

MINISTÉRIO DA SAÚDE

**Da excepcionalidade
às linhas de cuidado:
o Componente Especializado
da Assistência Farmacêutica**

Brasília – DF
2010

**Da excepcionalidade
às linhas de cuidado:
o Componente Especializado
da Assistência Farmacêutica**

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**

Série B. Textos Básicos de Saúde

Brasília – DF
2010

© 2010 Ministério da Saúde.

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

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens dessa obra é da área técnica.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <http://www.saude.gov.br/bvs>

Série B. Textos Básicos de Saúde

Tiragem: 1ª edição – 2010 – 3.000 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

Espanada dos Ministérios. Bl. G, Ed. Sede, 8º Andar, sala 839

CEP: 70.058-900 - Brasília – DF

Telefone.: (61) 3315-2409

Fax: (61) 3315-2307

E-mails: ceaf.daf@saude.gov.br

Home page: <http://www.saude.gov.br/medicamentos>

Coordenação:

Rodrigo Fernandes Alexandre

José Miguel do Nascimento Júnior

Organização:

Rodrigo Fernandes Alexandre

Roberto Eduardo Schneiders

José Miguel do Nascimento Júnior

Elaboração:

Rodrigo Fernandes Alexandre

Roberto Eduardo Schneiders

Luana Regina Mendonça de Araújo

Colaboração:

Ana Paula Fernandes Moreira Haberman

Cláudio Henrique Costa Diniz

Fernando Scandiuzzi Lopes

Hamistause Capanema Abreu

Heber Dobis Bernarde

Ricardo de March Ronsoni

Sandra de Castro Barros

Vanessa Bruni Vilela Bitencourt

Zich Moysés Júnior

Editora MS

Coordenação de Gestão Editorial

SIA, trecho 4, lotes 540/610

CEP: 71200-040, Brasília – DF

Tels.: (61) 3233-1774 / 2020

Fax: (61) 3233-9558

E-mail: editora.ms@saude.gov.br

Home page: <http://www.saude.gov.br/editora>

Equipe editorial:

Normalização: Adenilson Félix

Revisão: Júlio Maria de Oliveira Cerqueira

Projeto gráfico, diagramação, capa e arte-final:

All Type Assessoria Editorial Ltda

Impresso no Brasil / Printed in Brazil

Ficha Catalográfica

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. / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília : Ministério da Saúde, 2010.

262 p. : il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde)

ISBN 978-85-334-1745-8

1. Assistência farmacêutica. 2. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. 3. Medicamento. I. Título. II. Série.

CDU 615.3

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2010/0553

Títulos para indexação:

Em inglês: From exceptionality to lines of care: the Specialized Component of Pharmaceutical Care

Em espanhol: De la excepcionalidad a las líneas de cuidado: el Componente Especializado de la Atención Farmacéutica

Sumário

Lista de Figuras	7
Lista de Quadros	9
Lista de Tabelas	12
APRESENTAÇÃO SCTIE	13
APRESENTAÇÃO DAF	21
1. INTRODUÇÃO	23
2. OS MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS OU DE ALTO CUSTO	37
2.1 Histórico conceitual	37
2.2 Histórico das padronizações	43
2.3 Histórico das doenças contempladas	53
2.4 Histórico dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas	57
2.5 Histórico da execução	62
2.6 Histórico do financiamento	65
2.7 Critérios para incorporação	71
3. A CONSTRUÇÃO DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	79
3.1 Definição de linhas de cuidado	79
3.2 Definição das linhas de cuidado	82
3.2.1 Fármacos indicados para tratamento em ambiente hospitalar	92
3.2.2 Fármacos padronizados no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica	93
3.2.3 Fármacos padronizados no Componente Básico da Assistência Farmacêutica	93
3.2.4 Medicamentos não padronizados	105
3.3 Organização das linhas de cuidado	110
3.3.1 Anexo III da Portaria GM/MS nº 2.577, de 27 de outubro de 2006	113
3.3.2 Alocação de medicamentos para a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica	120
3.4 Reorganização das linhas de cuidado	123
3.5 Nova forma de financiamento do Componente	140
3.5.1 Estudo da participação das esferas de gestão no financiamento do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional	141

3.5.2	Recursos estaduais aplicados no cofinanciamento do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional	144
3.5.3	Recursos da União aplicados no cofinanciamento do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional	148
3.5.4	Participação relativa das esferas de gestão no cofinanciamento dos medicamentos do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional	152
3.6	Ampliação da aquisição centralizada como forma de otimização dos recursos.	176
3.7	Ampliação do coeficiente de adequação de preço como forma de otimização dos recursos.	178
3.8	Ampliação dos benefícios fiscais como forma de otimização dos recursos	189
3.9	O complexo industrial da saúde como estratégia para o desenvolvimento de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.	190
3.9.1	Estratégia organizacional e principais ferramentas do Ministério da Saúde para o incentivo à pesquisa em saúde e o desenvolvimento do complexo industrial da saúde.	190
3.9.2	Atuação do GECIS para o desenvolvimento do CIS	192
3.9.3	As parcerias para o desenvolvimento produtivo como estratégia para a produção de insumos estratégicos	193
3.10	Outras ações executadas no processo de construção do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica	197
4.	CARACTERÍSTICAS DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	209
5.	PERSPECTIVAS	225
6.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	227
	REFERÊNCIAS	231
APÊNDICE A	Relação dos medicamentos padronizados nos Grupos 1 e 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para cada uma das doenças contempladas, segundo a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10)	237
APÊNDICE B	Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – LME para solicitação de medicamentos	260
APÊNDICE C	Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – LME para avaliação e autorização de procedimentos	261

Lista de Figuras

- Figura 1** Evolução histórica dos elencos de medicamentos considerados excepcionais no âmbito do Sistema Único de Saúde, a partir da Portaria GM/MS nº 1.318/2002, de 23 de julho de 2002 (BRASIL, 2002a). 48
- Figura 2** Evolução das doenças contempladas nos marcos regulatórios que definiram os medicamentos considerados excepcionais no âmbito do Sistema Único de Saúde até a constituição do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, a partir da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10). 54
- Figura 3** Evolução histórica dos recursos financeiros empregados e executados pelo Ministério da Saúde para financiamento dos chamados medicamentos excepcionais, a partir de 2003 até 2010. 69
- Figura 4** Número de fármacos e suas respectivas apresentações a serem financiados ou disponibilizados pelo Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais de Saúde e Secretarias Municipais de Saúde do elenco de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, de acordo com os diferentes Grupos (AF = Apresentação Farmacêutica; MS = Ministério da Saúde; SES = Secretaria de Estado da Saúde; SMS = Secretaria Municipal de Saúde). 135
- Figura 5** Número de doenças atendidas pelo Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais de Saúde e Secretarias Municipais de Saúde com o elenco de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, de acordo com os diferentes Grupos. (MS = Ministério da Saúde; SES = Secretaria de Estado da Saúde; SMS = Secretaria Municipal de Saúde). 138
- Figura 6** Investimento aplicado para financiamento dos medicamentos cofinanciados do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, por ente federado, no período de janeiro a dezembro de 2008, excetuando-se os recursos investidos pelo Ministério da Saúde para aquisição centralizada dos medicamentos. Para os estados do Acre, Pará e Roraima a contrapartida estadual foi estimada, pois os dados reais não foram informados (MS = Ministério da Saúde; SES = Secretaria de Estado da Saúde). 146
- Figura 7** Representação percentual dos valores financeiros aplicados pelos estados para aquisição descentralizada dos medicamentos do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, no período de janeiro a dezembro de 2008. 148

- Figura 8** Representação do percentual de recursos financeiros do Ministério da Saúde transferidos aos estados no período de janeiro a dezembro de 2008, a título de cofinanciamento dos medicamentos do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. 150
- Figura 9** Representação gráfica da participação estadual no cofinanciamento dos medicamentos de aquisição descentralizada do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, em 2008, em relação aos recursos transferidos pelo Ministério da Saúde. Para os estados do Acre, Pará e Roraima os percentuais foram estimados. 154
- Figura 10** Representação gráfica dos investimentos financeiros e participação relativa no financiamento do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, em 2008, estratificados por esfera de gestão. 156
- Figura 11** Representação gráfica da estimativa de recursos necessários para financiamento do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, no período de janeiro a dezembro de 2009, estratificado pela participação da União e estados. 163
- Figura 12** Representação gráfica mostrando os percentuais de aplicação do Preço Máximo de Venda ao Governo nos processos de aquisição estadual dos medicamentos do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional que possuíam Coeficiente de Adequação de Preço, em 2008, definidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. 166
- Figura 13** Representação gráfica da estimativa de recursos necessários para financiamento do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, no período de janeiro a dezembro de 2009, estratificado pela participação da União e estados, caso fosse aplicado o Preço Máximo de Venda ao Governo para os 102 medicamentos do CMDE com Coeficiente de Adequação de Preço estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. 168
- Figura 14** Projeção para 2009 dos recursos necessários para financiamento do Componente, ampliando-se a aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, e dividindo-se as responsabilidades de maneira a incluir a participação dos municípios por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica para doenças que requerem cuidado na atenção básica. 170

Lista de Quadros

Quadro 1	Características da ciclosporina e eritropoetina humana padronizada na Portaria SAS/MS nº 142, de 6 de outubro de 1993, podendo ser considerado o primeiro elenco formal de medicamentos excepcionais (BRASIL, 1993).	44
Quadro 2	Características dos medicamentos padronizados na Portaria SAS/MS nº 102, de 6 de setembro de 1995 (BRASIL, 1995).	45
Quadro 3	Características dos medicamentos padronizados na Portaria SAS/MS nº 204, de 6 de novembro de 1996 (BRASIL, 1996a).	46
Quadro 4	Histórico das padronizações e exclusões de fármacos no âmbito do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, no período de 2002 a 2009.	50
Quadro 5	Doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, definidas pela Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009.	56
Quadro 6	Primeiros Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde como forma de promoção do uso racional dos medicamentos denominados excepcionais nos anos de 2000 e 2001.	58
Quadro 7	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde como forma de promoção do uso racional dos medicamentos denominados excepcionais, no âmbito da Portaria GM/MS nº 1.318, de 23 de julho de 2002 (BRASIL, 2002a), no período de 2002 a 2006.	59
Quadro 8	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde como forma de promoção do uso racional dos medicamentos do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, no âmbito da Portaria GM/MS nº 2.577, de 27 de outubro de 2006 (BRASIL, 2006a), nos anos de 2007 e 2008.	61
Quadro 9	Resultado da análise dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e as definições dos medicamentos que compõem a linha de cuidado do tratamento em níveis ambulatorial e hospitalar para as doenças contempladas no Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional.	83
Quadro 10	Fármacos e grupos terapêuticos descritos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, elaborados pelo Ministério da Saúde, mas não padronizados no Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional.	91
Quadro 11	Medicamentos de uso hospitalar indicados para manejo de quatro agravos contemplados no Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional.	92

Quadro 12	Medicamentos com características da atenção básica indicados para manejo de agravos contemplados no Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional.	94
Quadro 13	Medicamentos indicados para manejo de doenças contempladas no Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, mas que antes da constituição do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica não eram disponíveis no âmbito do SUS.	106
Quadro 14	Análise de pertinência dos medicamentos elencados no Anexo III da Portaria GM/MS nº 2.577/2006, visando a sua disponibilização no âmbito do SUS	114
Quadro 15	Doenças para as quais foram incluídos tratamentos medicamentosos na forma de linhas de cuidado com a aprovação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica	124
Quadro 16	Medicamentos incorporados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para ajustar as linhas de cuidado para doenças já contempladas.	125
Quadro 17	Medicamentos cujas indicações terapêuticas foram ampliadas para ajustar as linhas de cuidado para doenças já contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.	126
Quadro 18	Apresentações farmacêuticas incorporadas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.	127
Quadro 19	Fármacos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica que, em havendo demanda epidemiológica, devem ser disponibilizados para garantir a primeira linha de tratamento para determinadas doenças do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.	129
Quadro 20	Doenças que sofreram ajustes na sua linha de cuidado com a aprovação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para a manutenção da integralidade do tratamento medicamentoso.	131
Quadro 21	Descrição dos fármacos alocados nos diferentes Grupos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica com as respectivas divisões de responsabilidades pelo financiamento.	136
Quadro 22	Relação das doenças tratadas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica estratificada por Grupos de medicamentos.	139
Quadro 23	Estimativa de economia por meio da ampliação do número de medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde como estratégia para a ampliação da cobertura assistencial no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.	172
Quadro 24	Comparação dos recursos necessários para a manutenção do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional em 2009 com aqueles necessários para a manutenção, a partir de 2010, do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.	176

Quadro 25	Economia praticada pela ampliação da aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.	177
Quadro 26	Índices de Grau de Concentração do mercado de medicamentos utilizados no estudo de ampliação do Coeficiente de Adequação de Preço para os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.	180
Quadro 27	Resultado das análises da concentração de mercado para os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica que possibilitaram a ampliação do número de medicamentos nas quais devem ser aplicados o Coeficiente de Adequação de Preço no processo público de aquisição.	181
Quadro 28	Conjunto de medicamentos em que devem ser aplicados o Coeficiente de Adequação de Preço no processo de aquisição pública no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, de acordo com a Resolução CMED nº 10, de 30 de novembro de 2009 (BRASIL, 2009i).	184
Quadro 29	Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica incluídos na lista de produtos estratégicos para produção por meio de parcerias público privadas no âmbito da política de desenvolvimento do Complexo industrial da Saúde	195
Quadro 30	Medicamentos considerados equivalentes terapêuticos entre si de acordo com a Portaria GM/MS nº 2.577, de 27 de outubro de 2006.	198
Quadro 31	Descrição das Formas de Organização dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Óteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, empregando-se a descrição dos fármacos pela <i>Anatomical Therapeutic Chemical</i> .	201
Quadro 32	Descrição da Formas de Organização 32 – Imunossuppressores Seletivos, do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Óteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.	203
Quadro 33	Responsabilidade dos entes federados pelas etapas de programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, estratificada por Grupo de medicamentos.	219

Lista de Tabelas

Tabela 1	Investimento aplicado para financiamento dos medicamentos cofinanciados do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, por ente federado, em 2008.	145
Tabela 2	Investimento realizado pelo Ministério da Saúde para adquirir os medicamentos do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional de forma centralizada para atendimento da demanda nacional, no período de janeiro a dezembro de 2008.	151
Tabela 3	Participação do Ministério da Saúde no financiamento do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, no período de janeiro a dezembro de 2008.	151
Tabela 4	Participação estadual no cofinanciamento dos medicamentos de aquisição descentralizada do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, em 2008, em relação aos recursos transferidos pelo Ministério da Saúde.	153
Tabela 5	Investimentos financeiros e participação relativa no financiamento do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, em 2008, estratificados por esfera de gestão.	155
Tabela 6	Impacto financeiro de cada fármaco padronizado no Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional em relação ao orçamento total empregado pelo SUS para seu financiamento, no período de janeiro a dezembro de 2008.	158
Tabela 7	Estimativa dos recursos financeiros necessários para financiamento do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, em 2009, sem o seu aprimoramento.	164
Tabela 8	Impacto financeiro do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional com a aplicação do Preço Máximo de Venda ao Governo, em 2009.	168
Tabela 9	Impacto financeiro para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica em 2009, sem as ampliações de cobertura e incorporações.	174

APRESENTAÇÃO SCTIE

Não resta a menor dúvida que a política de Assistência Farmacêutica do SUS é um dos pilares da política de saúde no Brasil e essa afirmativa pode ser avaliada de vários ângulos. A começar pelo papel predominante dos medicamentos – por vezes atingindo patamares de um certo “fetichismo” - no processo de cuidado à saúde. Em consequência, pelo exponencial aumento de recursos humanos, materiais e financeiros postos à disposição da aquisição, distribuição e organização do acesso aos mesmos. Num outro ângulo (talvez o mais importante), o dos usuários, pela ampliação desse acesso observada no país durante os anos do governo do presidente Lula. Nos últimos oito anos, grandes contingentes populacionais foram incorporados ao mercado de consumo de massas mediante o aumento do emprego formal e dos programas de inclusão social. O Componente de medicamentos não restou imune a esse notável movimento de mobilidade social ascendente. Ainda num outro ângulo, temos que a posição de centralidade do medicamento no cuidado e a ampliação do acesso aos mesmos foram acompanhados de um grande desenvolvimento da indústria farmacêutica em nível mundial e, também, no Brasil. Nosso mercado, que vinha crescendo desde o início deste século, aumentou a velocidade de crescimento desde 2005 até hoje. Somos o nono mercado mundial e sem muita demora chegaremos a ser o oitavo.

Esse é o contexto que envolve o tema desta publicação, que trata do desenvolvimento do Componente mais sensível da Política de Assistência Farmacêutica. O dos medicamentos de custo mais elevado postos à disposição da população pelo SUS. Digo o mais sensível porque em seu âmbito é que se estabelece a maior parte das tensões entre os três pólos ressaltados no parágrafo anterior: o aumento dos gastos, a pressão da demanda e a competição comercial.

Em 2003, os gastos do Ministério da Saúde com medicamentos atingiram pouco menos de dois bilhões de reais, então correspondentes a 5,8% do orçamento do Ministério da Saúde. Em 2010, chegamos a cerca de R\$ 6,5 bilhões, correspondentes a

12,5% do orçamento. Este expressivo crescimento não foi obtido sem dificuldades, haja visto os crescentes estrangulamentos para o financiamento do SUS, decorrentes do inconcluso processo de regulamentação da Emenda 29 e agravados pela extinção, pelo Senado Federal, da fonte que seria capaz de revertê-los em parte – a CPMF. Por outro lado, vale observar que, apesar de notável, o atual volume de recursos é amplamente insuficiente. Tanto quando o cotejamos com a intensa dinâmica tecnológica e comercial que regula o lançamento de produtos no mercado, em particular os desenvolvidos mediante rotas biotecnológicas (oncológicos em particular), quanto pelo aumento da pressão da demanda decorrente da muito provável continuidade do crescimento econômico do país e das políticas de incorporação ao mercado de consumo de massas de novos contingentes populacionais. Para o desenvolvimento saudável da Política de Assistência Farmacêutica, é indispensável que em 2014 os gastos do Ministério da Saúde com medicamentos atinjam, no mínimo, 10 bilhões de reais, com a ressalva de que este valor não represente mais do que 10% do orçamento do Ministério.

O norte da Política de Assistência Farmacêutica deve ser a ampliação do acesso racional aos medicamentos e nos últimos anos vários avanços importantes foram feitos nesse quesito. Aperfeiçoamentos na gestão da Assistência Farmacêutica dos estados e municípios, bem como nos programas federais de ampliação do acesso, em particular o programa das farmácias populares em suas duas modalidades são dignos de nota. Entretanto, vale reconhecer que os maiores avanços no campo do acesso racional têm acontecido no âmbito da Assistência Farmacêutica básica. No terreno dos medicamentos de custos mais elevados, ainda estamos devendo ao SUS. E afirmo isso apesar dos avanços trazidos pela reforma do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, da implantação de novas ferramentas de gestão da política de medicamentos (sistema Hórus), do corrente processo de atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para um amplo leque de enfermidades, muitas das quais têm produtos farmacêuticos de custo elevado nas suas indicações terapêuticas e, por fim, do fortalecimento da Comissão de Incorporação Tecnológica (CITEC) do Ministério da Saúde.

As condições para avançar na questão dos medicamentos de custo elevado para o SUS são de razoável complexidade e limito-me a comentar duas delas. A primeira diz respeito às consequências de uma brecha legal que desembocou na gestação de uma anomalia na política de saúde. A lei 8.080, constituinte do SUS, deixou de regulamentar adequadamente o dispositivo constitucional da “integralidade”, conceito básico na construção do nosso sistema de saúde. Este fato deixou aos magistrados a quase exclusiva alternativa de remissão ao texto constitucional por ocasião de demandas judiciais por medicamentos. O fundamento maior do SUS expresso no artigo 196 da Constituição Federal – “a saúde é um direito de todos e um dever do Estado”, foi deslocada de seu significado genérico e conceitual para uma pauta de conduta concreta em cada demanda singular, independente de racionalidade técnica que a fundamentasse. O lema do artigo 196 foi traduzido como “tudo para todos”. Isso terminou por gerar um estoque de litigâncias jurídicas que hoje passa da casa de 60 mil ações nas três esferas de governo, além de despesas fora da programação financeira do ministério e secretarias de saúde de mais de R\$ 500 milhões anuais. Para preencher essa brecha, está em fase final de tramitação no Congresso Nacional (já aprovado no Senado e ora tramitando na Câmara) um anteprojeto de lei que regulamenta o conceito de integralidade.

A segunda questão relacionada às dificuldades para a ampliação do acesso a medicamentos de maior custo diz respeito ao exercício de certas práticas monopolísticas por parte da indústria farmacêutica. O regime de proteção da propriedade intelectual de medicamentos por meio de patentes é, no meu modo de ver, um regime em crise. Pois se trata de uma construção intelectual e política do final do século XIX, portanto de um tempo histórico anterior à constituição de mercados de consumo de massas. Além disso, suas disfuncionalidades tendem a crescer quanto maior a inelasticidade dos bens econômicos cuja propriedade se propõe a proteger. Uma das consequências dessas duas características é que, hoje em dia, o monopólio patentário é um dispositivo no qual o cerceamento do acesso a medicamentos de alto custo por grandes segmentos populacionais em nível global se sobrepõe amplamente ao estímulo à invenção e à inovação que está em suas raízes históricas. Decorre daí que os dilemas provocados

pelo sistema de patentes cada vez mais se deslocam do terreno econômico para o terreno da moralidade.

Em nível mundial, a indústria farmacêutica vive, nos últimos 10 anos, um relativo esgotamento em sua capacidade de lançar produtos realmente inovadores, em particular pelas rotas da química de síntese. Esse relativo empobrecimento dos *pipelines* das empresas (a atual onda de fusões e aquisições no setor decorre disso, em grande parte) tem produzido também uma diminuição do número de depósitos e concessões de patentes realmente inquestionáveis do ponto de vista da invenção e da utilidade. A isso se associa o final dos prazos da proteção patentária de produtos geradores de grandes receitas e que não têm sido substituídos por lançamentos inovadores passíveis de gerar novas grandes receitas. O resultado são as inúmeras manobras com o objetivo de estender patentes, depositar patentes de produtos sem levar em conta critérios relevantes de invenção e utilidade e estabelecer medidas de proteção comercial impedindo a circulação internacional de genéricos.

Desde a promulgação da Lei dos Genéricos, em 1999 e até recentemente, o Brasil não viveu grandes momentos no que se refere à política industrial no campo farmacêutico. Após mais de uma década de políticas de abertura comercial e desregulamentação, apenas no início do primeiro mandato do presidente Lula foi instituída a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE – 2004) e, mais tarde, a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP – 2008). Nessa última, o Complexo Industrial da Saúde foi eleito uma das áreas estratégicas de desenvolvimento industrial e a coordenação das ações específicas na mesma foi designada ao Ministério da Saúde. No dia do lançamento da PDP, o presidente Lula assinou o decreto que criou o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), que se tornou a ferramenta governamental operativa para a articulação das ações de fomento industrial e de regulação no âmbito da indústria da saúde. O ambiente econômico favorável, a existência de diretrizes de política industrial, a confiança do empresariado na política econômica e industrial do governo federal, o crescimento da indústria de genéricos e a atuação do GECIS,

coordenado pelo Ministério da Saúde, vêm paulatinamente fazendo que renasça no Brasil uma indústria farmacêutica moderna e pujante. Exponho esses argumentos apenas para observar que para a nossa Política de Assistência Farmacêutica, qualquer leniência da política de propriedade intelectual frente às práticas monopolistas do segmento internacionalizado da indústria farmacêutica brasileira será prejudicial à ampliação do acesso racional aos medicamentos no campo do SUS.

Uma das marcas instituídas pelo ministro José Gomes Temporão em sua gestão ministerial foi a incorporação, pela política de saúde, de um conjunto de temas que no Brasil era até então de interesse exclusivo dos ministérios da área econômica. A construção de uma política para o Complexo Industrial da Saúde é uma das pedras angulares de sua atuação e o braço executivo dessa política tem sido, predominantemente, a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. O conceito básico estabelecido para a atuação da secretaria foi a de articular de modo harmonioso as várias políticas sob sua responsabilidade executiva, a saber: (1) a pesquisa e o desenvolvimento em saúde humana; (2) o fomento e a regulação no Complexo Industrial da Saúde; (3) a avaliação tecnológica em saúde humana; (4) a Assistência Farmacêutica no SUS; (5) a coordenação das ações sobre a incorporação de tecnologias no SUS. A esse conjunto de temas, distribuídos em três Departamentos, procurou-se dar encadeamento e sinergia. A construção do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica é uma demonstração prática dessa afirmativa. Foi liderado pelo Departamento de Assistência Farmacêutica, mas suas premissas e arquitetura levam em conta inúmeros aspectos vinculados à política para o Complexo Industrial da Saúde e à política de avaliação e incorporação tecnológicas, que são responsabilidades dos outros dois Departamentos, bem como de outras secretarias do ministério como a Secretaria de Atenção à Saúde e de Vigilância em Saúde.

Por exemplo, uma das decisões mais importantes do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica foi a de promover a centralização da compra de um conjunto de medicamentos, bem como prever a mobilidade de medicamentos entre os Grupos

1A e 1B (o leitor compreenderá o que significa ao ler os capítulos da obra). Ambas as decisões, além de considerações básicas de economia de recursos financeiros, levaram também em conta aspectos de política industrial expressos na construção das parcerias público-privadas, cuja liderança está no Departamento do Complexo Industrial e da Inovação em Saúde.

No meu entendimento, a reforma da Política de Assistência Farmacêutica e, em particular, a instituição do seu Componente Especializado, representa um grande avanço na Assistência Farmacêutica do SUS. Num sentido profundo, ela expressa o ajustamento da Assistência Farmacêutica à nova conjuntura nacional de “desenvolvimento inclusivo”, marca maior dos dois termos do presidente Lula. As linhas de cuidado, a centralização de compras, a articulação íntima das ações de Assistência Farmacêutica com a revisão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, bem como com o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional, justificam essa afirmativa. Entretanto, penso que ela deve ser vista como uma obra ainda em processo.

Exemplifico com a questão dos medicamentos oncológicos. Estes representam o maior investimento científico, tecnológico e comercial da indústria farmacêutica de grande porte em todo o mundo. Representam também o maior item de dispêndio do SUS com medicamentos. A indústria farmacêutica nacional apenas engatinha nesse campo. Entendo que a forma pela qual é realizada atualmente a Assistência Farmacêutica oncológica no SUS não se ajusta adequadamente ao conjunto de medidas instituídas pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Na medida em que remunera os medicamentos em conjunto com outros itens do cuidado prestado ao paciente oncológico, ela retira do gestor público ferramentas de controle de preços, estimula tensões entre este gestor e os médicos prescritores, deixa espaço para práticas comerciais nem sempre éticas e exclui o segmento de medicamentos de maior custo para o SUS da política industrial brasileira.

Encerro por aqui, não sem antes cumprimentar toda a equipe do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos pelo excelente trabalho na reforma da Assistência Farmacêutica, destacando a liderança e competência de seu diretor José Miguel do Nascimento Jr.

Reinaldo Guimarães

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

APRESENTAÇÃO DAF

Nos últimos anos a estruturação da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde - SUS vem sendo considerada uma estratégia fundamental para a ampliação e a qualificação do acesso da população aos medicamentos.

A Assistência Farmacêutica vem sendo implementada de forma articulada pelos municípios, estados e União, onde as pactuações na Comissão Intergestores Tripartite – CIT acontecem com o objetivo de ampliar o financiamento, de atualizar os elencos dos medicamentos, de estabelecer as formas para sua gestão e execução, de definir as questões relacionadas a sua estruturação e qualificação, e também para estabelecer um novo ordenamento na forma de acesso aos medicamentos.

A construção do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF ocorreu de forma articulada com a revisão do Componente Básico da Assistência Farmacêutica e da RENAME. Esse trabalho articulado qualificou o elenco de medicamentos dos dois Componentes, na medida em que foram excluídas as sobreposições e realizadas incorporações de medicamentos para garantir a integralidade do tratamento medicamentoso na forma de linhas de cuidado, definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para as doenças inseridas no CEAF.

Ao considerar a importância da interrelação entre os Componentes da Assistência Farmacêutica e os mecanismos para a promoção do uso racional dos medicamentos, como a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, foi possível considerar os tratamentos dos agravos inseridos no CEAF na forma de linhas de cuidado. Assim, ao observar o tratamento do agravo em todas as suas dimensões e, por se tratarem, geralmente, de doenças crônicas, muitas vezes, a linha de cuidado inicia-se na atenção básica, onde a RENAME tornou-se uma ferramenta importante como estratégia racional para a definição dos medicamentos a serem disponibilizados no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica foi construído a partir da necessidade da ampliação do acesso aos medicamentos e da necessidade da ampliação de cobertura do tratamento medicamentoso para outras doenças importantes do ponto de vista clínico-epidemiológico. Ao estudar essas demandas, o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos – DAF atuou de forma inovadora, no sentido de analisar criticamente as demandas existentes na Comissão de Incorporação de Tecnologias - CITEC/MS; as demandas decorrentes do processo de judicialização, as demandas das entidades; instituições da sociedade civil e do setor produtivo; as demandas requeridas pelos gestores estaduais e municipais; e das demandas do próprio DAF já que dispunhamos de uma série de avaliações sobre as necessidades de reorganizar os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, de corrigir as distorções existentes no Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional – CMDE, visando aperfeiçoar a gestão desse que é o maior Componente da Assistência Farmacêutica em volume de recursos financeiros.

O DAF entende que o CEAF é apenas um estágio no estabelecimento de políticas públicas de acesso a medicamentos no SUS. Muitos outros desafios ainda deverão ser superados, tais como a fragmentação na forma como se dá o acesso a medicamentos no SUS, particularmente no campo da oncologia.

Por fim, consideramos que o CEAF é uma obra em constante aperfeiçoamento; porém, desde sua criação, ele mudou o paradigma na forma com que se estruturavam os Componentes da Assistência Farmacêutica, trazendo maior interrelação entre eles e tornou-se uma resposta clara para aqueles que operacionalizam o SUS e para os que operam as normas do direito, pois se constitui em um avanço formidável na forma e meio de prover acesso aos medicamentos e aos serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

José Miguel do Nascimento Júnior

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

1. INTRODUÇÃO

A Constituição Federal estabelece, no seu Artigo 196, que a saúde é direito de todos e dever do Estado e que esse direito deve ser garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Esse direito constitucional foi regulamentado pela Lei nº 8.080/1990 que, dentre outras ações, estabeleceu que o Sistema Único de Saúde deveria ser estruturado de forma a garantir assistência terapêutica integral, inclusive Assistência Farmacêutica.

No âmbito do SUS, as ações do Ministério da Saúde em relação a Assistência Farmacêutica tem sido pautada pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde em 2004 (BRASIL, 2004a), 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.

Em consonância com a Política Nacional de Assistência Farmacêutica e no sentido de qualificar o acesso aos medicamentos no âmbito do SUS, o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) tem coordenado as seguintes ações:

- a) Revisão permanente da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e do Formulário Terapêutico Nacional;
- b) Desenvolvimento e implantação do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus) como uma ferramenta para a qualificação da gestão da Assistência Farmacêutica no Brasil, no âmbito dos Componentes Básico, Estratégico e Especializado da Assistência Farmacêutica;
- c) Capacitação de recursos humanos para a qualificação da gestão da Assistência Farmacêutica, compreendendo que essa ação pode contribuir para a ampliação do acesso racional dos medicamentos;
- d) Coordenação da revisão permanente dos marcos regulatórios que definem as formas de acesso a medicamentos e insumos a saúde em nível ambulatorial e;

- e) Participação direta no processo de revisão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

No âmbito do SUS, de acordo com a Portaria GM/MS nº 204, de 29 de janeiro de 2007 (BRASIL, 2007a), as ações em saúde estão alocadas na forma de blocos de financiamento específicos de acordo com os seus objetivos e características. No campo da Assistência Farmacêutica, as ações estão definidas no quarto bloco que se divide em três Componentes: Componente Básico da Assistência Farmacêutica; Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica e Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 2.982, de 26 de novembro de 2009 a qual aprovou as normas de execução e financiamento da Assistência Farmacêutica na atenção básica em saúde (BRASIL, 2009a). Neste Componente está estabelecido um Elenco de Referência de medicamentos elaborado pelo Ministério da Saúde, com base na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) que observa a oferta de medicamentos para o tratamento dos principais problemas de saúde da população, em relação a sua demanda epidemiológica.

É relevante destacar que a elaboração e revisão constante da RENAME é um fator que mostra avanço do País. Sob a coordenação do DAF, três edições da RENAME foram publicadas no período de 2006 a 2010, esta última foi publicada em maio de 2010 (BRASIL, 2010a). O Componente Básico da Assistência Farmacêutica foi revisado recentemente e ocorreu de forma articulada com a construção do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, visto que para muitas doenças desse Componente, a primeira linha de cuidado deve ser garantida em nível da atenção básica.

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica objetiva disponibilizar medicamentos para o atendimento de Programas de saúde coordenados nacionalmente pelo Ministério da Saúde, de caráter transmissível e/ou alto impacto na saúde

da população. Fazem parte os medicamentos do Programa DST/aids, para o controle da tuberculose, hanseníase, malária e outras endemias focais, bem como os imunobiológicos e insumos das coagulopatias e hemoderivados.

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica foi regulamentado recentemente por meio da Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009 (BRASIL, 2009b) e substituiu, em 1º de março de 2010, o antigo Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Os principais aspectos que motivaram a revisão do CMDE; os aspectos envolvidos neste processo considerado complexo; e os resultados alcançados com este trabalho coordenado pelo DAF são os objetivos desta publicação.

A construção do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica foi iniciada em dezembro de 2008, culminando com a publicação da Portaria GM/MS nº 2.981/2009 em novembro de 2009. Foram necessários 11 meses de estudos, tempo necessário devido à amplitude das discussões, a profundidade das alterações ocorridas, as análises sistemáticas e a formulação dos diversos cenários para a simulação da estrutura do novo Componente.

A construção do CEAF foi motivada, principalmente, pela necessidade da ampliação de cobertura para medicamentos já padronizados; pela necessidade de incorporar medicamentos, seja para ajustar as linhas de cuidado para as doenças já tratadas ou para ampliar o escopo de doenças a serem contempladas e; pela necessidade de ampliar o acesso aos medicamentos. Necessidades essas, oriundas da sociedade em geral, CONASS, CONASEMS, do próprio Ministério da Saúde e por meio do crescente número de ações judiciais individuais para fornecimento de medicamentos.

Ao estabelecer o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o DAF objetivou construir um Componente que permitisse garantir, no âmbito do SUS, a integralidade do tratamento medicamentoso na forma de linhas de cuidado para os

agravos, fortalecendo a importância da revisão constante dos PCDT como uma forma de possibilitar a prescrição e uso racional dos medicamentos. Essas ações não seriam possíveis, pelo menos na amplitude que ocorreu no CEAF, devido às limitações na estrutura, conceitos envolvidos e na forma de financiamento do modelo vigente até então.

Ao caracterizar um agravo e passando a observá-lo na forma de linha de cuidado, obrigatoriamente, foram exigidas ações integradas, tais como aproximação com as áreas assistenciais do SUS; integração com os outros Componentes da Assistência Farmacêutica; articulação com a Política do Complexo Industrial da Saúde para o desenvolvimento de produtos que atendam as linhas de cuidado para as doenças; aproximação com o conteúdo da RENAME e com as recomendações do Formulário Terapêutico Nacional, visto que para muitos agravos, o cuidado mais custo-efetivo é aquele iniciado na atenção básica.

Ao inserir o conceito de linhas de cuidado no CEAF e possibilitar ações integradas para garanti-las, construiu-se um modelo inovador para a Assistência Farmacêutica. Um modelo que prioriza a condução de ações estruturantes e não segmentadas, priorizando o uso racional dos recursos terapêuticos, quando necessários e garantindo a integralidade das ações em saúde.

Para a constituição do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no formato definido na Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, foram necessárias diversas ações para corrigir as limitações do modelo anterior e para atendimento dos objetivos propostos.

Ações para a definição do Componente

Um dos aspectos primordiais que antecedeu e norteou todas as etapas dos estudos realizados foi a definição do Componente, visto que o termo “medicamentos excepcionais” e, posteriormente, “Medicamentos de dispensação excepcional ou de alto custo” tem gerado muitas interpretações por parte dos gestores, profissionais da saúde, pro-

fissionais do direito e dos usuários do SUS. Essa denominação foi criada por meio da Portaria Interministerial nº 3 MPAS/MS/MEC, de 15 de dezembro de 1982 (BRASIL, 1982) no sentido de tornar um ato excepcional o fornecimento de medicamentos não previstos na RENAME da época. Contrariando o conceito original, posteriormente e até a vigência da Portaria GM/MS nº 2.577, de 27 de outubro de 2006 (BRASIL, 2006a), foram criados elencos próprios de medicamentos e, mesmo assim, continuaram sendo denominados de “excepcionais”. Assim, a imprecisão conceitual, até então, tem gerado inúmeras dificuldades para a gestão do Componente, por exemplo, dificuldade na elaboração de métodos para a incorporação de medicamentos.

Ao definir o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica como uma estratégia do SUS para garantir a integralidade do tratamento medicamentoso na forma de linhas de cuidados, desvinculando-o do custo individual dos medicamentos e do seu caráter de excepcionalidade, definiu-se, naturalmente, a divisão de responsabilidades pelo seu financiamento e gestão entre os entes federados, aprimorando-se as suas formas e fluxos para incorporação.

Ações para a reorganização das linhas de cuidado

Anteriormente à aprovação do CEAF, não havia tratamento para todas as formas evolutivas das diversas doenças. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica possibilitou a ampliação de cobertura para medicamentos já incorporados e incorporação de medicamentos, justamente para reorganizar as linhas de cuidado das doenças contempladas e garantir acesso de forma integral. Foram incorporados medicamentos e ampliação de cobertura para tratamento de três novas doenças (hipertensão arterial pulmonar, artrite psoriásica e púrpura trombocitopênica idiopática) e para reorganização das linhas de cuidado para outras 27 doenças.

Essas ações foram importantes para a ampliação do acesso aos medicamentos e, principalmente, para a garantia do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, para todas as formas evolutivas das doenças, a partir das recomendações dos PCDT.

Adicionalmente, ao ampliar a cobertura, realizar incorporações e tratar novas doenças, a construção do CEAF permitiu a redução das ações judiciais individuais para fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS.

Ações no campo do financiamento

Entre 2002 e 2009, período que compreende a criação do Programa de Medicamentos Excepcionais e a sua evolução até o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, houve um crescimento exponencial dos recursos financeiros empregados pelos estados e, principalmente, pela União. Em 2002, o orçamento do Ministério da Saúde era de R\$500 milhões, passando para R\$2,65 bilhões em 2009.

