o alcance dos prazos não terem sido computadas por falta de informação sistematizada, como por exemplo, o tempo transcorrido entre a publicação da portaria de incorporação e a pactuação da responsabilidade de financiamento e também o tempo transcorrido entre a publicação da portaria de incorporação e a publicação dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Em que pese algumas limitações deste estudo, esses achados apontam para a necessidade de aprimoramento dos processos e das atividades relacionadas à oferta dos medicamentos incorporados e indicando também o realinhamento das regras estabelecidas para oferta efetiva dos medicamentos incorporados, considerando todas as etapas de implementação e execução do CEAF.

Necessário mencionar que desde a implantação do CEAF, em 2010, até o ano de 2016 o investimento incremental para financiamento dos medicamentos do elenco aumentou em torno de 39%, passando de 3,1 bilhões para 5,15 bilhões de reais (85).

No entanto, mesmo com os avanços na assistência farmacêutica, principalmente em termos de evolução orçamentária e número de medicamentos que integram a Rename, muitas questões, como as apresentadas no presente estudo, persistem e comprometem a missão de garantir o acesso da população aos medicamentos seguros, eficazes, de qualidade e no prazo proposto pela legislação vigente.

Diante do exposto, salienta-se que a falta ou dificuldade de acesso aos medicamentos pela não disponibilização em prazo condizente com a legislação vigente permanece como um desafio para o SUS, podendo acarretar em comprometimento do tratamento clínico prejudicando pacientes, pode também implicar em aumento dos gastos com consultas especializadas e internações, e por fim, comprometer a credibilidade do sistema público de saúde.

Sendo assim, para que a assistência farmacêutica cumpra seu papel de modo satisfatório, uma série de adequações e aperfeiçoamentos se fazem necessários, tanto nas etapas sob responsabilidade tanto das áreas internas ao Ministério da Saúde, como das secretarias estaduais e municipais de saúde.

Ademais, dificuldades operacionais dos serviços de saúde, das farmácias e demais estabelecimentos de saúde, em lidar com as necessidades dos pacientes também precisam ser sanadas, uma vez que possivelmente estão relacionadas com a dificuldade de acesso aos medicamentos incorporados.

Esta dissertação evidenciou que o prazo legal de 180 dias, estabelecido no Decreto nº 7.646/2011, para oferta efetiva dos medicamentos incorporados no SUS, não é passível de

ser atendido, tendo em vista a organização atual da assistência farmacêutica e dos serviços públicos de saúde que vigoram no país. Aprimorar esses processos para atender as necessidades dos pacientes é uma maneira para cumprir o prazo estabelecido.

Nesse mesmo contexto, esta dissertação apontou também discussões que envolvem ou impactam no acesso a medicamentos que integram o elenco do CEAF, como a falta de harmonização entre a oferta dos medicamentos e a oferta de cuidado e de diagnóstico, a centralização das unidades que dispensam apenas em alguns municípios, o uso de diversos sistemas de informação, o curto prazo de vigência do LME. Tais questões demonstram necessidade de aprimoramento no sistema público de saúde brasileiro.

Os diferentes dados e achados deste estudo permitiram apontar fragilidades na garantia do direito à saúde, principalmente no acesso a medicamentos e serviços de saúde no âmbito do SUS.

## 7 CONCLUSÃO

Considerando os medicamentos incorporados entre os anos 2012 e 2016, 1.198 registros de primeira dispensação foram computados nas APAC relativas às dispensações desses medicamentos ocorridas entre os anos de 2012 a 2017. Apenas 12,0% (n=144/1.198) dos registros de primeira dispensação aconteceram com atendimento ao prazo estabelecido de 180 dias, ou seja, atingiram o indicador de adequação. As condições clínicas de indicação dos medicamentos incorporados que tiveram parte dos primeiros registros de dispensação de acordo com o prazo de 180 dias estabelecido no Decreto nº 7.646/2011 foram hepatites virais, transtornos de espectro do autismo, hipertensão arterial pulmonar e psoríase. A magnitude do atraso foi de até 14 meses em 60,9% dos casos, variando entre 1 e 56 meses. As implicações práticas dos achados referem-se à necessidade de aprimoramento dos processos relacionados à oferta dos medicamentos incorporados para os pacientes. Também se pode reavaliar a regra estabelecida tendo em vista o perfil apresentado e os trâmites necessários para a oferta efetiva, como pactuação na comissão intergestora tripartite da responsabilidade de financiamento, publicação de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, execução legal dos processos de compra, processo de distribuição e dispensação para os pacientes. Ações de monitoramento e avaliação precisam ser implementados para agilização desses processos. Novas pesquisas podem trazer maior conhecimento sobre os processos gerenciais adotados na assistência farmacêutica e as relações entre os entes de gestão do SUS.

## REFERÊNCIAS

1. Organización Mundial de la Salud. Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales - Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. [Internet]. 2002 [acesso em 5 de janeiro de 2018].Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4874s/>
2. Nascimento Júnior JM, Alexandre RF, Costa LH, Santana RS, Lupatini EO, Domingues PHF et al. Avanços e perspectivas da RENAME após novos marcos legais: o desafio de contribuir para um SUS único e integral. *Revista Eletrônica Gestão & Saúde*. 2015;6:3354–71.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais : RENAME 2017*. 1ª edição. Brasília; 2017. 1120 p.
4. Brasil. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011 - Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras. *Diário Oficial [da] União*. 29 jun 2011; Seção 1: 1. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília.*;
5. Brasil. Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011 – altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n. 81, 29 abril 2011a. Seção 1, p. 1-2.*
6. Brasil. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011 - Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de. *Diário Oficial da União*. 22 dez 2011; Seção 1: 3. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília.*;
7. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Componente especializado da assistência farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos. Editora do Ministério da Saúde. Brasília; 2014 p. 164.
8. Lima-Dellamora EDC, Osorio-de-Castro CGS, Madruga LGDSL, Azeredo TB . Utilização de registros de dispensação de medicamentos na mensuração da adesão: revisão crítica da literatura. *Cad Saude Publica [Internet]*. 2017 [acesso em 5 set 2018];33(3).Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2017000302001&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2017000302001&lng=pt&tlng=pt)
9. Rover MRM, Vargas-Pelaez CM, Farias MR, Leite SN . Acceso a medicamentos de alto precio en Brasil: la perspectiva de médicos, farmacéuticos y usuarios. *Gaceta Sanitaria [Internet]*. 2016 [acesso em 29 ago 2018];30(2):110–6.Disponível em: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0213911115002514>

10. Saravia E, Ferrarezi E . Introdução à Teoria da Política Pública. In: ENAP, organizador. Políticas Públicas. Brasília; 2006. p. 21–42.
11. Howlett M, Ramesh M, Perl A . Studying Public Policy: Policy Cycles and Policy Subsystems. Toronto: Oxford University Press; 1995.
12. Rezende Mde . Baptista TVdeF. A ideia do ciclo de análise de políticas públicas. In: Caminhos para análise de políticas públicas. 1ª edição. Porto Alegre; 2015. p. 509.
13. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil, de 8 de outubro de 1988. Brasília, DF: Senado Federal; 1988.
14. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para 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, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, 20 setembro 1990. Seção 1, p. 1–2.
15. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. 1ª edição. Brasília; 2007. 186 p.
16. Vasconcelos DMM de, Chaves GC, Azeredo TB, Silva RM da. Política Nacional de Medicamentos em retrospectiva: um balanço de (quase) 20 anos de implementação. Cien Saude Colet [Internet]. agosto de 2017 [acesso em 5 set 2018];22(8):2609–14. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232017002802609&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232017002802609&lng=pt&tlng=pt)
17. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial [da] União, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 de novembro de 1998.;
18. Universidade de São Paulo. Faculdade de Saúde Pública. Política Nacional de Medicamentos. Rev Saúde Pública [Internet]. 2000;34(2):206–9. Disponível em: [www.fsp.usp.br/rsp](http://www.fsp.usp.br/rsp)
19. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica e estabelece seus princípios gerais e eixos estratégicos. Diário Oficial [da] União Brasília; 2004 p. 1–2.
20. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Brasília : Ministério da Saúde, 2010.; p. 262.
21. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017. Consolida as normas sobre financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial [da] União. 3 out 2017; Seção 1: 569.
22. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.992, de 28 de dezembro de 2017. Altera a