Com o conceito de cofinanciamento anteriormente vigente e com a ausência de critérios para a definição dos valores dos procedimentos, a divisão das responsabilidades pelo financiamento do Componente foi sempre motivo de discussões. Oficialmente, nunca houve uma pactuação para a definição do percentual de financiamento para cada ente federado. Como resultado das limitações em relação ao financiamento, estrutura e organização, tinha-se um Componente que não possibilitava a incorporação de medicamentos e ampliação de cobertura para outras doenças. Paradoxalmente, para algumas doenças havia lacunas no tratamento medicamentoso ou sobreposição de elencos com o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Nesse contexto, o DAF conduziu estudos para dimensionar o financiamento do CMDE em 2008 e a participação relativa entre os estados e a União. Além do estudo realizado com os dados fornecidos pelos gestores estaduais e com os dados públicos aplicados pelo Ministério da Saúde, foram realizadas projeções e simulações para 2009, comparando-se os recursos necessários e a participação relativa dos entes envolvidos com e sem o aprimoramento do Componente. Os resultados desse estudo indicaram que, com o orçamento disponível, seria impossível manter o CMDE no seu formato original, principalmente em se tratando da necessidade de ampliar cobertura e realizar incorporações para reorganizar as linhas de cuidado.

Mostrou também que, em 2008, os estados financiaram aproximadamente 9% do Componente e, em 2009, 12%. Nesse sentido, ao consolidar esses dados, os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica foram divididos em três Grupos distintos e com características diferentes, mantendo-se um equilíbrio financeiro na ordem de 87% para a União, 12% para os estados e 1% para os municípios.

O *Grupo 1* é aquele cujo financiamento está sob a responsabilidade exclusiva da União, quando os medicamentos forem indicados para as doenças (CID-10) cadastradas. É constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente, por aqueles indicados para doenças mais complexas, para os casos de refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento e que se incluem em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

O *Grupo 2* é constituído por medicamentos, cuja responsabilidade pelo financiamento é das Secretarias Estaduais da Saúde, quando indicados para as doenças (CID-10) cadastradas. É constituído por medicamentos para tratamento ambulatorial de doenças menos complexas em relação àquelas elencadas no Grupo 1 e/ou para tratamento da refratariedade ou intolerância à primeira linha de tratamento.

O *Grupo 3* é constituído por medicamentos, cuja responsabilidade pelo financiamento é tripartite, sendo a dispensação de responsabilidade dos municípios sob regulamentação da Portaria GM nº 2.982/2009. Os fármacos desse Grupo estão presentes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais vigente e são indicados pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, publicados pelo Ministério da Saúde como a primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas no CEAF.

Ações para articulação entre os Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica

Pela primeira vez, os municípios foram inseridos formalmente como parte responsável pela gestão do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Na ótica da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso e sabendo que muitas doenças do CEAF necessitam de cuidados no nível básico da assistência, ou seja, a primeira linha de cuidado deve ocorrer neste nível de atenção, os municípios serão os responsáveis pela garantia do fornecimento de alguns medicamentos essenciais para o início do cuidado medicamentoso, definidos no Grupo 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e no Anexo III do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Essa lógica possibilita a ampliação do acesso a medicamentos essenciais e que, quando utilizados de forma racional, poderão contribuir para a melhora do prognóstico das doenças, para a redução da necessidade de atenção especializada e pela redução dos recursos financeiros diretos e indiretos envolvidos. Para chegar ao modelo de estruturação da Portaria GM/MS nº 2.981/2009, que definiu alguns medicamentos da atenção básica como de responsabilidade dos municípios, foi necessária a revisão da RENAME e da própria regulamentação do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF).

O processo de revisão da RENAME, coordenado pelo DAF, resultou na publicação da nova versão em maio de 2010, e ocorreu de forma a atender a necessidade dos medicamentos essenciais para tratamento da primeira linha de cuidado das doenças inseridas no CEAF. Sem alterar a metodologia empregada para a revisão da RENAME, os fármacos do Grupo 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, selecionados a partir das orientações dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde, foram contemplados na sua nova versão.

Esse aspecto motivou a revisão do Componente Básico da Assistência Farmacêutica que foi conduzida de forma articulada com a revisão do CEAF. Pela primeira vez essas ações ocorreram de forma integrada e conjunta, resultando em dois elencos de medicamentos próprios com características diferentes, mas que se complementam quando necessário. Para a garantia da disponibilização dos medicamentos do Grupo

3, o Ministério da Saúde ampliou os recursos da atenção básica de R\$4,10/habitante/ano para R\$5,10/habitante/ano, além da ampliação de R\$ 1,50 para R\$1,86/habitante/ano para estados e municípios. Para os gestores, essa ação permite a melhora da gestão, devido à clareza nas responsabilidades e, para os usuários do SUS, possibilita a ampliação do acesso aos medicamentos essenciais.

Ações no campo da otimização dos recursos financeiros

Após a divisão das responsabilidades para cada ente federado em relação ao financiamento, foram realizados estudos específicos para a reorganização das linhas de cuidado para tratamento medicamentoso das doenças contempladas. Nesse estudo, observaram-se falhas nas linhas de cuidados para diversas doenças que, para corrigi-las, foram necessárias incorporações de medicamentos e ampliações de cobertura para medicamentos já padronizados. Considerando o orçamento disponível, tais incorporações foram possíveis somente com a aplicação de estratégias para a otimização dos recursos orçamentários.

Atentando para a manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão, a primeira estratégia definida e estudada pelo DAF foi a ampliação das aquisições centralizadas. Após diversas análises, o novo marco regulatório ampliou a aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde de 13 para 43 medicamentos. Essa centralização, além de possibilitar a otimização dos recursos, permite a garantia do abastecimento da rede e desonera os gestores estaduais no processo de aquisição, possibilitando a ampliação das ações relativas à qualificação da dispensação dos medicamentos e orientação dos usuários.

Ações no campo da regulação econômica

Além da centralização, o DAF coordenou ações no campo da regulação econômica com o objetivo de ampliar a otimização dos recursos financeiros. Assim, atentando para a obrigatoriedade da aplicação do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) nos processos de aquisição pela administração pública, e que o PMVG é uma forma

de racionalização dos recursos orçamentários, o DAF coordenou estudo juntamente com a Comissão de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) para a ampliação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) para os medicamentos do CEAF. Antes da consolidação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o rol de produtos passíveis de aplicação do CAP (redução percentual em cima do Preço Fábrica, definido assim, o PMVG) foi estabelecido com base no conceito de que em produtos sob o monopólio ou duopólio os fornecedores possuem poder de mercado considerável que lhes permite, muitas vezes, ditar condições. Com isso, apenas 50% dos medicamentos do Componente possuíam CAP.

O DAF propôs e apresentou à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) um novo critério para a definição do CAP, com o objetivo de ampliar a aplicação desse desconto a um número maior de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Esse novo critério não mais vincula a aplicação do CAP somente ao número limitado de fabricantes para um determinado produto, mas sim a concentração de mercado desse produto. Nesse sentido, o DAF estudou a concentração de mercado para todos os medicamentos do CEAF. A ampliação da obrigatoriedade do CAP ocorreu para os produtos que apresentaram uma dominação de mercado ou concentração de vendas por uma ou duas empresas. O resultado desse estudo contribuiu para a ampliação do CAP de 50% para 92% dos medicamentos do CEAF (Grupos 1 e 2).

Visando ampliar ainda mais a otimização dos recursos financeiros, o DAF demandou ao Conselho Nacional de Política Fazendária (CONFAZ) do Ministério da Fazenda a isenção de impostos para os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. O resultado desta ação permitiu que a totalidade dos medicamentos do Componente, possuisse desoneração de ICMS com a respectiva inclusão no Convênio CONFAZ nº 87/2002.

No sentido de aprimorar os mecanismos de redução dos preços dos medicamentos no âmbito do SUS, o DAF contribuiu na elaboração da Resolução que aprova o Preço de Incorporação no Sistema Único de Saúde (PSUS). O PSUS tem o objetivo de determinar o preço dos medicamentos a serem incorporados ao SUS ou revisar os preços de medicamentos já incorporados. A lógica é definir os preços a partir dos medicamentos comparadores já incorporados, mantendo-se um custo único de tratamento para medicamentos indicados para a mesma situação clínica.

Ações no campo do complexo industrial da saúde

Ao definir como critério do Grupo 1 a inclusão de medicamentos que fazem parte das ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde, o DAF possibilitou a articulação da Política Nacional de Medicamentos (BRASIL, 1998) e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica com a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTI/S). E, ao priorizar a aquisição centralizada dos medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde, atendeu-se a diretriz de incentivo do desenvolvimento científico e tecnológico, contemplando os interesses nacionais e as necessidades e prioridades do SUS.

A articulação entre essas Políticas e a garantia da aquisição pelo Ministério da Saúde dos medicamentos produzidos no âmbito deste processo de desenvolvimento, devem proporcionar ações convergentes para o apoio à competitividade, ao estímulo à pesquisa e desenvolvimento nas empresas e universidades com investimento em infraestrutura, e ao incentivo às parcerias com papel destacado no desenvolvimento do complexo produtivo da saúde.

Ações para a revisão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

Com a construção do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o DAF motivou a retomada da elaboração e revisão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, visto que nesse olhar sobre o novo Componente, os PCDT deveriam

tornar-se ferramentas que definem, entre outras ações, as linhas de cuidado no tratamento das doenças, contribuindo para a prescrição e o uso racional dos medicamentos.

Nesse aspecto, como integrante do grupo de revisão, o DAF realizou ampla análise de todos os PCDT e avaliou os tratamentos medicamentosos recomendados. Além disso, compilou um conjunto de dúvidas sobre os PCDT a partir dos questionamentos dos estados e do próprio Departamento, elaborou proposta para a estruturação dos PCDT, e compilou todas as demandas por incorporação para cada doença. Esse material foi disponibilizado à Secretaria de Atenção a Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS), visando aprimorar esse processo de revisão.

Além disso, garantindo-se a preservação das linhas de cuidado para a melhora das ações em saúde, o DAF apresentou a proposta de que os PCDT deveriam contemplar todas as fases evolutivas das doenças, desconstruindo a idéia de que os Protocolos recomendariam somente o uso de medicamento do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Nesse processo de revisão e elaboração dos novos PCDT, o DAF participa ativamente na revisão dos textos iniciais, das consultas públicas, do texto final antes da publicação da Portaria específica, principalmente, ao apontar as inconsistências e impraticabilidade do texto durante o processo de discussão no Grupo Técnico, além de participar na construção de todos os fluxogramas de tratamento e dispensação dos medicamentos. Essa atividade conjunta tem resultado na publicação de novos Protocolos que abordam os aspectos de diagnóstico, tratamento e monitoramento das doenças como um todo e não mais com recomendações segmentadas.

Ações no campo do monitoramento

Em 2009, o MS/DAF assinou Termo de Cooperação Técnica com o município do Recife/PE e iniciou processo de desenvolvimento conjunto (DAF, SMS Recife, Empré-Recife e DATASUS) do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – Hórus – com o objetivo majoritário de qualificar a gestão da Assistência Farmacêutica

no Brasil. Esse Sistema foi implantado, inicialmente, como uma ferramenta para a gestão municipal da Assistência Farmacêutica, denominado de Hórus-Básico.

Concomitante ao desenvolvimento do Hórus-Básico, o DAF está desenvolvendo o Hórus, também, para a gestão do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, denominado de Hórus-Especializado. Esse Sistema, oportunamente, substituirá o Sismedex, que está sendo utilizado atualmente por diversos estados, por apresentar inúmeras funções adicionais que qualificam a gestão do Componente. A principal delas diz respeito a interoperabilidade entre o Hórus-Básico e Hórus-Especializado, fazendo com que os dois sistemas integrados possam gerar informações dos pacientes que acessaram o SUS, via Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica. Essa funcionalidade atenderá, portanto, a lógica da integralidade das ações na forma de linhas de cuidado, visto que para muitas doenças do CEAF, o início do tratamento ocorre nesse nível de atenção.

Assim, construir o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, a partir de um trabalho complexo como este, foi possível somente com o trabalho conjunto entre Ministério da Saúde, CONASS e CONASEMS. O DAF, gestor federal da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, entende que esta construção é parte de um processo dinâmico, onde ações de acompanhamento e monitoramento devem nortear o contínuo processo de aprimoramento do Componente, na busca da ampliação de acesso aos medicamentos.

2. OS MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS OU DE ALTO CUSTO

Neste Capítulo, a história dos “medicamentos excepcionais” e, posteriormente, “medicamentos de dispensação excepcional ou de alto custo” é resgatada como forma de compreender os conceitos envolvidos, modificados e interpretados ao longo do tempo. O resgate histórico sobre os principais aspectos que envolvem esse conjunto de medicamentos foi fundamental para a construção do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), considerado uma estratégia de acesso a medicamentos de uso ambulatorial no âmbito do Sistema Único de Saúde.

2.1 Histórico conceitual

O termo “medicamentos excepcionais” amplamente discutido e interpretado das mais variadas formas nos dias de hoje, foi estabelecido em 1982 por meio da Portaria Interministerial nº 3 MPAS/MS/MEC, de 15 de dezembro de 1982 (BRASIL, 1982). Esse marco regulatório permitia, em caráter excepcional, que os serviços prestadores de assistência médica e farmacêutica poderiam adquirir e utilizar medicamentos não constantes da relação nacional de medicamentos essenciais (RENAME), quando a natureza ou a gravidade da doença e as condições peculiares do paciente o exigiam, e desde que não houvesse, na RENAME, medicamento substitutivo aplicável ao caso. Mesmo considerado uma excepcionalidade, a solicitação do médico deveria ser justificada e homologada pelo prestador do serviço de saúde. Nessa época, portanto, não havia um elenco de medicamentos considerados excepcionais. Todos os medicamentos não pertencentes à RENAME da época poderiam ser considerados “excepcionais” e disponibilizados pelo gestor ou prestador do serviço.

Apesar de toda a evolução do próprio sistema de saúde brasileiro, culminando com a definição e regulamentação do Sistema Único de Saúde pela Constituição de 1988 e a Lei 8.080/1990, respectivamente, o conceito de medicamentos excepcionais não

foi aprimorado ao longo dos tempos, pelo menos em nível de definição legal. Mesmo sabendo que o conceito inicial de medicamentos excepcionais era aquele que não estivesse na RENAME e, por isso, não havia um elenco predeterminado, foi estabelecida em 1993, a primeira lista de medicamentos considerados excepcionais (BRASIL, 1993).

Esse elenco, constituído pela ciclosporina e eritropoetina humana e indicados para tratamento dos pacientes transplantados e portadores de doenças renais crônicas, respectivamente, permitiu a constituição de elencos formais de medicamentos que, sem um conceito claramente definido, foram ampliados ao longo dos tempos. Neste ponto, a Portaria SAS/MS nº 142, de 06 de outubro de 1993 desconstruiu o conceito inicial do que era entendido, à época, por medicamentos excepcionais, permitindo a elaboração sistemática de novos elencos de medicamentos caracterizados por não estarem presentes na RENAME vigente à época. Nessa mesma lógica, por meio da Portaria SAS/MS nº 204, de 6 de novembro de 1996, o elenco de medicamentos excepcionais foi ampliado, passando para 32 fármacos em 55 apresentações farmacêuticas diferentes (BRASIL, 1996a).

Um importante marco regulatório para os medicamentos excepcionais foi a publicação da Portaria GM/MS nº 1.318, de 23 de julho de 2002 (BRASIL, 2002a) que ampliou o elenco de medicamentos, incluindo-os no grupo 36 da Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde. Utilizando-se do precedente deixado pela Portaria SAS/MS nº 142/1993 e sem definição formal do conceito de medicamentos excepcionais, a Portaria GM/MS nº 1.318/2002 estabeleceu um conjunto de medicamentos que, a partir daquele momento, eram os novos medicamentos excepcionais. Estabeleceu que para a dispensação de tais medicamentos, deveriam ser utilizados os critérios de diagnóstico, indicação, tratamento, entre outros parâmetros definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde.

Assim, verifica-se que havia um elenco de medicamentos com critérios explícitos para o seu fornecimento aos usuários do SUS, mas que, conceitualmente, não eram definidos com precisão. Além do termo “medicamentos excepcionais” surgiu, nessa mesma época, o conceito de “medicamentos de alto custo” até recentemente utilizado e interpretado de diversas maneiras pelos envolvidos diretamente com a temática. Ao se analisar a literatura e a legislação, observa-se que o Manual Técnico dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas usa, pela primeira vez, o conceito de Programa de Medicamentos Excepcionais (BRASIL, 2002b). Por tal definição, entendia-se que os medicamentos do Programa de Medicamentos Excepcionais são aqueles de elevado valor unitário, ou que, pela cronicidade do tratamento, se tornam excessivamente caros para serem suportados pela população. Salienta-se que, até aquele momento, o Ministério da Saúde não havia publicado nenhuma legislação para constituir um programa específico para financiamento dos medicamentos chamados excepcionais. Tampouco, definiu por meio de marco regulatório, o conceito de medicamentos de alto custo, apesar de que tais definições, ainda informais, foram importantes para a constituição do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional.

Foi em 2006 que o Ministério da Saúde, em pactuação na Comissão Intergestores Tripartite, realizou a revisão da 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 Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (BRASIL, 2006a). Pela primeira vez, após a publicação da Portaria Interministerial MPAS/MS/MEC nº 3/1982, houve a tentativa de definição do que o SUS entendia por medicamentos excepcionais ou de alto custo, mesmo que tal definição levasse a diversas interpretações.

Pelo conceito, o Componente de Medicamento de Dispensação Excepcional é uma estratégia da Política de Assistência Farmacêutica, que tem por objetivo disponibilizar medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde para tratamento de agravos inseridos nos seguintes critérios: a) 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) 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) haja tratamento previsto para o agravo no nível da atenção básica, ao qual o paciente apresentou necessariamente intolerância, refratariedade ou evolução para quadro clínico de maior gravidade, ou b.2) o diagnóstico ou estabelecimento de conduta terapêutica para o agravo estejam inseridos na atenção especializada.

Ao olhar para o conceito estabelecido na Portaria GM/MS nº 2.577/2006, necessariamente deve-se atentar para as denominações assumidas e que, sistematicamente, tem causado inúmeras interpretações. Primeiramente, deve-se compreender que a denominação correta é Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, ou seja, é um Componente que, pelas suas características peculiares, possui um conjunto de medicamentos cuja dispensação deve ser considerada “excepcional”. Diferentemente do objetivo da Portaria Interministerial MPAS/MS/MEC nº 3/1982, que se preocupava com o provimento dos medicamentos que não constavam da RENAME da época (portanto, fornecidos em caráter excepcional), a Portaria GM/MS nº 2.577/2006 preocupava-se com um conjunto de medicamentos que deveriam ser dispensados de forma diferenciada (excepcional).

Como o conceito de dispensação de medicamentos é único, independentemente, do Componente da Assistência Farmacêutica ou dos Programas no âmbito do SUS ou no âmbito da saúde suplementar ou privada, nesse aspecto, pode haver equívoco na interpretação conceitual do Componente. A dispensação de medicamentos é caracterizada pelo ato de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta a apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado, sendo considerada uma atividade exclusiva do profissional farmacêutico segundo o Decreto nº 85.878, de 4 de abril de 1981 (BRASIL, 1981).

Para a promoção do uso racional dos medicamentos, a dispensação deve ser caracterizada pela orientação do paciente sobre os potenciais riscos e benefícios do tratamento e dos cuidados gerais sobre a posologia, formas de administração, armazenamento, entre outras informações importantes. Diante desse conceito, não se pode dizer que os medicamentos padronizados no âmbito do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional devem ter uma dispensação diferenciada ou excepcional. Apesar de permitir essa interpretação (dispensação excepcional), o conceito propriamente dito do Componente parece fazer uma relação direta entre a excepcionalidade e o elevado custo dos medicamentos padronizados, conforme explicitado na sequência.

Pode-se dizer que o conceito definido na Portaria GM/MS nº 2.577/2006 possui duas nuances relacionadas à prevalência das doenças contempladas no Componente, mas ambas consideram o elevado custo dos medicamentos como eixo principal para as definições.

A primeira nuance preocupa-se com um conjunto de medicamentos indicados para tratamento de doenças “raras ou de baixa prevalência” e que, para tratamento de tais doenças, necessariamente, o medicamento ou o tratamento devem apresentar um elevado custo para o usuário do SUS. Geralmente, além da baixa prevalência em relação a população em geral, uma doença rara possui inúmeras características (apresenta uma variedade de sintomas clínicos são incapacitantes, crônicas, entre outras), mas o déficit sobre o seu conhecimento médico e científico é uma característica importante. Assim, uma doença com baixa prevalência pode não ser considerada rara, caso a ciência já tenha estabelecido as suas características clínicas.

A segunda nuance preocupa-se com os medicamentos indicados para o tratamento de doenças prevalentes e que, também, para o tratamento de tais doenças, necessariamente, o medicamento ou o tratamento devem apresentar um elevado custo para o usuário do SUS. Para evitar uma ampla possibilidade de inclusão de doenças,

inclusive aquelas de interesse da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, foram estabelecidos dois critérios.

O primeiro, relacionado diretamente a “refratariedade, intolerância ou evolução para quadro clínico de maior gravidade”. Nesses casos, o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional possibilita a inclusão de doenças prevalentes, desde que o paciente tenha sido, necessariamente, tratado no âmbito da atenção básica, mas que se mostrou, por exemplo, refratário aos medicamentos disponibilizados nesse nível de atenção. Para ilustração, pode-se citar o caso da esquizofrenia, considerada uma doença prevalente (prevalência de 1% da população). Após a documentação de refratariedade ao tratamento na atenção básica com pelos menos duas classes de antipsicóticos típicos, no CMDE, são disponibilizados antipsicóticos atípicos indicados nesta situação clínica. Por isso, para essa doença, tem-se o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica para Esquizofrenia Refratária (BRASIL, 2002c) no contexto do CMDE. É importante salientar que, com o conceito de linha de cuidado como forma de determinação dos tratamentos medicamentosos para as doenças do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, os PCDT analisam a doença como um todo e não mais pela gravidade ou refratariedade, conforme discutido nos itens 2.4 e 3.2.

O segundo está relacionado ao diagnóstico. Assim, é possível contemplar uma doença prevalente sem tratamento na atenção básica, mas que o diagnóstico ou estabelecimento da conduta terapêutica para o agravo estejam inseridos na atenção especializada. Nesse caso, pode-se citar a doença de Alzheimer. Essa é uma doença considerada prevalente, requer um diagnóstico realizado por especialista e o tratamento não está disponível na atenção básica.

Pelo demonstrado acima, o parâmetro custo para o usuário é o principal aspecto e, também, o mais polêmico e contraditório revelado no conceito do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, decorrendo, inclusive, na denominação cunhada popularmente de “medicamentos de alto custo”. Para os usuários do SUS,

dependendo da sua condição econômica, as possibilidades de custo são as mais variadas possíveis, ou seja, o que é alto custo para um pode não ser para outro usuário do Sistema. Com o advento dos conceitos da medicina baseada em evidências e da farmacoeconomia, hoje amplamente utilizados para a tomada de decisão em relação ao processo de incorporação de tecnologias em saúde, considera-se que essa percepção não pode ser a principal para definição dos elencos de medicamentos.

Mesmo com a evolução ao longo dos tempos do conceito para os chamados “medicamentos excepcionais ou de alto custo” verifica-se que há diversas interpretações diferentes daquela proposta pela Portaria GM/MS nº 2.577/2006. No sentido de aprimorar o conceito, deixando-o mais preciso, após pactuação na Comissão Intergestores Tripartite, foi publicada a Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009 (BRASIL, 2009b) que, a partir de 1º de março de 2010, aprovou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em substituição ao antigo Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional.

Conceitualmente, é definido como “uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde, caracterizado 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”.

O processo de construção do conceito para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e as suas principais características estão apresentadas nos Capítulos 3 e 4, respectivamente.

2.2 Histórico das padronizações

Resgatando-se o conceito original de medicamentos excepcionais apresentado na Portaria Interministerial MPAS/MS/MEC nº 3, de 15 de dezembro de 1982 (BRASIL,

1982), não havia um elenco propriamente dito de medicamentos. A primeira lista formal de medicamentos considerados excepcionais foi definida pela Portaria SAS/MS nº 142, de 06 de outubro de 1993 (BRASIL, 1993). Esse primeiro elenco foi constituído pela ciclosporina e eritropoetina humana, indicados para prevenção da rejeição do transplante renal e portadores de doenças renais crônicas, respectivamente.

Esses medicamentos foram incluídos provisoriamente na Programação 18 (Próteses e Órteses), sendo que a concessão ao usuário deveria ocorrer exclusivamente pelas unidades públicas de saúde com autorização prévia da Comissão Nacional de Nefrologia. Os critérios, fluxos e controle deveriam ser definidos pelo gestor estadual ou municipal; portanto, sem um padrão de fluxo nacional. O Quadro abaixo mostra as características da ciclosporina e eritropoetina humana padronizadas na Portaria SAS/MS nº 142/1993.

Quadro 1 Características da ciclosporina e eritropoetina humana padronizada na Portaria SAS/MS nº 142, de 6 de outubro de 1993, podendo ser considerado o primeiro elenco formal de medicamentos excepcionais (BRASIL, 1993).

Fármaco	Concentração	Apresentação Farmacêutica
Ciclosporina	25mg 50mg 100mg 100mg	Cápsula Solução oral
Eritropoetina humana	2.000UI 4.000UI	Injetável

A prerrogativa de definição de elencos possibilitou a formação sistemática de novos elencos específicos. Assim, a Portaria SAS/MS nº 102, de 6 de setembro de 1995 (BRASIL, 1995) ampliou a lista de medicamentos considerados excepcionais, conforme mostrado abaixo.

Quadro 2 Características dos medicamentos padronizados na Portaria SAS/MS nº 102, de 6 de setembro de 1995 (BRASIL, 1995).

Fármaco	Concentração	Apresentação Farmacêutica
Acetato de ciproterona	50mg	Comprimido
Análogo LH-RH	*	Injetável
Aglucerase	400UI	Injetável
Bromocriptina	2,5mg	Comprimido
Calcitotina sintética salmão	*	Spray nasal
	100UI	Injetável
Calcitriol	0,25mg	Cápsula
Denazol	100mg	Cápsula
Desferoxamina	50mg	Frasco ampola
Desmopressina	0,1mg/ml	Frasco
Enzima pancreática microg. c/ lib. entérica (lipase, amilase, proteína)	*	Comprimido
Eritropoetina humana recombinante	10.000UI	Injetável
Etretinato	10mg	Cápsula
Imunoglobulina humana endovenosa	500 ou 1,0 2,5 ou 3,0 5,5 ou 6,0	Frasco ampola
Interferon	3.000.000UI 9.000.000UI	Injetável
Molgramastina	300mg	Injetável
Penicilinamina	250mg	Cápsula
Somatrofina recombinante humana	4UI	Frasco ampola
Toxina tipo A de Clostridium Botulinum	*	Injetável

* Concentração não descrita na Portaria SAS/MS nº 102, de 6 de setembro de 1995

Nessa lógica, por meio da Portaria SAS nº 204, de 6 de novembro de 1996 (BRASIL, 1996a), o elenco de medicamentos excepcionais foi ampliado, passando para 32 fármacos em 55 apresentações farmacêuticas diferentes, incluindo as apresentações de ciclosporina e eritropoetina humana, além de alterações nas denominações de alguns fármacos da Portaria SAS/MS nº 102/1995. O Quadro abaixo mostra as características dos medicamentos padronizados por meio dessa Portaria.

Quadro 3 Características dos medicamentos padronizados na Portaria SAS/MS nº 204, de 6 de novembro de 1996 (BRASIL, 1996a).

Fármaco	Concentração	Apresentação Farmacêutica
Acetato de ciproterona	50mg	Comprimido
Alglucerase	400UI	Injetável
Bisfosfonato	*	Comprimido
Bromocriptina	2,5mg	Comprimido
Calcitonina sintética de salmão	50UI 100UI	Spray nasal
	50UI 100UI	Injetável
Calcitriol	0,25mcg 1mcg	Cápsula Injetável
	100mg	Solução Oral Frasco
Ciclosporina	25mg 50mg 100mg	Cápsula
	100mg	Comprimido
	100mg	Cápsula
	100mg	Cápsula
Clozapina	100mg	Comprimido
Danazol	100mg	Cápsula
Deferoxamina	500mg 0,1mg/mL	Injetável Frasco
	2,5mg	Injetável
Dornase Alfa	2,5mg	Injetável
Enzima pancreática microg. c/ lib. Entérica (lipase, amilase, proteína)	*	Cápsula
Eritropoetina humana recombinante	1.000UI 2.000UI 3.000UI 4.000UI 10.000UI	Injetável
	10mg	Cápsula
	*	Injetável
	*	
	500mg ou 1,0mg 2,5 ou 3,0 5,0 ou 6,0	
Interferon	3.000.000UI 4.500.000UI 5.000.000UI 9.000.000UI	Injetável
	100mg	Comprimido
	*	Injetável
	500mg	Injetável

Continua

Continuação

Fármaco	Concentração	Apresentação Farmacêutica
Octreotida	0,1mg/mL	Injetável
Penicilamina	250mg	Cápsula
Risperidona	1mg 2mg	Comprimido
Sulfassalazina	500mg	Comprimido
Somatrofina	4UI 12UI	Injetável
Toxina tipo A de Clostridium Botulinum	*	Injetável
Vigabatrin	50mg	Comprimido

* Concentração não descrita na Portaria SAS/MS nº 204, de 6 de novembro de 1996.

A Portaria SAS/MS 204/1996 definiu um elenco de medicamentos, mas preocupou-se em definir alguns critérios para a sua dispensação, entre eles, o formulário de Solicitação de Medicamentos Excepcionais (SME). Via tal formulário, o médico deveria fazer a solicitação do medicamento, sendo que a sua autorização deveria ocorrer após a avaliação do setor responsável pela Assistência Farmacêutica. É importante salientar que o formulário SME, entre outras informações, solicitava a indicação terapêutica do medicamento.

Em 1997, seguindo a mesma lógica, a Portaria SAS/MS nº 17, de 22 de janeiro de 1997 (BRASIL, 1997) padronizou os medicamentos interferon beta 1a (3.000.000UI, injetável) e interferon beta 1b (9.600.000UI, injetável) como imunomoduladores indicados para tratamento da esclerose múltipla.

A Figura abaixo mostra a evolução do elenco de medicamentos considerados excepcionais no âmbito do Sistema Único de Saúde, a partir da Portaria GM/MS nº 1.318/2002, de 23 de julho de 2002 (BRASIL, 2002a).

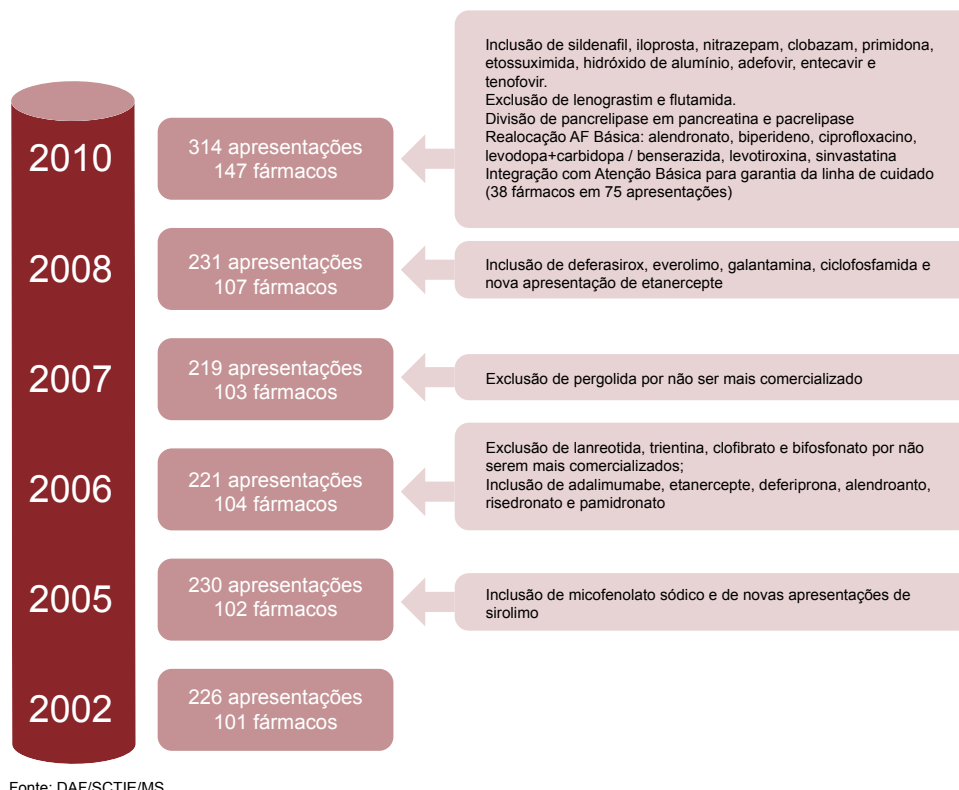


Figura 1 Evolução histórica dos elencos de medicamentos considerados excepcionais no âmbito do Sistema Único de Saúde, a partir da Portaria GM/MS nº 1.318/2002, de 23 de julho de 2002 (BRASIL, 2002a).

Em 2002, a Portaria GM/MS nº 1.318/2002 incluiu no Grupo 36 (medicamentos) da Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS) um conjunto de procedimentos (e não uma simples lista de medicamentos) considerados excepcionais.

Um procedimento era caracterizado pelo nome do fármaco aliado a algumas informações, sendo as principais a CID-10 (Classificação Estatística Internacional de

Doenças e Problemas Relacionados à Saúde, 10ª edição) e o valor financeiro definido na Tabela para cada um dos procedimentos. Ou seja, um medicamento poderia ser dispensado somente quando prescrito para a doença (CID-10) relacionada na Portaria GM/MS nº 1.318/2002. Essa lógica já tinha sido utilizada na Portaria SAS/MS nº 204/1996, quando o médico deveria informar na SME a indicação terapêutica do medicamento solicitado. Todavia, com a Portaria GM/MS nº 1.318/2002, a CID-10 era um fator preponderante para a autorização do procedimento, pois esse atributo era considerado um parâmetro para crítica na Tabela SIA/SUS. Assim, a referida Portaria ampliou o elenco de medicamentos excepcionais para 101 fármacos em 226 apresentações farmacêuticas distintas.

No mesmo ano de publicação da Portaria supracitada, houve a inclusão de mais 17 apresentações farmacêuticas no elenco por meio da Portaria SAS/MS nº 921, de 22 de novembro de 2002, o que ampliou a cobertura de tratamento para dislipidemia e doença de Parkinson e definiu novas apresentações de fármacos já padronizados para asma grave (BRASIL, 2002d). A próxima modificação incremental no elenco ocorreu somente em 2005 por meio da Portaria SAS/MS nº 203, de 19 de abril de 2005, com a inclusão de micofenolato sódico e novas apresentações farmacêuticas do sirolimo, todos indicados para prevenção de rejeição em pacientes transplantados (BRASIL, 2005a).

Somente em 2006, os medicamentos excepcionais evoluíram em seu conceitual teórico, técnico e prático, por meio da Portaria GM/MS nº 2.577, de 27 de outubro de 2006 que regulamentou o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (BRASIL, 2006a). Em termos de medicamentos ocorreu a incorporação do adalimumabe e etanercepte (ambos para tratamento da artrite reumatóide); deferiprona (tratamento da sobrecarga de ferro) e o desmembramento do código único dos bifosfonados para sete códigos distintos para alendronato, risedronato e pamidronato (que pertencem à classe dos bifosfonados); além das exclusões da lanreotida, trientina e clofibrato. Assim, a Portaria GM/MS nº 2.577/2006 contabilizava 104 fármacos em 223 apresentações farmacêuticas em diferentes procedimentos.

Em 2007, por meio da Portaria GM/MS nº 850, de 20 de abril de 2007 excluiu-se a pergolida indicada para tratamento da doença de Parkinson (BRASIL, 2007b), visto que não havia mais comercialização no Brasil.

Em setembro de 2008, o Ministério da Saúde publicou a Portaria GM/MS nº 1.869, de 5 de setembro de 2008 (BRASIL, 2008a) com o objetivo principal de ajustar os valores de ressarcimento aos estados dos procedimentos padronizados. Na oportunidade, também foram padronizados medicamentos para tratamento dos pacientes transplantados renais, para sobrecarga de ferro, aplasia pura adquirida crônica da série vermelha e para doença de Alzheimer, totalizando 107 fármacos em 231 apresentações farmacêuticas. Essa Portaria foi revogada em janeiro de 2009 pela Portaria GM/MS nº 106, de 23 de janeiro de 2009 (BRASIL, 2009c) que ajustou os valores financeiros de repasse para alguns procedimentos, sem inclusão de medicamentos.

O Quadro abaixo lista nominalmente todos os fármacos padronizados e excluídos no período de 2002 a 2009. Este período compreende o início de um Programa para os medicamentos excepcionais e sua evolução até a constituição do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional.

Quadro 4 Histórico das padronizações e exclusões de fármacos no âmbito do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, no período de 2002 a 2009.