- Portaria de Consolidação GM/MS nº 6, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públi. Diário Oficial [da] União 28 dez 2017; Seção 1.
23. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 2. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial [da] União. 3 out 2017; Seção 1:61.
  24. Brasil. Ministério da Saúde. Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) [Internet]. [acesso em 5 jan 2018].Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/assistencia-farmacutica/medicamentos-rename/cesaf>
  25. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Diário Oficial [da] União. 30 nov 2009; Seção 1: 725.
  26. Brasil. Ministério da Previdência e Assistência Social. Portaria interministerial MPAS/MS/MEC nº3, de 15 de dezembro de 1982. Dispõe sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME. Diário Oficial [da] União. 16 dez 1982; Seção 1: 23643.
  27. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 142, de 6 de outubro de 1993. Inclui na Tabela de Valor de Procedimentos do SIA/SUS os medicamentos considerados excepcionais. Diário Oficial [da] União. 18 out 1993; Seção 1.
  28. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.318, de 23 de julho de 2002. Define, para o grupo 36, medicamentos, da Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS, a forma e a redação estabelecidas no anexo des. Diário Oficial [da] União. 24 jul 2002; Seção 1:
  29. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 2.577, de 27 de outubro de 2006. Aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Diário Oficial [da] União. 13 nov 2006: Seção 1: 58.
  30. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, v. 1, n. 146, 31 julho 2013b p. 69–71.
  31. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Regulação, Avaliação e Controle, Coordenação Geral de Sistemas de Informação. Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS). Manual de orientações técnicas. Vol. 1, Ministério da Saúde. Brasília; 2008. p. 114.
  32. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Regulação, Avaliação e Controle, Coordenação Geral de Sistemas de Informação. Manual técnico operacional SIA/SUS. Sistema de Informação Ambulatorial e aplicativos auxiliares. Brasília; 2010.
  33. Brasil. Lei nº 8.666 de 21 de junho de 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] União. 22 jun 1993; Seção 1: 8269.
34. Mega TP, Lopes AC de F, Santos VCC, Petramale CA. Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas no SUS: histórico, desafios e perspectivas. *Rev Eletrônica Gestão Saúde*. 2015;6(supl.4):3275–85.
  35. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 375, de 10 de novembro de 2009. Aprova o roteiro a ser utilizado na elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), no âmbito da Secretaria de Atenção à Saúde - SAS/MS. Diário Oficial [da] União. 11 nov 2009; Seção 1: 60.
  36. Masic I, Miokovic M, Muhamedagic B. Evidence Based Medicine - New Approaches and Challenges. *Acta Inform Medica*. 2008;16(4):219.
  37. Sant’Ana JMB, Pepe VLE, Osorio-de-Castro CGS, Ventura M. Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil. *Rev Panam Salud Pública*. 2011;29(2):138–44.
  38. Alexandre RF, Domingues PHF, Bastos ED, Schneiders RE, Nascimento Júnior JM . Acesso aos medicamentos incorporados no SUS: estratégias para garantia da sustentabilidade econômica. *Revista Eletrônica Gestão & Saúde*. 2015;6(Suplemento 4):3338–53.
  39. World Health Organization. Health technology assessment. [Internet]. What is a health technology? [acesso em 22 fev 2018]. Disponível em: <http://www.who.int/health-technology-assessment/about/healthtechnology/en/>
  40. Brasil. Ministério da Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Nova Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias de Saúde e impacto ao Sistema Único de Saúde. [Internet]. Vol. 45, *Revista de Saúde Pública*. 2011 [acesso em 2 mar 2018]. p. 993–6. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=s>
  41. Capucho HC, Salomon FCR, Vidal AT, Louly PG, Santos VCC, Petramale CA . Incorporação de Tecnologias em Saúde no Brasil: novo modelo para o Sistema Único de Saúde. Vol. 13, *BIS - Boletim do Instituto de Saúde*. 2012. p. 1215–22.
  42. Silva MT. Avaliação de tecnologias em saúde: diretrizes para elaboração de pareceres técnico-científicos. *Bol do Inst Saúde* [Internet]. 2013 [acesso em 22 fev 2018];14(2). Disponível em: [http://portal.saude.sp.gov.br/resources/instituto-de-saude/homepage/bis/pdfs/bis\\_v14\\_2.pdf](http://portal.saude.sp.gov.br/resources/instituto-de-saude/homepage/bis/pdfs/bis_v14_2.pdf)
  43. Krauss-Silva L. Avaliação tecnológica em saúde: questões metodológicas e operacionais. *Cad Saude Publica*. 2004;20:S199–207.
  44. Pinto M, Santos M, Trajman A. Limiar de custo-efetividade: uma necessidade para o Brasil? *J Bras Econ da Saúde* [Internet]. 2016;8(1):58–60. Disponível em: <http://www.jbes.com.br/images/v8n1/09.pdf>

45. Caetano R, Silva RM da, Pedro ÉM, Oliveira IAG de, Biz AN, Santana P. Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016. *Cien Saude Colet* [Internet]. 2017 [acesso em 22 jan 2018];22(8):2513–25. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232017002802513&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232017002802513&lng=pt&tlng=pt)
46. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 152, de 19 de janeiro de 2006. Institui o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Unico de Saúde. *Diário Oficial [da] União*. 20 jan 2006; Seção 1: 52.
47. Elias FTS. A importância da Avaliação de Tecnologias para o Sistema Único de Saúde [Internet]. *Boletim do Instituto de Saúde*. 2013 [acesso em 23 fev 2018]. p. 143–50. Disponível em: [http://portal.saude.sp.gov.br/resources/instituto-de-saude/homepage/bis/pdfs/bis\\_v14\\_2.pdf](http://portal.saude.sp.gov.br/resources/instituto-de-saude/homepage/bis/pdfs/bis_v14_2.pdf)
48. Rabelo RB, Petramale CA, da Silveira LC, Santos VCC, Goncalves HC. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS: um balanço de seus primeiros anos de atuação. *Rev Eletrônica Gestão Saúde*. 2015;6(5):3225–40.
49. Frost LJ, Reich MR. How do good health technologies get to poor people in poor countries? Vol. 46, *Harvard Center for Population and Development Studies*. 2008. 684-685 p.
50. Peters DH, Garg A, Bloom G, Walker DG, Brieger WR, Hafizur Rahman M. Poverty and access to health care in developing countries. *Ann New York Acad Sci*. 2008;1136:161–71.
51. Hogerzeil HV, Mirza Z. Access to Essential Medicines as part of the Right to Health. *World Health Organization*. 2011. 1-14 p.
52. Lu Y, Hernandez P, Abegunde D, Edejer T. The world medicines situation 2011. Vol. 3, *World Health Organization*. 2011. 1-34 p.
53. World Health Organization. Development of the roadmap on access to medicines and vaccines 2019-2023 [Internet]. [acesso em 23 abr 2018]. Disponível em: [http://www.who.int/medicines/access\\_use/road-map-medicines-vaccines/en/](http://www.who.int/medicines/access_use/road-map-medicines-vaccines/en/)
54. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Pnaum - Componente populacional : introdução, método e instrumentos. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.; 2016. 80 p.
55. Vieira FS. Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. *Rev Panam Salud Pública*. 2010;27(2):149–56.
56. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial [da] União*. 03 out 2017; Seção 1: 360.
57. Brasil. Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004. Autoriza a Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] União*. 14 abr 2004; Seção 1: 1.