Portaria GM/MS nº 1.318/2002 (BRASIL, 2002a)			
Elenco de fármacos padronizados na época			
1	Acitretina	47	Isotretinoína
2	Alfacalcidol	48	Lamivudina
3	Atorvastatina	49	Lamotrigina
4	Azatioprina	50	Lanreotida
5	Bifosfonato	51	Leflunomide
6	Biperideno	52	Lenograstima
7	Bromocriptina	53	Leuprolida
8	Budesonida	54	Levodopa + Benserazida

Continua

Continuação

Portaria GM/MS nº 1.318/2002 (BRASIL, 2002a)			
Elenco de fármacos padronizados na época			
9	Formoterol + Budesonida	55	Levodopa + Carbidopa
10	Cabergolina	56	Levotiroxina
11	Calcitonina Sintética de Salmão	57	Mesalazina
12	Calcitriol	58	Metadona
13	Ciclosporina	59	Metilprednisolona
14	Ciprofloxacina	60	Metotrexato
15	Ciproterona	61	Micofenolato Mofetil
16	Cloroquina	62	Molgramostima
17	Clozapina	63	Morfina
18	Codeína	64	Octreotida
19	Complemento Alimentar para Fenilcetonúricos	65	Olanzapina
20	Danazol	66	Penicilamina
21	Deferoxamina	67	Pergolida
22	Desmopressina	68	Pramipexol
23	Dipropionato de Beclometasona	69	Pravastatina
24	Donepezil	70	Quetiapina
25	Dornase Alfa	71	Raloxifeno
26	Entacapone	72	Ribavirina
27	Enzimas Pancreáticas	73	Riluzol
28	Eritropoetina Humana Recombinante	74	Risperidona
29	Fenoterol	75	Rivastigmina
30	Filgrastima	76	Salbutamol
31	Fludrocortisona –	77	Salmeterol
32	Flutamida	78	Selegilina
33	Formoterol	79	Sevelamer
34	Gabapentina	80	Sinvastatina
35	Glatiramer	81	Sinolimo
36	Goserelina	82	Somatotrofina Recombinante Humana
37	Hidroxiclozoquina	83	Sulfassalazina
38	Hidróxido de Ferro	84	Tacrolimo
39	Hidroxiuréia	85	Tolcapone
40	Imiglucerase	86	Topiramato
41	Imunoglobulina da Hepatite B	87	Toxina de Clostridium Botulinum
42	Imunoglobulina Humana Intravenosa	88	Trientina
43	Infliximab	89	Triexifenidila
44	Interferon Alfa	90	Triptorelina
45	Interferon Alfa - Peguilado	91	Vigabatrina
46	Interferon Beta	92	Ziprasidona

Continua

Continuação

Portaria SAS/MS nº 921/2002 (BRASIL, 2002d)			
Inclusão de fármacos ao elenco com as devidas considerações			
93	Amantadina - ampliação de tratamento para Doença de Parkinson	98	Fenofibrato - ampliação de tratamento Dislipidemia
94	Bezafibrato - ampliação de tratamento Dislipidemia	99	Fluvastatina - ampliação de tratamento Dislipidemia
95	Ciprofibrato - ampliação de tratamento Dislipidemia	100	Genfibrozila - ampliação de tratamento Dislipidemia
96	Clofibrato - ampliação de tratamento Dislipidemia	101	Lovastatina - ampliação de tratamento Dislipidemia
97	Etofibrato - ampliação de tratamento Dislipidemia		
Portaria SAS/MS nº 203/2005 (BRASIL, 2005a)			
Inclusão de fármacos ao elenco com as devidas considerações			
102	Micofenolato sódico – ampliação de tratamento para transplantados		
Portaria GM/MS nº 2.577/2006 (BRASIL, 2006a)			
Inclusão de fármacos ao elenco com as devidas considerações		Exclusão de fármacos do elenco com as devidas considerações	
103	Adalimumabe - ampliação de tratamento para artrite reumatóide	1	Clofibrato - apresentação não comercializada na época
104	Deferiprona – ampliação de tratamento para Sobrecarga de ferro	2	Lanreotida - não mais comercializado na época
105	Etanercepte-ampliação de tratamento para artrite reumatóide	3	Trientina - não mais comercializado na época
106	Alendronato – especificação de fármaco	4	Bifosfonato - refere-se a grupo farmacológico. Foi destrinchado em alendronato, risedronato e pamidronato
107	Risedronato – especificação de fármaco		
108	Pamidronato – especificação de fármaco		
Portaria GM/MS nº 850/2007 (BRASIL, 2007b)			
Exclusão de fármacos do elenco com as devidas considerações			
1	Pergolida – não mais comercializado à época		
Portaria GM/MS nº 1.869/2008 (BRASIL, 2008a)			
Inclusão de fármacos ao elenco com as devidas considerações			
104	Ciclofosfamida- ampliação de tratamento para aplasia pura crônica adquirida da série vermelha	106	Everolimo– ampliação de tratamento para transplante renal
105	Deferasirox– ampliação de tratamento para Sobrecarga de ferro	107	Galantamina ampliação de tratamento para Doença de Alzheimer

Após a Portaria GM/MS nº 106/2009, o novo elenco de medicamentos e procedimentos foi construído com base no novo conceito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e levando-se em consideração a revisão conjunta do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, visto que muitas doenças contempladas no CEAF necessitam de medicamentos de uso ambulatorial em nível da atenção básica. Assim, a Portaria GM/MS nº 2.981/2009 possui 147 fármacos em 314 apresentações farmacêuticas, indicados para tratamento, na forma de linhas de cuidado definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para as doenças contempladas no Componente.

Os processos envolvidos nas definições para as incorporações de fármacos, medicamentos e outros procedimentos no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica estão apresentadas no Capítulo 3. No Apêndice A há a descrição dos medicamentos padronizados para cada uma das doenças contempladas no CEAF, estratificados por doença (CID-10).

2.3 Histórico das doenças contempladas

A sistemática de Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC) para o fornecimento de todos os medicamentos chamados “excepcionais” foi estabelecida por meio da Portaria SAS/MS nº 409, 5 de agosto de 1999 (BRASIL, 1999a). Entre outras atribuições, esta Portaria estabeleceu o uso da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10) para identificação da doença relacionada à indicação dos respectivos medicamentos padronizados. Desde 1999, os medicamentos chamados excepcionais estão intrinsecamente relacionados a um conjunto de CID-10.

A Portaria GM/MS nº 1.318/2002 e as demais atualizações mantiveram o conceito de procedimentos, entendendo-se que um procedimento é constituído pelo medicamento e seus atributos estritamente relacionados, tendo como principal atributo a CID-10 (BRASIL, 2002a). Ao longo dos aprimoramentos dos marcos regulatórios, ocorreram

alterações na quantidade de CID-10 contempladas nas Portarias, mas que não alterou de forma significativa o número de doenças propriamente ditas.

A Figura abaixo mostra a evolução das CID-10 padronizadas, indicando que a alteração mais significativa ocorreu em 2006, com a publicação da Portaria GM/MS nº 2.577/2006 (BRASIL, 2006a) em relação à Portaria GM/MS nº 1.318/2002 e, posteriormente, com a Portaria GM/MS nº 2.981/2009 que aprovou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2009b), em relação à Portaria GM/MS nº 2.577/2006.

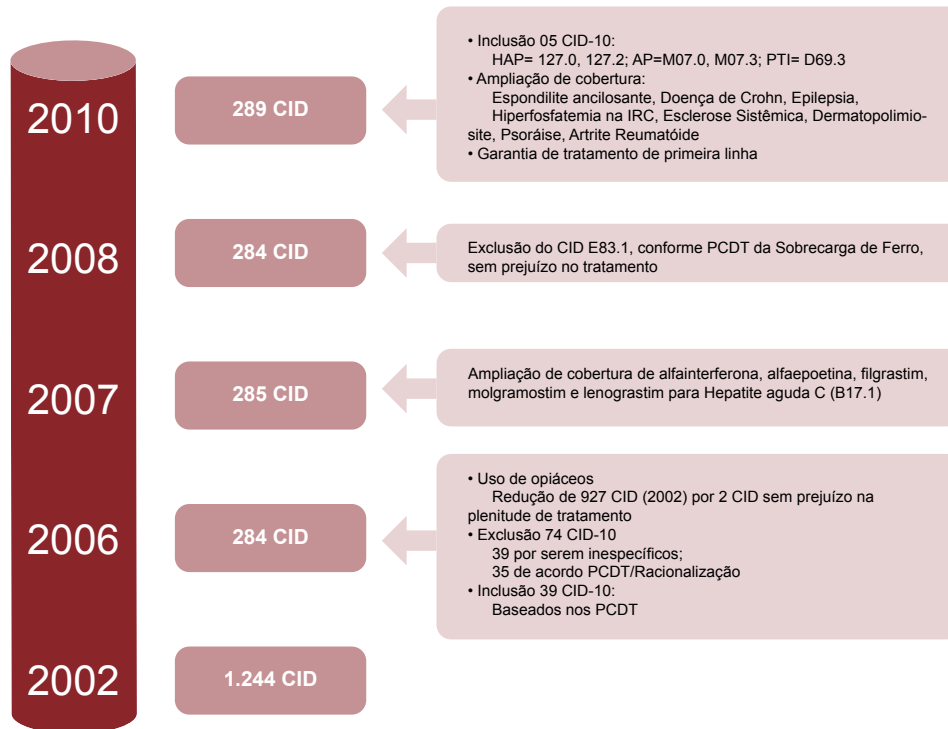


Figura 2 Evolução das doenças contempladas nos marcos regulatórios que definiram os medicamentos considerados excepcionais no âmbito do Sistema Único de Saúde até a constituição do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, a partir da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10).

Em 2002, a Portaria GM/MS nº 1.318/2002 disponibilizava medicamentos para 1.244 CID-10 diferentes que, após a revisão ocorrida em 2006 com a consequente publicação da Portaria GM/MS nº 2.577/2006, passou para 284 CID-10, correspondendo a 76 doenças diferentes. Esta redução não trouxe prejuízos em relação ao número de doenças tratadas, visto que a maior alteração ocorreu para as CID-10 relacionadas ao tratamento da dor crônica com opiáceos. Foram excluídos 927 CID-10 inespecíficos para a dor crônica, mantendo-se as CID-10 R52.1 (dor crônica intratável) e R52.2 (outra dor crônica). Com esses dois CID-10 foi possível contemplar todas as formas de dor crônica em que há indicação de tratamento com os opiáceos padronizados no Componente.

Outra ação importante foi a exclusão de CID-10 inespecíficos, em especial, aqueles terminados em 8 ou 9 (por exemplo, outra doença classificada em outra parte). Essa intervenção permite a definição mais precisa das doenças contempladas e torna necessário o diagnóstico mais preciso dos pacientes que usarão os recursos terapêuticos no âmbito do SUS.

Entre a publicação da Portaria GM/MS nº 2.577/2006 e a Portaria GM/MS nº 1.869/2008 (BRASIL, 2008a), ocorreram pequenas alterações em relação ao número de CID-10 padronizados e, conseqüentemente, do número de doenças tratadas, conforme mostrado na Figura 2.

Em 2009, com a publicação da Portaria GM/MS nº 2.981/2009 que aprovou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, houve a incorporação de cinco CID-10 diferentes, correspondendo à incorporação de medicamentos indicados para tratamento de três novas doenças. Dessa forma, o CEAF ampliou o escopo de doenças contempladas, disponibilizando tratamento específico e na forma de linhas de cuidado para a hipertensão arterial pulmonar (CID-10 I27.0 e I27.2), artrite psoriásica (M07.0 e M07.3) e púrpura trombocitopênica idiopática (D69.3). O Quadro

abaixo mostra as doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Quadro 5 Doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, definidas pela Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009.

DOENÇA		DOENÇA	
1	Acne	41	Hepatite viral crônica B
2	Acromegalia	42	Hiperfosfatemia na IRC
3	Anemia aplástica	43	Hiperplasia adrenal congênita
4	Anemia hemolítica autoimune	44	Hiperprolactinemia
5	Anemia na IRC	45	Hipertensão arterial pulmonar*
6	Anemia por deficiência de ferro	46	Hipoparatiroidismo
7	Angioedema	47	Hipotireoidismo congênito
8	Aplasia pura adquirida crônica da série vermelha	48	Ictiose
9	Artrite Psoriásica*	49	Imunodeficiência primária
10	Artrite Reumatóide	50	Insuficiência Pancreática Exócrina
11	Asma grave	51	Leiomioma de útero
12	Deficiência GH	52	Lupus Eritematoso Sistêmico
13	Dermatopolimiosite	53	Miastenia gravis
14	Diabetes Insípido	54	Neutropenia
15	Dislipidemia	55	Ossificação do ligamento longitudinal posterior
16	Distonia	56	Osteodistrofia renal
17	Doença de Alzheimer	57	Osteoporose
18	Doença de Crohn	58	Profilaxia da reinfecção pelo vírus da hepatite B pós-transplante hepático
19	Doença de Gaucher	59	Psoríase grave
20	Doença de Paget dos Ossos	60	Puberdade Precoce Central
21	Doença de Parkinson	61	Púrpura trombocitopênica idiopática*
22	Doença de Reiter	62	Raquitismo e osteomalácia
23	Doença de Wilson	63	Retocolite Ulcerativa
24	Doença Falciforme	64	Síndrome de Guillian-Barré
25	Doença pelo HIV resultando em outras doenças	65	Síndrome de Turner
26	Endometriose	66	Síndrome dos ovários policísticos e hirsutismo
27	Epilepsia refratária	67	Síndrome Nefrótica
28	Esclerose Lateral Amiotrófica	68	Sobrecarga de ferro
29	Esclerose múltipla	69	Transplante cardíaco

Continua

Continuação

DOENÇA		DOENÇA	
30	Esclerose sistêmica	70	Transplante de coração e pulmão
31	Espasticidade Focal	71	Transplante de córnea
32	Espondilite anquilosante	72	Transplante de osso
33	Espondilopatia inflamatória	73	Transplante de pele
34	Espondilose	74	Transplante de pulmão
35	Esquizofrenia refratária	75	Transplante hepático
36	Fenilcetonúria	76	Transplante intestino, medula ou pâncreas
37	Fibrose Cística	77	Transplante renal
38	Hemangioma	78	Uso de opiáceos na dor crônica
39	Hepatite autoimune	79	Uveítes posteriores não infecciosas
40	Hepatite Viral C		

* Doenças incluídas na Portaria GM nº 2981, de 26 de novembro de 2009 (BRASIL, 2009b)

O processo de construção do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica em termos de cobertura de tratamentos na qual resultou nas linhas de cuidados disponibilizadas para cada doença contemplada no Componente está apresentado no Capítulo 3. O Apêndice A mostra a descrição de todas as doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica com os respectivos medicamentos padronizados.

2.4 Histórico dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

Antes mesmo da publicação da Portaria GM/MS nº 1.318, de 23 de julho de 2002 que definiu a lista de medicamentos excepcionais no Grupo 36 da Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (BRASIL, 2002a), o Ministério da Saúde publicou, em 2000 e 2001, seis Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para as seguintes doenças:

Quadro 6 Primeiros Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde como forma de promoção do uso racional dos medicamentos denominados excepcionais nos anos de 2000 e 2001.

Doença		Portaria
1	Hepatite Viral Crônica Tipo C	Portaria GM/MS nº 639 de 21/6/2000
2	Esclerose Múltipla- Forma Surto-Remissão	Portaria SAS/MS nº 97 de 22/3/2001
3	Fibrose Cística – Enzimas Pancreáticas	Portaria SAS/MS nº 263 de 18/7/2001
4	Acne	Portaria SAS/MS nº 289 de 19/9/2001
5	Tratamento da Anemia em Pacientes Portadores de Insuficiência Renal Crônica	Portaria SAS/MS nº 437 de 9/10/2001
6	Tratamento da Reposição e Manutenção de Estoques de Ferro em Pacientes Portadores de Insuficiência Renal Crônica	Portaria SAS/MS nº 437 de 9/10/2001

Com essa experiência, a importância dos PCDT, como forma de proporcionar o uso racional dos medicamentos no âmbito do Componente foi estabelecida na própria Portaria GM/MS nº 1.318/2002, na qual determinou o seguinte:

“Art. 2º Determinar que sejam utilizados, para dispensação dos Medicamentos Excepcionais, os critérios de diagnóstico, indicação e tratamento, inclusão e exclusão, esquemas terapêuticos, monitorização/acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas, estabelecidos pela Secretaria de Assistência à Saúde/SAS para os Medicamentos Excepcionais, que têm caráter nacional”.

Com tal determinação, os medicamentos considerados excepcionais, a partir da Portaria GM/MS nº 1.318/2002, deveriam ser dispensados somente para os pacientes que apresentavam as características clínicas definidas nos respectivos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Ocorre que, nesta época, não havia PCDT publicados pelo Ministério da Saúde para todas as doenças contempladas. Diante disso, a Portaria GM/MS nº 1.318/2002 estabeleceu que os PCDT ainda em consulta pública deveriam ser observados pelas Secretarias de Estado da Saúde e Distrito Federal no momento da dispensação dos medicamentos. Além disso, concedeu autonomia para os gestores estaduais definirem as regras de dispensação, caso ainda não tivesse PCDT publicado e

nem consulta pública submetida. O Quadro abaixo mostra os PCDT vigentes até 2006, considerando os cinco vigentes e publicados entre 2000 e 2001, totalizando 47 PCDT.

Quadro 7 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde como forma de promoção do uso racional dos medicamentos denominados excepcionais, no âmbito da Portaria GM/MS nº 1.318, de 23 de julho de 2002 (BRASIL, 2002a), no período de 2002 a 2006.

Doença		Portaria
7	Doença de Gaucher	Portaria SAS/MS nº 449 de 8/7/2002
8	Profilaxia de reinfecção pelo vírus da hepatite B pós-transplante hepático	Portaria SAS/MS nº 469 de 23/7/2002
9	Osteoporose	Portaria SAS/MS nº 470 de 24/7/2002
10	Acromegalia	Portaria SAS/MS nº 471 de 24/7/2002
11	Doença de Alzheimer	Portaria SAS/MS nº 843 de 31/10/2002
12	Doença de Wilson	Portaria SAS/MS nº 844 de 31/10/2002
13	Hiperfosfatemia na insuficiência renal crônica	Portaria SAS/MS nº 845 de 31/10/2002
14	Esquizofrenia refratária	Portaria SAS/MS nº 846 de 31/10/2002
15	Fenilcetonúria	Portaria SAS/MS nº 847 de 31/10/2002
16	Hipotireoidismo congênito	Portaria SAS/MS nº 848 de 31/10/2002
17	Hiperplasia adrenal congênita	Portaria SAS/MS nº 849 de 31/10/2002
18	Doença de Crohn	Portaria SAS/MS nº 858 de 4/11/2002
19	Uso de opiáceos no alívio da dor crônica	Portaria SAS/MS nº 859 de 4/11/2002
20	Hepatite viral crônica B	Portaria SAS/MS nº 860 de 8/7/2002
21	Retocolite ulcerativa	Portaria SAS/MS nº 861 de 4/11/2002
22	Neutropenia	Portaria SAS/MS nº 862 de 4/11/2002
23	Hepatite Viral Crônica C (revisão)	Portaria SAS/MS nº 863 de 4/11/2002
24	Epilepsia refratária	Portaria SAS/MS nº 864 de 5/11/2002
25	Artrite Reumatóide	Portaria SAS/MS nº 865 de 5/11/2002
26	Doença falciforme	Portaria SAS/MS nº 872 de 6/11/2002
27	Esclerose lateral amiotrófica	Portaria SAS/MS nº 913 de 19/11/2002
28	Asma grave	Portaria SAS/MS nº 1.012 de 23/12/2002
29	Espasticidade Focal Disfuncional	Portaria SAS/MS nº 1.013 de 23/12/2002
30	Distonias	Portaria SAS/MS nº 1.014 de 23/12/2002
31	Dislipidemia em pacientes com alto risco de desenvolver eventos cardiovasculares	Portaria SAS/MS nº 1.015 de 23/12/2002
32	Doença de Parkinson	Portaria SAS/MS nº 1.016 de 23/12/2002
33	Transplantados Renais	Portaria SAS/MS nº 1.818 de 23/12/2002
34	Doença de Paget dos Ossos	Consulta Pública SCTIE/MS nº 5 de 15/09/2003
35	Psoríase Grave	Consulta Pública SCTIE nº 9 de 15/10/2004

Continua

Continuação

Doença		Portaria
36	Uveítes Posteriores Não infecciosas	Consulta Pública SCTIE/MS nº 10 de 15/10/2004
37	Espondilite anquilosante	Consulta Pública SCTIE/MS nº 13 de 4/11/2004
38	Artrite reumatóide (revisão)	Portaria SCTIE/MS nº 66 de 6/11/2006
39	Deficiência do hormônio de crescimento	Portaria SCTIE/MS nº 67 de 6/11/2006
40	Diabetes insípido	Portaria SCTIE/MS nº 68 de 6/11/2006
41	Endometriose	Portaria SCTIE/MS nº 69 de 6/11/2006
42	Hepatite autoimune	Portaria SCTIE/MS nº 70 de 6/11/2006
43	Hipoparatiroidismo	Portaria SCTIE/MS nº 71 de 6/11/2006
44	Síndrome de Turner	Portaria SCTIE/MS nº 72 de 6/11/2006
45	Ictioses	Portaria SCTIE/MS nº 73 de 6/11/2006
46	Osteodistrofia renal	Portaria SCTIE/MS nº 74 de 6/11/2006
47	Hiperprolactinemia	Portaria SCTIE/MS nº 76 de 6/11/2006

Como mostrado acima, ainda em 2006, não havia PCDT para todas as doenças contempladas no Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional e, por isso, a Portaria GM/MS nº 2.577/2006 também reconhece a validade das consultas públicas. Novos PCDT foram publicados e novas consultas públicas submetidas entre 2007 e 2008. Mesmo assim, ainda não suficientes para contemplar todas as doenças tratadas no Componente, conforme mostrado no Quadro abaixo. Considerando todos os PCDT válidos, incluindo as consultas públicas, até 2008 eram 53 PCDT vigentes.

Quadro 8 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde como forma de promoção do uso racional dos medicamentos do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, no âmbito da Portaria GM/MS nº 2.577, de 27 de outubro de 2006 (BRASIL, 2006a), nos anos de 2007 e 2008.

Doença		Portaria
48	Imunodeficiência Primária com Predominância de Defeitos de Anticorpos	Portaria SAS/MS nº 495 de 11/9/2007
49	Síndrome de Guillain-Barré	Portaria SAS/MS nº 496 de 11/9/2007
50	Hepatite viral C (revisão)	Portaria SVS/MS nº 34 de 28/9/2007
51	Dermatopolimiosite (Polimiosite, Dermatomiosite)	Consulta Pública SCTIE/MS nº 12 de 4/11/2008
52	Insuficiência Pancreática Exócrina	Consulta Pública SAS/MS nº 1 de 13/12/2007
53	Raquitismo e Osteomalácia	Consulta Pública SAS/MS nº 2 de 13/6/2008
54	Angioedema Hereditário	Consulta Pública SAS/MS nº 3 de 13/6/2008
55	Esclerose Sistêmica (Esclerodermia)	Consulta Pública SAS/MS nº 4 de 17/6/2008
56	Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha	Consulta Pública SAS/MS nº 5 de 24/7/2008
57	Sobrecarga de Ferro	Consulta Pública SAS/MS nº 6 de 24/7/2008

Com as novas definições do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, foi estabelecido que terão validade nacional somente os PCDT publicados em versão final pelo Ministério da Saúde, ou seja, todos aqueles em consulta pública ou que ainda serão submetidos em consulta pública, durante o processo de revisão, não terão validade. Essa definição foi muito importante, porque as recomendações ou incorporações previstas em PCDT submetidas em consulta pública poderiam não estar inseridas, formalmente, na Tabela de Procedimentos do SIA/SUS, o que acarretaria transtornos para a gestão do CEAF.

Motivados pela construção do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o Ministério da Saúde iniciou um processo de revisão e elaboração de novos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, objetivando publicar PCDT para todas as doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Reconhecendo a importância dos PCDT para proporcionar o uso racional dos medicamentos e para uniformizar os métodos de diagnósticos e monitoramento, a partir das melhores evidências disponíveis, sob a coordenação da Secretaria de Atenção à

Saúde (SAS/MS), o Ministério da Saúde constituiu um grupo de trabalho para revisão permanente dos PCDT. No sentido de tornar transparente o processo de revisão e elaboração, os métodos empregados neste processo e a estrutura dos PCDT foram definidos na Portaria SAS/MS nº 375, de 10 de novembro de 2009 (BRASIL, 2009d).

No contexto do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, os PCDT tornaram-se ferramentas ainda mais importantes, visto que os mesmos deverão tornar transparentes as linhas de cuidados assistenciais para cada doença. Assim, diferentemente dos primeiros PCDT constituídos no conceito de medicamentos excepcionais, os novos PCDT foram construídos na lógica da integralidade do tratamento medicamentoso. Portanto, independentemente das formas de acesso aos medicamentos no âmbito do SUS, os PCDT recomendam os diferentes tratamentos em todas as fases evolutivas das respectivas doenças, desde o início na atenção básica, quando for o caso. Como por exemplo, tem-se o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica para Asma e não mais um PCDT para Asma Grave. Isso significa que, no âmbito do SUS, seja no Componente Básico ou no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, haverá disponibilização de tratamento medicamentoso em todas as formas evolutivas das doenças, obviamente, considerando os aspectos relativos às evidências disponíveis no momento. Adicionalmente, outras formas de tratamento não medicamentoso, tratamentos em nível ambulatorial e todos os procedimentos para diagnóstico e monitoramento indicados nos PCDT serão garantidos pelo Sistema Único de Saúde.

2.5 Histórico da execução

Ao revisar a literatura sobre os marcos regulatórios relativos aos chamados medicamentos excepcionais, verifica-se que as primeiras regras foram estabelecidas em 1996, com a publicação da Portaria SAS/MS nº 204, de 6 de novembro de 1996 (BRASIL, 1996a). Essa Portaria criou códigos de procedimentos específicos na Tabela SIA/SUS para os medicamentos excepcionais e definiu alguns critérios para a dispensação dos

medicamentos, entre eles, o formulário de Solicitação de Medicamentos Excepcionais (SME).

Via tal formulário, o médico deveria fazer a solicitação do medicamento, sendo que a sua autorização deveria ocorrer após a avaliação do setor responsável pela Assistência Farmacêutica. No formulário SME, entre outras informações, o médico deveria informar a indicação terapêutica do medicamento. Além disso, foi estabelecido que os medicamentos deveriam ser dispensados somente nos Serviços de Farmácias de Unidades Públicas designados pelos gestores estaduais ou municipais. O Serviço de Farmácia foi incluído no item referente aos “Tipos de Unidades” na Ficha de Cadastro Ambulatorial por meio da Portaria SAS/MS nº 133, de 9 de agosto de 1994 (BRASIL, 1994).

Ainda em 2002, a Portaria GM/MS nº 1.318, de 23 de julho de 2002 não definiu claramente as formas e critérios para a execução e gerenciamento dos medicamentos e nem definiu as responsabilidades para cada gestor do SUS (BRASIL, 2002a). Basicamente, a principal regra em relação à execução restringiu-se a obrigatoriedade do gestor local em observar os critérios de diagnóstico, indicação e tratamento, inclusão e exclusão, esquemas terapêuticos, monitorização/ acompanhamento e demais parâmetros estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas estabelecidos pelo Ministério da Saúde. Pode-se inferir que as formas de gerenciamento dos medicamentos chamados excepcionais eram as mais diversas possíveis, num contexto de muitas diferenças entre as estruturas da Assistência Farmacêutica nos estados.

Atentando para a diversidade de gestão e na falta de regras nacionais mínimas para o gerenciamento dos medicamentos excepcionais, a Portaria GM/MS nº 2.577, de 27 de outubro de 2006 definiu regras referentes à execução do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (BRASIL, 2006a). As principais dizem respeito à definição de responsabilidades para os gestores estaduais e União em relação às etapas de solicitação, autorização, fornecimento e execução propriamente dita do

Componente. Pode-se perceber que não houve conceitos claramente definidos para cada etapa destes fluxos. Por exemplo, ao manter a obrigatoriedade dos PCDT para o fornecimento do medicamento, não houve definição clara de como o gestor estadual deve realizar a avaliação técnica das solicitações, a partir dos documentos exigidos na Portaria, inclusive aqueles recomendados nos próprios Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Um dos objetivos da construção do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica foi definir claramente as regras para a sua execução, considerando as responsabilidades das três esferas de gestão. Por isso, a Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009 constituiu formalmente as etapas que caracterizam a execução do CEAF e as suas formas de executá-la, considerando as diferentes responsabilidades dos entes federados (BRASIL, 2009b). Isso é importante porque a falta de definições neste sentido tornava o CMDE gerenciado de inúmeras maneiras, principalmente devido à diversidade estrutural em cada estado. Essa falta de critérios para a execução pode provocar divergências no acesso aos medicamentos, no momento em que os critérios definidos não fossem observados pelo gestor.

O CEAF incluiu, além dos estados e União, os municípios como responsáveis pela sua gestão. Ao compreender e incorporar o conceito da linha de cuidado como ferramenta para a garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, os municípios terão fundamental importância na responsabilidade de fornecimento dos medicamentos essenciais indicados para o tratamento da primeira linha de cuidado para as doenças inseridas. Os medicamentos do Grupo 3 do CEAF são os mesmos do Anexo III da Portaria GM/MS no 2.982, de 26 de novembro de 2009 (BRASIL, 2009a) e foram definidos a partir das recomendações dos PCDT. Portanto, os Componentes Básicos e Especializados da Assistência Farmacêutica foram construídos conjuntamente no sentido de evitar sobreposição de elencos e garantir o tratamento na forma de linhas de cuidado para todas as fases evolutivas das doenças, incluindo o tratamento no nível da atenção básica. Para isso, o Ministério da Saúde, inclusive,

aumentou os recursos financeiros da atenção básica, ampliando de R\$4,10/habitante/ano para R\$5,10/habitante/ano.

O capítulo 3 mostra os estudos realizados para inserir a responsabilidade dos municípios na gestão do CEAF e os resultados alcançados. O Capítulo 4 contém as informações sobre os conceitos envolvidos em todas as etapas de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

2.6 Histórico do financiamento

Um aspecto importante que se deve considerar é a viabilidade orçamentária para a manutenção, pelos gestores do SUS, dos chamados medicamentos de “alto custo”. E, ao garantir o acesso a um conjunto de medicamentos no âmbito da Assistência Farmacêutica, mantendo-se a denominação “alto custo”, cunhada em 2002 e fortalecida em 2006, com a publicação da Portaria GM/MS nº 1.318, de 23 de julho de 2002 e da Portaria GM/MS nº 2.577, de 27 de outubro de 2006, respectivamente, tornou-se difícil ao longo dos tempos, a definição das responsabilidades pelo seu financiamento e de critérios reprodutíveis para mensurar as participações dos entes federados responsáveis.

Isso pode ser explicado, primeiro, pelo fato de que o termo “alto custo” suscita, obrigatoriamente, em interpretações, visto que esse termo poderia estar relacionado ao custo elevado do conjunto dos medicamentos, para o SUS. Posteriormente, por meio da Portaria GM/MS nº 2.577/2006 definiu-se que o “alto custo” estava relacionado ao elevado custo do tratamento para o paciente e não para o Sistema. Diante disso, veio o segundo aspecto relacionado ao financiamento de tais medicamentos.

Ao olhar para o elenco, verifica-se que há medicamentos, teoricamente, de baixo valor unitário (ignorando momentaneamente o fato de que o custo para o indivíduo é muito relativo), mas que somado ao conjunto total, tem contribuído para a necessidade exponencial de recursos financeiros para a gestão do Componente de Medica-

mentos de Dispensação Excepcional. Diante disso, teoricamente, o valor individual do medicamento não faz muito sentido, num contexto em que os gestores do SUS obrigaram-se a discutir e manter a viabilidade do acesso à população, principalmente frente à necessidade cada vez maior de recursos financeiros. Como resultado, verificou-se ao longo dos tempos uma necessidade exponencial de recursos financeiros para gerenciamento do CMDE, mas que pela sua estrutura impossibilitou, por exemplo, a ampliação de cobertura e novas incorporações nos últimos anos.

Na época do surgimento do conceito dos chamados medicamentos excepcionais, em 1982, o financiamento era de responsabilidade do INAMPS, cuja prestação de contas das aquisições pelas unidades prestadoras do serviço ocorria por meio da apresentação das notas fiscais. Com a criação do Sistema Único de Saúde pela Constituição Federal em 1988 e com a sua consequente regulamentação por meio da Lei nº 8.080/1990, as atividades de Assistência Farmacêutica foram, gradativamente, sendo descentralizadas aos gestores estaduais, inclusive a gestão de tais medicamentos.

A primeira definição formal de financiamento dos medicamentos excepcionais ocorreu em 1993 com a publicação da Portaria SAS/MS nº 142, de 6 de outubro de 1993, caracterizada pela padronização da ciclosporina e eritropoetina humana (BRASIL, 1993). O financiamento destes medicamentos ocorria exclusivamente pelo Ministério da Saúde, por meio das Guias de Autorização de Procedimento (GAP). Em 1995, o novo elenco definido pela Portaria SAS/MS nº 102, de 6 de setembro de 1995, ainda continuava sendo financiado pelo Ministério da Saúde por meio das GAP (BRASIL, 1995).

Um marco importante para a gestão e controle dos recursos para financiamento dos medicamentos excepcionais foi a implantação do Sistema de Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade/Custo (APAC) por meio da Portaria GM/MS nº 2.043, 11 de outubro de 1996 (BRASIL, 1996b) nos moldes daquele Sistema implantado

para a área de Terapia Renal Substitutiva por meio da Portaria GM/MS nº 2.042, 11 de outubro de 1996 (BRASIL, 1996c).

Essa modalidade de cobrança foi modificada em 1996 com a Portaria SAS/MS nº 204, de 6 de novembro de 1996 (BRASIL, 1996a), quando os medicamentos denominados excepcionais passaram a ser financiados pelo Ministério da Saúde por meio do Boletim de Produção Ambulatorial (BPA). Essa mesma modalidade de cobrança foi mantida com a Portaria SAS/MS nº 205, de 6 de novembro de 1996 (BRASIL, 1996d), mas tal marco regulatório implantou formulários de autorização e cobrança previamente numerados, contendo a identificação do paciente pelo Cadastro de Pessoa Física (CPF).

Em 1999, para obter informações da realidade da execução e melhorar o planejamento e gerenciamento, o Ministério da Saúde, por meio da Portaria GM/MS nº 254, de 31 de março de 1999 (BRASIL, 1999b) determinou que os gestores do SUS elaborassem a programação físico-financeira anual para os medicamentos excepcionais, diante das divergências estabelecidas ao longo do tempo sobre o percentual de financiamento dos medicamentos para os estados e União. É importante salientar que os valores dos procedimentos foram previamente definidos, mas a aquisição era de responsabilidade dos estados, gerando naturalmente as divergências entre valores repassados e realmente praticados pelos gestores estaduais.

Ainda em 1999, os recursos definidos pelo Ministério da Saúde para os medicamentos excepcionais foram incluídos na Assistência Ambulatorial de Média, Alta Complexidade e Hospitalar, ficando definido um limite financeiro. A partir de junho deste mesmo ano, a produção ambulatorial dos medicamentos excepcionais destinados à Terapia Renal Substitutiva passou a ser financiada com recursos do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC) que, posteriormente, foi regulamentada pela Portaria SE/SAS/MS nº 14, de 14 de julho de 1999 (BRASIL, 1999c).

No mesmo ano de 1999, o Ministério da Saúde ampliou a sistemática de Autorização de Procedimento de Alta Complexidade para todos os medicamentos excepcionais por meio da Portaria SAS/MS nº 409, de 5 de agosto de 1999 (BRASIL, 1999a). Essa Portaria estabeleceu os procedimentos para fornecimento dos referidos medicamentos, instituindo o controle individualizado dos pacientes pelo CPF, o uso da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10) para identificação da doença, estabelecimento de quantidades máximas para todos os procedimentos, entre outros parâmetros hoje conhecidos como atributos para os procedimentos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SIGTAP/SUS). Após aprimoramentos, esse modelo continua sendo utilizado até hoje como forma de histórico do fornecimento, prestação de contas ao Ministério da Saúde e para transferências de recursos do Fundo Nacional de Saúde para os Fundos Estaduais de Saúde.

Também em 1999, a Portaria GM/MS nº 1.481, de 28 de dezembro de 1999 estabeleceu a inclusão no FAEC de todos os recursos do Ministério da Saúde destinados ao financiamento de medicamentos excepcionais (BRASIL, 1999d). O encontro de contas entre os valores aprovados e repassados teve como parâmetro a média trimestral dos valores das Autorizações de Procedimentos de Alto Custo (APAC) para cada Unidade da Federação, sendo que o repasse financeiro passou a ser realizado do Fundo Nacional de Saúde para os Fundos Estaduais de Saúde.

Um dos principais marcos regulatórios para os chamados medicamentos excepcionais, também em relação ao financiamento, foi a publicação da Portaria GM/MS nº 1.318, de 23 de julho de 2002 (BRASIL, 2002a). Essa Portaria definiu um conjunto de medicamentos na forma de procedimentos, ampliando-o sobremaneira em relação aos elencos anteriores (conforme mostrado no item 2.2) e definiu os valores de repasse do Ministério da Saúde aos estados para cada procedimento padronizado.

A responsabilidade pela aquisição e dispensação dos medicamentos era de responsabilidade dos gestores estaduais. Naquele momento, implicitamente, criou-se a figura do 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. Daí por diante, o que se percebe é um grande dilema entre a proporcionalidade de participação entre Ministério da Saúde e estados, não havendo historicamente consenso entre o percentual relativo para o cofinanciamento entre as esferas de gestão e nem estudos capazes de mensurá-lo.

O que se pode observar é que os recursos financeiros empregados pelo Ministério da Saúde para financiamento exclusivo dos medicamentos do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional têm crescido de forma exponencial, conforme mostrado na Figura abaixo.

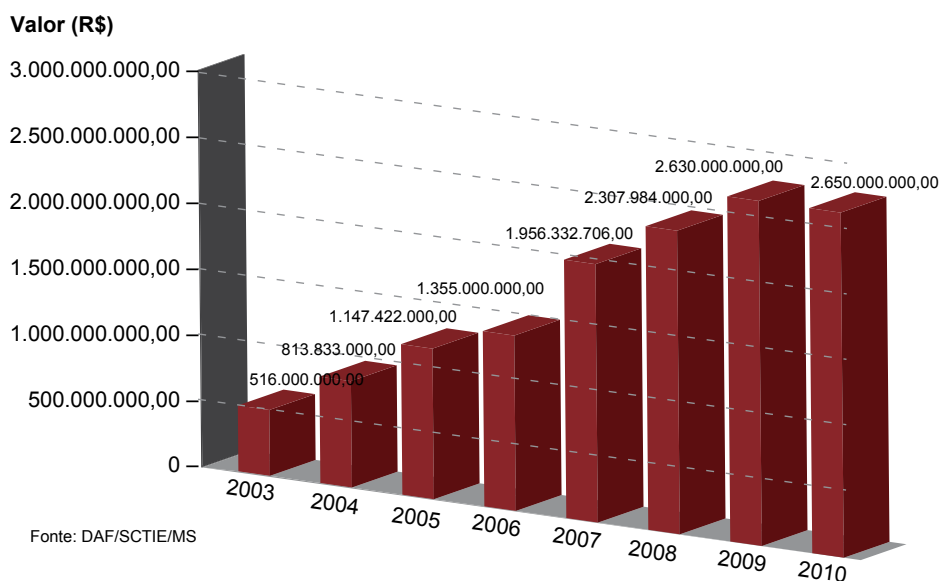


Figura 3 Evolução histórica dos recursos financeiros empregados e executados pelo Ministério da Saúde para financiamento dos chamados medicamentos excepcionais, a partir de 2003 até 2010.

É importante ressaltar que os recursos investidos pelo Ministério da Saúde no período de 2002 a 2004 ocorriam exclusivamente na forma de transferência de recursos do Fundo Nacional de Saúde para os Fundos Estaduais de Saúde, pois os estados eram os responsáveis pela aquisição de todos os medicamentos. A partir da centralização da aquisição da imiglucerase para tratamento da doença de Gaucher pelo Ministério da Saúde, em 2003, a modalidade de financiamento começou a ser modificada, ou seja, dos recursos investidos pelo Ministério da Saúde, parte eram empregados na forma de descentralização e outra parte na forma de aquisição centralizada. Esse somatório de investimentos deveria ser computado para mensurar os recursos globais investidos pelo Ministério da Saúde e para o cálculo do percentual participativo dos estados.