58. Brasil. Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004. Regulamenta a Lei no 10.858, de 13 de abril de 2004, e institui o programa “Farmácia Popular do Brasil”, e dá outras providências. Diário Oficial [da] União. 21 mai 2004; Seção 1: 6.
59. Silva RM da, Caetano R. Programa “Farmácia Popular do Brasil”: caracterização e evolução entre 2004-2012. Cien Saude Colet [Internet]. 2015 [acesso em 1 out 2018];20(10):2943–56. Disponível em:  
[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232015001002943&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232015001002943&lng=pt&tlng=pt)
60. Costa KS, Francisco PMSB, Barros MB de A. Conhecimento e utilização do Programa Farmácia Popular do Brasil: estudo de base populacional no município de Campinas-SP. Epidemiol e Serviços Saúde [Internet]. 2014 [acesso em 1 out 2018];23(3):397–408. Disponível em:  
[http://scielo.iec.pa.gov.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1679-49742014000300003&lng=en&nrm=iso&tlng=en](http://scielo.iec.pa.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-49742014000300003&lng=en&nrm=iso&tlng=en)
61. Arrais PSD, Brito LL, Barreto ML, Coelho HLL. Prevalência e fatores determinantes do consumo de medicamentos no Município de Fortaleza, Ceará, Brasil. Cad Saúde Pública. 2005;21(6):1737–46.
62. Boing AC, Bertoldi AD, Boing AF, Bastos JL, Peres KG . Acesso a medicamentos no setor público: análise de usuários do Sistema Único de Saúde no Brasil. Cad Saúde Pública [Internet]. 2013 [acesso em 9 set 2018];4:691–701. Disponível em:  
<http://www.scielo.br/pdf/csp/v29n4/07.pdf>
63. Álvares J, Guerra Júnior AA, de Araújo VE, Almeida AM, Dias CZ, Ascef BO et al . Acesso aos medicamentos pelos usuários da atenção primária no Sistema Único de Saúde. Rev Saude Publica. 2017. p. 1–10.
64. Paniz VMV, Fassa AG, Facchini LA, Bertoldi AD, Piccini RX, Tomasi E et al . Acesso a medicamentos de uso contínuo em adultos e idosos nas regiões Sul e Nordeste do Brasil. Cad Saude Publica [Internet]. fevereiro de 2008 [acesso em 5 set 2018];24(2):267–80. Disponível em:  
[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2008000200005&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2008000200005&lng=pt&tlng=pt)
65. Tavares NUL, Luiza VL, Oliveira MA, Costa KS, Mengue SS, Arrais PSD, et al. Acesso gratuito a medicamentos para tratamento de doenças crônicas no Brasil. Rev Saude Publica. 2016;50(supl 2):1–10.
66. Fritzen JS, Motter FR, Paniz VMV. Acesso regular e adesão a medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica. Rev Saude Publica [Internet]. 27 de novembro de 2017 [acesso em 5 set 2018];51:109. Disponível em:  
<http://www.revistas.usp.br/rsp/article/view/140988>
67. Lima-Dellamora E da C, Caetano R, Osorio-de-Castro CGS. Dispensação de medicamentos do componente especializado em polos no Estado do Rio de Janeiro. Cien Saude Colet [Internet]. setembro de 2012 [acesso em 5 set 2018];17(9):2387–96. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232012000900019&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232012000900019&lng=pt&tlng=pt)