Mesmo com a publicação da Portaria GM/MS nº 2.577, de 27 de outubro de 2006, que aprovou o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (BRASIL, 2006a), ainda havia dúvidas quanto aos valores para cada procedimento, que possibilitasse a definição de um percentual de financiamento entre os gestores. Na realidade, nunca houve formalmente a pactuação oficial de um percentual relativo, apesar das discussões ocorridas nesse sentido. Em 2004, por exemplo, o CONASS informou que os estados participavam, anualmente, com 50% do financiamento do Componente (BRASIL, 2004b), mas os métodos empregados nos cálculos não foram mostrados. Para a construção do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica foi necessária uma avaliação sistemática dos recursos empregados pelos estados e União. Este estudo foi conduzido pelo DAF, a partir das informações dos gastos praticados e informados pelos estados, para o ano de 2008. Verificou-se que a participação no financiamento do CMDE, naquele ano, foi de aproximadamente 91% para a União e 9% para os estados. Estes dados que foram fundamentais para a estruturação do CEAF estão detalhadamente descritos e analisados no Capítulo 3.

Em janeiro de 2007, portanto, logo após a aprovação do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, o Ministério da Saúde alterou as formas de financiamento para as ações de saúde que envolvesse recursos federais, incluindo recursos

para medicamentos. Essa alteração ocorreu com a Portaria GM/MS nº 204, de 29 de janeiro de 2007 na qual foram criados blocos de financiamento específicos para cada ação (BRASIL, 2007a). Dentre os cinco blocos de financiamento, o quarto deles é exclusivo para financiamento das ações em Assistência Farmacêutica, incluindo os recursos para financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, e do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, alterado para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2010. Posteriormente, foi incluído o Bloco de Investimento na Rede de Serviços em Saúde, por meio da Portaria GM/MS nº 837, de 23 de abril de 2009 (BRASIL, 2009e).

Outro objetivo fundamental do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica foi a definição clara dos critérios empregados na formalização dos valores para cada procedimento padronizado, cuja responsabilidade de aquisição é dos gestores estaduais, além da definição dos critérios empregados para a centralização da aquisição de um determinado medicamento. Para isso, o Ministério da Saúde estudou, sistematicamente, a participação dos investimentos realizados pelos estados e União e desconstruiu o conceito de medicamentos de “alto custo” para os usuários do Sistema Único de Saúde. Os estudos realizados estão mostrados no Capítulo 3, e os novos critérios para a definição dos valores financeiros dos procedimentos estão explicados no Capítulo 4.

2.7 Critérios para incorporação

Uma das principais dificuldades históricas com os chamados medicamentos excepcionais, diz respeito a uma definição clara de quais regras os gestores do SUS devem observar no processo de incorporação para as demandas crescentes da sociedade, e do próprio SUS. Uma das explicações plausíveis para essa dificuldade é, justamente, a fragilidade conceitual dos chamados medicamentos excepcionais, visto que, ao longo dos tempos, houve muitas interpretações diferentes a respeito do tema..

A Portaria Interministerial MPAS/MS/MEC nº 3, de 5 de dezembro de 1982 (BRASIL, 1982), inicialmente, definiu que os chamados medicamentos excepcionais eram aqueles demandados pela sociedade e justificados pelo médico assistente, mas que não estavam presentes na RENAME vigente; portanto, essa foi a primeira regra definida para a “incorporação” de medicamentos excepcionais, ou seja, eram excepcionais porque não estavam presentes na RENAME da época.

Ao constituir formalmente o primeiro elenco de medicamentos excepcionais, e sem definir claramente as características desta padronização, a Portaria SAS/MS nº 142, de 6 de outubro de 1993 (BRASIL, 1993) criou, automaticamente, a necessidade de definição para as próximas incorporações. Isso é justificado pelo fato de que a partir deste marco regulatório, o SUS possuía uma lista formal de medicamentos, mesmo sem definição das suas características e das formas de constituí-la.

Essa preocupação já tinha sido observada à época e, por isso, por meio da Portaria GM/MS nº 1.310, de 28 de outubro de 1999 (BRASIL, 1999e), foi instituída uma Comissão de Assessoria Farmacêutica à Secretaria de Assistência à Saúde, objetivando estabelecer critérios técnicos para a seleção, inclusão, exclusão e substituição de medicamentos “excepcionais” na Tabela SIA/SUS. Essa Comissão era composta por representantes da Secretaria de Atenção à Saúde, da Secretaria de Políticas de Saúde e da Secretaria Executiva, todas do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde e do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde.

Mesmo com a constituição formal da Comissão, acima referida, a Portaria GM/MS nº 1.318, de 23 de julho de 2002 ampliou consideravelmente o elenco de medicamentos excepcionais, sem trazer no seu escopo legal os critérios empregados para tal ampliação (BRASIL, 2002a). Talvez isso tenha ocorrido porque, ainda nessa época, não se tinha um conceito definitivo para o que era chamado de medicamentos excepcionais. Além disso, não havia uma estrutura no âmbito do Ministério da

Saúde para avaliar as demandas sociais às novas incorporações que, certamente, aumentaram consideravelmente após a publicação de tal Portaria.

Nesse sentido, a Portaria GM/MS nº 2.577, de 27 de outubro de 2006, trouxe avanços importantes, pois propôs um conceito para o chamado Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (mesmo que tenha gerado dúvidas ao longo dos tempos como mostrado no item 2.1) e apresentou proposta de avaliação das incorporações, enfatizando que para serem incorporados no Componente, os medicamentos deveriam ter respaldo técnico nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, ou seja, para cada nova incorporação, o respectivo PCDT deveria ser revisado ou novo PCDT deveria ser elaborado (BRASIL, 2006). Essas recomendações norteadoras estão identificadas na Portaria nos seguintes termos:

“A inclusão de novos medicamentos, a ampliação de cobertura ou de outras necessidades identificadas internamente no âmbito do Componente, a partir da solicitação de gestores, órgãos, instituições da área de saúde e outros da sociedade organizada, deverá obedecer aos fluxos e critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde, em ato normativo específico”.

“A avaliação quanto à incorporação de novos medicamentos ocorrerá a partir dos preceitos da Medicina Baseada em Evidências e deverá demonstrar a eficácia e segurança do medicamento, além de vantagem com relação à opção terapêutica já disponibilizada (maior eficácia ou segurança, ou menor custo) e/ou oferecer concorrência dentro de um mesmo subgrupo, como estratégia reguladora de mercado”.

“A inclusão de novos medicamentos/apresentações, ampliação de cobertura ou outras necessidades identificadas internamente ao Programa, deverá ser respaldada pela publicação dos respectivos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)”.

“A inclusão de medicamento para financiamento por meio do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional será pactuada entre os gestores, na Comissão Intergestores Tripartite, e deverá considerar o impacto financeiro e a disponibilidade orçamentária dos entes envolvidos”.

Apesar dos avanços da Portaria GM/MS nº 2.577/2006 no aspecto relativo ao método de avaliação das demandas por novas incorporações, ainda havia deficiências na forma de análise de tais demandas e que, sistematicamente, foram ampliadas consideravelmente. Essa lacuna foi provocada pelo fato de que essa Portaria instituiu que as demandas por incorporação de medicamentos deveriam obedecer aos “fluxos e critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde, em ato normativo específico”, e que a avaliação de tais demandas deveriam considerar os preceitos da “Medicina Baseada em Evidências”, e serem respaldadas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, mas não definiu quem e quais instituições deveriam realizar tais avaliações.

As recomendações sobre incorporação na Portaria GM/MS nº 2.577/2006 ocorreu num ambiente em que o Ministério da Saúde estava iniciando um processo de construção de uma Política de Gestão Tecnológica para uniformizar e definir os métodos de avaliação das demandas por tecnologias em saúde, incluindo os medicamentos. Essa iniciativa ocorreu por meio da publicação da Portaria GM/MS nº 2.510, de 19 de dezembro de 2005 (BRASIL, 2005b) e Portaria GM/MS nº 2.480, de 13 de outubro de 2006 (BRASIL, 2006b). Essas publicações deram origem, em 2009, à formalização da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, no âmbito do SUS, por meio da Portaria GM/MS nº 2.690, de 5 de novembro de 2009 (BRASIL, 2009f). O objetivo principal dessa Política é:

“...maximizar os benefícios de saúde a serem obtidos com os recursos disponíveis, assegurando o acesso da população a tecnologias efetivas e seguras, em condições de equidade, visando:

I - orientar os processos de incorporação de tecnologias nos sistemas e serviços de saúde; II - nortear a institucionalização dos processos de avaliação e de incorporação de tecnologias baseados na análise das consequências e dos custos para o sistema de saúde e para a população”.

Logo após a publicação da Portaria GM/MS nº 2.510/2005, que iniciou o processo de elaboração da Política de Gestão Tecnológica, o Ministério da Saúde publicou a Portaria GM/MS nº 152, de 19 de janeiro de 2006 na qual formaliza a Comissão de Incorporação de Tecnologias em Saúde (CITEC) (BRASIL, 2006c). Essa Comissão, posteriormente reformulada pelas Portarias GM/MS nº 3.323, de 27 de dezembro de 2006 (BRASIL, 2006d) e Portaria GM/MS nº 2.587, de 30 de outubro de 2008 (BRASIL, 2008b) tem o objetivo de, no âmbito da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, racionalizar e modernizar o fluxo de incorporação de novas tecnologias no Sistema Único de Saúde e análise das tecnologias existentes, em consonância com as necessidades sociais em saúde e com a gestão do SUS. Portanto, a Portaria GM/MS nº 2.577/2006, apesar de não citar formalmente, refere-se à CITEC como ambiente de análise para as incorporações de medicamentos no Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional.

As regras para incorporação de medicamentos no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica foram definidas de maneira mais transparente, devido a dois motivos principais: a) pelo fato de que o conceito para o Componente ficou mais precisamente definido e; b) pela formalização da Comissão de Incorporação de Tecnologias em Saúde no Ministério da Saúde no âmbito da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, instância responsável no Ministério da Saúde para análise das demandas por incorporação no âmbito do SUS. Assim, a Portaria GM/MS nº 2.981/2009 definiu as seguintes normas para a incorporação de medicamentos no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:

“Art. 18. A incorporação, exclusão ou substituição de medicamentos ou ampliação de cobertura para medicamentos já padronizados no âmbito deste Componente, ocorrerá mediante os critérios estabelecidos pela Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC/MS), conforme ato normativo específico e pactuação na CIT.

§ 1º O impacto orçamentário das incorporações ou ampliação de cobertura para medicamentos já incorporados será calculado pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, visando auxiliar o processo de tomada de decisão a partir da análise da incorporação pela CITEC/MS e a pactuação no âmbito da CIT.

§ 2º A responsabilidade pelo financiamento das incorporações (de novos medicamentos, de ampliação de cobertura para medicamentos já incorporados e incorporações de novas concentrações e/ou apresentações farmacêuticas) deverá ser pactuada no âmbito da CIT, respeitando-se a manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão e a garantia da linha de cuidado da doença.

Art. 19. A incorporação efetiva de um medicamento nos Grupos 1, 2 e 3 deste Componente ocorrerá somente após a publicação na versão final do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas específico pelo Ministério da Saúde, observadas as pactuações na CIT”.

Com essas recomendações, no âmbito do CEAF, as incorporações devem ser discutidas na CITEC, os impactos orçamentários para o SUS das novas incorporações devem ser mensurados pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e a incorporação propriamente dita ocorrerá por meio da revisão ou elaboração do PCDT específico. Esse fluxo tornou mais transparente para a sociedade, profissionais da saúde, profissionais

do direito e para os usuários do SUS as formas de análise para novas incorporações, exclusões ou substituições de tecnologias em saúde.

No Capítulo 3 são apresentadas as principais análises e reflexões realizadas em relação às incorporações e exclusões ocorridas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

3. A CONSTRUÇÃO DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

O principal objetivo do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica foi a necessidade de incorporar medicamentos, ampliar a cobertura para novas doenças e ampliar o acesso aos medicamentos pelos usuários do SUS. Necessidades oriundas da sociedade em geral, CONASS, CONASEMS, do próprio Ministério da Saúde e por meio do crescente número de ações judiciais individuais para fornecimento de medicamentos. Para atingir esse objetivo, foram necessárias inúmeras ações coordenadas pelo DAF. Essas ações foram realizadas num período de 11 meses de estudos, tempo necessário devido à amplitude das discussões, a profundidade das alterações ocorridas, as análises sistemáticas e a formulação dos diversos cenários para a simulação da estrutura do novo Componente. Essas ações não seriam possíveis, pelo menos na amplitude que ocorreu no CEAF, na lógica do modelo antigo devido as suas limitações na estrutura, conceitos envolvidos e na forma de financiamento. Neste Capítulo são apresentadas todas as etapas percorridas no processo construção do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Os principais estudos e análises são apontados e discutidos e, sempre que possível, fazendo uma relação direta com a própria história dos chamados “medicamentos excepcionais”.

3.1 Definição de linhas de cuidado

A concepção do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, que resultou na publicação da Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009 (BRASIL, 2009b), foi norteadas pelo referencial teórico instituído na própria Constituição Federal de 1988 que, em seu Artigo 198, descreve a integralidade do atendimento como uma das diretrizes para as ações e serviços públicos de saúde. Entretanto, havia diversas barreiras que impediam efetivamente a integralidade das ações ao tratamento medicamentoso, principalmente, no que diz respeito a agravos crônicos em que os diversos níveis de atenção à saúde estão envolvidos. E é nesse contexto e cenário que

se elaborou a proposta da integralidade, na forma de linhas de cuidado, para o manejo das doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

A proposta do CEAF baseou-se na garantia do tratamento integral de todas as doenças contempladas no respectivo Componente, desde o nível primário de atenção, o que envolve a utilização de medicamentos constantes no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, até medicamentos mais complexos do ponto de vista farmacêutico e da própria indicação terapêutica e que se exige, geralmente, um acompanhamento intensivo por profissionais da área da saúde. Essa lógica possibilitou uma definição de que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas são ferramentas capazes de caracterizar as linhas de cuidado para as diversas possibilidades de tratamento medicamentoso, contemplando as diferentes fases evolutivas das doenças tratadas no âmbito do Componente.

Esse novo pensar sobre as formas de tratamento das doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica transformou os PCDT em ferramentas ainda mais importantes. Definir as linhas de cuidado a partir das melhores evidências disponíveis e submetê-las na forma de algoritmos de manejo ou tratamento é uma tarefa fundamental e ainda mais importante é a pactuação dos atores envolvidos para que todas as modalidades assistenciais definidas na linha de cuidado sejam garantidas para os usuários do Sistema. Portanto, além da definição formal das linhas de cuidado, a identificação dos entes envolvidos e a pactuação das ações são fundamentais para a sua garantia. Nesse aspecto, o conceito de linhas de cuidado empregado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica foi aquele definido pelo Ministério da Saúde, em 2008:

Linhas de cuidado constituem-se em “políticas de saúde matriciais que integram ações de proteção, promoção, vigilância, prevenção e assistência, voltadas para as especificidades de grupos ou às necessidades individuais, permitindo não só a condução oportuna dos pacientes pelas diversas pos-

sibilidades de diagnóstico e terapêutica, mas também uma visão global das suas condições de vida” (BRASIL, 2008c).

Ou seja, a partir de tal referência, mesmo que usando de forma sintética toda a sua amplitude conceitual, o novo Componente, em termos de concepção teórica, tem o objetivo de garantir tratamento medicamentoso integral, na forma de linhas de cuidado, conforme descrito no Art. 8º da Portaria GM/MS, de 26 de novembro de 2009:

“O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde, caracterizado 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.

Para garantir tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, para todas as doenças do Componente e, conhecendo as características das doenças contempladas, foi necessária uma avaliação minuciosa dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas vigentes, especialmente sobre as opções de tratamento descritas nessas ferramentas (vide seção 3.2). Essa análise ocorreu de forma concomitante ao processo de revisão do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, posteriormente aprovado pela Portaria GM/MS nº 2.982, de 26 de novembro de 2006, visto que muitas doenças tratadas no CEAf necessitam, obrigatoriamente, de tratamento com medicamentos da atenção básica (BRASIL, 2009a). Essa Portaria aprova o financiamento da atenção básica e já apresenta no seu Anexo III os medicamentos essenciais indicados para tratamento, nesse nível de atenção, das doenças tratadas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, quando necessário.

3.2 Definição das linhas de cuidado

Para a definição das linhas de cuidado dos tratamentos, em nível ambulatorial, para as doenças contempladas no Componente, primeiramente, tornou-se necessária a definição do elenco de medicamentos descritos como fundamentais para garantir um tratamento adequado e racional. Deste modo, considerando que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde são formulados a partir das melhores evidências científicas disponíveis e isentos de conflitos de interesse, toda a linha de cuidado para as doenças contempladas neste Componente foi extraída da avaliação sistemática desses Protocolos.

A sistematização deste trabalho resultou nos medicamentos mostrados no Quadro abaixo que resume as linhas de cuidado para 53 doenças que possuíam Protocolos vigentes no primeiro semestre de 2009. Para as outras 23 doenças em que não havia Protocolo publicado pelo Ministério da Saúde, a linha de cuidado será revisada automaticamente na medida em que os PCDT forem revisados, entendendo esse, como um processo dinâmico e sistemático.

Quadro 9 Resultado da análise dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e as definições dos medicamentos que compõem a linha de cuidado do tratamento em níveis ambulatorial e hospitalar para as doenças contempladas no Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional.

DOENÇA		FÁRMACOS
1	Acne	Isotretinoína(2) Antibióticos sistêmicos
2	Acromegalia	Lanreotida Bromocriptina Cabergolina Octreotida(4)
3	Anemia aplástica	Ciclosporina(5) Azatioprina
4	Anemia hemolítica autoimune	Imunoglobulina Humana(6)
5	Anemia na insuficiência renal crônica	Ferro, via oral (Sulfato ferroso) Sacarato de hidróxido férrico Alfaepoetina(5) Três antihipertensivos, incluindo um diurético
6	Anemia por deficiência de ferro	Sacarato de hidróxido férrico
7	Angioedema hereditário	Danazol
8	Aplasia pura adquirida crônica da série vermelha	Prednisona Ciclosporina(5) Ciclofosfamida Imunoglobulina Humana(6) Azatioprina
9	Artrite reumatóide	Corticóide intra-articular Sulfassalazina Metotrexato injetável(2) Metotrexato comprimido Leflunomida Hidroxicloroquina Cloroquina Ciclosporina(5) Infliximabe Etanercepte(2) Adalimumabe Analgésicos e antiinflamatórios
10	Asma grave	Salmeterol Salbutamol Fenoterol Formoterol(2) Formoterol + Budesonida(4) Budesonida(2) Beclometasona(5) Fuorato de mometasona Prednisona Prednisolona

Continua

Continuação

DOENÇA		FÁRMACOS
11	Deficiência do hormônio do crescimento	Somatotropina(2)
12	Dermatopolimiosite	Metotrexato comprimido Prednisona Metilprednisolona Imunoglobulina Humana(6) Ciclosporina(5) Azatioprina
13	Diabetes insípido	Desmopressina
14	Dislipidemia	Ácido nicotínico Atorvastatina(2) Sinvastatina(5) Pravastatina(3) Lovastatina(3) Genfibrozila(2) Fluvastatina(2) Fenofibrato(2) Etofibrato Ciprofibrato Bezafibrato(2) Clofibrato
15	Distonias	Toxina Botulínica(2)
16	Doença de Alzheimer	Galantamina(3) Rivastigmina(5) Donepezila(2)
17	Doença de Crohn	6-mercaptopurina Hidrocortisona Metronidazol Prednisona Sulfassalazina Metotrexato injetável(2) Mesalazina(8) Infliximabe Ciprofloxacino Ciclosporina(5) Azatioprina
18	Doença de Gaucher	Imiglucerase
19	Doença de Paget dos ossos	Alendronato(2) Calcitonina(2) Pamidronato(3) Risedronato(2) Anti-inflamatórios não esteroidais

Continua

Continuação

DOENÇA		FÁRMACOS
20	Doença de Parkinson	Entacapona Triexifenidila Tolcapona(2) Cabergolina Bromocriptina Biperideno(2) Levodopa + benserazida(2) Levodopa + carbidopa(2) Selegilina(2) Pramipexol(3) Amantadina
21	Doença de Reiter	Sulfasalazina
22	Doença de Wilson	Trientina Acetato de zinco Penicilamina
23	Doença falciforme	Hidroxiuréia
24	Doença pelo HIV resultando em outras doenças	Imunoglobulina Humana(6)
25	Endometriose	Anticoncepcional Medroxiprogesterona Triptorelina Leuprorrelina(2) Gosserrelina(2) Danazol
26	Epilepsia refratária	Primidona Clobazam Clonazepam Nitrazepam Carbamazepina Fenitoína Ácido valpróico/valproato ACTH (Hormônio adrenocorticotrópico) Etossuximida Fenobarbital Topiramato(3) Lamotrigina(2) Vigabatrina Gabapentina(2)
27	Esclerose Lateral Amiotrófica	Riluzol
28	Esclerose múltipla	Acetato de Glatiramer Betainterferona(4)
29	Esclerose sistêmica	Penicilamina Metotrexato comprimido Ciclofosfamida Azatioprina
30	Espasticidade focal	Toxina Botulínica(2)

Continua

Continuação

DOENÇA		FÁRMACOS
31	Espondilite ancilosante	Sulfassalazina Metotrexato comprimido Prednisona Antiinflamatórios não esteroidais
32	Espondilopatia inflamatória	Sulfassalazina
33	Espondilose	Sulfassalazina
34	Esquizofrenia refratária	Clorpromazina Tioridazina Haloperidol comprimido Haloperidol, decanoato Ziprasidona(2) Risperidona(2) Quetiapina(3) Olanzapina(2) Clozapina(2)
35	Fenilcetonúria	Complemento Alimentar p/ paciente fenilcetonúrico
36	Fibrose cística	Alfadornase Pancrelipase(6)
37	Hemangioma	Alfainterferona(3)
38	Hepatite autoimune	Azatioprina Prednisona
39	Hepatite viral C	Molgramostim Filgrastim Lenograstim Alfaeopetina(5) Ribavirina Alfapeginterferona(4) Alfainterferona(3)
40	Hepatite viral crônica B	Alfainterferona(3) Lamivudina(2)
41	Hiperfosfatemia na insuficiência renal crônica	Hidróxido de alumínio Acetato de cálcio Carbonato de cálcio Sevelâmer(2)
42	Hiperplasia adrenal congênita	Ciproterona Fludrocortisona Flutamida Dexametasona comprimido Prednisolona Prednisona Espironolactona
43	Hiperprolactinemia	Bromocriptina Cabergolina

Continua

Continuação

DOENÇA		FÁRMACOS
44	Hipoparatiroidismo	Carbonato de Cálcio Alfacalcidol(2) Calcitriol(2)
45	Hipotireoidismo congênito	Levotiroxina(4)
46	Ictiose	Acitretina(2)
47	Imunodeficiência primária	Imunoglobulina Humana(6)
48	Insuficiência pancreática exócrina	Pancrelipase(6) Ácido tranexâmico (uso hospitalar) Ácido épsilon aminocapróico (uso hospitalar) Antagonistas dos receptores H2 Inibidor da bomba de prótons
49	Leiomioma de útero	Triptorelina Leuprorelina(2) Goserrelina(2)
50	Lupus eritematoso sistêmico	Azatioprina Ciclosporina(5)
51	Miastenia gravis	Imunoglobulina Humana(6)
52	Neutropenia	Lenograstim Filgrastim Molgramostim
53	Ossificação do ligamento longitudinal posterior	Sulfassalazina
54	Osteodistrofia renal	Desferroxamina Calcitriol(2) Alfacalcidol(2)
55	Osteoporose	Estrógenos Carbonato de cálcio + colecalciferol comprimido Carbonato de cálcio Risedronato(2) Raloxifeno Pamidronato(3) Calcitriol(2) Calcitonina(2) Alendronato(2)
56	Profilaxia da reinfecção pelo vírus da hepatite B pós-transplante hepático	Imunoglobulina anti-hepatite B(3) Lamivudina(2)
57	Psoríase grave	Metotrexato comprimido Ciclosporina(5) Acitretina(2)
58	Puberdade precoce central	Leuprorelina(2) Triptorelina Goserrelina(2) Ciproterona
59	Raquitismo e osteomalácia	Carbonato de cálcio Calcitriol(2) Fósforo

Continua

Continuação

DOENÇA		FÁRMACOS
60	Retocolite ulcerativa	Prednisona Sulfassalazina Mesalazina(8) Ciclosporina(5) Azatioprina 6-mercaptopurina Hidrocortisona
61	Síndrome de Guillian-Barré	Imunoglobulina Humana(6)
62	Síndrome de Turner	Somatotropina(2)
63	Síndrome dos ovários policísticos e hirsutismo	Ciproterona
64	Síndrome nefrótica	Ciclosporina(5) Azatioprina
65	Sobrecarga de ferro	Desferroxamina Deferiprona Deferasirox(3)
66	Transplante cardíaco	Micofenolato sódico(2) Micofenolato mofetil Metilprednisolona Azatioprina Ciclosporina(5)
67	Transplante de coração e pulmão	Metilprednisolona Azatioprina Ciclosporina(5)
68	Transplante de córnea	Metilprednisolona Azatioprina Ciclosporina(5)
69	Transplante de osso	Metilprednisolona Azatioprina Ciclosporina(5)
70	Transplante de pele	Metilprednisolona Azatioprina Ciclosporina(5)
71	Transplante de pulmão	Metilprednisolona Azatioprina Ciclosporina(5)
72	Transplante hepático	Micofenolato sódico(2) Micofenolato mofetil Metilprednisolona Azatioprina Ciclosporina(5) Tacrolimo(2)
73	Transplante de intestino, medula ou pâncreas	Metilprednisolona Azatioprina Ciclosporina(5) Alfaepoetina(5)

Continua

Continuação

DOENÇA		FÁRMACOS
74	Transplante renal	Prednisona Tacrolimo(2) Sirolimo(3) Micofenolato mofetil Micofenolato sódico(2) Metilprednisolona Everolimo(2) Ciclosporina(5) Azatioprina Anticorpo monoclonal murino anti CD3 (OKT3) Basiliximabe Daclizumabe Globulina antitimocitária Globulina antilinfocitária
75	Uso de opiáceos na dor crônica	Codeína(4) Metadona(3) Morfina(7)
76	Uveítes posteriores não infecciosas	Prednisona Azatioprina Ciclosporina(5) 6-mercaptopurina

Observação: O número entre parênteses após o nome do fármaco significa o número de apresentações padronizadas.

Conforme informado no Capítulo 2, a definição do tratamento medicamentoso na forma de linhas de cuidado para as doenças foi um dos fatores que motivou o processo de retomada de revisão e elaboração de PCDT pelo Ministério da Saúde. Ressalta-se que, atualmente, devido a tal processo de revisão e elaboração de novos PCDT, as linhas de cuidado para muitas doenças, mostradas no Quadro acima, foram e poderão ser alteradas, tendo visto que esse é um processo dinâmico.

Pelo fato de que a maioria dos PCDT contempla, no mínimo, um dos medicamentos constantes no Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, criou-se a ideia equivocada ao longo dos tempos de que os Protocolos do Ministério da Saúde, nesse contexto, apresentavam somente tratamentos com os medicamentos padronizados no Componente. Ao investigar todas as opções de tratamento descritas nos PCDT, verificou-se que dos 53 PCDT vigentes na época, 44 fármacos e nove grupos farmacológicos/terapêuticos não estavam padronizados no âmbito deste Componente (Quadro 10), mas

que não necessariamente estavam padronizados em outro Componente ou disponível nas unidades hospitalares.

Essa constatação, em muitas situações, dificultou o acesso a medicamentos importantes para o tratamento de uma determinada doença contemplada no CMDE. Portanto, para desmistificar essa compreensão e conhecer as linhas de cuidado necessárias para o manejo das doenças, foram avaliados todos os medicamentos indicados nos PCDT, tanto para uso hospitalar quanto ambulatorial.

O Quadro abaixo identifica os medicamentos recomendados nos respectivos PCDT para tratamento das doenças, tanto em nível ambulatorial quanto hospitalar, mas que não estavam padronizados no Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional.

Quadro 10 Fármacos e grupos terapêuticos descritos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, elaborados pelo Ministério da Saúde, mas não padronizados no Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional.

Fármaco					
1	6-Mercaptopurina	20	Espironolactona	39	Prednisona
2	Acetato de cálcio	21	Etossuximida	40	Primidona
3	Acetato de zinco	22	Fenitoína	41	Talidomida
4	Ácido épsilon aminocapróico	23	Fenobarbital	42	Tioridazina
5	Ácido nicotínico	24	Ferro, via oral	43	Trientina
6	Ácido tranexâmico	25	Fósforo	44	Valproato/Ácido valpróico
7	Ácido valpróico	26	Fuorato de mometasona	Grupos farmacológicos/ terapêuticos	
8	ACTH (Hormônio adrenocorticotrópico)	27	Globulina antilinfocitária		
9	Anticorpo monoclonal murino anti CD3 (OKT3)	28	Globulina antitimocitária	1	Terapia estrogênica
10	Basiliximabe	29	Haloperidol	2	Corticóide intra-articular
11	Carbamazepina	30	Hidrocortisona	3	Anti-inflamatórios não esteroidais
12	Carbonato de cálcio	31	Prednisolona	4	Anticoncepcional
13	Carbonato de cálcio + colecalciferol	32	Hidróxido de alumínio	5	Antibióticos sistêmicos
14	Clobazam	33	Lanreotida	6	Analgésicos
15	Clofibrato	34	Medroxiprogesterona	7	Antagonistas de receptores H2
16	Clonazepam	35	Metotrexato comprimido	8	Inibidor da bomba de prótons
17	Clopromazina	36	Metronidazol	9	Três antihipertensivos, incluindo um diurético
18	Daclizumabe	37	Nitrazepam		
19	Dexametasona	38	Paracetamol		

No sentido de garantir a integralidade do tratamento no âmbito do SUS, independentemente do Componente da Assistência Farmacêutica ou de outro Componente de Financiamento do SUS, foram avaliadas as situações clínicas em que os medicamentos acima são indicados e se os mesmos estão disponíveis no Sistema. Os resultados dessa análise foram fundamentais para a definição da estrutura do novo Componente e para as sugestões de incorporações e exclusões que permitissem a definição completa das linhas de cuidado para todas as doenças contempladas.

3.2.1 Fármacos indicados para tratamento em ambiente hospitalar

Os medicamentos a serem utilizados no âmbito hospitalar descritos nos PCDT são caracterizados pela gravidade da situação da doença em questão e pela própria característica dos medicamentos, já que requer um nível de atenção mais complexo do que o âmbito ambulatorial. Deste modo, os 53 PCDT preconizam o uso de oito medicamentos a serem utilizados no ambiente hospitalar, para tratamento de quatro agravos, como demonstrado no Quadro 11:

Quadro 11 Medicamentos de uso hospitalar indicados para manejo de quatro agravos contemplados no Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional.

FÁRMACO	PCDT	DESCRIÇÃO DO PCDT
Anticorpo monoclonal murino anti CD3	Transplante renal	Utilização nos casos de rejeição aguda, por até 14 dias
Basiliximabe	Transplante renal	Indicado nos dias 0 e 4 pós-transplante
Daclizumabe	Transplante renal	Utilização até cinco doses, com início no dia do transplante
Globulina antitimocitária	Transplante renal	Utilização nos casos de rejeição aguda, por até 14 dias
Globulina antilinfocitária	Transplante renal	Utilização nos casos de rejeição aguda, por até 14 dias
Ácido épsilon aminocapróico	Angioedema hereditário	Utilizado nos casos refratários ao danazol, com risco de trombose venosa, sendo de uso preconizado em ambiente hospitalar
Ácido tranexâmico		
Hidrocortisona	Retocolite Ulcerativa	Indicado para pacientes com doença leve a moderada que não responderem às demais medidas ou Com doença grave deverão ser tratados em ambiente hospitalar
	Doença de Crohn	Indicado nos casos de doença grave ou fulminante a ser tratado em ambiente hospitalar

No processo de revisão e elaboração de novos PCDT e considerando a lógica do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, todos os medicamentos e procedimentos recomendados, seja para uso ambulatorial ou hospitalar, serão garantidos pelo Sistema Único de Saúde, garantindo a integralidade do cuidado assistencial.

3.2.2 Fármacos padronizados no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica tem o objetivo de disponibilizar medicamentos indicados para o tratamento de doenças com perfil endêmico, como aids, hanseníase, tuberculose, entre outras. O PCDT para doença de Crohn grave indicava o uso da talidomida, na época da construção do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, padronizada naquele Componente para os pacientes refratários às demais terapias ou como alternativa para manutenção da remissão da doença após o uso de infliximabe (imunobiológico da classe dos agentes anti-TNF).

Após a revisão do PCDT para doença de Crohn, a talidomida foi excluída do algoritmo de tratamento da doença de Crohn.

3.2.3 Fármacos padronizados no Componente Básico da Assistência Farmacêutica

A atenção primária em saúde pode ser caracterizada, geralmente, como o primeiro contato do usuário aos serviços públicos de saúde. No âmbito dessa atenção, estão elencados os medicamentos constantes no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, indicados para tratamento das doenças mais prevalentes da população, sendo que o elenco para este Componente é determinado pela Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Muitas doenças contempladas no CMDE exigem tratamento com algum medicamento constante nesse Componente, seja por constituir a primeira linha de cuidado, seja para compor o melhor tratamento associado a outro medicamento.

A partir do Quadro 9, foram elencados todos os medicamentos indicados na atenção básica para início do tratamento de algumas doenças tratadas no Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Após, foi realizada uma análise da pertinência de suas indicações, com base no PCDT que o indica, na RENAME, nas indicações do Formulário Terapêutico Nacional e na Portaria que aprova as normas

de execução da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, que contém o Elenco de Referência, vigentes na época do aprimoramento. O resultado desta análise está mostrado no Quadro abaixo.

Quadro 12 Medicamentos com características da atenção básica indicados para manejo de agravos contemplados no Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional.

Fármaco	PCDT	Análise da pertinência	Apresentações a serem disponibilizadas
Prednisolona	Hiperplasia adrenal congênita	Favorável	Fosfato dissódico de prednisolona 1,34mg/ml (solução oral)
Dexametasona	Hiperplasia adrenal congênita	Favorável	Dexametasona 4mg (comprimido) e 0,1mg/ml (elixir)
Prednisona	Retocolite ulcerativa, uveíte posterior não infecciosa, espondilite ancilosa, hiperplasia adrenal congênita, hepatite autoimune, aplasia pura adquirida crônica da série vermelha, dermatopolimiosite, doença de crohn e transplante renal	Favorável	Prednisona 5mg e 20mg (comprimido)
Espironolactona	Hiperplasia adrenal congênita	Favorável	Espironolactona 25mg e 100mg (comprimido)
Medroxiprogesterona	Endometriose	Favorável	Medroxiprogesterona 2,5mg e 10mg (comprimido) e 150mg/ml (solução injetável)
Metronidazol	Doença de crohn	Desfavorável	
Carbonato de cálcio	Hiperfosfatemia na IRC, hipoparatiroidismo, osteoporose e raquitismo e osteomalácia	Favorável	Carbonato de cálcio 1.250mg (comprimido)
Carbonato de cálcio + colecalciferol	Osteoporose	Favorável	Carbonato de cálcio + colecalciferol 500mg + 400UI (comprimido)
6-mercaptopurina	Doença de crohn, retocolite ulcerativa e uveítes posteriores não infecciosas	Desfavorável	
Metotrexato comprimido*	Esclerose sistêmica, espondilite ancilosa, dermatopolimiosite, psoríase grave e artrite reumatóide	Favorável	Metotrexato 2,5mg (comprimido)

Continua

Continuação

Fármaco	PCDT	Análise da pertinência	Apresentações a serem disponibilizadas
Paracetamol	Doença de Paget dos ossos	Favorável	Paracetamol 500mg (comprimido) e 200mg/ml (solução oral)
Ferro, via oral	Anemia na insuficiência renal crônica	Favorável	Sulfato ferroso 40mg (comprimido) e 25mg/ml (solução oral)
Clorpromazina	Esquizofrenia refratária	Favorável	Clorpromazina 25mg e 100mg (comprimido) e 40mg/ml (solução oral)
Haloperidol	Esquizofrenia refratária	Favorável	Haloperidol 1mg e 5mg (comprimido) e 50mg/ml (solução injetável)
Carbamazepina	Epilepsia refratária	Favorável	Carbamazepina 100mg (comprimido) e 20mg/ml (xarope)
Fenitoína	Epilepsia refratária	Favorável	Fenitoína 100mg (comprimido) e 25mg/ml (suspensão oral)
Fenobarbital	Epilepsia refratária	Favorável	Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/ml (solução oral)
Ácido valpróico e valproato	Epilepsia refratária	Favorável	Valproato de sódio ou ácido valpróico 288mg e 576mg (cápsula ou comprimido) e 57,624mg/ml (solução oral ou xarope)
Clonazepam	Epilepsia refratária	Desfavorável	
Uso de três anti-hipertensivos, incluindo um diurético	Anemia na insuficiência renal crônica	Favorável	Espironolactona 25mg e 100mg (comprimido); Hidroclorotiazida 25mg (comprimido); Metildopa 250mg (comprimido); Atenolol 50mg e 100mg (comprimido); Anlodipino 5mg e 10mg (comprimido); Verapamil 80mg e 120mg (comprimido); Captopril 25mg (comprimido); Enalapril 5mg, 10mg e 20mg (comprimido)
Corticóide intra-articular	Artrite reumatóide	Desfavorável	

Continua

Continuação

Fármaco	PCDT	Análise da pertinência	Apresentações a serem disponibilizadas
Analgésicos	Artrite reumatóide	Favorável	Ácido acetilsalicílico 500mg e 100mg (comprimido); Dipirona sódica 500mg (comprimido); Ibuprofeno 200mg e 300mg (comprimido) e 20mg/ml (suspensão oral); Paracetamol 500mg (comprimido) e 200mg/ml (solução oral);
Anti-inflamatórios não esteroideais	Doença de Paget dos ossos	Favorável	Ácido acetilsalicílico 500mg e 100mg (comprimido); Ibuprofeno 200mg e 300mg (comprimido) e 20mg/ml (suspensão oral);
Anticoncepcional oral	Endometriose	Favorável	Etinilestradiol + levonorgestrel 0,03mg + 0,15mg (comprimido)
Terapia estrogênica	Osteoporose	Favorável	Medroxiprogesterona 2,5mg e 10mg (comprimido) e 150mg/ml (solução injetável)
Antibióticos sistêmicos	Acne	Favorável	Eritromicina 500mg (cápsula ou comprimido) e 50mg/ml (suspensão oral); Sulfametoxazol + trimetoprima 400mg + 80mg (comprimido) e 40mg + 8mg/ml (suspensão oral)
Antagonistas dos receptores H2	Insuficiência pancreática exócrina	Favorável	Ranitidina 150mg (comprimido)
Inibidor da bomba de prótons	Insuficiência pancreática exócrina	Desfavorável	

* Medicamento incorporado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e não no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, pois a apresentação do metotrexato injetável não pertence à RENAME.

Abaixo, encontram-se as análises realizadas sobre a pertinência da manutenção dos medicamentos indicados para uso na atenção básica. Essa análise contribuiu fortemente para a definição e divisão dos grupos de medicamentos na Portaria GM/MS nº 2.981/2009, no processo de revisão do Componente Básico da Assistência Farmacêutica que ocorreu concomitantemente à construção do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, e na revisão da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

- **Prednisolona:** descrito no PCDT da Hiperplasia Adrenal Congênita com dose máxima de 7,5mg/dia. Está presente no Elenco de Referência da Atenção Básica na apresentação de solução oral de fosfato dissódico de prednisolona 1,34mg/ml. Resultado da análise: inclusão desta apresentação farmacêutica no Grupo 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
- **Dexametasona:** indicado no PCDT da Hiperplasia Adrenal Congênita como tratamento preferencial em adolescentes e adultos jovens com a forma clássica da doença, com posologia que varia de 0,25-0,75mg/dia. Considerando que o PCDT não restringe o uso em relação à faixa etária (uso preferencial) e, considerando que essa doença é congênita, é de suma importância a apresentação de elixir para essa faixa etária. Descrito na RENAME 2008, nas apresentações de comprimido de 4mg e elixir 0,1mg/ml e consta como indicado para uso em pacientes internados ou em pacientes ambulatoriais que necessitam de atendimento especializado ou ainda quando a administração implique risco à saúde. Resultado da análise: padronização da apresentação de comprimido de 4mg e elixir de 0,1mg/ml para tratamento da Hiperplasia Adrenal Congênita no Elenco de Referência da Atenção Básica e inclusão no Grupo 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
- **Prednisona:** citado no tratamento dos PCDT de Retocolite Ulcerativa, Uveíte Posterior Não Infecciosa, Espondilite Ancilosante, Hiperplasia Adrenal Congênita (HAC), Hepatite Autoimune, Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha, Dermatopolimiosite, Doença de Crohn e Transplante Renal, com dose máxima de 200mg/dia (PCDT Uveíte Posterior não infecciosa). Está padronizada no Elenco de Referência da Atenção Básica na apresentação de comprimidos de 5mg e 20mg. Resultado da análise: inclusão desta apresentação farmacêutica no Grupo 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
- **Espironolactona:** descrita no PCDT da Hiperplasia Adrenal Congênita, possui uma posologia máxima de 200mg/dia. Está presente no Elenco de Referência da Atenção Básica na forma de comprimidos de 25 e 100mg. Resultado da aná-

lise: inclusão desta apresentação farmacêutica no Grupo 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

- **Medroxiprogesterona:** indicada no PCDT da Endometriose, com posologia de 150mg, intramuscular, a cada três meses, ou 10mg, via oral, três vezes ao dia. No Elenco de Referência da Atenção Básica está padronizado o acetato de medroxiprogesterona 150mg/ml, na forma de solução injetável. Resultado da análise: manutenção da medroxiprogesterona 150mg, intramuscular, no Elenco de Referência da Atenção Básica e inclusão da concentração de 2,5mg e 10mg, por comprimido em tal elenco. Todas essas concentrações foram incluídas no Grupo 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
- **Metronidazol 250 e 400mg (comprimidos) e suspensão de 400mg/ml:** indicado no PCDT da Doença de Crohn, com uma dose máxima de 2g/dia, considerando paciente de 100kg. Está padronizado no Elenco de Referência da Atenção Básica nas apresentações de 250mg (comprimido) e 40mg/ml (solução oral) e, conforme RENAME 2008, também na apresentação de 400mg (comprimido). Resultado da análise: visto tratar-se de alternativa terapêutica para medicamentos padronizados no Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, de acordo com PCDT, e por não possuir essa indicação no Formulário Terapêutico Nacional, este medicamento não foi incluído no Grupo 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
- **Carbonato de cálcio:** medicamento de primeira linha para tratamento da hiperfosfatemia na insuficiência renal crônica, e integrante do esquema terapêutico para tratamento do hipoparatiroidismo, osteoporose e raquitismo e osteomalácia. A dose máxima definida nos PCDT foi de 12g/dia (PCDT da hiperfosfatemia na insuficiência Renal Crônica). Todas as indicações são compatíveis com aquelas descritas no Formulário Terapêutico Nacional, mas não estão contempladas no Elenco de Referência. Resultado da análise: padronização no Elenco de Referência de carbonato de cálcio, comprimido de 1.250mg e inclusão no Grupo 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

- **Carbonato de cálcio + colecalciferol:** fármacos descritos como tratamento de primeira linha para tratamento da osteoporose, visando a complementação de cálcio e vitamina D advinda da dieta. Constante na RENAME, mas não padronizados no Elenco de Referência da Atenção Básica. Resultado da análise: inclusão de carbonato de cálcio 500mg + colecalciferol 400UI, comprimido, no Elenco de Referência da Atenção Básica e inclusão no Grupo 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
- **6-Mercaptopurina:** descrito nos PCDT da Doença de Crohn, Retocolite Ulcerativa e de Uveítes Posteriores Não Infeciosas, com posologia máxima estabelecida em 150mg/dia, para um paciente com 100kg. Seu uso pode ser considerado como uma alternativa à azatioprina, visto que é seu metabólito ativo. Está contemplada na RENAME apenas para uso restrito para áreas terapêuticas especializadas e em programas específicos do Ministério da Saúde. Possui indicação no Formulário Terapêutico Nacional apenas para tratamento da leucemia linfóide aguda. Resultado da análise: considerando que a azatioprina, pré-fármaco da mercaptopurina, já está padronizada no Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, para as mesmas indicações e que a utilização de medicamentos imunossupressores devem ser criteriosamente avaliados, tal fármaco não foi incluído no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
- **Metotrexato comprimido:** utilizado para o correto escalonamento medicamentoso no tratamento da Esclerose Sistêmica, Espondilite Ancilosante, Dermatopolimiosite, Psoríase Grave e Artrite Reumatóide. Classificado como imunossupressor e utilizado no tratamento de distúrbios reumatóides, em casos de falha terapêutica com corticosteróides, na forma de comprimidos de 2,5mg, conforme a RENAME. De acordo com o Formulário Terapêutico Nacional, sua indicação não abrange apenas a Dermatopolimiosite e a Esclerose Sistêmica. Não contemplada no Elenco de Referência da Atenção Básica. Resultado da Análise: considerando que o metotrexato já está padronizado no Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, mas apenas na forma injetável; por tratar-se de medicamento que, na maioria das vezes, deve ser coadministrado

com os demais medicamentos do Componente e por possuir um perfil de efeitos adversos e interações medicamentosas significativos em comparação aos demais medicamentos, esta apresentação farmacêutica do metotrexato foi incorporada no Grupo 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

- **Paracetamol:** indicado para tratamento da Doença de Paget dos Ossos e já contemplado no Elenco de Referência da Atenção Básica nas apresentações de 500mg (comprimido) e 200mg/ml (solução oral). Resultado da análise: inclusão no Grupo 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
- **Ferro, via oral:** administrado como suplementação em casos de anemia em pacientes portadores de insuficiência renal crônica que estão em tratamento conservador ou em diálise peritoneal, sendo somente designado o uso de hidróxido de ferro, via parenteral (padronizado no Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional) em casos de intolerância gastrointestinal ou não adesão ao tratamento por via oral. Descrito na RENAME como antianêmico na forma de sulfato ferroso heptahidratado em comprimido ou solução oral, estando de acordo com a indicação terapêutica do Formulário Terapêutico Nacional, mas não contemplado no Elenco de Referência da Atenção Básica. Resultado da Análise: inclusão do sulfato ferroso de 40mg (comprimido) e 25mg/ml (solução oral) no Elenco de Referência da Atenção Básica e no Grupo 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
- **Clorpromazina e Haloperidol:** fármacos de primeira linha para tratamento da esquizofrenia. Estão contemplados no Elenco de Referência da Atenção Básica nas seguintes apresentações: clorpromazina 25mg e 100mg (comprimido) e haloperidol 1mg e 5mg (comprimido) e 2mg/ml (solução oral). A indicação terapêutica no PCDT para Esquizofrenia Refratária é a mesma daquela descrita na RENAME e no Formulário Terapêutico Nacional. A apresentação de haloperidol “depot”, recomendada no PCDT para Esquizofrenia Refratária, em pacientes que apresentem impossibilidade de adequada adesão do paciente ao uso oral dos medicamentos é referenciada apenas na RENAME para pacientes internados ou em pacientes ambulatoriais que necessitam de atendimento especializado ou ainda

quando a administração implique risco à saúde. Resultado da análise: manutenção das apresentações de clorpromazina e haloperidol e inclusão do haloperidol injetável (50mg/ml) no Elenco de Referência da Atenção Básica e inclusão de tais fármacos no Grupo 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

- **Carbamazepina e Fenitoína:** utilizados como primeira escolha para tratamento de epilepsia dos tipos generalizada tônico-clônica, parciais simples e complexas e secundariamente generalizadas. Estão descritos no Elenco de Referência da Atenção Básica nas seguintes apresentações: fenitoína 100mg (comprimido) e 25mg/ml (suspensão oral) e carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/ml (xarope) com as mesmas indicações terapêuticas no PCDT, RENAME e Formulário Terapêutico Nacional. Resultado da análise: inclusão de tais fármacos no Grupo 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
- **Fenobarbital:** utilizado como tratamento de segunda linha da epilepsia dos tipos de crise parcial simples e complexa e secundariamente generalizada e nas crises generalizadas tônico-clônicas. Está descrito no Elenco de Referência da Atenção Básica nas apresentações de 10mg (comprimidos) 40mg/ml (solução oral) com as mesmas indicações terapêuticas no PCDT, RENAME e Formulário Terapêutico Nacional. Resultado da análise: inclusão de tais fármacos no Grupo 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
- **Ácido valpróico e valproato de sódio:** Indicados como tratamento de primeira e segunda escolhas no tratamento da epilepsia dos tipos de crises generalizadas mioclônica, tônico-clônica e de ausência, em crises múltiplas, Síndrome de Lennoux Gastaut e em espasmos infantis. Estão contemplados na RENAME nas formas de cápsula, comprimido, solução oral e xarope, apresentando as mesmas indicações terapêuticas no PCDT, RENAME e Formulário Terapêutico Nacional. Resultado da análise: incorporação no Elenco de Referência da Atenção Básica e no Grupo 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Todavia, visto que o ácido valpróico e valproato apresentam a mesma eficácia e mecanismo de ação, apenas um deles deve ser utilizado pelo paciente e, por isso, o gestor pode disponibilizar apenas um deles.

- **Clonazepam:** descrito no PCDT da Epilepsia refratária como segunda escolha para tratamento da epilepsia dos tipos generalizados de ausência e mioclônica refratários ao ácido valpróico e/ou etossuximida, da mesma forma que a lamotrigina padronizada no Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Está indicada na RENAME na forma de solução oral (2,5mg/ml), somente para tratamento de segunda escolha da epilepsia em pacientes pediátricos. Cabe ressaltar que o Formulário Terapêutico Nacional revela que não há ensaio clínico que fundamente a sua indicação como fármaco de segunda linha em crises mioclônicas refratárias ao ácido valpróico. Resultado da análise: diante da controvérsia da indicação e, considerando que há tratamento de segunda escolha disponibilizado no Componente (lamotrigina), este medicamento não foi incluído no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
- **Uso de três anti-hipertensivos, incluindo um diurético:** terapêutica fundamental para pacientes com anemia na insuficiência renal crônica e que apresentem hipertensão arterial sistêmica, já que sua ausência terapêutica pode acarretar em critério de exclusão para disponibilização de alfaepoetina, no âmbito do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. A RENAME descreve as seguintes classes farmacológicas como anti-hipertensivos: a) diuréticos: espironolactona e hidroclorotiazida; b) bloqueadores adrenérgicos: metildopa (uso exclusivo em gestantes), metoprolol (uso exclusivo em crianças) e atenolol (não recomendado para gestantes, idade maior de 60 anos e para pacientes com intervalo QT longo); c) bloqueadores dos canais de cálcio: anlodipino, verapamil, hidralazina (exclusivo para hipertensão refratária) e nitroprusseto de sódio (para tratamento de emergência hipertensiva); d) inibidores da enzima conversora da angiotensina: captopril (restrito para urgência hipertensiva) e enalapril; e) antagonistas dos receptores de angiotensina: losartana. No Elenco de Referência da Atenção Básica estão presentes a espironolactona, hidroclorotiazida, metildopa, atenolol, anlodipino, verapamil, captopril e enalapril. Ou seja, no Elenco de Referência da Atenção Básica estão contemplados quatro classes de antihipertensivos, sendo os diuréticos, bloqueadores adrenérgicos, bloqueadores dos canais de cálcio e os

inibidores da enzima conversora de angiotensina. Resultado da análise: manutenção no Elenco de Referência da Atenção Básica e incorporação no Grupo 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

- **Corticóide intra-articular:** preconizado no PCDT da Artrite Reumatóide como parte do escalonamento do tratamento, em casos que o paciente utiliza algum medicamento modificador do curso da doença (MMCD), mas apresenta sintomas pauciarticulares. Entre os corticóides mais usualmente utilizados estão a dexametasona, hidrocortisona, metilprednisolona e betametasona. A RENAME 2008 descreve, na apresentação injetável: succinato sódico de metilprednisolona de 500mg, succinato sódico de hidrocortisona de 100 e 500mg, fosfato dissódico de dexametasona de 4mg/ml e acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona 3/3mg/ml para pacientes internados ou em pacientes ambulatoriais que necessitam de atendimento especializado ou ainda quando a administração implique risco à saúde. De acordo com o Formulário Terapêutico Nacional, somente a dexametasona possui descrição posológica para uso intra-articular, mas essa não possui indicação para tratamento da artrite reumatóide. Resultado da análise: em virtude da indefinição de qual fármaco (corticóide intra-articular) deve ser o eleito como integrante do tratamento da artrite reumatóide no âmbito da Atenção Básica, espera-se a revisão do respectivo PCDT visando elucidar essa questão.
- **Analgésicos:** presentes como tratamento adjuvante aos medicamentos modificadores do curso da doença (artrite reumatóide). Para esse grupo terapêutico, estão presentes no Elenco de Referência da Atenção Básica o ácido acetilsalicílico 100mg e 500mg (comprimido); dipirona 500mg/ml (sódica solução oral); ibuprofeno 200mg ou 600mg (comprimido) e 20mg/ml (suspensão oral) e paracetamol 500mg (comprimido) e 200mg/ml (solução oral). Resultado da análise: manutenção de tais fármacos no Elenco de Referência da Atenção Básica e inclusão no Grupo 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
- **Anti-inflamatórios não esteroidais:** associados aos medicamentos antiabsortivos para tratamento da dor na doença de Paget dos ossos. Conforme a RENAME

estão classificados nesse grupo terapêutico o ácido acetilsalicílico e ibuprofeno, constantes no Elenco de Referência da Atenção Básica. Resultado da análise: manutenção de tais fármacos no Elenco de Referência da Atenção Básica e inclusão no Grupo 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

- **Anticoncepcional oral:** indicado para pacientes com endometriose de grau leve e com dispareunia, sendo recomendadas formulações com menos de 30mcg de etinilestradiol. Como contraceptivo oral, está elencado no Presente no Elenco de Referência da Atenção Básica a associação de etinilestradiol 0,03mg + levonorgestrel 0,15mg (comprimido). Resultado da análise: manutenção de tais fármacos no Elenco de Referência da Atenção Básica e inclusão no Grupo 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
- **Terapia estrogênica:** indicado uso de progestágeno em associação com bifosfonados no tratamento da osteoporose em mulheres que não realizaram histerectomia. No Elenco de Referência da Atenção Básica está incluída a apresentação de acetato de medroxiprogesterona 150mg/ml (solução injetável). Resultado da análise: manutenção de acetato de medroxiprogesterona 150mg/ml (solução injetável) e inclusão da concentração de 2,5mg e 10mg (por comprimido) no Elenco de Referência da Atenção Básica e inclusão no Grupo 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
- **Antibióticos sistêmicos:** no PCDT para acne grave é recomendado o uso de um antibiótico sistêmico por um período de pelo menos dois meses. Em caso de não resposta deve-se iniciar o tratamento com isotretinoína padronizada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. No Elenco de Referência da Atenção Básica estão presentes a amoxicilina 50mg/ml (suspensão oral) e 500mg (cápsula); amoxicilina + clavulanato de potássio 50/12,5mg/ml (suspensão oral) e 500/125mg (comprimido) (uso restrito para bactérias produtoras de beta-lactamases); azitromicina 40mg/ml (suspensão oral) e 500mg (comprimido) (uso somente para tratamento de infecção genital por *Chlamydia trachomatis* e de tracoma); cefalexina 50mg/ml (suspensão oral) e 500mg (cápsula); eritromicina 50mg/ml (suspensão oral) e 500mg (comprimido) (uso em

gestantes com hipersensibilidade as penicilinas); sulfametoxazol + trimetoprima 40/8 mg/ml (suspensão oral) e 400/80mg (comprimido). Resultado da análise: manutenção das apresentações de eritromicina e sulfametoxazol + trimetropima descritas no Elenco de Referência da Atenção Básica, visto as evidências que indicam seu uso entre as demais descritas e incorporação de tais fármacos no Grupo 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

- **Antagonistas dos receptores H₂ e inibidor da bomba de prótons:** indicado para uso em associação com as lipases em pacientes refratários ao uso de lipase em monoterapia, no tratamento da insuficiência pancreática exócrina. A ranitidina 150mg (comprimido) está descrita no Elenco de Referência da Atenção Básica e representa a classe dos antagonistas dos receptores H₂. O omeprazol é o fármaco que possui como mecanismo de ação a inibição da bomba de prótons, descrito apenas na RENAME, nas apresentações de 20 e 40mg (cápsulas) e 25mg/ml (solução injetável) Resultado da análise: visto que o PCDT relata o uso de um ou outro grupo farmacológico e, considerando que a ranitidina já está contemplada no Elenco de Referência da Atenção Básica, incorporou-se a ranitidina ao Grupo 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

3.2.4 Medicamentos não padronizados

Quinze fármacos descritos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas antes da constituição do CEAF não eram padronizados nos elencos de medicamentos do Ministério da Saúde. Esses medicamentos são indicados para tratamento de 10 doenças conforme descrito no Quadro 13. Visando garantir a linha de cuidado dessas doenças, esses fármacos foram estudados no intuito de verificar sua real pertinência para possível incorporação no Componente ou inclusão no Componente Básico da Atenção Básica que estava em processo de revisão.

Quadro 13 Medicamentos indicados para manejo de doenças contempladas no Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, mas que antes da constituição do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica não eram disponíveis no âmbito do SUS.

Fármaco	PCDT	Análise da pertinência	Medicamentos a serem disponibilizados
Acetato de cálcio	Hiperfosfatemia na Insuficiência Renal	Desfavorável	*
Acetato de zinco	Doença de Wilson	Desfavorável	*
Ácido nicotínico	Dislipidemia	Desfavorável	*
ACTH (Hormônio adrenocorticotrópico)	Epilepsia refratária	Desfavorável	*
Clobazam	Epilepsia refratária	Favorável	Clobazam 10mg e 20mg (comprimido)
Clofibrato	Dislipidemia	Desfavorável	*
Etossuximida	Epilepsia refratária	Favorável	Etossuximida 50mg/ml (xarope)
Fósforo	Raquitismo e osteomalácia	Desfavorável	*
Fuorato de mometasona	Asma grave	Desfavorável	*
Hidróxido de alumínio	Hiperfosfatemia na insuficiência renal crônica	Favorável	Hidróxido de alumínio 230mg e 300mg (comprimido) e 61,5mg/ml (suspensão)
Lanreotida	Acromegalia	Desfavorável	*
Nitrazepam	Epilepsia refratária	Favorável	Nitrazepam 5mg (comprimido)
Primidona	Epilepsia refratária	Favorável	Primidona 100mg e 250mg (comprimido)
Tioridazina	Epilepsia refratária	Desfavorável	*
Trientina	Doença de Wilson	Desfavorável	*

* Ver explicações abaixo

Abaixo estão mostradas as análises realizadas sobre a pertinência da inclusão dos medicamentos indicados nos respectivos PCDT, mas que anteriormente na construção do CEAF não estavam disponibilizados em nenhum Componente da Assistência Farmacêutica. Essa análise contribuiu fortemente para a definição e divisão dos grupos de medicamentos na Portaria GM/MS nº 2.981/2009 e no processo de aprimoramento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica que ocorreu concomitantemente à construção do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

- **Acetato de cálcio:** descrito no PCDT como tratamento de primeira linha da Hiperfosfatemia na Insuficiência Renal, da mesma forma que o carbonato de

cálcio. Resultado da análise: considerando que o tratamento pode ser realizado com qualquer um desses fármacos e que o carbonato de cálcio, além de estar contemplado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, possui indicações para tratamento de outras doenças deste Componente, o acetato de cálcio não foi incluído no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

- **Acetato de Zinco:** terceira linha de tratamento na Doença de Wilson, em casos de refratariedade à penicilamina e trientina. Conforme descrito pelo próprio PCDT, ainda não há apresentação comercial disponível no mercado para que ele possa ser padronizado, resultando pela não incorporação no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
- **Ácido nicotínico:** indicado no PCDT da dislipidemia para pacientes em alto risco de desenvolver eventos cardiovasculares com hipertrigliceridemia, refratários ao tratamento não farmacológico, da mesma forma que os fibratos. Considerando que se trata de uma opção farmacológica aos fibratos, que os fibratos estão padronizados no Componente, e que o ácido nicotínico possui limitação em relação à expressiva frequência de efeitos colaterais, o mesmo não foi incluído no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no momento da sua revisão, devendo ser aguardada a revisão do respectivo PCDT.
- **ACTH (Hormônio adrenocorticotrópico):** possui indicação específica no PCDT da Epilepsia refratária como único tratamento de primeira linha para espasmos infantis. Porém, como não há nenhum medicamento com esse fármaco registrado na ANVISA, este medicamento não foi incluso na lista de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
- **Clobazam:** fármaco preconizado como tratamento de segunda linha para tratamento de epilepsia nas crises parciais simples e complexas ou secundariamente generalizadas. Resultado da análise: incorporação no elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, visando garantia da integralidade do tratamento da epilepsia.
- **Clofibrato:** descrito no PCDT da Dislipidemia para pacientes em alto risco de desenvolver eventos cardiovasculares com hipertigliceridemia, refratários ao tra-

tamento não farmacológico. Considerando que não houve comercialização desse fármaco em 2009 e que pacientes que necessitam desta classe farmacológica podem optar por outros cinco fibratos já contemplados neste Componente (bezafibrato, ciprofibrato, etofibrato, fenofibrato e genfibrozila), este fármaco não foi incluído no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

- **Etossuximida:** indicado como tratamento de primeira linha na epilepsia com crises generalizadas mioclônicas e como adjuvante nas crises tônico-clônicas generalizadas. Resultado da análise: incorporação no Grupo 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, visando a garantia da integralidade do tratamento da epilepsia.
- **Fósforo:** fármaco indicado para tratamento do raquitismo e osteomalácia e não consta em nenhum elenco de medicamentos disponíveis no SUS. Esse fato se deve por não existir nenhuma apresentação farmacêutica com a composição do fósforo elementar isolado, disponível no Brasil, conforme descrito no próprio corpo do Protocolo e ratificado pela ANVISA. Resultado da análise: Não inclusão no elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
- **Fuorato de mometasona:** descrito na PCDT de asma grave para aplicação inalatória. Os únicos medicamentos com o fármaco mometasona comercializados no Brasil são para uso tópico ou nasal, não sendo efetivo para tratamento da asma. A falta desse fármaco não caracteriza falha na linha de cuidado, pois há a beclometasona e budesonida disponíveis no Componente Básico da Assistência Farmacêutica e no Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, para a mesma ação terapêutica da mometasona, conforme descrição do PCDT. Resultado da análise: não inclusão no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
- **Hidróxido de alumínio:** indicado como tratamento de segunda linha para pacientes com hiperfosfatemia na insuficiência renal crônica, refratários aos quelantes à base de cálcio. Resultado da análise: inclusão no Grupo 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

- **Lanreotida:** fármaco designado para tratamento da acromegalia, em nível ambulatorial. Apesar de não constar em nenhum elenco dos Componentes da Assistência Farmacêutica, sua ausência não pode ser caracterizada como uma falha na linha de cuidado para esta doença, visto que a octreotida, pertencente à mesma classe farmacológica, está disponível no Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Resultado da análise: não inclusão no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
- **Nitrazepam:** indicado como tratamento de segunda linha para tratamento de espasmos infantis, conforme PCDT da epilepsia. Há cinco produtores com duas apresentações distintas registradas na Anvisa. Resultado da análise: incorporação no Grupo 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, visando a integralidade na linha de cuidado para a epilepsia. Posteriormente, esse medicamento foi excluído do Componente devido às novas recomendações de tratamento definidas no PCDT para epilepsia, revisão publicada por meio da Portaria SAS/MS nº 492, de 26 de setembro de 2010.
- **Primidona:** fármaco preconizado como tratamento de segunda linha para tratamento de epilepsia nas crises parciais simples e complexas ou secundariamente generalizadas. Possui um produtor em duas apresentações distintas, conforme registro na Anvisa. Resultado da análise: incorporação no Grupo 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, visando a integralidade na linha de cuidado para a epilepsia.
- **Tioridazina:** antipsicótico típico, utilizado para tratamento inicial da esquizofrenia, não padronizado em nenhum elenco dos Componentes da Assistência Farmacêutica. Porém, de acordo com o respectivo PCDT, deve-se iniciar o tratamento da esquizofrenia com haloperidol e clorpromazina ou tioridazina. Considerando essa indicação terapêutica, e que a tioridazina pertence à mesma classe farmacológica da clorpromazina (disponível no Componente Básico da Assistência Farmacêutica), pode-se inferir que não há prejuízo na integralidade de tratamento para essa doença com a ausência da tioridazina. Resultado da análise: não incorporação no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

- **Trientina:** indicado para o tratamento da Doença de Wilson em pacientes refratários a penicilamina, mas não possui registro na Anvisa. Resultado da análise: o Ministério da Saúde demandou ao produtor a solicitação de registro na Anvisa. Após a análise e registro na Agência Sanitária a inclusão no Componente Especializado da Assistência será avaliada, atentando-se para as recomendações do PCDT.

3.3 Organização das linhas de cuidado

Após o estudo e a definição das linhas de cuidado para as doenças contempladas, a próxima etapa da construção do CEAF foi a determinação das responsabilidades, de cada ente federado, pela sua execução. Abaixo, estão apresentadas as informações sobre os critérios utilizados para a definição das diferentes responsabilidades em relação aos medicamentos disponibilizados para atendimento das linhas de cuidado, conforme anteriormente descrito. Obviamente que a mudança na estrutura organizacional do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica deveria contemplar, também, a modificação no seu modo de financiamento. Pela sua importância, os aspectos relativos ao financiamento estão descritos na seção 3.5.

Como um dos objetivos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica é a definição clara dos responsáveis pela sua execução a partir da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, os medicamentos do Componente foram divididos em três grupos com características e objetivos diferentes. Os critérios empregados para a definição desses Grupos estão explicitados na sequência.

- **Complexidade da doença a ser tratada ambulatorialmente:** medicamentos para tratamento de doenças que exigem maior atenção para a recuperação da saúde e que ocorre, geralmente, no âmbito da atenção secundária serão, preferencialmente, financiados exclusivamente pela União.
- **Garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da linha de cuidado:** a linha de cuidado definida no capítulo anterior deve ser garantida pelo

Componente, visando a plena resolubilidade do tratamento, bem como o uso racional dos medicamentos. Ao determinar o elenco de medicamentos para cada ente federativo, deu-se preferência para que medicamentos que integrem o mesmo nível da linha de cuidado fiquem alocados em um mesmo Grupo de financiamento.

- **Manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão:** ao definir a responsabilidade de financiamento dos medicamentos atentou-se para o fato da importância da manutenção de um equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão, conforme descrito no item 3.5.

Com base nessas definições, todo o conjunto de medicamentos foi didaticamente dividido em três grupos empregando-se critérios próprios, mas complementares. Assim, os critérios particulares para cada um dos três grupos de medicamentos estão abaixo descritos:

- **Grupo 1:** Neste grupo está alocado o elenco de medicamentos cujo financiamento é de responsabilidade do Ministério da Saúde, seja por aquisição centralizada (Grupo 1A), seja por transferência de recursos financeiros do Fundo Nacional de Saúde para o Fundo Estadual de Saúde (Grupo 1B), quando indicados para o tratamento das doenças incluídas no Componente, ou seja, quando indicados para as CID-10 descritas. É caracterizado por:
 - a) Maior complexidade da doença a ser tratada ambulatorialmente;
 - b) Refratariedade ou intolerância à primeira e/ou à segunda linha de tratamento;
 - c) Medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente;
 - d) Medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

De acordo com esses critérios, o Grupo 1 abrange uma variedade de medicamentos indicados para tratamento das fases mais avançadas na linha de cuidado para uma determinada doença (como por exemplo, imunobiológicos para tratamento da evolução da artrite reumatóide) ou tratamento integral de doenças mais complexas do ponto

de vista clínico, como doenças de caráter genético (por exemplo, doença de Gaucher e fibrose cística). Como parte dos medicamentos deste Grupo é financiada por meio de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, este Grupo contempla grande parte dos medicamentos identificados como prioritários para a produção nacional no âmbito do complexo industrial da saúde, conforme detalhado no item 3.9.

Conforme discutido no Capítulo 2, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o termo medicamentos de alto custo não é mais empregado, pois este termo possui diversas nuances e não representa a nova lógica conceitual do novo Componente. Entendendo que o aspecto orçamentário é importante para a viabilidade dos medicamentos neste contexto, mas não relevante para o usuário do Sistema, os grupos foram divididos, também, levando-se em consideração o impacto do medicamento no financiamento global do Componente. Portanto, no Grupo 1, são alocados os medicamentos que representam os maiores impactos para o Sistema e não para o usuário. Deste modo, um medicamento que possui um baixo valor unitário, mas que possui alta demanda, pode possuir um impacto muito maior em relação a um medicamento de custo mais elevado, mas que possui baixa demanda.

- **Grupo 2:** Neste Grupo está alocado o elenco de medicamentos cujo financiamento é de responsabilidade das Secretarias de Estado da Saúde, quando indicados para o tratamento das doenças incluídas no Componente, ou seja, quando indicados para as CID-10 descritas, sendo caracterizado por:
 - a) Medicamentos para tratamento de doenças de menor complexidade a ser tratada ambulatorialmente em relação aos elencados no Grupo 1;
 - b) Refratariedade ou intolerância a primeira linha de tratamento.

Na lógica da garantia das linhas de cuidado, de modo geral, os medicamentos alocados neste Grupo são indicados para tratamento de uma fase da doença após um tratamento ambulatorial realizado em nível da atenção básica. Para esse conjunto de medicamentos, o impacto financeiro é exclusivo das Secretarias de Estado da Saúde e mantém um equilíbrio com os recursos relativos àqueles necessários para financiamento do Grupo, conforme discutido no item 3.5.

- **Grupo 3:** Neste grupo, o elenco de medicamentos é constituído por fármacos constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais vigente e indicados pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, como a primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas no Componente.

O elenco deste grupo é indispensável, pois caracteriza o primeiro tratamento medicamentoso para muitas doenças do CEAF. Deve-se atentar ao fato de que este grupo é formado por fármacos da RENAME o que, necessariamente, não significa que todas as apresentações ou concentrações estejam presentes nessa Relação, fato justificado pela descrição no item 3.3.2. A disponibilidade destes fármacos pelo gestor municipal é de suma importância, devendo ser oferecidos em caso de demandas epidemiológicas locais.

Apesar dos medicamentos do Grupo 3 comporem formalmente a lista de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, devido às próprias características que permeiam o caráter de essencialidade de tais medicamentos, as formas de execução, financiamento e responsabilidade devem seguir os critérios do Componente Básico da Assistência Farmacêutica estabelecidos pela Portaria GM/MS nº 2.982, de 26 de novembro de 2009 (BRASIL, 2009a).

3.3.1 Anexo III da Portaria GM/MS nº 2.577, de 27 de outubro de 2006

Em relação ao elenco de medicamentos, uma questão que permaneceu pendente durante os três anos de vigência da Portaria GM/MS nº 2.577, de 27 de outubro de 2006 foi o elenco de medicamentos descritos no anexo III. Segundo essa Portaria, em um prazo de 180 dias a partir de sua publicação, o Ministério da Saúde em conjunto com o Conass e Conasems avaliaria, inicialmente, os 39 medicamentos desse Anexo que poderiam ser alocados para outros Blocos de Financiamento ou Componentes, desde que não ocorresse prejuízo na disponibilização desses medicamentos no âmbito do SUS. Essa pendência não foi estudada até o momento da construção do CEAF.

Considerando esse cenário, os medicamentos do Anexo III foram estudados visando a sua garantia no SUS e evitando a duplicidade no elenco do Componente Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica. O resultado dessa análise está mostrado a seguir, indicando que os medicamentos do Anexo III da Portaria GM/MS nº 2.577/2006, quando pertinente, foram formalmente definidos no SUS, seja alocando-os para o Componente Básico da Assistência Farmacêutica e inserindo-os no Grupo 3 do CEAF, ou alocando-os para o Grupo 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Quadro 14 Análise de pertinência dos medicamentos elencados no Anexo III da Portaria GM/MS nº 2.577/2006, visando a sua disponibilização no âmbito do SUS

Medicamento	Padronizado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica	Parecer
Bezafibrato 200mg (drágea)	Não	Permanência no Grupo 2 do CEAF
Bezafibrato 400mg (drágea)	Não	Permanência no Grupo 2 do CEAF
Ciprofibrato 100mg (comprimido)	Não	Permanência no Grupo 2 do CEAF
Ciprofibrato 360mg (drágea)	Não	Não inclusão
Ciprofloxacino 250mg (comprimido)	Não	Exclusão do CEAF
Ciprofloxacino 500mg (comprimido)	Sim	Alocação para o Componente Básico e inclusão no grupo 3 do CEAF
Cloroquina 150mg (comprimido)	Sim	Permanência no Grupo 2 do CEAF
Codeína 30mg (comprimido)	Sim	Permanência no Grupo 2 do CEAF
Codeína 30mg/ml (ampola 2ml)	Não	Permanência no Grupo 2 do CEAF
Codeína 30mg/ml (solução oral frasco 120ml)	Não	Permanência no Grupo 2 do CEAF
Codeína 60mg (comprimido)	Não	Permanência no Grupo 2 do CEAF
Complemento alimentar para fenilcetonúricos para pacientes maiores 1 ano	Não	Permanência no Grupo 2 do CEAF
Complemento alimentar para fenilcetonúricos para pacientes menores 1 ano	Não	Permanência no Grupo 2 do CEAF
Etofibrato 500mg (cápsula)	Não	Permanência no Grupo 2 do CEAF
Fenofibrato 200mg (cápsula)	Não	Permanência no Grupo 2 do CEAF

Continua

Continuação

Medicamento	Padronizado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica	Parecer
Fenofibrato 250mg (cápsula liberação retardada)	Não	Permanência no Grupo 2 do CEAF
Fludrocortisona 0,1mg (comprimido)	Não	Permanência no Grupo 2 do CEAF
Flutamida 250mg (comprimido)	Não	Exclusão do CEAF
Genfibrozila 600mg (cápsula/comprimido)	Não	Permanência no Grupo 2 do CEAF
Genfibrozila 900mg (comprimido)	Não	Permanência no Grupo 2 do CEAF
Hidroxicloroquina 400mg (comprimido)	Sim	Permanência no Grupo 2 do CEAF
Hidroxiuréia 500mg (cápsula)	Sim	Permanência no Grupo 1 do CEAF
Levotiroxina 25mcg (comprimido)	Sim	Alocação para o Componente Básico e inclusão no grupo 3 do CEAF
Levotiroxina 50mcg (comprimido)	Sim	Alocação para o Componente Básico e inclusão no grupo 3 do CEAF
Levotiroxina 100mcg (comprimido)	Sim	Alocação para o Componente Básico e inclusão no grupo 3 do CEAF
Levotiroxina 150mcg (comprimido)	Não	Exclusão do CEAF
Metadona 10mg (comprimido)	Não	Permanência no Grupo 2 do CEAF
Metadona 10mg/ml injetável (ampola 10ml)	Não	Não inclusão
Metadona 5mg comprimido	Não	Permanência no Grupo 2 do CEAF
Metilprednisolona 500mg (injetável - ampola)	Sim	Permanência no Grupo 2 do CEAF
Metotrexato 25mg/ml injetável (ampola 2ml)	Sim	Permanência no Grupo 2 do CEAF
Metotrexato 25mg/ml injetável (ampolas de 20ml)	Sim	Permanência no Grupo 2 do CEAF
Morfina 10mg (ampola de 1ml)	Sim	Permanência no Grupo 2 do CEAF
Morfina 10mg (comprimido)	Não	Permanência no Grupo 2 do CEAF
Morfina 10mg/ml solução oral (frasco de 60ml)	Sim	Permanência no Grupo 2 do CEAF
Morfina 30mg (comprimido)	Não	Permanência no Grupo 2 do CEAF
Morfina 100mg (cápsula de liberação controlada)	Não	Permanência no Grupo 2 do CEAF
Morfina 30mg (cápsula de liberação controlada)	Não	Permanência no Grupo 2 do CEAF
Morfina 60mg (cápsula de liberação controlada)	Não	Permanência no Grupo 2 do CEAF

CEAF = Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Dos 39 medicamentos elencados neste Anexo III, 13 estão referenciados no Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Foi avaliada a possibilidade de serem

elencados no Grupo 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, a partir das informações dos respectivos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, da presença no elenco de referência do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, as indicações terapêuticas definidas no Formulário Terapêutico Nacional e o conjunto dos medicamentos considerados essenciais na RENAME vigente. Os resultados desta análise estão mostrados abaixo e complementam as informações apresentadas no Quadro 14.