68. Catanheide ID, Lisboa ES, de Souza LEPPF. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: Uma revisão sistemática. *Physis*. 2016;26(4):1335–56.
69. Machado MAV, Acurcio FA, Brandão CMR, Faleiros DR, Guerra Junior AA, Cherchiglia ML, et al . Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. Vol. 45, *Revista de Saude Publica*. 2011. p. 590–8.
70. Garcia LP, Sant’Anna AC, Magalhães LCG de, Freitas LRS de, Aurea AP. Gastos das famílias brasileiras com medicamentos segundo a renda familiar: análise da Pesquisa de Orçamentos Familiares de 2002-2003 e de 2008-2009. *Cad Saude Publica* [Internet]. 2013;29(8):1605–16. Disponível em:  
[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2013000800013&lng=pt&nrm=iso&tlng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2013000800013&lng=pt&nrm=iso&tlng=en)
71. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. *Alfataliglicerase para o tratamento da Doença de Gaucher*. 2014;1–34.
72. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva, DATASUS. Disseminação de Informações do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS ( SIASUS ) Informe Técnico 2015-06.
73. DATASUS. SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. p. <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/>.
74. World Health Organization. Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. *Guidelines for ATC classification and DDD assignment - 2018*. 21st editi. Vol. 136. Oslo Norway; 2017. 285 p.
75. Santana RS, Lupatini EO, Leite SN . Registro e incorporação de tecnologias no SUS: barreiras de acesso a medicamentos para doenças da pobreza? *Cien Saude Colet* [Internet]. maio de 2017 [acesso em 5 set 2018];22(5):1417–28. Disponível em:  
[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232017002501417&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232017002501417&lng=pt&tlng=pt)
76. Moraes EL, Osorio-de-Castro CGS, Caetano R, Moraes. Compras federais de antineoplásicos no Brasil: análise do mesilato de imatinibe, trastuzumabe e L-asparaginase, 2004-2013. *Physis Rev Saúde Coletiva* [Internet]. outubro de 2016 [acesso em 5 set 2018];26(4):1357–82. Disponível em:  
[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-73312016000401357&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312016000401357&lng=pt&tlng=pt)
77. Nascimento R, Álvares J, Guerra Junior A, Gomes I, Costa E, Leite S, et al. Disponibilidade de medicamentos essenciais na atenção primária do Sistema Único de Saúde. *Rev Saude Publica*. 2017;51(Supl 2:10s):1–12.
78. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Aquisição De Medicamentos para Assistência Farmacêutica no Sus*. 2006. 52 p.
79. Conselho Nacional dos Secretários de Saúde. Nota técnica 15/2014. Apresentação das dificuldades enfrentadas pelas Secretarias Estaduais de Saúde na aquisição de

- medicamentos. 2014. p. 1–11.
80. Helena ETS, Andersen SE, Menoncin SM . Percepção dos usuários sobre acesso aos medicamentos na atenção primária. *Cad Saúde Coletiva*. 2015;23(3):280–8.
  81. Helfer AP, Camargo AL, Tavares NUL, KAnavos P, Bertoldi AD . Capacidade aquisitiva e disponibilidade de medicamentos para doenças crônicas no setor público. *Rev Panam Salud Pública*. 2012;31(3):225–32.
  82. Rover MRM, Vargas-Peláez CM, Farias MR, Leite SN. Da organização do sistema à fragmentação do cuidado: a percepção de usuários, médicos e farmacêuticos sobre o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. *Physis Rev Saúde Coletiva* [Internet]. junho de 2016 [acesso em 5 set 2018];26(2):691–711. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-73312016000200691&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312016000200691&lng=pt&tlng=pt)
  83. Silva AAS, Costa SMC . A descentralização do componente especializado da assistência farmacêutica na 15ª região de saúde do estado do Ceará. *Rev Bras Farmácia Hosp e Serviços Saúde*. 2015;6(1):37–40.
  84. Panisset U, Champan E, Abdala CVM . Políticas de saúde informadas por evidências científicas: fronteiras e desafios para a tradução do conhecimento para o SUS. In: *Avaliação de Tecnologias e Inovação em Saúde no SUS : Desafios e Propostas para a Gestão*. 2015. p. 344.
  85. Brasil. Ministério da Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Assistência Farmacêutica no SUS: 20 anos de políticas e propostas para o desenvolvimento e qualificação. Relatório com análise e recomendações de gestores, especial*. 2018. 53 p.
  86. Conselho Nacional dos Secretários de Saúde. *Para entender a gestão do programa de medicamentos de dispensação em caráter excepcional*. CONASS. Brasília; 2004. 1-100 p.
  87. Vieira FS. *Evolução do gasto com medicamentos do sistema único de saúde no período de 2010 a 2016 - TP 2356*. Rio Janeiro. 2018;7–10.
  88. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. *Conta-satélite de saúde: Brasil, 2010-2015*. 2017. 71 p.
  89. Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento. *As Perguntas Mais Frequentes sobre os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS)* [Internet]. [acesso em 1 nov 2018]. Disponível em: <http://www.br.undp.org/content/brazil/pt/home/library/ods/cartilha-de-perguntas-e-respostas-dos-ods.html>

## APÊNDICE A – FICHA DE QUALIFICAÇÃO DO INDICADOR

### **Conceituação:**

Mede a adequação do tempo transcorrido entre a publicação da portaria de incorporação no DOU e a oferta dos medicamentos inseridos no elenco do CEAF entre 2012 e 2016, com base no prazo estabelecido no Decreto nº 7.646/2011

### **Interpretação:**

- Valores maiores que 1 encontrados para o indicador, indicam que a oferta dos medicamentos incorporados não cumpriu o prazo estabelecido no Decreto nº 7.646/2011.
- Valores menores ou igual a 1 encontrados para o indicador, indicam que o prazo estabelecido no Decreto nº 7.646/2011 para oferta dos medicamentos incorporados foi cumprido.
- Quanto menor o valor deste indicador, há indicação que mais rápido aconteceu a oferta dos medicamentos incorporados.

### **Usos:**

- Analisar o cumprimento do prazo de 180 dias estabelecido no Decreto nº 7.646/2011 para a efetiva oferta dos medicamentos incorporados no SUS;
- Contribuir na análise do acesso aos medicamentos incorporados no SUS e disponibilizados por meio do CEAF.
- Subsidiar discussões sobre o prazo de 180 dias estabelecido no Decreto nº 7.646/2011 para a efetiva oferta dos medicamentos incorporados no SUS.

### **Limitações:**

- Considerando que informações sobre APAC de medicamentos do SIA/SUS são utilizadas para cálculo do indicador, problemas nessa base de dados podem interferir no resultado encontrado.

### **Fonte:**

- Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA/SUS)
- Diário Oficial da União

**Métodos de cálculo:**

Número de meses transcorridos entre a publicação da portaria de incorporação no DOU e primeira data do atendimento ao paciente (registro de primeira dispensação que é fornecida pelo TabWin em mês e ano)

---

6

**Categorias sugeridas para análise:**

- ano da incorporação;
- classificação Anatômica Terapêutico Química dos medicamentos incorporados;
- tipo de incorporação: nova incorporação ou ampliação de uso;
- grupo do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: 1A, 1B ou 2;
- Região do país onde a dispensação ocorreu de acordo com a divisão estabelecida pelo IBGE;
- Condição clínica para a qual o medicamento foi incorporado.