- **Levotiroxina 25, 50 e 100mcg na forma de comprimidos:** padronizada no Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional para tratamento de hipotireoidismo congênito; constante no Elenco de Referência da Atenção Básica e com indicação terapêutica coincidente tanto no Formulário Terapêutico Nacional quanto no Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutico para hipotireoidismo congênito. Houve um consumo médio mensal de, aproximadamente, 131.937, 92.544 e 87.559 comprimidos de levotiroxina 25, 50 e 100mcg, respectivamente. Resultado da análise: inclusão da levotiroxina 25, 50 e 100mcg (comprimido) no Grupo 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para tratamento do hipotireoidismo congênito.
- **Ciprofloxacino 500mg na forma de comprimido:** padronizado no CMDE para tratamento da doença de Crohn, nas agudizações leve a moderada e presente no Elenco de Referência da Atenção Básica, mas com indicação no Formulário Terapêutico Nacional apenas como antibiótico. Resultado da análise: considerando que uma de suas alternativas terapêuticas, o metronidazol, não será garantido no Componente Básico da Assistência Farmacêutica; por já estar presente no Elenco de Referência da Atenção Básica e por possuir um baixo impacto no CMDE para essa indicação, este medicamento foi alocado para o Componente Básico da Assistência Farmacêutica e incluído no Grupo 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
- **Cloroquina 150mg na forma de comprimido:** indicado para o escalonamento terapêutico no tratamento da artrite reumatóide e está descrito na RENAME para uso ambulatorial, mas segundo o Formulário Terapêutico Nacional possui in-

dicação apenas para tratamento da malária. Resultado da análise: considerando o PCDT da Artrite Reumatóide que o indica como um medicamento modificador do curso da doença (MMCD), e que tal classe está padronizada somente no CMDE, este medicamento foi alocado para o Grupo 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

- **Hidroxicloroquina 400mg na forma de comprimido:** pertence à mesma classe farmacológica da cloroquina (antimaláricos) e padronizada para tratamento da artrite reumatóide, no âmbito do CMDE. Está presente na RENAME, mas segundo o Formulário Terapêutico Nacional possui indicação apenas para tratamento da malária. Conforme o PCDT da artrite reumatóide, a hidroxicloroquina é, comumente, o antimalárico de escolha neste protocolo, embora outros representantes possam ser utilizados. Resultado da análise: considerando o PCDT da artrite reumatóide que o indica como um medicamento modificador do curso da doença (MMCD) e que tal classe está padronizada somente no CMDE, este medicamento foi alocado para o Grupo 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
- **Metotrexato 25mg/ml, na forma injetável (ampolas de 2ml e 20ml):** apresentações padronizadas no CMDE para tratamento da artrite reumatóide e doença de Crohn. Estão descritos na RENAME na forma de solução injetável de forma restrita em casos de falha terapêutica aos corticosteróides, para uso hospitalar, ou em pacientes tratados ambulatorialmente que necessitam de atendimento especializado ou, ainda, quando a administração implique em risco à saúde. As indicações no PCDT para artrite reumatóide e doença de Crohn são as mesmas daquelas definidas no Formulário Terapêutico Nacional. Resultado da análise: por tratar-se de doenças que necessitam de atenção especializada, estas apresentações de metotrexato foram alocadas para o Grupo 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
- **Metilprednisolona 500mg na forma injetável:** padronizada no CMDE para tratamento de pacientes transplantados. Está descrita na RENAME para uso hospitalar, ou em pacientes ambulatoriais que necessitam de atendimento especializa-

do ou, ainda, quando a administração implique risco à saúde. Está indicada no Formulário Terapêutico Nacional para tratamento de processos inflamatórios e alérgicos agudos. Resultado da análise: por tratar-se de doenças que necessitam de atenção especializada, estas apresentações de metotrexato foram alocadas para o Grupo 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

- **Hidroxiuréia 500mg na forma de cápsula:** padronizada no CMDE para tratamento da doença falciforme. Está descrita na RENAME como agente citotóxico em programas específicos do Ministério da Saúde. Possui indicação no Formulário Terapêutico Nacional para anemia falciforme. Resultado da análise: por tratar-se de doença que necessita de atenção especializada, esta apresentação de hidroxiuréia foi alocada para o Grupo 1 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
- **Codeína 30mg na forma de comprimido:** indicado no PCDT para Uso de Opiáceos no Alívio da Dor Crônica. Está descrito na RENAME para uso ambulatorial, possuindo a mesma indicação terapêutica no Formulário Terapêutico Nacional. Resultado da análise: Como as outras apresentações de codeína (3mg/ml na forma de solução oral, 10mg/ml injetável e 60mg na forma de comprimido) não estão no Componente de Assistência Farmacêutica Básica, todas essas concentrações foram alocadas para o Grupo 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
- **Morfina 10mg injetável na forma de ampola 1ml e morfina 10mg/ml na forma de solução oral:** indicadas no PCDT para Uso de Opiáceos no Alívio da Dor Crônica. Estão descritas na RENAME somente para uso hospitalar ou em pacientes ambulatoriais que necessitam de atendimento especializado ou, ainda, quando a administração implique em risco à saúde, sendo que as indicações terapêuticas do PCDT são as mesmas do Formulário Terapêutico Nacional. Resultado da análise: todas as apresentações farmacêuticas da morfina (morfina 10mg e 30mg em comprimido e cápsulas de liberação controlada de 30mg, 60mg e 100mg; 10mg, injetável em ampola de 1ml e 10mg/ml solução oral) foram alocadas para o Grupo 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Para os demais 26 medicamentos constantes no anexo III da Portaria GM/MS nº 2.577/2006 e que não constam no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, não foi cogitada a alocação das demais apresentações desses fármacos. Entretanto, algumas análises foram necessárias, principalmente pelo fato de que nesse anexo havia medicamentos não padronizados no CMDE, conforme mostrado abaixo:

- **Ciprofibrato 360mg na forma de drágea:** apresentação não padronizada no CMDE. Resultado da análise: como no Componente está padronizada a apresentação de ciprofibrato 100mg por comprimido a apresentação de 360mg não foi incluída, visto que não compromete a linha de cuidado para as suas indicações terapêuticas.
- **Metadona 10mg/ml, injetável na forma de ampola com 10ml:** apresentação não padronizada no CMDE. Resultado da análise: como as apresentações de metadona 5mg e 10mg (comprimido) e 10mg/ml (ampola de 1ml) estão padronizadas no Componente, a apresentação de 10mg/ml não foi incluída, visto que não compromete a linha de cuidado para as suas indicações terapêuticas.
- **Levotiroxina 150mcg, na forma de comprimido:** medicamento padronizado no CMDE e indicado para o tratamento do hipotireoidismo congênito. Não está na RENAME e apresenta um consumo médio mensal de 3,2% da quantidade total de todas as apresentações de levotiroxina padronizadas (25mg, 50mg e 100mg na forma de comprimido) no Componente. Resultado da análise: considerando um paciente adulto com 100kg e de acordo com a posologia do PCDT de hipotireoidismo congênito, a dose máxima será de 200mcg/dia, por isso, a apresentação de levotiroxina 150mcg não foi incluída, mantendo-se as apresentações de levotiroxina 25mg, 50mg e 100mg no Grupo 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
- **Ciprofloxacino 250mg na forma de comprimido:** padronizado no CMDE para doença de Crohn, com posologia de 1g/dia, e com baixo consumo médio mensal quando comparado às suas outras apresentações padronizadas. Resultado da análise: exclusão da concentração de ciprofloxacino 250mg com a alocação do

ciprofloxacino 500mg no Grupo 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

- **Flutamida 250mg na forma de comprimido:** padronizada no CMDE para tratamento da hiperplasia adrenal congênita, mas o consumo histórico é muito pequeno. Resultado da análise: Considerando que há outro medicamento da mesma classe terapêutica já padronizado (ciproterona 50mg na forma de comprimido) com consumo médio maior para tratamento da mesma doença, a flutamida 250mg foi excluída do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

3.3.2 Alocação de medicamentos para a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica

Uma das questões que foi amplamente discutida na construção do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica foi a de evitar sobreposição de medicamentos e, conseqüentemente, a duplicidade de financiamento nos distintos Componentes da Assistência Farmacêutica. Medicamentos indicados para o tratamento da primeira linha de cuidado, de acordo com o preconizado no Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica, específico para alguma doença, e que são considerados essenciais de acordo com a RENAME, foram avaliados para alocação no Componente Básico da Assistência Farmacêutica e inclusão no Grupo 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Nesta avaliação, foram considerados os critérios para a definição do Grupo 3 (conforme discutido no item 3.3) e observados os impactos financeiros para os municípios. Assim, os fármacos sinvastatina, alendronato, biperideno e levodopa + carbidopa/benserazida foram transferidos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para o Componente Básico da Assistência Farmacêutica a partir da vigência da Portaria GM/MS nº 2.981/2009. Esses medicamentos foram alocados no Anexo III do Componente Básico e no Grupo 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Entretanto, caso os fármacos fossem alocados apenas com as apresentações preconizadas na RENAME, vigente à época do aprimoramento (RENAME 2008), poderia haver prejuízo à garantia da linha de cuidado das doenças, devido aos diferentes esquemas posológicos para as diversas indicações terapêuticas para um mesmo medicamento. Desse modo, as seguintes apresentações foram também alocadas para o Componente Básico da Assistência Farmacêutica e incluídas no Grupo 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme detalhado a seguir:

- **Sinvastatina 20mg na forma de comprimido:** as atuais concentrações descritas na RENAME (10 e 40mg) correspondem a apenas 46% dos comprimidos de sinvastatina dispensados por meio do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional em 2008. Com a alocação da concentração de 20mg haveria uma cobertura de 99,54% das unidades farmacêuticas de sinvastatina atualmente dispensadas pelo CMDE. Resultado da análise: inclusão da apresentação de sinvastatina de 20mg, juntamente com as apresentações de 10mg e 40mg no Grupo 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. A apresentação de sinvastatina 20mg foi incluída na RENAME 2010.
- **Levodopa + benserazida 200/50mg na forma de comprimido:** em 2008, houve a dispensação pelo CMDE, de 12.318.954 comprimidos de 200/50mg contra 2.295.544 de cápsulas de 100/25mg (concentração padronizada na RENAME), o que corresponde a 84,29% de unidades farmacêuticas dispensadas na concentração de 200/50mg. Segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Parkinson, a dose a ser utilizada é de 250/25mg ao dia; porém, a dose média eficaz para a maioria dos pacientes é de 600-750mg de levodopa ao dia. Resultado da análise: as apresentações de levodopa + benserazida (100/25mg e 200/50mg) foram alocados no Grupo 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
- **Levodopa + carbidopa 200/50mg na forma de cápsula ou comprimido:** das quatro apresentações de levodopa + carbidopa descritas na RENAME, apenas uma é atualmente comercializada. Segundo consulta realizada no sítio eletrônico da Anvisa, na época do estudo, havia apenas duas apresentações disponibilizadas

no mercado, sendo essas padronizadas no CMDE. Segundo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Parkinson, a dose a ser utilizada é de 250/25mg ao dia; porém, a dose média eficaz para a maioria dos pacientes é de 600-750mg de levodopa ao dia. Resultado da análise: As apresentações de levodopa + carbidopa (200/50mg e 250/25mg) foram alocados no Grupo 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

- **Biperideno 4mg na forma de comprimido de liberação retardada:** em 2008, houve a dispensação pelo CMDE de 2.747.763 comprimidos de biperideno 2mg e de 227.330 comprimidos de 4mg. Considerando o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Parkinson e o Formulário Terapêutico Nacional, a dose do medicamento a ser administrado varia de 2 a 8mg por dia. Apesar da demanda ser maior na concentração de 2mg, a população que utiliza doses mais elevadas se beneficiarão da concentração maior. Resultado da análise: inclusão do biperideno 2mg e 4mg no Grupo 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
- **Alendronato de sódio 10mg na forma de comprimido:** em 2008, houve o fornecimento pelo CMDE, de 11.207.851 comprimidos de 10mg, contra 878.832 comprimidos da concentração de 70mg, concentração esta padronizada na RENAME. Considerando a posologia das duas apresentações, segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose, estima-se que o CMDE atendeu 31.133 pacientes com alendronato de 10mg e 18.309 pacientes com alendronato de 70mg, ou seja, 63% dos pacientes em uso de alendronato utilizam a concentração de 10mg. Ressalta-se, ainda, que pacientes com Doença de Paget dos Ossos deve utilizar uma dose única diária de 40mg via oral. Resultado da análise: inclusão do alendronato de 10mg e 70mg no Grupo 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

3.4 Reorganização das linhas de cuidado

Como discutido inicialmente, um dos objetivos da construção do CEAF foi justamente a definição de um novo conceito, a partir do preceito da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, na forma de linhas de cuidado. Para garantir a linha de cuidado para as 79 doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Quadro 5) e, a partir de toda a análise referente aos medicamentos necessários para garantir tal integralidade acima descrita, foram necessárias as seguintes ações:

- a) incorporação de novos fármacos e medicamentos para tratamento de doenças ainda não tratadas no CMDE e/ou para ampliar a linha de cuidado para doenças já contempladas;
- b) ampliação de cobertura para medicamentos já padronizados;
- c) inclusão de novas apresentações farmacêuticas, por exemplo, para facilitar a aplicação do medicamento e/ou para otimização de recursos orçamentários e;
- d) garantia da primeira linha de tratamento com medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

A) Incorporação de tratamento para novas doenças

Após a análise sistemática dos tratamentos ambulatoriais, na forma de linhas de cuidados, avaliou-se a possibilidade da ampliação do escopo de tratamento para doenças ainda não contempladas, atendendo as demandas para ampliação de cobertura. Considerando-se a importância clínico-epidemiológica, as evidências disponíveis e a importância social, houve a formalização do tratamento para a artrite psoriásica, hipertensão arterial pulmonar e púrpura trombocitopênica idiopática. Na lógica da garantia da linha de cuidado e pelas características das próprias doenças, os medicamentos disponibilizados são os seguintes:

Quadro 15 Doenças para as quais foram incluídos tratamentos medicamentosos na forma de linhas de cuidado com a aprovação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

DOENÇA	MEDICAMENTO
Artrite psoriásica	Adalimumabe 40mg injetável (seringa preenchida) Ciclosporina 10mg (cápsula) Ciclosporina 100mg (cápsula) Ciclosporina 100mg/ml solução oral (frasco de 50ml) Ciclosporina 25mg (cápsula) Ciclosporina 50mg (cápsula) Etanercepte 25mg injetável (frasco ampola) Etanercepte 50mg injetável (frasco ampola) Infliximabe 10mg/ml injetável (frasco ampola 10ml) Leflunomida 20mg (comprimido) Metotrexato 25mg/ml injetável (ampola de 2ml) Metotrexato 25mg/ml injetável (ampola de 20ml) Sulfassalazina 500mg (comprimido)
Hipertensão arterial pulmonar	Sildenafil 20mg (comprimido) Iloprost 10mcg/ml (solução para nebulização)
Púrpura trombocitopênica idiopática	Imunoglobulina Humana 0,5g injetável (por frasco) Imunoglobulina Humana 1,0g injetável (por frasco) Imunoglobulina Humana 2,5g injetável (por frasco) Imunoglobulina Humana 3,0g injetável (por frasco) Imunoglobulina Humana 5,0g injetável (por frasco) Imunoglobulina Humana 6,0g injetável (por frasco)

Salienta-se que os medicamentos indicados nas linhas de cuidado para essas doenças podem ser alterados, atentando para o processo de elaboração dos respectivos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Além disso, foram realizadas incorporações de novos fármacos e medicamentos para ajustar as linhas de cuidado para doenças já contempladas no CEAF. O Quadro

abaixo mostra quais foram esses medicamentos incorporados e as suas respectivas indicações terapêuticas.

Quadro 16 Medicamentos incorporados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para ajustar as linhas de cuidado para doenças já contempladas.

DOENÇA	MEDICAMENTO
Hepatite viral crônica B e coinfeções	Adefovir 10mg (comprimido) Entecavir 0,5mg (comprimido) Tenofovir 300mg (comprimido)
Epilepsia	Clobazam 10mg (comprimido) Clobazam 20mg (comprimido) Etossuximida 50mg/ml (xarope) Nitrazepam 5mg (comprimido)* Primidona 100mg (comprimido) Primidona 250mg (comprimido)
Hiperfosfatemia na insuficiência renal crônica	Hidróxido de alumínio 61,5mg/ml (suspensão) Hidróxido de alumínio 230mg (comprimido) Hidróxido de alumínio 300mg (comprimido)

* Posteriormente este medicamento foi excluído do CEAF devido as novas recomendações de tratamento definidas no PCDT para epilepsia publicadas por meio da Portaria SAS/MS nº 492, de 26 de setembro de 2010.

B) Ampliação de cobertura para medicamentos já padronizados

Objetivando ajustar as linhas de cuidado para doenças já tratadas, houve a ampliação de indicação de uso para medicamentos já padronizados. O Quadro abaixo mostra quais foram esses medicamentos, cujas indicações foram ampliadas com a aprovação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Quadro 17 Medicamentos cujas indicações terapêuticas foram ampliadas para ajustar as linhas de cuidado para doenças já contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

DOENÇA	MEDICAMENTO
Hepatite viral crônica B com agente delta	Alfapeginterferona 2a 180mcg (frasco ampola) Alfapeginterferona 2b 100mcg (frasco ampola) Alfapeginterferona 2b 120mcg (frasco ampola) Alfapeginterferona 2b 80mcg (frasco ampola)
Doença de Crohn	Adalimumabe 40mg injetável (seringa preenchida)
Espondilite ancilosante	Adalimumabe 40mg injetável (seringa preenchida) Etanercepte 25mg injetável (frasco ampola) Etanercepte 50mg injetável (frasco ampola) Infliximabe 10mg/ml injetável (frasco ampola 10ml)
Esclerose sistêmica	Azatioprina 50mg (comprimido) Ciclofosfamida 50mg (drágea)

C) Inclusão de novas apresentações farmacêuticas

No sentido de ampliar os escopos das análises e possibilitar, por exemplo, a melhora da aplicação do medicamento e/ou a otimização de recursos orçamentários, foram avaliadas a incorporação de novas apresentações farmacêuticas para medicamentos já padronizados. Os resultados dessa análise estão mostrados no Quadro abaixo.

Quadro 18 Apresentações farmacêuticas incorporadas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

MEDICAMENTO	DOENÇA
Bromocriptina 5,0mg (comprimido de liberação prolongada)	Acromegalia, doença de Parkinson e hiperprolactinemia
Danazol 50mg (cápsula) Danazol 200mg (cápsula)	Angioedema hereditário e endometriose
Everolimo 0,75mg (comprimido)	Transplante renal
Imunoglobulina anti-hepatite B 600UI injetável (frasco)	Profilaxia da reinfecção pelo vírus da hepatite B pós-transplante hepático
Octreotida 0,5mg/ml injetável (ampola)	Acromegalia
Quetiapina 300mg (comprimido)	Esquizofrenia
Triptorelina 11,25mg injetável (frasco ampola)	Endometriose, leiomioma de útero e puberdade precoce
Atorvastatina 40g (comprimido) Atorvastatina 80g (comprimido)	Dislipidemia
Budesonida 400 cg (cápsula inalante) Budesonida 200mcg aerossol bucal (frasco com 200 doses) Fenoterol 100mcg aerossol (frasco de 300 doses)	Asma
Calcitonina 50UI injetável (ampola)	Osteoporose e doença de Paget dos ossos
Lamotrigina 50mg (comprimido)	Epilepsia
Metotrexato 2,5mg (comprimido)	Artrite reumatóide, artrite psoriásica, dermatopolimiosite, esclerose sistêmica, espondilite anquilosante e psoríase

D) Garantia da primeira linha de tratamento com medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica

Com o avanço nas análises para a construção do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, notou-se a importância de criar um elenco próprio a ser disponibilizado no nível do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, pois somente a sua manutenção ou inclusão no Elenco de Referência não garantia a sua efetiva disponibilização aos pacientes. Na época da construção do CEAF, mesmo os medicamentos que estivessem constantes no Elenco de Referência e na RENAME, quanto nas próprias pactuações entre estado e município (Relação Estadual de Medicamentos Essenciais – RESME) e, com financiamento entre os três entes federativos, os

municípios não tinham a obrigação de fornecerem todos os medicamentos, justamente pelo fato da grande quantidade de apresentações descritas.

Ao se analisar o tratamento em todas as formas evolutivas de uma doença crônica, necessariamente, muitas deverão ter a abordagem terapêutica inicial já no nível da atenção básica. Caso tais medicamentos não estejam disponíveis nesse nível de atenção, provavelmente, haverá prejuízos no cuidado ao indivíduo. Deste modo, pelas características das doenças do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, muitos medicamentos devem ser garantidos na atenção básica para a manutenção da linha de cuidado. Assim, os fármacos abaixo fazem parte do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, mas devem ser garantidos aos usuários do SUS, havendo demanda, para tratamento das doenças descritas. Esses fármacos compõem o elenco de medicamentos do Anexo III da Portaria GM/MS nº 2.982, de 26 de novembro de 2009.

Para a garantia da disponibilização desses medicamentos, o Ministério da Saúde ampliou os recursos da atenção básica de R\$4,10/habitante/ano para R\$5,10/habitante/ano, além da ampliação de R\$1,50 para R\$1,86/habitante/ano para estados e municípios.

Quadro 19 Fármacos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica que, em havendo demanda epidemiológica, devem ser disponibilizados para garantir a primeira linha de tratamento para determinadas doenças do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

FÁRMACO	DOENÇA
Ácido acetilsalicílico	Artrite reumatóide Doença de Paget dos ossos Espondilite anquilosante
Alendronato de sódio	Doença de Paget dos ossos Osteoporose
Anlodipino	Anemia na insuficiência renal crônica Hipertensão Arterial Pulmonar
Atenolol	Anemia na insuficiência renal crônica
Biperideno	Doença de Parkinson
Captopril	Anemia na insuficiência renal crônica
Carbamazepina	Epilepsia refratária
Carbonato de cálcio	Hiperfosfatemia na insuficiência renal crônica Hipoparatiroidismo Osteoporose Raquitismo e osteomalácia
Carbonato de cálcio + colecalciferol	Osteoporose
Ciprofloxacino	Doença de Crohn
Clorpromazina	Esquizofrenia
Dexametasona	Hiperplasia adrenal congênita
Digoxina	Hipertensão arterial pulmonar
Dipirona sódica	Artrite reumatóide
Enalapril	Anemia na insuficiência renal crônica
Eritromicina	Acne grave
Espironolactona	Anemia na insuficiência renal crônica Hiperplasia adrenal congênita
Etinilestradiol + levonorgestrel	Endometriose
Fenitoína	Epilepsia
Fenobarbital	Epilepsia
Haloperidol	Esquizofrenia
Hidroclorotiazida	Anemia na insuficiência renal crônica
Ibuprofeno	Artrite reumatóide Doença de Paget dos ossos Espondilite anquilosante Artrite psoriática
Levodopa + benserazida	Doença de Parkinson
Levodopa + carbidopa	Doença de Parkinson
Levotiroxina	Hipotireoidismo congênito

Continua

Continuação

FÁRMACO	DOENÇA
Medroxiprogesterona	Endometriose Osteoporose
Metildopa	Anemia na insuficiência renal crônica
Paracetamol	Artrite reumatóide Doença de Paget dos ossos
Prednisolona	Asma Hiperplasia adrenal congênita
Prednisona	Aplasia pura adquirida crônica da série vermelha Asma Dermatopolimiosite Doença de Crohn Espondilite anquilosante Hepatite autoimune Hiperplasia adrenal congênita Retocolite ulcerativa Transplante renal Uveítes posteriores não infecciosas Artrite psoriática
Ranitidina	Insuficiência pancreática exócrina
Sinvastatina	Dislipidemia
Sulfametoxazol + trimetoprima	Acne
Sulfato ferroso	Anemia na insuficiência renal crônica
Valproato de sódio ou ácido valpróico	Epilepsia
Varfarina	Hipertensão Arterial Pulmonar
Verapamil	Anemia na insuficiência renal crônica Hipertensão Arterial Pulmonar

Em resumo, após a análise sistemática de todos os medicamentos necessários para o tratamento medicamentoso das 79 doenças contempladas, para 27 delas, houve a necessidade da realização de ajustes em relação aos medicamentos, no sentido de manter a linha de cuidado e aprimorar o tratamento disponibilizado, garantindo a integralidade do tratamento.

O Quadro abaixo mostra, para cada uma das 27 doenças, os ajustes realizados. Ressalta-se que na medida em que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas específicos para cada doença forem sendo atualizados, podem ocorrer alterações nas linhas de cuidado para as doenças mostradas no Quadro abaixo e para as demais contempladas no CEAF.

Quadro 20 Doenças que sofreram ajustes na sua linha de cuidado com a aprovação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para a manutenção da integralidade do tratamento medicamentoso.

ACROMEGALIA
Incorporação de nova apresentação farmacêutica
Bromocriptina 5,0mg (cápsula de liberação retardada)
Octreotida 0,5mg/ml injetável (ampola)
ANGIOEDEMA HEREDITÁRIO
Incorporação de nova apresentação farmacêutica
Danazol 200mg (cápsula)
Danazol 50mg (cápsula)
ARTRITE REUMATÓIDE
Incorporação de nova apresentação farmacêutica
Metotrexato 2,5mg (comprimido)
ASMA
Incorporação de nova apresentação farmacêutica
Budesonida 200mcg pó inalante ou aerossol bucal (frasco com 100 doses)
Budesonida 400mcg (cápsula inalante)
Substituição de apresentação farmacêutica
Fenoterol 100mcg aerossol (frasco de 300 doses) por fenoterol 100mcg aerossol (frasco de 200 doses)
DERMATOPOLIMIOSITE
Incorporação de nova apresentação farmacêutica
Metotrexato 2,5mg (comprimido)
DISLIPIDEMIA
Incorporação de nova apresentação farmacêutica
Atorvastatina 40mg (comprimido)
Atorvastatina 80mg (comprimido)
Exclusão de apresentação farmacêutica
Sinvastatina 5mg (comprimido)
Sinvastatina 80mg (comprimido)
DOENÇA DE CROHN
Ampliação de cobertura para medicamento já padronizado
Adalimumabe 40mg injetável (seringa preenchida)
Exclusão de apresentação farmacêutica
Ciprofloxacina 250mg (comprimido)
DOENÇA DE PAGET DOS OSSOS
Incorporação de nova apresentação farmacêutica
Calcitonina 50UI injetável (ampola)

Continua

Continuação

DOENÇA DE PARKINSON
Incorporação de nova apresentação farmacêutica
Bromocriptina 5,0mg (cápsula de liberação retardada)
Exclusão de apresentação farmacêutica
Tolcapona (f) 200mg (comprimido)
ENDOMETRIOSE
Incorporação de nova apresentação farmacêutica
Danazol 200mg (cápsula)
Danazol 50mg (cápsula)
Triptorelina 11,25mg injetável (frasco ampola)
EPILEPSIA
Incorporação de novo fármaco
Clobazam 10mg (comprimido)
Clobazam 20mg (comprimido)
Etossuximida 50mg/ml (xarope)
Nitrazepam 5mg (comprimido)*
Primidona 100mg (comprimido)
Primidona 250mg (comprimido)
Incorporação de nova apresentação farmacêutica
Lamotrigina 50mg (por comprimido)
ESCLEROSE SISTÊMICA
Ampliação de cobertura para medicamento já padronizado
Azatioprina 50mg (por comprimido)
Ciclofosfamida 50mg (por drágea)
Incorporação de nova apresentação farmacêutica
Metotrexato 2,5mg (por comprimido)
ESPONDILITE ANCILOSANTE
Ampliação de cobertura para medicamento já padronizado
Adalimumabe 40mg injetável (seringa preenchida)
Etanercepte 25mg injetável (frasco ampola)
Etanercepte 50mg injetável (frasco ampola)
Infliximabe 10mg/ml injetável (frasco ampola 10ml)
Incorporação de nova apresentação farmacêutica
Metotrexato 2,5mg (comprimido)
ESQUIZOFRENIA
Incorporação de nova apresentação farmacêutica
Quetiapina 300mg (comprimido)
Risperidona 3mg (comprimido)

Continua

Continuação

HEPATITE VIRAL C	
Exclusão de fármaco	
Lenograstim 33,6MUI injetável (frasco)	
HEPATITE VIRAL CRÔNICA B	
Incorporação de novo fármaco	
Adeforvir 10mg (comprimido)	
Entecavir 0,5mg (comprimido)	
Tenofovir 300mg (comprimido)	
Ampliação de cobertura para medicamento já padronizado	
Alfapeginterferona 2a 180mcg (frasco ampola)	
Alfapeginterferona 2b 100mcg (frasco ampola)	
Alfapeginterferona 2b 120mcg (frasco ampola)	
Alfapeginterferona 2b 80mcg (frasco ampola)	
HIPERFOSFATEMIA NA INSUFICIÊNCIA RENAL CRÔNICA	
Incorporação de novo fármaco	
Hidróxido de alumínio 230mg (comprimido)	
Hidróxido de alumínio 300mg (comprimido)	
Hidróxido de alumínio 61,5mg/ml (frasco de 100ml)	
Hidróxido de alumínio 61,5mg/ml (frasco de 150ml)	
Hidróxido de alumínio 61,5mg/ml (frasco de 240ml)	
Exclusão de apresentação farmacêutica	
Sevelamer 400mg (comprimido)	
HIPERPLASIA ADRENAL CONGÊNITA	
Exclusão de fármaco	
Flutamida 250mg (comprimido)	
HIPERPROLACTINEMIA	
Incorporação de nova apresentação farmacêutica	
Bromocriptina 5,0mg (cápsula de liberação retardada)	
HIPOTIREOIDISMO CONGÊNITO	
Exclusão de apresentação farmacêutica	
Levotiroxina 150mcg (comprimido)	
LEIOMIOMA DE ÚTERO	
Incorporação de nova apresentação farmacêutica	
Triptorrelina 11,25mg injetável (frasco ampola)	
NEUTROPENIA	
Exclusão de fármaco	
Lenograstim 33,6MUI injetável (frasco)	

Continua

Continuação

OSTEOPOROSE
Incorporação de nova apresentação farmacêutica
Calcitonina 50UI injetável (ampola)
PROFILAXIA DA REINFECÇÃO PELO VÍRUS DA HEPATITE B PÓS-TRANSPLANTE HEPÁTICO
Substituição de apresentação farmacêutica
Imunoglobulina anti-hepatite B 1.000UI injetável (frasco) por imunoglobulina anti-hepatite B 600UI injetável
PSORÍASE
Incorporação de nova apresentação farmacêutica
Metotrexato 2,5mg (comprimido)
PUBERDADE PRECOCE
Incorporação de nova apresentação farmacêutica
Triptorrelina 11,25mg injetável (frasco ampola)
TRANSPLANTE RENAL
Incorporação de nova apresentação farmacêutica
Everolimo 0,75mg (comprimido)

* Posteriormente este medicamento foi excluído do Componente devido às novas recomendações de tratamento definidas no PCDT para epilepsia, publicadas por meio da Portaria SAS/MS nº 492, de 26 de setembro de 2010.

Diante da busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso para as doenças contempladas e as mudanças ocorridas, descritas anteriormente, tem-se o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica em que os medicamentos estão divididos em três grupos com características distintas. Cada grupo, em termos dos medicamentos alocados, possui as seguintes conformações mostradas na Figura abaixo:

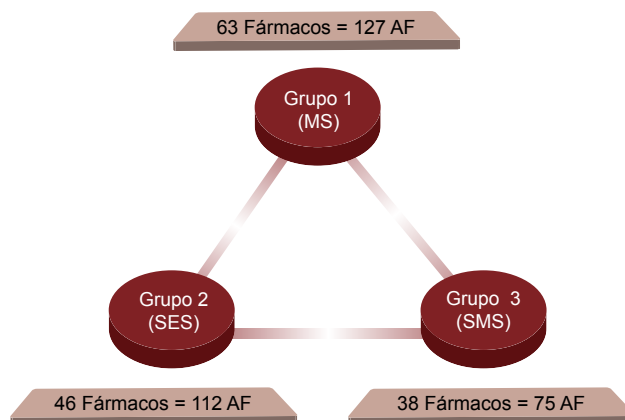


Figura 4 Número de fármacos e suas respectivas apresentações a serem financiados ou disponibilizados pelo Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais de Saúde e Secretarias Municipais de Saúde do elenco de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, de acordo com os diferentes Grupos (AF = Apresentação Farmacêutica; MS = Ministério da Saúde; SES = Secretaria de Estado da Saúde; SMS = Secretaria Municipal de Saúde).

O Grupo 1 (MS) é composto por 63 fármacos em 127 apresentações farmacêuticas que atendem integralmente a linha de cuidado de 32 doenças, como doença de Gaucher, diabetes insípido, distonias, entre outras, e participa na linha de cuidado de outras 21 doenças (Quadro 22 e Figura 5).

O Grupo 2 possui 46 fármacos em 112 apresentações farmacêuticas, que contemplam integralmente a linha de cuidado para 14 doenças como fenilcetonúria, dor crônica, doença de Reiter, entre outras, e participa na linha de cuidado de outras 21 doenças (Quadro 22 e Figura 5).

O Grupo 3 é formado por 38 fármacos em 75 apresentações farmacêuticas, sendo responsável pelo tratamento integral do hipotireoidismo congênito, cujo único tratamento é a reposição hormonal com a levotiroxina, mas participa na linha de cuidado do tratamento de outras 26 doenças (Quadro 22 e Figura 5).

De forma resumida, o Quadro abaixo descreve os fármacos alocados em cada Grupo do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Quadro 21 Descrição dos fármacos alocados nos diferentes Grupos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica com as respectivas divisões de responsabilidades pelo financiamento.

Grupo 1: Fármacos cujo financiamento é de responsabilidade do Ministério da Saúde, quando indicados para tratamento das doenças (CID-10) contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica		
Acitretina	Etanercepte	Pancrelipase
Adalimumabe	Everolimo	Penicilamina
Adefovir	Filgrastim	Pramipexol
Alfadornase	Galantamina	Quetiapina
Alfaepoetina	Glatiramer	Ribavirina
Alfainterferona	Gosserrelina	Riluzol
Alfapeginterferona	Hidroxiuréia	Risperidona
Amantadina	Iloprosta	Rivastigmina
Betainterferona	Imiglucerase	Sacarato de hidróxido férrico
Bromocriptina	Imunoglobulina anti-hepatite B	Selegilina
Cabergolina	Imunoglobulina humana	Sevelamer
Ciproterona	Infliximabe	Sildenafil
Clozapina	Lamivudina	Sirolimo
Danazol	Leflunomida	Somatropina
Deferasirox	Leuprorrelina	Tacrolimo
Deferiprona	Micofenolato de mofetila	Tenofovir
Desferroxamina	Micofenolato de sodio	Tolcapona
Desmopressina	Molgramostim	Toxina botulínica
Donepezila	Octreotida	Triexifenidil
Entacapona	Olanzapina	Triptorrelina
Entecavir	Pancreatina	Ziprasidona

Continua

Continuação

Grupo 2: Fármacos cujo financiamento é de responsabilidade das Secretarias de Estado da Saúde quando indicados para tratamento das doenças (CID-10) contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica		
Alfacalcidol	Etossuximida	Metadona
Atorvastatina	Fenofibrato	Metilprednisolona
Azatioprina	Fenoterol	Metotrexato
Beclometasona	Fludrocortisona	Morfina
Bezafibrato	Fluvastatina	Nitrazepam
Budesonida	Formoterol	Pamidronato
Calcitonina	Formoterol + Budesonida	Pravastatina
Calcitriol	Gabapentina	Primidona
Ciclofosfamida	Genfibrozila	Raloxifeno
Ciclosporina	Hidroxicloroquina	Risedronato
Ciprofibrato	Hidróxido de alumínio	Salbutamol
Clobazam	Isotretinoína	Salmeterol
Cloroquina	Lamotrigina	Sulfassalazina
Codeína	Lovastatina	Topiramato
Complemento alimentar para fenilcetonúrico	Mesalazina	Vigabatrina
Etofibrato		
Grupo 3: Fármacos cuja dispensação é de responsabilidade dos municípios e Distrito Federal para tratamento das doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.		
Ácido acetilsalicílico	Dipirona sódica	Medroxiprogesterona
Alendronato de sódio	Enalapril	Metildopa
Anlodipino	Eritromicina	Paracetamol
Atenolol	Espironolactona	Prednisolona
Biperideno	Etinilestradiol + Levonorgestrel	Prednisona
Captopril	Fenitoína	Ranitidina
Carbamazepina	Fenobarbital	Sinvastatina
Carbonato de cálcio	Haloperidol	Sulfametoxazol + Trimetoprima
Carbonato de cálcio + colecalciferol	Hidroclorotiazida	Sulfato ferroso
Ciprofloxacino	Ibuprofeno	Valproato de sódio ou Ácido valpróico
Clorpromazina	Levodopa + Benserazida	Varfarina
Dexametasona	Levodopa + Carbidopa	Verapamil
Digoxina	Levotiroxina	

Os medicamentos de cada Grupo participam de alguma fase do tratamento das doenças contempladas. A Figura abaixo identifica as doenças tratadas com os medi-

camentos padronizados e alocados na forma de Grupos no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

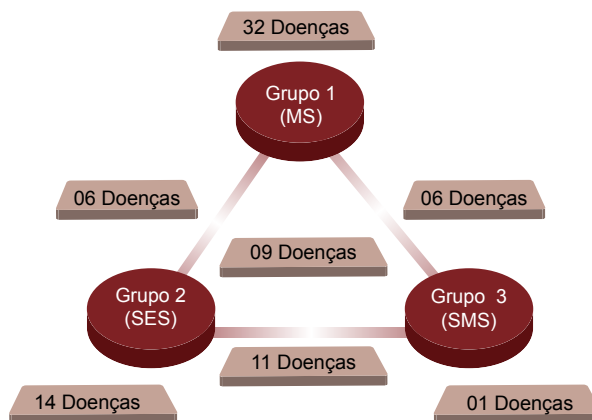


Figura 5 Número de doenças atendidas pelo Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais de Saúde e Secretarias Municipais de Saúde com o elenco de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, de acordo com os diferentes Grupos. (MS = Ministério da Saúde; SES = Secretaria de Estado da Saúde; SMS = Secretaria Municipal de Saúde).

De forma resumida, o Quadro abaixo mostra a descrição das doenças apresentadas na Figura acima, estratificadas por Grupo de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Quadro 22 Relação das doenças tratadas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica estratificada por Grupos de medicamentos.

Doenças tratadas apenas com os fármacos do Grupo 1		
Acromegalia	Doença pelo HIV resultando em outras doenças	Leiomioma de útero
Anemia hemolítica autoimune	Esclerose lateral amiotrófica	Miastenia Gravis
Anemia por deficiência de ferro	Esclerose múltipla	Neutropenia
Angioedema hereditário	Espasticidade focal	Tratamento da reinfeção pelo vírus da hepatite B pós-transplante hepático
Deficiência de GH	Fibrose cística	Puberdade precoce
Diabetes insípido	Hemangioma	Púrpura trombocitopênica idiopática
Distonia	Hepatite viral C	Síndrome de Guillain-Barré
Doença de Alzheimer	Hepatite viral crônica B	Síndrome de Turner
Doença de Gaucher	Hiperprolactinemia	Síndrome dos ovários policísticos e hirsutismo
Doença de Wilson	Ictiose	Sobrecarga de ferro
Doença falciforme	Imunodeficiência primária	
Doenças tratadas apenas com os fármacos do Grupo 2		
Anemia aplástica	Fenilcetonúria	Transplante de córnea
Doença de Reiter	Lúpus eritematoso sistêmico	Transplante de osso
Dor crônica	Ossificação do ligamento longitudinal Posterior	Transplante de pele
Espondilopatia inflamatória	Síndrome nefrótica	Transplante de pulmão
Espondilose	Transplante de coração e pulmão	
Doenças tratadas apenas com os fármacos do Grupo 3		
Hipotireoidismo congênito		
Doenças tratadas com os fármacos dos Grupos 1 e 2		
Esclerose sistêmica	Psoríase	Transplante hepático
Osteodistrofia renal	Transplante cardíaco	Transplante intestino, medula ou pâncreas
Doenças tratadas com os fármacos dos Grupos 1 e 3		
Anemia na insuficiência renal crônica	Endometriose	Hipertensão arterial pulmonar
Doença de Parkinson	Esquizofrenia	Insuficiência pancreática exócrina

Continua

Continuação

Doenças tratadas com os fármacos dos Grupos 2 e 3		
Acne	Epilepsia	Raquitismo e osteomalácia
Asma	Hepatite autoimune	Retocolite Ulcerativa
Dislipidemia	Hipoparatiroidismo	Uveítes posteriores não infecciosas
Doença de Paget dos ossos	Osteoporose	
Doenças tratadas com os fármacos dos Grupos 1, 2 e 3		
Aplasia pura adquirida crônica da série vermelha	Dermatopolimiosite	Hiperfosfatemia na insuficiência renal crônica
Artrite psoriática	Doença de Crohn	Hiperplasia adrenal congênita
Artrite reumatóide	Espondilite anquilosante	Transplante renal

3.5 Nova forma de financiamento do Componente

Para propor um novo modelo de financiamento para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, foi necessário um estudo aprofundado do financiamento de tais medicamentos, conforme apresentado e discutido no Capítulo 2. Foi realizado outro estudo para avaliar como estava ocorrendo a divisão de responsabilidade pelo financiamento do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, a partir de informações fornecidas pelos gestores estaduais.