**APÊNDICE B – QUADRO RESUMO DAS INCORPORAÇÕES DE  
MEDICAMENTOS NO ELENCO DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA  
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA, SUS, 2012-2016.**

<b>Incorporações de medicamentos no elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, SUS, 2012-2016.</b>		
<b>Ano: 2012</b>		
<b>Medicamento</b>	<b>Data incorporação</b>	<b>Condição clínica</b>
Boceprevir	26/07/2012	Hepatite C
Telaprevir		
Golimumabe	11/09/2012	Artrite reumatoide
Certolizumabe pegol		
Rituximabe		
Abatacepte		
Tocilizumabe		
Budesonida	26/09/2012	Doença pulmonar obstrutiva crônica
Fenoterol		
Formoterol		
Salmeterol		
Sildenafil	04/10/2012	Esclerose sistêmica
Naproxeno	04/10/2012	Espondilite ancilosante
Clobetasol	04/10/2012	Psoríase
Tacrolimo	04/10/2012	Síndrome nefrótica primária
Imunoglobulina Humana	04/10/2012	Transplante renal
Biotina	04/10/2012	Deficiência de biotinidase
Acetato de lanreotida	25/10/2012	Acromegalia
<b>Ano: 2013</b>		
<b>Medicamento</b>	<b>Data incorporação</b>	<b>Condição clínica</b>
Hidroxiuréia	13/06/2013	Anemia falciforme
Metotrexato injetável	10/09/2013	Psoríase
Metotrexato injetável	11/09/2013	Espondilite ancilosante
Ambrisentana	08/11/2013	Hipertensão arterial pulmonar
Bosentana		

(continua)

<b>Ano: 2014</b>		
<b>Medicamento</b>	<b>Data incorporação</b>	<b>Condição clínica</b>
Azatioprina 5 mg (por comprimido)	16/05/2014	Artrite reumatoide
Naproxeno 250 mg (por comprimido)	16/05/2014	Artrite reumatoide
Naproxeno 500 mg (por comprimido)		
Fingolimoide 0,5 mg (por cápsula)	01/07/2014	Esclerose múltipla
Risperidona 1,0 mg/ml (solução oral)	18/09/2014	Transtorno do espectro do autismo
Alfataliglicerase 200 U (injetável)	29/09/2014	Doença de Gaucher
Naproxeno 250 mg (por comprimido)	17/12/2014	Artrite psoriaca
Naproxeno 500 mg (por comprimido)		
<b>Ano: 2015</b>		
<b>Medicamento</b>	<b>Data incorporação</b>	<b>Condição clínica</b>
Clozapina	10/03/2015	Transtorno afetivo bipolar
Lamotrigina		
Olanzapina		
Quetiapina		
Risperidona		
Abatacepte Subcutâneo	17/03/2015	Artrite reumatoide
Hidrocortisona	17/03/2015	Hiperplasia adrenal congênita
Sofosbuvir	23/06/2015	Hepatite C
Daclatasvir		
Simeprevir		
Cinacalcete	30/09/2015	Distúrbio mineral e osseo
Paricalcitol		
Everolimo	30/09/2015	Imunossupressão em transplante hepático
Sirolimo	30/09/2015	Imunossupressão em transplante cardíaco
Tacrolimo		

(continua)

<b>Ano: 2016</b>		
<b>Medicamento</b>	<b>Data incorporação</b>	<b>Condição clínica</b>
Entecavir	09/12/2016	Hepatite B com agente Delta
Tenofovir		
Alfapeginterferona 2a	09/12/2016	Hepatite C
Alfapeginterferona 2b		
Veruprevir, ritonavir, ombitasvir e dasabuvir	02/12/2016	Hepatite C
Tobracimina inalatória	27/10/2017	Fibrose cística
Rivastigmina adesivo	22/09/2016	Doença de Alzheimer
Clozapina	06/06/2016	Doença de Parkinson
Golimumabe	24/05/2016	Espondilite ancilósante
Golimumabe	12/04/2016	Artrite psoriásica
Tacrolimo	18/01/2016	Imunossupressão em transplante pulmonar
Sirolimo		
Everolimo		
Risperidona	18/01/2016	Autismo