De posse deste conjunto de informações, foi possível a definição do novo modelo de financiamento para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, modelo esse que busca o equilíbrio financeiro entre as diferentes esferas de gestão responsáveis pelo financiamento dos medicamentos na forma de Grupos, conforme apresentado na seção anterior. Assim, todas as análises realizadas até a proposição da nova forma de divisão das responsabilidades em relação ao financiamento do CEAF estão mostradas na sequência.

É importante ressaltar que as informações apresentadas e discutidas aqui têm o objetivo de tornar transparente todo o processo de construção do CEAF em relação ao seu financiamento; não objetiva julgar a capacidade de gestão de alguma unidade federativa.

3.5.1 Estudo da participação das esferas de gestão no financiamento do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional

O financiamento do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional sempre foi considerado motivo de debate, principalmente, no que tange a real participação entre os estados e a União. Originalmente, o Ministério da Previdência Social era responsável por 100% do financiamento dos chamados medicamentos excepcionais. Com o passar dos tempos e até fevereiro de 2010, ainda em vigência a Portaria GM/MS nº 2.577/2006, o valor unitário de cada medicamento era cofinanciado entre o Ministério da Saúde e as Secretarias de Estado da Saúde.

Historicamente, nunca houve um padrão oficial que pudesse servir de arcabouço legal para a definição de um percentual máximo ou mínimo para cada ente federado, resultando em discussões a cada alteração dos marcos regulatórios para o CMDE. Até a constituição do CEAF, não havia um critério estabelecido que pudesse, de forma transparente, ser empregado para a definição dos valores dos procedimentos que, no global do financiamento pudesse manter um percentual relativo factível. Um dos objetivos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica foi a busca de um critério reproduzível para a definição dos valores dos procedimentos, a partir da lógica da manutenção do equilíbrio financeiro entre os entes federados.

Em 2004, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) estimou que os estados financiavam 50% dos recursos financeiros necessários para manter a viabilidade do CMDE (BRASIL, 2004b). No entanto, o método empregado no cálculo e os dados utilizados não foram identificados, tornando essa estimativa uma possível interpretação do que poderia refletir na época em relação ao financiamento. Enfim, até 2008 não havia, formalmente, nenhuma definição oficial de quanto deveriam ser as contrapartidas estadual e federal, apesar de haver um consenso teórico entre as esferas de gestão na perspectiva de que a União participasse com 80% do financiamento e os estados com 20% de participação. Mesmo assim, considerando tal divisão

de responsabilidade, não havia dados oficiais para mensurar se este era o padrão de financiamento que estava sendo praticado naquele momento.

Deste modo, visando nortear as futuras condutas e políticas de gestão para o CEAR, era necessário conhecer a participação de cada ente federado, no financiamento dos medicamentos, por meio de uma metodologia transparente e que subsidiasse as futuras tomadas de decisão. Em parceria com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde, foi solicitado aos estados, por meio do Ofício circular nº 09/2009/CGMEDEX/DAF/SCTIE/MS, que informassem o valor praticado para cada medicamento do CMDE na última aquisição realizada em 2008. Esses valores foram multiplicados pelo quantitativo aprovado pelo Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA/SUS), estratificado por medicamento e unidade federada, do respectivo ano. Com esses números foi possível mensurar a participação de cada estado no financiamento do CMDE, em 2008. É importante salientar que os custos envolvidos na aquisição de medicamentos para atendimento das demandas judiciais não foram computados.

A participação da União foi calculada com base no valor repassado aos estados para o financiamento dos medicamentos do CMDE, a partir dos dados aprovados, no período de janeiro a dezembro de 2008, na base de dados do SIA/SUS, e foram estratificados por estado e medicamento. Além disso, foram somados a esses dados, os recursos empregados pelo Ministério da Saúde para a aquisição centralizada dos 11 medicamentos financiados por essa modalidade na época. Foram utilizados os valores efetivamente praticados e os quantitativos distribuídos naquele ano. Com esses números foi possível mensurar a participação da União no financiamento do CMDE, em 2008.

Vinte e quatro unidades federadas responderam ao Ofício supracitado. Apenas Acre, Pará e Roraima não se manifestaram, e cujo impacto financeiro para o Ministério da Saúde corresponde a apenas 0,84% do total. Apesar do pouco impacto que esses estados representam para o CMDE e, para não subestimar a participação dos estados no seu financiamento, para esses estados, foram utilizados os valores de aquisição pratica-

dos pelo estado de São Paulo, visto que essa é a unidade federada mais demandante do Componente e que possui 99% dos medicamentos padronizados. Desta forma, é importante ressaltar que os valores individuais desses três estados não refletem a sua realidade na participação financeira do Componente. A diferença encontrada na contrapartida estadual para esses estados é reflexo de quais medicamentos são padronizados por tais estados.

Nos casos em que algum estado não informou o valor unitário para um determinado medicamento e que não houve repasse do Ministério da Saúde para cofinanciamento desse medicamento, entendeu-se que o mesmo não era padronizado. Já nas ocasiões em que houve processamento de APAC aprovada no SIA/SUS, mas que o estado não informou seu valor de aquisição ao Ministério da Saúde, a seguinte metodologia foi utilizada:

1. Valor de aquisição de São Paulo, já que esse estado corresponde a mais de 50% do repasse financeiro da União para o CMDE;
2. Em sua ausência, utilizou-se o valor médio a partir dos valores praticados pelos outros estados que o informaram ao Ministério da Saúde;
3. Nos casos em que não houve as informações acima descritas, foi utilizado o valor unitário transferido pelo Ministério da Saúde e definido na Tabela SIA/SUS da época.

Este trabalho sistemático resultou em uma planilha com mais de 30.000 células que foi analisada por três técnicos independentes, visando reduzir eventuais inconsistências, já que a partir dela seriam originados todos os cenários utilizados para a construção do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em relação ao financiamento. Com base nesta Tabela, extraíram-se as considerações apresentadas na sequência.

3.5.2 Recursos estaduais aplicados no cofinanciamento do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional

Empregando-se os valores mensurados anteriormente, verificou-se que o Sistema Único de Saúde investiu R\$1.875.462.317,17 somente com os medicamentos cofinanciados (120 medicamentos) do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional em 2008; portanto, não computados os recursos empregados pelo Ministério da Saúde para a aquisição centralizada dos medicamentos financiados por esta modalidade (ver item 3.6). Desse total, R\$1.672.962.610,78 (89%) foram recursos empregados pelo Ministério da Saúde e R\$202.499.706,36 (11%) pelos estados, conforme mostrado na Tabela 1 e na Figura 6.

Tabela 1 Investimento aplicado para financiamento dos medicamentos cofinanciados do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, por ente federado, em 2008.

UF	TRANSFERÊNCIA MS	INVESTIMENTO SES	TOTAL
AC*	R\$ 1.589.124,07	R\$ 21.890,69	R\$ 1.611.014,76
AL	R\$ 13.320.732,40	R\$ 7.122.185,23	R\$ 20.442.917,63
AM	R\$ 5.274.612,53	R\$ 1.493.275,11	R\$ 6.767.887,64
AP	R\$ 885.423,78	R\$ 155.913,98	R\$ 1.041.337,76
BA	R\$ 37.911.595,62	R\$ 4.382.529,39	R\$ 42.294.125,01
CE	R\$ 59.573.800,76	R\$ 13.442.293,35	R\$ 73.016.094,11
DF	R\$ 36.655.829,25	R\$ 11.036.179,68	R\$ 47.692.008,93
ES	R\$ 42.081.979,73	R\$ 5.026.848,81	R\$ 47.108.828,54
GO	R\$ 16.599.234,91	R\$ 28.211,78	R\$ 16.627.446,69
MA	R\$ 15.098.312,07	R\$ 2.962.362,83	R\$ 18.060.674,90
MG	R\$ 164.220.425,98	R\$ 15.818.075,74	R\$ 180.038.501,72
MS	R\$ 19.784.416,03	R\$ 5.722.727,16	R\$ 25.507.143,19
MT	R\$ 18.849.424,36	R\$ 6.596.102,53	R\$ 25.445.526,89
PA*	R\$ 11.847.044,36	R\$ 535.589,70	R\$ 12.382.634,06
PB	R\$ 22.665.334,53	R\$ 10.728.399,89	R\$ 33.393.734,42
PE	R\$ 34.300.330,25	R\$ 6.511.167,48	R\$ 40.811.497,73
PI	R\$ 14.309.047,41	R\$ 3.240.579,62	R\$ 17.549.627,03
PR	R\$ 94.188.077,45	R\$ 3.177.016,70	R\$ 97.365.094,15
RJ	R\$ 90.818.999,46	R\$ 11.232.229,47	R\$ 102.051.228,93
RN	R\$ 29.202.304,40	R\$ 8.534.505,72	R\$ 37.736.810,12
RO	R\$ 3.784.864,10	R\$ 2.542.433,21	R\$ 6.327.297,31
RR*	R\$ 679.184,43	-R\$ 1.152,83	R\$ 678.031,60
RS	R\$ 67.871.658,46	R\$ 1.127.942,92	R\$ 68.999.601,38
SC	R\$ 87.339.586,54	R\$ 11.890.750,74	R\$ 99.230.337,28
SE	R\$ 13.278.661,11	R\$ 5.360.548,97	R\$ 18.639.210,08
SP	R\$ 767.059.326,78	R\$ 62.733.038,68	R\$ 829.792.365,46
TO	R\$ 3.773.280,01	R\$ 1.078.059,79	R\$ 4.851.339,80
TOTAL	R\$ 1.672.962.610,78	R\$ 202.499.706,36	R\$ 1.875.462.317,14

* Contrapartida estadual estimada, pois os dados reais não foram informados.
MS = Ministério da Saúde; SES = Secretaria de Estado da Saúde.

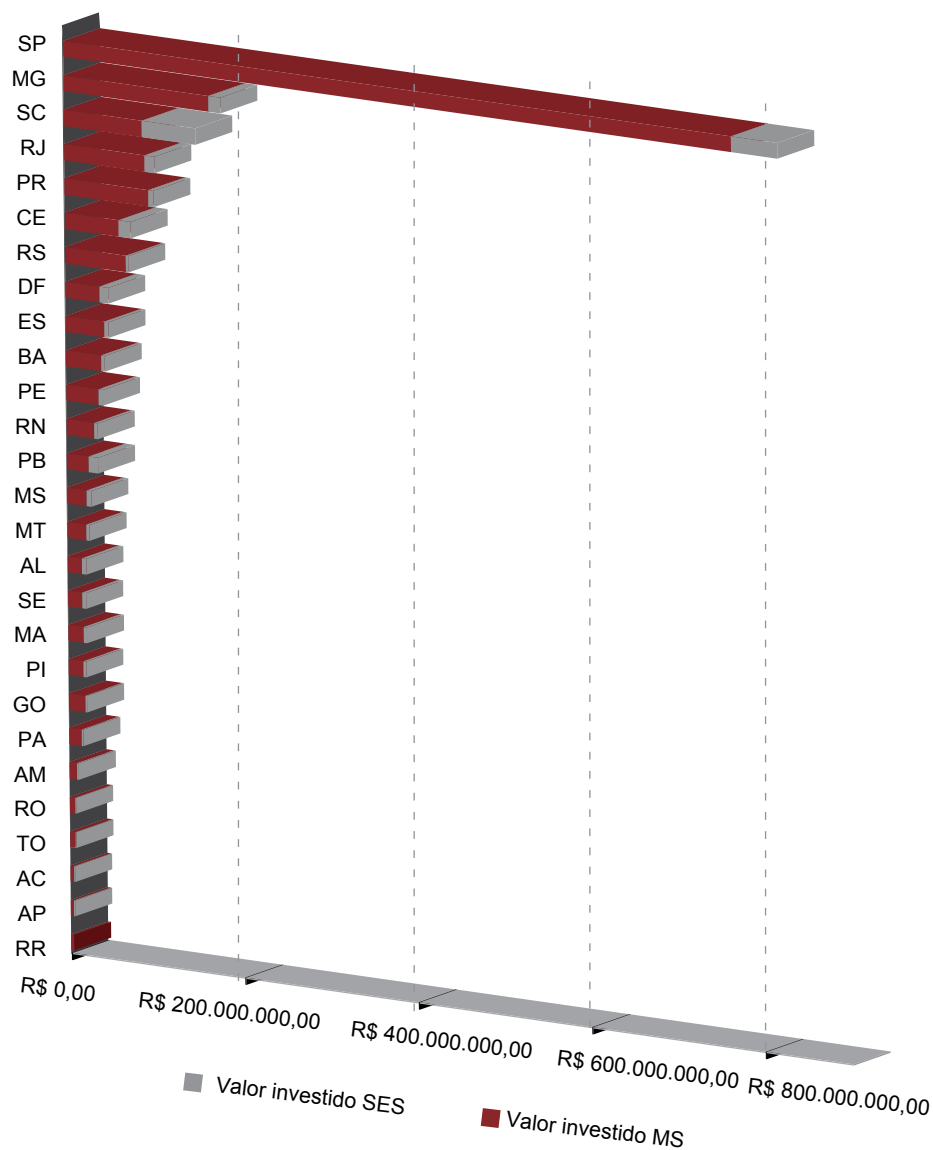


Figura 6 Investimento aplicado para financiamento dos medicamentos cofinanciados do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, por ente federado, no período de janeiro a dezembro de 2008, excetuando-se os recursos investidos pelo Ministério da Saúde para aquisição centralizada dos medicamentos. Para os estados do Acre, Pará e Roraima a contrapartida estadual foi estimada, pois os dados reais não foram informados (MS = Ministério da Saúde; SES = Secretaria de Estado da Saúde).

O recurso estadual investido varia diretamente com a capacidade de negociação de cada estado no processo de aquisição dos medicamentos, já que quanto menor o valor unitário na aquisição do medicamento, menor será a contrapartida estadual. Isso acontece porque a maioria dos medicamentos do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional possui um valor de ressarcimento que corresponde exatamente ao valor transferido pelo Ministério da Saúde. A diferença entre esse valor e aquele praticado pelos estados corresponde ao valor do cofinanciamento estadual.

Do valor global investido pelas Secretarias Estaduais de Saúde para a aquisição descentralizada dos medicamentos no período de janeiro a dezembro de 2008 (aproximadamente R\$ 202 milhões), R\$ 63 milhões foram empregados pelo estado de São Paulo (31% da contrapartida estadual). Desconsiderando os valores encontrados para Roraima, Pará e Acre, pelos motivos descritos anteriormente, Goiás e Amapá foram os estados que menos contribuíram com recurso estadual, correspondendo a 0,08 e 0,01%, respectivamente, em relação ao valor total aplicado pelos estados nesse período (Tabela 1).

Outra informação importante é que, do total de recursos investidos pelos estados em 2008 (aproximadamente R\$ 202 milhões), 90% (R\$ 182.249.735,72) foram aplicados por apenas 14 estados (São Paulo, Minas Gerais, Ceará, Santa Catarina, Rio de Janeiro, Distrito Federal, Paraíba, Rio Grande do Norte, Alagoas, Mato Grosso, Pernambuco, Mato Grosso do Sul, Sergipe e Espírito Santo) conforme mostrado na Figura 7. Isso pode ser reflexo do volume de demandas nestes estados e também do valor praticado na aquisição dos medicamentos.

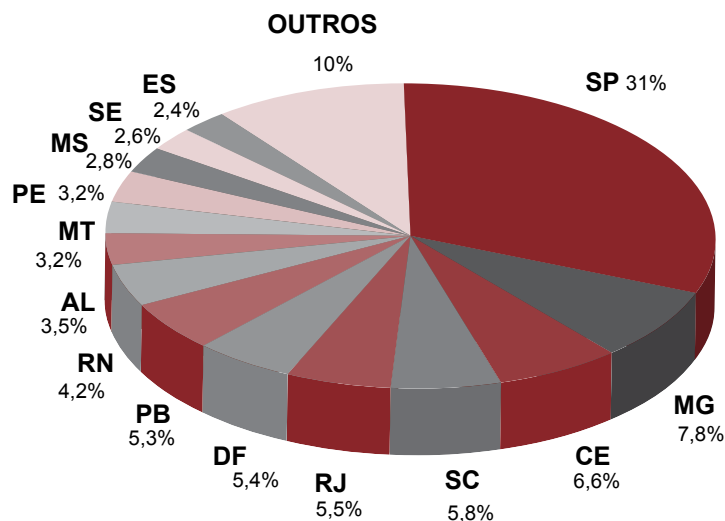


Figura 7 Representação percentual dos valores financeiros aplicados pelos estados para aquisição descentralizada dos medicamentos do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, no período de janeiro a dezembro de 2008.

3.5.3 Recursos da União aplicados no cofinanciamento do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional

A participação da União no financiamento do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional foi calculada com base nos valores transferidos aos estados pelo Fundo Nacional de Saúde e nos recursos empregados para a aquisição centralizada dos medicamentos. Esse cálculo foi realizado para o período de janeiro a dezembro de 2008, período base empregado para as análises relativas ao financiamento do CMDE e utilizado na proposição do novo modelo de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

A transferência de recursos do Ministério da Saúde ocorre de acordo à produção de Autorização de Procedimentos Ambulatoriais (APAC) de cada estado, o que reflete o consumo de cada medicamento, conforme os critérios definidos pelos marcos

regulatórios do CMDE. Infere-se que quanto maior a população do estado e melhor a estruturação e qualificação do serviço assistencial, maior será a demanda e, conseqüentemente, o repasse financeiro da União.

Do total de recursos exclusivos da União transferidos para o cofinanciamento do CMDE em 2008 (excetuando-se os recursos empregados na aquisição centralizada), 46% foram transferidos somente para o estado de São Paulo, correspondendo a R\$ 767.059.326,78. Por outro lado, nesse mesmo período, para o estado de Roraima foram transferidos apenas R\$ 679.184,43, correspondendo a 0,04% do valor global.

Doze estados foram responsáveis por mais de 90% dos recursos transferidos pela União no período de janeiro a dezembro de 2008, sendo São Paulo, Minas Gerais, Paraná, Rio de Janeiro, Santa Catarina, Rio Grande do Sul, Ceará, Espírito Santo, Bahia, Distrito Federal, Pernambuco e Rio Grande do Norte. Todas essas informações podem ser visualizadas na Figura abaixo.

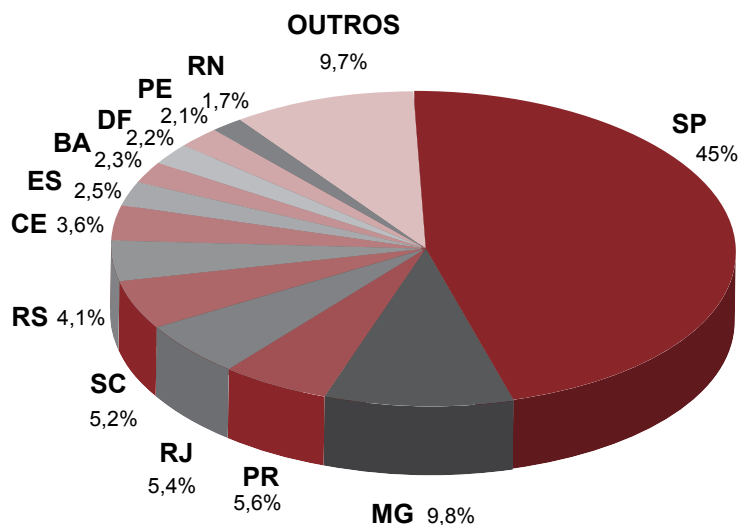


Figura 8 Representação do percentual de recursos financeiros do Ministério da Saúde transferidos aos estados no período de janeiro a dezembro de 2008, a título de cofinanciamento dos medicamentos do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional.

A aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde de medicamentos do Componente possui o intuito de otimizar os recursos financeiros disponíveis e/ou de fortalecer o complexo industrial brasileiro, promovendo ações de incentivo para a produção de medicamentos importantes do ponto de vista da saúde pública no território nacional (vide seção 3.9). Esses medicamentos são adquiridos com recursos exclusivos da União, sendo que os estados não participam do seu financiamento.

No ano de 2008 e, portanto, com a vigência da Portaria GM/MS nº 2.577/2006, o Ministério da Saúde investiu R\$ 618.837.729,67 na aquisição dos 11 medicamentos de aquisição centralizada, conforme visualizado na Tabela 2. O valor para ribavirina é relativo ao pagamento ao laboratório Farmaguinhos, em 2008, para produção de 15.164.190 comprimidos. Como esse medicamento seria disponibilizado somente em 2009, o Ministério da Saúde, em 2008, também transferiu recursos aos estados como forma de cofinanciamento para a ribavirina.

Tabela 2 Investimento realizado pelo Ministério da Saúde para adquirir os medicamentos do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional de forma centralizada para atendimento da demanda nacional, no período de janeiro a dezembro de 2008.

MEDICAMENTO		VALOR
1	Alfaepoetina 2.000UI	R\$ 8.766.392,74
2	Alfaepoetina 4.000UI	R\$ 104.436.193,02
3	Alfainterferona 10.000.000UI	R\$ 831.782,97
4	Alfainterferona 3.000.000UI	R\$ 2.368.631,42
5	Alfainterferona 5.000.000UI	R\$ 2.285.710,44
6	Alfapeginterferona 2b 100mcg	R\$ 17.780.000,00
7	Alfapeginterferona 2b 120mcg	R\$ 6.151.320,00
8	Alfapeginterferona 2a 180mcg	R\$ 131.469.206,25
9	Alfapeginterferona 2b 80mcg	R\$ 93.269.256,00
10	Imiglucerase 200U	R\$ 139.356.250,23
11	Imunoglobulina 5g	R\$ 110.000.000,00
12	Ribavirina 250mg	R\$ 2.122.986,60
TOTAL		R\$ 618.837.729,67

Considerando os dados das Tabelas 1 e 2, pode-se dizer que o Ministério da Saúde, no período de janeiro a dezembro de 2008, investiu R\$2.291.800.340,45 para financiamento do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, sendo R\$1.672.962.610,78 investidos para cofinanciamento dos medicamentos cuja aquisição é descentralizada aos estados e R\$618.837.729,67 para aquisição centralizada dos medicamentos mostrados na Tabela 2. O resumo destes dados está mostrado na Tabela 3.

Tabela 3 Participação do Ministério da Saúde no financiamento do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, no período de janeiro a dezembro de 2008.

Recursos Ministério da Saúde		TOTAL
Transferência de recursos	Aquisição centralizada	
R\$ 1.672.962.610,78 (73%)	R\$ 618.837.729,67 (27%)	R\$ 2.291.800.340,45 (100%)

Considerando todos os dados mensurados e mostrados anteriormente, foi possível calcular o percentual relativo de participação entre estados e União no financiamento do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional no ano de 2008. Esta

relação percentual contribuiu para os estudos posteriores que permitiram a divisão dos Grupos de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

3.5.4 Participação relativa das esferas de gestão no cofinanciamento dos medicamentos do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional

Os estudos realizados em relação ao financiamento do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional permitiram a estratificação, por estado, do percentual investido em relação aos valores transferidos pelo Ministério da Saúde, no período de janeiro a dezembro de 2008, para os medicamentos de aquisição descentralizada.

Portanto, considerando os dados da Tabela 1, nota-se que não há um padrão de participação dos estados no financiamento do Componente. Isso pode ser verificado, por exemplo, que o estado de São Paulo, apesar de ser o maior demandante de medicamentos cofinanciados do Componente e que, teoricamente, deveria possuir o maior poder de compra entre as demais esferas estaduais, encontra-se em sétimo na escala de participação estadual (8%), ficando atrás de Roraima (0%), Goiás (0,2%), Acre (1%), Rio Grande do Sul (2%), Paraná (3%) e Pará (4%). Santa Catarina e Acre foram os estados que mais tiveram a necessidade de contrapartida estadual, 41% e 40%, respectivamente, em relação aos medicamentos cofinanciados entre União e estados; portanto, não incluindo os custos dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde. Estes dados estão apresentados na Tabela 4 e na Figura 9. Importante ressaltar que, como os estados de Acre, Pará e Roraima não informaram os dados, esse percentual corresponde a uma estimativa de suas participações no financiamento.

Tabela 4 Participação estadual no cofinanciamento dos medicamentos de aquisição descentralizada do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, em 2008, em relação aos recursos transferidos pelo Ministério da Saúde.

UF	PARTICIPAÇÃO MS	PARTICIPAÇÃO SES
AC*	99%	1%
AL	65%	35%
AM	78%	22%
AP	85%	15%
BA	90%	10%
CE	82%	18%
DF	77%	23%
ES	89%	11%
GO	100%	0%
MA	84%	16%
MG	91%	9%
MS	78%	22%
MT	74%	26%
PA*	96%	4%
PB	68%	32%
PE	84%	16%
PI	82%	18%
PR	97%	3%
RJ	89%	11%
RN	77%	23%
RO	60%	40%
RR*	100%	0%
RS	98%	2%
SC	88%	12%
SE	71%	29%
SP	92%	8%
TO	78%	22%
MÉDIA	84%	16%
MÉDIA PONDERADA	89%	11%

* Contrapartida estadual estimada, não refletindo a realidade desse estado.
MS = Ministério da Saúde; SES = Secretaria de Estado da Saúde.

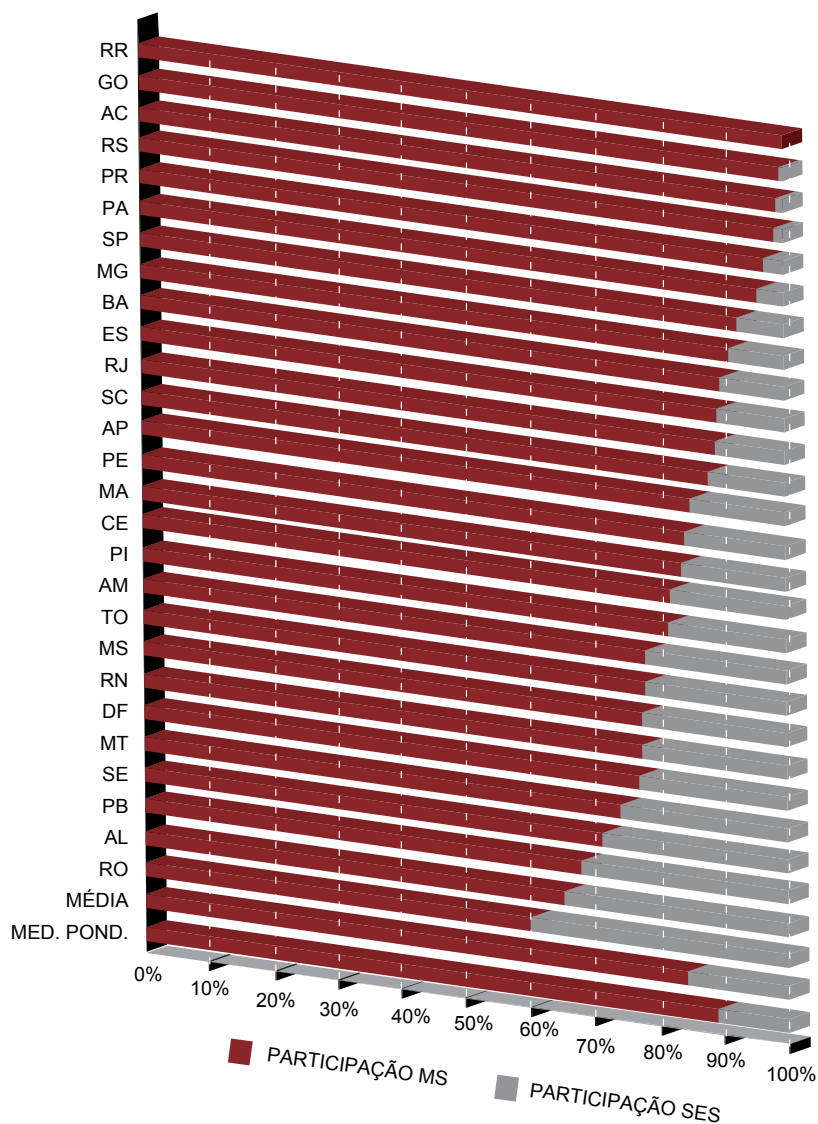


Figura 9 Representação gráfica da participação estadual no cofinanciamento dos medicamentos de aquisição descentralizada do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, em 2008, em relação aos recursos transferidos pelo Ministério da Saúde. Para os estados do Acre, Pará e Roraima os percentuais foram estimados.

Outra forma de dimensionar a relação de financiamento entre as esferas de gestão é incluindo os valores investidos pelo Ministério da Saúde para a aquisição centralizada dos medicamentos do Componente de Dispensação Excepcional. Na verdade, essa é a forma mais adequada para mensurar o impacto total do Componente e os percentuais relativos de participação dos entes envolvidos.

O Sistema Único de Saúde investiu, em 2008, R\$2.494.300.046,81 para atender a demanda dos medicamentos do CMDE. Desse total, R\$2.291.800.340,45 (91,88%) foi a contrapartida do Ministério da Saúde e R\$202.499.706,36 (8,12%) a contrapartida dos estados, conforme mostram a Tabela 5 e a Figura 10. Como as informações dos medicamentos de aquisição centralizada não estão estratificadas por estado, para compilação do percentual de cofinanciamento do CMDE entre a União e os estados, nesta análise, a participação estadual não poderá ser detalhada por unidade federativa.

Tabela 5 Investimentos financeiros e participação relativa no financiamento do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, em 2008, estratificados por esfera de gestão.

Recursos Ministério da Saúde		Recursos da Secretaria de Estado da Saúde (R\$)	Total
Transferência de recursos (R\$)	Aquisição centralizada (R\$)		
1.672.962.610,78 (67,08%)	618.837.729,67 (24,80%)	202.499.706,36 (8,12%)	2.494.300.046,81 (100%)

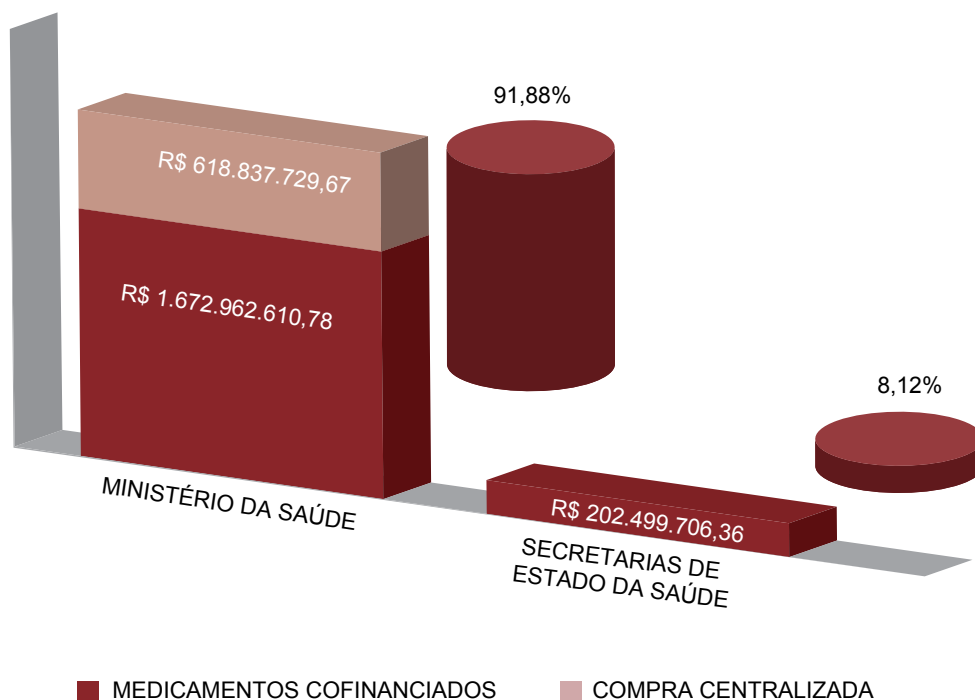


Figura 10 Representação gráfica dos investimentos financeiros e participação relativa no financiamento do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, em 2008, estratificados por esfera de gestão.

Os dados mostram uma fotografia real da relação de financiamento do Componente naquele ano e desmistifica outras interpretações ocorridas ao longo dos anos sobre este tema. Estes dados foram importantes na elaboração dos Grupos de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Como a nova Portaria entraria em vigor somente no início de 2010, foram necessárias outras avaliações de cenários, sendo as seguintes:

- Impacto individual de cada medicamento em relação aos recursos financeiros globais do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional;
- Tendência do impacto financeiro do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional para 2009, sem incorporações;

- c) Impacto da aplicação do Preço Máximo de Venda ao Governo no financiamento do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, em 2009;
- d) Impacto financeiro do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional para 2009, empregando-se um novo modelo de divisão das responsabilidades;
- e) Impacto financeiro propriamente dito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Os resultados de tais estudos estão descritos detalhadamente na sequência.

E) Impacto individual de cada medicamento em relação aos recursos financeiros globais do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional

O estudo realizado possibilitou conhecer o impacto de cada medicamento no Componente. Esses dados foram utilizados, posteriormente, no processo de divisão dos grupos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, onde as responsabilidades para cada esfera de gestão foram definidas.

Interessante ressaltar que apesar do CMDE possuir, em 2008, 107 fármacos em 231 apresentações, apenas 20 fármacos representaram 79% do orçamento do Componente, totalizando R\$2.015.763.535,52. Por outro lado, 49 fármacos não representaram 1% do total, conforme visualizado na Tabela 6.

Tabela 6 Impacto financeiro de cada fármaco padronizado no Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional em relação ao orçamento total empregado pelo SUS para seu financiamento, no período de janeiro a dezembro de 2008.

	Fármaco	Valor	Valor cumulativo	Porcentagem cumulativa
1	Alfapeginterferona	R\$ 248.669.782,25	R\$ 248.669.782,25	9,78%
2	Betainterferona	R\$ 196.853.910,90	R\$ 445.523.693,15	17,53%
3	Olanzapina	R\$ 170.940.513,93	R\$ 616.464.207,08	24,25%
4	Imiglucerase	R\$ 139.356.250,23	R\$ 755.820.457,31	29,73%
5	Infliximabe	R\$ 132.452.302,08	R\$ 888.272.759,39	34,94%
6	Alfaetopina	R\$ 117.558.340,90	R\$ 1.005.831.100,29	39,57%
7	Imunoglobulina humana	R\$ 111.993.928,76	R\$ 1.117.825.029,05	43,98%
8	Adalimumabe	R\$ 105.144.217,63	R\$ 1.222.969.246,68	48,11%
9	Atorvastatina	R\$ 98.632.173,22	R\$ 1.321.601.419,90	51,99%
10	Tacrolimo	R\$ 98.263.265,45	R\$ 1.419.864.685,35	55,86%
11	Sevelamer	R\$ 92.074.288,93	R\$ 1.511.938.974,28	59,48%
12	Micofenolato de sódio	R\$ 77.780.278,22	R\$ 1.589.719.252,50	62,54%
13	Etanercepte	R\$ 71.678.106,36	R\$ 1.661.397.358,86	65,36%
14	Rivastigmina	R\$ 69.292.458,22	R\$ 1.730.689.817,08	68,09%
15	Somatropina	R\$ 57.274.813,48	R\$ 1.787.964.630,56	70,34%
16	Sirolimo	R\$ 54.213.741,44	R\$ 1.842.178.372,00	72,47%
17	Formoterol	R\$ 48.937.754,25	R\$ 1.891.116.126,26	74,40%
18	Quetiapina	R\$ 43.684.118,39	R\$ 1.934.800.244,64	76,12%
19	Donepezila	R\$ 40.538.588,20	R\$ 1.975.338.832,84	77,71%
20	Glatiramer	R\$ 40.424.702,68	R\$ 2.015.763.535,52	79,30%
21	Toxina botulínica tipo A	R\$ 39.176.337,92	R\$ 2.054.939.873,44	80,84%
22	Octreotida	R\$ 33.693.898,63	R\$ 2.088.633.772,07	82,17%
23	Pramipexol	R\$ 31.809.557,32	R\$ 2.120.443.329,39	83,42%
24	Leflunomida	R\$ 31.351.546,25	R\$ 2.151.794.875,63	84,65%
25	Ziprasidona	R\$ 30.765.743,12	R\$ 2.182.560.618,75	85,86%
26	Ciclosporina	R\$ 27.795.994,06	R\$ 2.210.356.612,81	86,96%
27	Raloxifeno	R\$ 27.205.393,53	R\$ 2.237.562.006,34	88,03%
28	Gossarelina	R\$ 24.745.278,96	R\$ 2.262.307.285,30	89,00%
29	Alfadornase	R\$ 19.480.195,76	R\$ 2.281.787.481,06	89,77%
30	Pancrelipase	R\$ 17.669.088,24	R\$ 2.299.456.569,30	90,46%
31	Clozapina	R\$ 17.015.498,16	R\$ 2.316.472.067,46	91,13%
32	Formoterol + budesonida	R\$ 16.858.419,05	R\$ 2.333.330.486,51	91,79%

Continua

Continuação

	Fármaco	Valor	Valor cumulativo	Porcentagem cumulativa
33	Levodopa + benserazida	R\$ 16.600.366,06	R\$ 2.349.930.852,57	92,45%
34	Mesalazina	R\$ 16.550.250,04	R\$ 2.366.481.102,60	93,10%
35	Micofenolato de mofetila	R\$ 14.322.986,09	R\$ 2.380.804.088,69	93,66%
36	Riluzol	R\$ 13.658.775,11	R\$ 2.394.462.863,80	94,20%
37	Azatioprina	R\$ 11.012.070,70	R\$ 2.405.474.934,50	94,63%
38	Cabergolina	R\$ 10.157.055,66	R\$ 2.415.631.990,17	95,03%
39	Entacapona	R\$ 9.906.636,76	R\$ 2.425.538.626,93	95,42%
40	Leuprorrelina	R\$ 9.186.457,33	R\$ 2.434.725.084,26	95,78%
41	Calcitonina	R\$ 6.755.188,76	R\$ 2.441.480.273,02	96,05%
42	Calcitriol	R\$ 6.743.833,70	R\$ 2.448.224.106,71	96,31%
43	Acitretina	R\$ 6.253.684,73	R\$ 2.454.477.791,44	96,56%
44	Sacarato de hidróxido férrico	R\$ 6.139.223,90	R\$ 2.460.617.015,34	96,80%
45	Ribavirina	R\$ 5.670.117,41	R\$ 2.466.287.132,75	97,02%
46	Alfainterferona	R\$ 5.486.124,83	R\$ 2.471.773.257,58	97,24%
47	Complemento alimentar para fenilcetonúrico	R\$ 5.218.284,47	R\$ 2.476.991.542,04	97,45%
48	Desferroxamina	R\$ 4.881.062,54	R\$ 2.481.872.604,58	97,64%
49	Isotretinoína	R\$ 4.642.608,62	R\$ 2.486.515.213,20	97,82%
50	Sulfasalazina	R\$ 4.014.610,67	R\$ 2.490.529.823,87	97,98%
51	Levodopa + carbidopa	R\$ 3.920.857,73	R\$ 2.494.450.681,59	98,13%
52	Desmopressina	R\$ 3.807.226,32	R\$ 2.498.257.907,91	98,28%
53	Bezafibrato	R\$ 3.320.605,99	R\$ 2.501.578.513,90	98,41%
54	Bromocriptina	R\$ 3.146.228,51	R\$ 2.504.724.742,41	98,54%
55	Triptorelina	R\$ 2.781.000,54	R\$ 2.507.505.742,95	98,65%
56	Vigabatrina	R\$ 2.596.227,48	R\$ 2.510.101.970,43	98,75%
57	Lamotrigina	R\$ 2.312.802,19	R\$ 2.512.414.772,62	98,84%
58	Lamivudina	R\$ 2.233.817,47	R\$ 2.514.648.590,09	98,93%
59	Risedronato	R\$ 1.997.598,26	R\$ 2.516.646.188,35	99,01%
60	Topiramato	R\$ 1.981.719,63	R\$ 2.518.627.907,98	99,08%
61	Alendronato	R\$ 1.908.171,56	R\$ 2.520.536.079,54	99,16%
62	Deferiprona	R\$ 1.740.749,69	R\$ 2.522.276.829,23	99,23%
63	Amantadina	R\$ 1.582.435,11	R\$ 2.523.859.264,34	99,29%
64	Sinvastatina	R\$ 1.262.013,57	R\$ 2.525.121.277,91	99,34%
65	Fenofibrato	R\$ 1.222.324,27	R\$ 2.526.343.602,18	99,39%
66	Penicilamina	R\$ 1.204.715,51	R\$ 2.527.548.317,69	99,43%

Continua

Continuação

	Fármaco	Valor	Valor cumulativo	Porcentagem cumulativa
67	Budesonida	R\$ 1.150.894,44	R\$ 2.528.699.212,12	99,48%
68	Hidroxicloroquina	R\$ 1.125.376,30	R\$ 2.529.824.588,42	99,52%
69	Filgrastim	R\$ 1.082.925,26	R\$ 2.530.907.513,68	99,57%
70	Imunoglobulina anti-hepatite B	R\$ 1.035.064,45	R\$ 2.531.942.578,13	99,61%
71	Risperidona	R\$ 1.023.637,48	R\$ 2.532.966.215,61	99,65%
72	Gabapentina	R\$ 985.424,33	R\$ 2.533.951.639,94	99,69%
73	Hidroxiuréia	R\$ 950.064,67	R\$ 2.534.901.704,61	99,72%
74	Morfina	R\$ 920.372,64	R\$ 2.535.822.077,25	99,76%
75	Codeína	R\$ 763.262,58	R\$ 2.536.585.339,83	99,79%
76	Ciprofibrato	R\$ 622.751,38	R\$ 2.537.208.091,21	99,81%
77	Beclometasona	R\$ 586.484,28	R\$ 2.537.794.575,49	99,84%
78	Tolcapona	R\$ 494.296,51	R\$ 2.538.288.872,00	99,86%
79	Alfacalcidol	R\$ 427.225,34	R\$ 2.538.716.097,34	99,87%
80	Selegilina	R\$ 406.539,97	R\$ 2.539.122.637,31	99,89%
81	Genfibrozila	R\$ 404.471,15	R\$ 2.539.527.108,46	99,91%
82	Pravastatina	R\$ 368.293,70	R\$ 2.539.895.402,16	99,92%
83	Salbutamol	R\$ 336.088,19	R\$ 2.540.231.490,35	99,93%
84	Danazol	R\$ 298.055,66	R\$ 2.540.529.546,00	99,95%
85	Metadona	R\$ 263.088,70	R\$ 2.540.792.634,70	99,96%
86	Levotiroxina	R\$ 238.766,58	R\$ 2.541.031.401,28	99,97%
87	Metotrexato	R\$ 207.963,96	R\$ 2.541.239.365,24	99,97%
88	Biperideno	R\$ 186.109,49	R\$ 2.541.425.474,74	99,98%
89	Fludrocortisona	R\$ 159.854,78	R\$ 2.541.585.329,52	99,99%
90	Salmeterol	R\$ 80.145,02	R\$ 2.541.665.474,54	99,99%
91	Cloroquina	R\$ 61.880,37	R\$ 2.541.727.354,91	99,99%
92	Fluvastatina	R\$ 49.622,96	R\$ 2.541.776.977,87	99,99%
93	Lovastatina	R\$ 34.368,88	R\$ 2.541.811.346,74	100,00%
94	Fenoterol	R\$ 28.971,95	R\$ 2.541.840.318,69	100,00%
95	Ciproterona	R\$ 25.297,64	R\$ 2.541.865.616,33	100,00%
96	Triexifenidila	R\$ 9.458,59	R\$ 2.541.875.074,92	100,00%
97	Ciprofloxacina	R\$ 9.395,83	R\$ 2.541.884.470,76	100,00%
98	Pamidronato	R\$ 9.083,62	R\$ 2.541.893.554,38	100,00%
99	Molgramostim	R\$ 8.401,00	R\$ 2.541.901.955,38	100,00%
100	Flutamida	R\$ 7.234,50	R\$ 2.541.909.189,88	100,00%
101	Etofibrato	R\$ 6.025,50	R\$ 2.541.915.215,38	100,00%
102	Metilprednisolona	R\$ 4.357,00	R\$ 2.541.919.572,38	100,00%
103	Ciclofosfamida	R\$ 0,00	R\$ 2.541.919.572,38	100,00%
104	Deferasirox	R\$ 0,00	R\$ 2.541.919.572,38	100,00%
105	Everolimo	R\$ 0,00	R\$ 2.541.919.572,38	100,00%
106	Galantamina	R\$ 0,00	R\$ 2.541.919.572,38	100,00%
107	Lenograstim	R\$ 0,00	R\$ 2.541.919.572,38	100,00%

Como a ciclofosfamida, galantamina, deferasirox e everolimo foram padronizados somente no fim de setembro de 2008 por meio da Portaria GM/MS nº 1.869, de 5 de setembro de 2008 (BRASIL, 2008a), nesse ano não houve produção apresentada ao SIA/SUS. Apesar de padronizado desde 2002, já na Portaria GM/MS nº 1.318, de 24 de julho de 2002 (BRASIL, 2002a), o lenograstim não possui demandas registradas no SIA/SUS.

F) Tendência do impacto financeiro do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional para 2009, sem incorporações

Considerando que a construção do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica teve como ponto culminante o primeiro semestre de 2009, era de extrema importância mensurar qual seria a tendência do Componente em 2009 com base em diversos cenários. Assim, o estudo realizado para 2008 foi ampliado com as seguintes prerrogativas:

- Crescimento de 5% para o quantitativo de todos os medicamentos em relação a 2008, estratificado por estado;
- Atualização do valor unitário dos medicamentos do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional com os valores definidos na Portaria GM/MS nº 106, de 22 de janeiro de 2009 (BRASIL, 2009c);
- Impacto das incorporações de everolimo, galantamina, deferasirox e ciclofosfamida padronizados em setembro de 2008 por meio da Portaria GM/MS nº 1.869, de 22 de setembro de 2008, mas que apresentou repercussões orçamentárias somente a partir de 2009;
- Estimativa de R\$ 638 milhões de investimento nacional necessário para a aquisição centralizada de 11 medicamentos;
- Impacto, em nível federal, da aquisição centralizada dos medicamentos sevelâmer 800mg e ribavirina 250mg, cuja centralização efetivou-se em 2009, por meio da Portaria GM/MS nº 1.220, de 8 de junho de 2009 (BRASIL, 2009g) e da Portaria GM/MS nº 1.259, de 17 de junho de 2009 (BRASIL, 2009h), respectivamente.

O cofinanciamento das incorporações realizadas em 2008 (everolimo, galantamina, deferasirox e ciclofosfamida) foi estimado com base no valor praticado pelo Ministério da Saúde de acordo com a Portaria GM/MS nº 106/2009 e no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) de cada medicamento na época do cálculo. Desta forma, da previsão de impacto total de R\$ 250.382.972,75, cerca de 84% (R\$ 210 milhões) foi financiado pela União e 16% (40 milhões) pelos estados.

A estimativa do investimento dos medicamentos de aquisição centralizada foi embasada no quantitativo em estoque no Ministério da Saúde, na demanda nacional de cada medicamento e o valor unitário da última aquisição. Essa diferença, quando comparada com 2008, é devido aos seguintes motivos:

- Redução de R\$127,5 milhões com a aquisição de alfapeginterferona 80mcg, 100mcg e 120mcg e de R\$1,5 milhão com a aquisição de alfainterferona de 3.000.000UI, 5.000.000UI e 10.000.000UI;
- Acréscimo de R\$41 milhões para a aquisição de imiglucerase 200U, de R\$14 milhões para a aquisição de imunoglobulina humana 5g e de R\$15 milhões para aquisição de alfaepoetina 2.000UI e 4.000UI;
- Economia de R\$2,1 milhões com a ribavirina, cujo valor para centralização foi descentralizado em 2008.

Para o sevelâmer 800mg foi considerado o valor do cofinanciamento até setembro de 2009, já que após essa data estava prevista sua distribuição pelo Ministério da Saúde, totalizando investimento de R\$50 milhões da União e R\$22 milhões dos estados. Somados ao valor do contrato relativo à primeira aquisição centralizada (R\$80 milhões), os investimentos globais com este medicamento, em 2009, foram de R\$152.928.153,29. Os recursos financeiros necessários para pagamento, pelo Ministério da Saúde, dos estoques estaduais foram contabilizados no orçamento de 2010.

No caso da ribavirina, apesar do Ministério da Saúde ter iniciado a descentralização em 2008, a primeira distribuição ocorreu em julho de 2009. Portanto, de janeiro

a junho de 2009 foram transferidos R\$ 1.862.243,67 do Fundo Nacional de Saúde para o Fundo Estadual de Saúde como forma de cofinanciamento deste medicamento.

Considerando-se todas as condições descritas anteriormente, a estimativa de recursos para financiar o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, em 2009, seria de R\$2.831.596.987,75 (aumento de 13% em comparação a 2008), sendo que 87,84% seria de financiamento exclusivo da União e 12,16% exclusivo dos estados. Estes dados podem ser visualizados na Figura 11 e na Tabela 7.

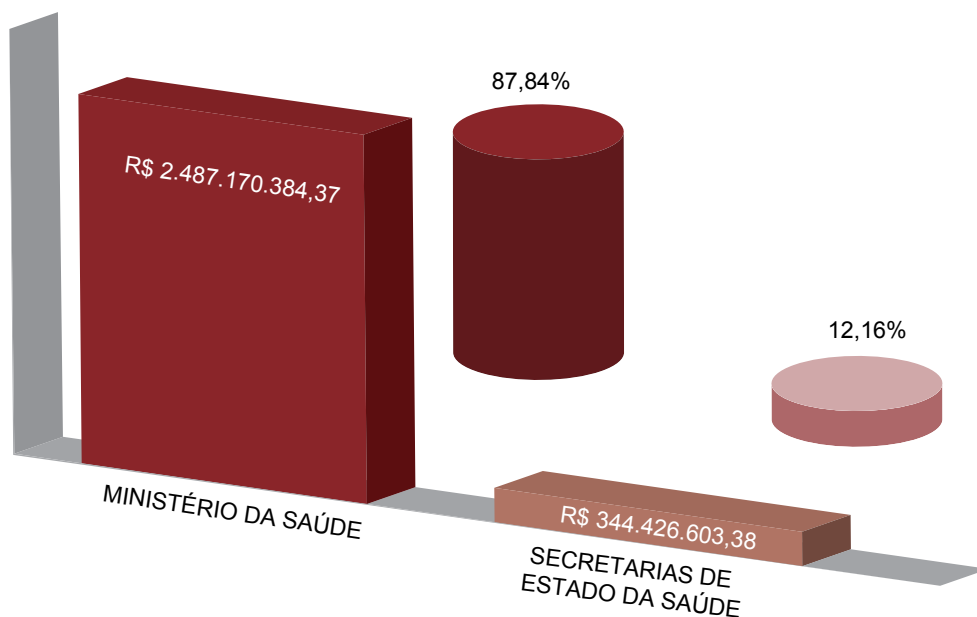


Figura 11 Representação gráfica da estimativa de recursos necessários para financiamento do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, no período de janeiro a dezembro de 2009, estratificado pela participação da União e estados.

Ao fim de 2009, com o orçamento completamente executado pelo Ministério da Saúde, essa estimativa resultou em um erro de apenas 3,72% a menor do que a estimativa prevista acima (R\$2.579.611.182,69), ratificando e validando os estudos acima descritos. Estes dados foram utilizados, também, na proposta de divisão dos Grupos de medicamentos no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Tabela 7 Estimativa dos recursos financeiros necessários para financiamento do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, em 2009, sem o seu aprimoramento.

Responsável	MS	SES	TOTAL
Itens com CAP (R\$)	613.605.752,50	126.354.790,23	739.960.542,72
Adalimumabe infliximabe betainterferona glatiramer micofenolato sódico tacrolimo (R\$)	580.898.261,79	102.566.349,01	683.464.610,80
Sevelâmer (jan-set) (R\$)	50.347.108,18	22.044.100,20	72.391.208,38
Itens sem CAP (etanercepte, donepezila e sirolimo) (R\$)	123.657.209,73	51.094.748,07	174.751.957,80
Itens sem CAP (R\$)	231.947.464,54	23.669.231,02	255.616.695,56
Micofenolato mofetil (R\$)	37.061.635,59	(22.022.500,20)	15.039.135,39
Ribavirina (jan-jun) (R\$)	988.206,82	874.036,86	1.862.243,67
Aquisição centralizada (R\$)	638.127.620,68	0,00	638.127.620,68
Deferasirox, ciclofosfamida, galantamina (R\$)	161.945.526,95	34.437.056,52	196.382.583,48
Everolimo (R\$)	48.591.597,60	5.408.791,67	54.000.389,27
TOTAL (R\$)	2.487.170.384,37	344.426.603,38	2.831.596.987,75

MS = Ministério da Saúde; SES = Secretaria de Estado da Saúde.

G) Impacto da aplicação do Preço Máximo de Venda ao Governo no financiamento do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, em 2009

Uma questão extremamente pertinente que influencia diretamente na contrapartida estadual para o financiamento do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional é a aplicação do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) pelas Secretarias de Estado da Saúde no momento da aquisição dos medicamentos. De forma sucinta, o PMVG é o preço máximo que órgãos governamentais devem pagar pela aquisição de medicamentos que possuem o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) definido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). A seção 3.7 apresenta informações mais detalhadas sobre este tema.

Em 2009, ainda em vigência da Portaria GM/MS nº 2.577/2006, havia 102 medicamentos do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional que possuíam o CAP. Na época, o CAP correspondia ao desconto de 24,92% sobre o Preço Fábrica definido na época pela CMED e que deveria ser aplicado na aquisição dos medicamentos pelos gestores estaduais. Obviamente, ao aplicar esse desconto no processo de

aquisição, a participação dos estados no financiamento do CMDE seria menor. Dos 24 estados que informaram os valores de aquisição dos medicamentos, apenas seis aplicaram o PMVG em mais da metade de suas aquisições: Goiás (92,15%), Paraná (79,71%), Rio Grande do Sul (79,16%), São Paulo (72,04%), Minas Gerais (60,29%) e Pernambuco (51,85%), conforme demonstrado na Figura 12.

É fundamental ressaltar que a participação dos estados no cofinanciamento do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional é inversamente proporcional a aplicação do PMVG no processo de aquisição estadual. Conforme mostrado na Tabela 4, os estados de Goiás, Rio Grande do Sul, Paraná, São Paulo e Minas Gerais foram aqueles que menos aplicaram recursos próprios na aquisição dos medicamentos do CMDE, justamente os estados que melhor aplicaram o PMVG nos processos de aquisição (Figura 12).

Considerando esse pressuposto, estudou-se a aplicação do PMVG pelos estados e o seu impacto no financiamento do Componente, em 2008 e 2009. Os dados foram fundamentais para as projeções futuras em relação ao desenvolvimento da Portaria GM/MS nº 2.981/2009 que aprovou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme descrito detalhadamente na seção 3.7.

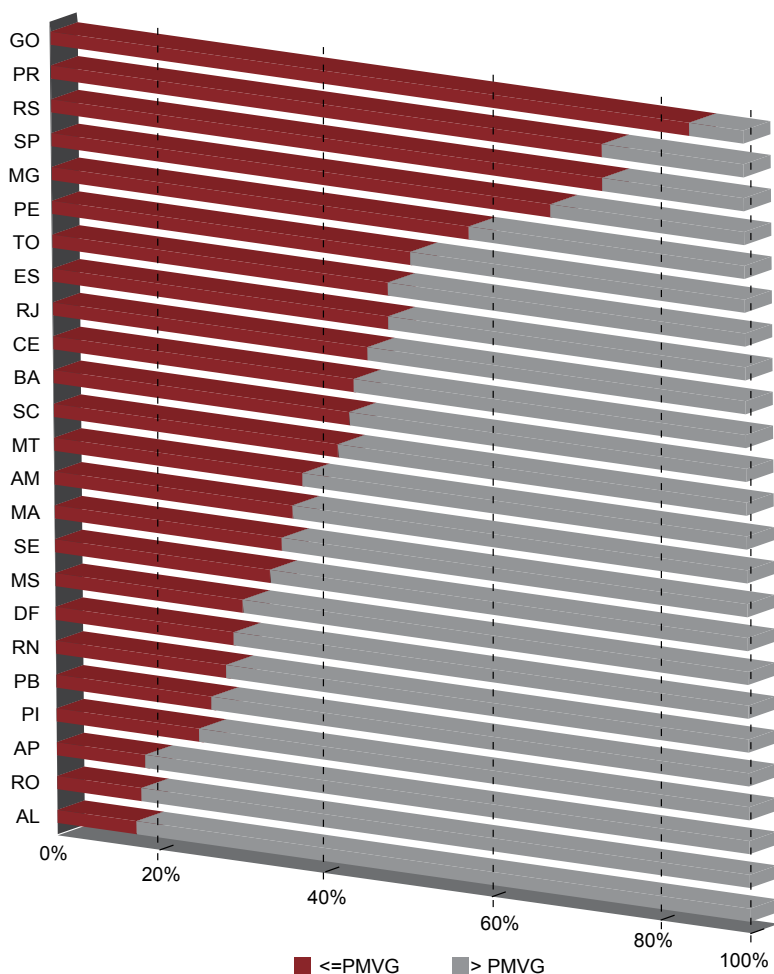


Figura 12 Representação gráfica mostrando os percentuais de aplicação do Preço Máximo de Venda ao Governo nos processos de aquisição estadual dos medicamentos do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional que possuíam Coeficiente de Adequação de Preço, em 2008, definidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

Conforme mostrado na Figura 12, verifica-se a dificuldade dos estados em aplicarem o Preço Máximo de Venda ao Governo de alguns medicamentos deste Componente e, assim, se beneficiar do desconto. Até 2009, havia 102 medicamentos em que o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) deveria ser aplicado no processo de aquisição,

mas para alguns deles, nenhum estado conseguiu adquirir pelo limite estabelecido na legislação em vigor.

Considerando que para a construção do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica levou-se em consideração a legislação vigente, foi necessário mensurar qual seria a redução no financiamento, caso os estados aplicassem o PMVG para os 102 medicamentos. Não foi considerada a possível otimização do preço de aquisição para os medicamentos que não possuíam CAP. A única exceção foi o cálculo com base na aplicação do Preço Fábrica desonerado de impostos para o etanercepte, donepezila e sirolimo, pois esses medicamentos possuíam CAP na época, mas foi suspenso por decisão judicial, sendo estabelecido um Acórdão em que a indústria produtora reduziria em 25% os respectivos Preço Fábrica definidos pela CMED.

Como era previsível para este cenário, a aplicação do PMVG possibilitaria uma redução significativa nos recursos estaduais investidos para a aquisição dos medicamentos, ou seja, uma redução de R\$ 96.094.115,07, sendo que R\$ 83.537.351,70 seria oriundo da aplicação do PMVG para os 102 medicamentos com CAP e R\$ 12.566.763,37 relativo ao desconto de 25% sobre o Preço Fábrica para o etanercepte, donepezila e sirolimo. Como essa redução é relativa apenas ao emprego do recurso estadual, visto que o investimento federal para tais medicamentos está regido pelo preço unitário estabelecido em Portaria, a contrapartida estadual no financiamento dos medicamentos do CMDE, em 2009, passaria de 12,16% (ver Figura 11) para 9,08% (Figura 13). Portanto, este cenário mostra que, aplicando-se o CAP, seria necessário um orçamento de R\$ 2.735.502.872,68 para a manutenção do Componente em 2009, conforme mostrado na Tabela 8.

Assim, a ampliação do CAP e a sua efetiva aplicação foram parâmetros fundamentais para a estruturação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica que, como demonstrado, é fundamental para a otimização dos recursos necessários para sua gestão (vide seção 3.7).

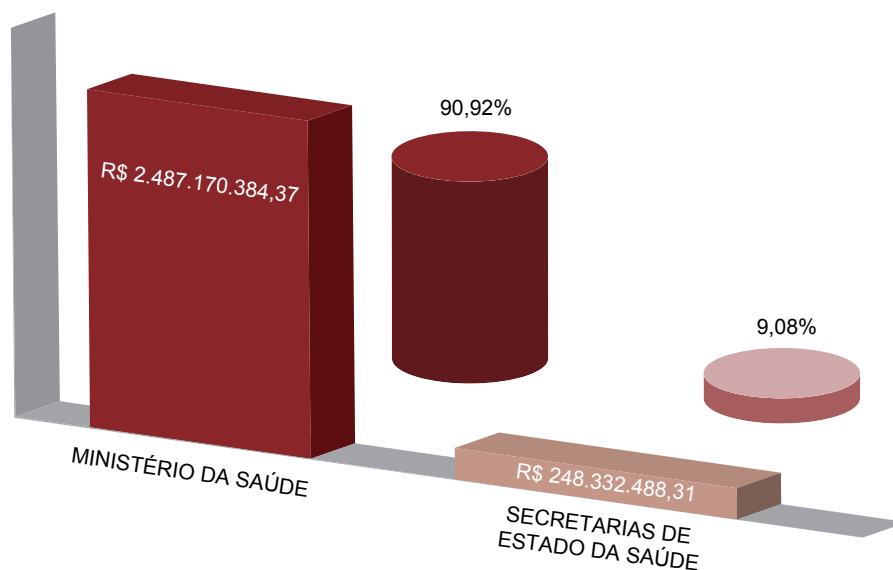


Figura 13 Representação gráfica da estimativa de recursos necessários para financiamento do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, no período de janeiro a dezembro de 2009, estratificado pela participação da União e estados, caso fosse aplicado o Preço Máximo de Venda ao Governo para os 102 medicamentos do CMDE com Coeficiente de Adequação de Preço estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

Tabela 8 Impacto financeiro do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional com a aplicação do Preço Máximo de Venda ao Governo, em 2009.

Responsável	MS	SES	TOTAL
Itens com CAP (R\$)	613.605.752,50	94.542.504,59	708.148.257,09
Adalimumabe infliximabe betainterferona glatiramer, micofenolato sódico, tacrolimo (R\$)	580.898.261,79	67.301.260,02	648.199.521,81
Sevelamer (jan-set) (R\$)	50.347.108,18	5.594.123,13	55.941.231,31
Itens sem CAP (donepezila e sirolimo) (R\$)	123.657.209,73	38.527.984,70	162.185.194,43
Itens sem CAP (R\$)	231.947.464,54	23.669.231,02	255.616.695,56
Micofenolato mofetil (R\$)	37.061.635,59	(22.022.500,20)	15.039.135,39
Ribavirina (jan-jun) (R\$)	988.206,82	874.036,86	1.862.243,67
Aquisição centralizada (R\$)	638.127.620,68	0,00	638.127.620,68
Deferasirox, ciclofosfamida galantamina (R\$)	161.945.526,95	34.437.056,52	196.382.583,48
Everolimo (R\$)	48.591.597,60	5.408.791,67	54.000.389,27
TOTAL (R\$)	2.487.170.384,37	248.332.488,31	2.735.502.872,68

MS = Ministério da Saúde; SES = Secretaria de Estado da Saúde.

H) Impacto financeiro do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional para 2009 empregando-se um novo modelo de divisão das responsabilidades

O objetivo principal da constituição do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica foi a ampliação de cobertura para medicamentos já incorporados, a incorporação de outros medicamentos e a ampliação do número de doenças tratadas. Devido às limitações orçamentárias, a proposta para o novo Componente deveria ser configurada para que houvesse uma otimização dos recursos financeiros já existentes, visto que o modelo anterior, conforme demonstrado, não permitira essas ampliações.

Assim, fomentar ações que visem capacitar os estados, e desenvolver mecanismos, juntamente com a Anvisa, que facilitem a aplicação do CAP, apesar de ser um passo extremamente importante em termos de otimização de recursos públicos, não corresponderiam, por si só, em uma otimização realmente significativa dos recursos orçamentários para que pudesse haver ampliação de cobertura e incorporação de novos tratamentos pretendidos no CEAF.

Ao dividir o Componente em três Grupos de medicamentos com definição das responsabilidades para cada ente federado, ampliar o número de medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e de formalizar a importância da responsabilidade do município na linha de cuidado para aquelas doenças que requerem uma abordagem terapêutica inicial na atenção básica, o orçamento do SUS necessário para financiar o Componente, em 2009, sem as incorporações previstas, seria de R\$2.648.136.348,83; uma redução de R\$183.460.638,92 quando comparada com a tendência de 2009 (Figura 11 e Tabela 7). Desse total, 89,48% seria financiado pelo Ministério da Saúde, 9,56% pelos estados e 0,96% financiamento tripartite por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Figura 14).

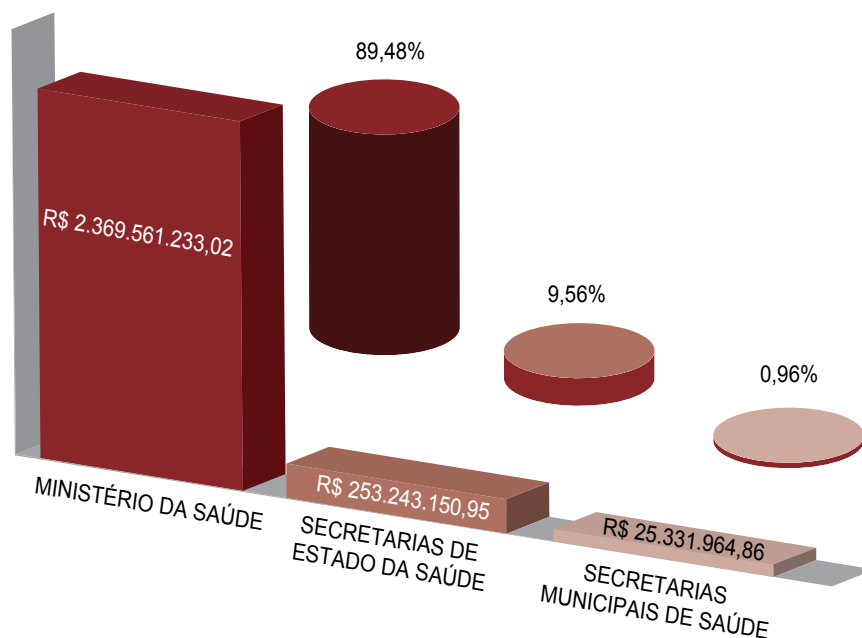


Figura 14 Projeção para 2009 dos recursos necessários para financiamento do Componente, ampliando-se a aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, e dividindo-se as responsabilidades de maneira a incluir a participação dos municípios por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica para doenças que requerem cuidado na atenção básica.

Notadamente, um dos principais fatores que proporcionariam a redução do recurso orçamentário, nesse cenário, seria a ampliação do número de medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e a aplicação do PMVG para os medicamentos nos quais deve ser aplicado o CAP. O estudo sobre a ampliação do CAP para os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica está apresentado no item 3.7.

Em relação à centralização, a escolha do elenco desses medicamentos foi estrategicamente estudada, atentando para os preceitos conceituais do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, como medicamentos indicados para o tratamento da última linha de cuidado da doença, o seu elevado impacto financeiro para o Componente, a maior economia para o Sistema com a ampliação da centrali-

zação, e aqueles medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde por meio da Portaria GM/MS nº 1.284, de 26 de maio de 2010 (BRASIL, 2010b). Sobre as parcerias público-privadas no âmbito do desenvolvimento do complexo industrial da saúde, verificar a seção 3.9.

Como apresentado anteriormente, uma das formas possíveis para a ampliação da cobertura assistencial no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica seria a otimização dos recursos empregados. Uma das formas encontradas foi a ampliação do número de medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde. Desta forma, foram elencados, inicialmente, 22 medicamentos que, devido ao poder de compra do Ministério da Saúde, proporcionariam uma possível economia de R\$135.190.779,99 em relação ao Preço Máximo de Venda ao Governo estabelecido na época do estudo. Estes dados estão apresentados no Quadro 23.

Quadro 23 Estimativa de economia por meio da ampliação do número de medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde como estratégia para a ampliação da cobertura assistencial no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Medicamento	Estimativa de gasto Brasil 2009 (R\$)	Valor considerando PMVG ou PF (R\$)	Valor com a centralização (90% PMVG ou PF)	Economia (R\$)
Betainterferona 1a 6.000.000UI (22mcg)	39.332.531,86	38.858.109,12	34.972.298,21	4.360.233,65
Betainterferona 1a 6.000.000UI (30mcg)	47.412.453,17	40.884.657,44	36.796.191,70	10.616.261,47
Betainterferona 1a 12.000.000UI (44mcg)	79.549.460,66	77.667.775,89	69.900.998,30	9.648.462,36
Betainterferona 1b 9.600.000UI (300mcg)	40.402.160,77	39.917.843,99	35.926.059,59	4.476.101,18
Glatiramer 20mg	42.445.937,81	34.674.038,91	31.206.635,02	11.239.302,79
Micofenolato sódico 180mg	4.756.620,74	4.895.345,35	4.405.810,82	350.809,92
Micofenolato sódico 360mg	76.912.671,39	80.899.574,94	72.809.617,45	4.103.053,95
Micofenolato de mofetila 500mg	15.039.135,39	14.118.718,32	14.118.718,32	920.417,07
Sirolimo 1mg/ml	2.953.453,17	3.007.242,38	2.706.518,14	246.935,02
Sirolimo 1mg	31.807.950,87	30.865.655,62	27.779.090,06	4.028.860,81
Sirolimo 2mg	22.163.024,48	20.567.576,27	18.510.818,64	3.652.205,84
Tacrolimo 1mg	76.651.728,55	77.140.190,18	69.426.171,16	7.225.557,39
Tacrolimo 5mg	26.524.700,17	26.475.370,01	23.827.833,01	2.696.867,16
Everolimo 0,5mg	54.000.389,27	54.000.389,27	48.600.350,35	5.400.038,93
Everolimo 1,0mg	54.000.389,27	54.000.389,27	48.600.350,35	5.400.038,93
Adalimumabe 40mg	110.401.428,51	93.513.319,01	84.161.987,11	26.239.441,40
Etanercepte 25mg	75.262.011,68	69.538.552,27	62.584.697,04	12.677.314,63
Etanercepte 50mg	75.262.011,68	69.538.552,27	62.584.697,04	12.677.314,63
Infliximabe 10mg/ml 10ml (tratamento mensal)	83.985.880,73	80.110.494,57	72.099.445,11	11.886.435,62
Infliximabe 10mg/ml (frasco-ampola)	55.089.036,45	53.162.802,40	47.846.522,16	7.242.514,29
Donepezila 5mg	16.767.137,43	15.594.093,20	14.034.683,88	2.732.453,55
Donepezila 10mg	25.798.380,18	22.612.074,69	20.350.867,22	5.447.512,96
Total	927.256.093,27	R\$ 878.503.823,83	R\$ 792.065.313,28	R\$ 135.190.779,99

PMVG = Preço Máximo de Venda ao Governo; PF = Preço Fábrica definido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

Para os demais 86 medicamentos que possuíam CAP, ao aplicar o PMVG, propiciaria uma economia adicional de R\$48.262.262,71. Dos 86 medicamentos, 55 são financiados integralmente pelo Ministério da Saúde (R\$550.508.055,07) e 31 pelas Secretarias de Estado da Saúde (R\$ 157.640.202,02).

A Tabela 9 mostra detalhadamente as informações referentes ao orçamento para a manutenção do CEAF, empregando-se as estratégias acima apontadas, ou seja, aumento da aquisição centralizada e aplicação do PMVG para todos os medicamentos que possuíam CAP, segundo a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

Sobre a otimização dos recursos orçamentários com a ampliação da aquisição centralizada, e sobre a ampliação do CAP para um número maior de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, verificar as seções 3.6 e 3.7, respectivamente.

Tabela 9 Impacto financeiro para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica em 2009, sem as ampliações de cobertura e incorporações.

Responsável	MS	SES	MS/SES/SMS	TOTAL
Itens com CAP (R\$)	550.508.055,07	157.640.202,02	0,00	708.148.257,09
Adalimumabe infliximabe betainterferona glatiramer micofenolato sódico tacrolimo (R\$) A centralizar	583.379.569,63	0,00	0,00	583.379.569,63
Sevelamer (jan-set) (R\$) A centralizar	55.941.231,31	0,00	0,00	55.941.231,31
Itens sem CAP (donepezila, etanercepte e sirolimo) (R\$) A centralizar	145.966.674,98	0,00	0,00	145.966.674,98
Itens sem CAP (R\$)	134.674.185,53	95.602.948,94	25.331.964,86	255.609.099,33
Micofenolato mofetil (R\$) A centralizar	14.118.718,32	0,00	0,00	14.118.718,32
Ribavirina (jan-jun) (R\$) A centralizar	1.862.243,67	0,00	0,00	1.862.243,67
Aquisição centralizada (R\$)	638.127.620,68	0,00	0,00	638.127.620,68
Deferasirox ciclofosfamida galantamina (R\$)	196.382.583,48	0,00	0,00	196.382.583,48
Everolimo (R\$) A centralizar	48.600.350,35	0,00	0,00	48.600.350,35
TOTAL (R\$)	2.369.561.233,02	253.243.150,95	25.331.964,86	2.648.136.348,83

MS = Ministério da Saúde; SES = Secretaria de Estado da Saúde; SMS = Secretaria Municipal de Saúde.

l) Impacto financeiro do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Um dos principais objetivos e desafios para o aprimoramento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica era aumentar o seu elenco de medicamentos, visando atender a toda a linha de cuidado das doenças preconizadas, evitando assim, a descontinuidade das ações relativas ao tratamento medicamentoso de tais doenças e ampliar o número de doenças a serem contempladas, de relevância clínico-epidemiológica no âmbito da saúde pública.

Como os recursos orçamentários na área da saúde são escassos diante da amplitude de ações que devem ser desenvolvidas para a recuperação e promoção da saúde em um país de dimensões continentais, a otimização financeira proposta no item E desta seção foi um fator fundamental que possibilitou a ampliação de cobertura pretendida.

Desta forma, a ampliação de cobertura para tratamento da espondilite ancilósante e doença de Crohn, e incorporação de medicamentos para tratamento da hipertensão arterial pulmonar, artrite psoriásica e púrpura trombocitopênia idiopática, conforme mostrado no item 3.4, corresponderia a um impacto anual de, aproximadamente, mais R\$307 milhões. Caso houvesse essas ampliações sem o aprimoramento, esse impacto seria integralmente repassado às esferas de gestão, mas com o cenário do aprimoramento que absorve 60% do impacto gerado, essas ampliações puderam ser introduzidas mais facilmente no sistema público.

O Quadro 24 compara o cenário entre 2009, sem a nova estrutura proposta para o CEAF, e o cenário para 2010, com a proposta de reformulação. Interessante ressaltar que conforme mostrado no item B e Figura 11, para 2009, o orçamento do SUS necessário para gerenciamento do CMDE seria de R\$2,83 bilhões. Ampliando a cobertura esse orçamento passaria para R\$3,14 bilhões. A estruturação proposta para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica permitiu a ampliação de cobertura e as incorporações de medicamentos, reorganizando as linhas de cuidado, com uma redução de R\$14 milhões em 2010 do orçamento dos estados.

Quadro 24 Comparação dos recursos necessários para a manutenção do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional em 2009 com aqueles necessários para a manutenção, a partir de 2010, do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Cenários	Responsabilidade	Estimativa para 2009 (R\$)	Ampliação de cobertura 2009 (R\$)	Total geral (R\$)
Tendência para 2009	MS	2.487.170.384,37	276.490.537,92	2.763.660.922,29
	SES	344.426.603,38	30.721.170,88	375.147.774,26
	TOTAL	2.831.596.987,75	307.211.708,80	3.138.808.696,55
Proposta para novo Componente	MS	2.369.561.233,02	230.000.000,00	2.599.561.233,02
	SES	253.243.150,95	77.211.708,80	330.454.859,75
	SMS	25.331.964,86	-	25.331.964,86
	TOTAL	2.648.136.348,83	307.211.708,80	2.955.348.057,63
ECONOMIA				183.460.638,92

Conforme discutido e apresentado no item anterior e na Tabela 9, a otimização dos recursos para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica está diretamente relacionada ao aumento do número de medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e pela aplicação do Preço Máximo de Venda ao Governo para os medicamentos com aplicação obrigatória do Coeficiente de Adequação de Preço. Sobre estes dois aspectos fundamentais, foram realizados os seguintes estudos:

3.6 Ampliação da aquisição centralizada como forma de otimização dos recursos

Como discutido no item D da seção 3.5.4 uma das estratégias de otimização dos recursos para a viabilização do aumento da cobertura e incorporações foi a ampliação da aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde. Anteriormente à publicação e vigência da Portaria GM/MS nº 2.981/2009, o Ministério da Saúde adquiria sete fármacos (imiglucerase, imunoglobulina humana, ribavirina, sevelâmer, alfaepoetina, alfapeginterferona e alfainterferona) em 13 apresentações farmacêuticas. Com o novo Componente, o Ministério da Saúde ampliou a aquisição centralizada para 23 fármacos em 43 apresentações farmacêuticas.

Após a construção e consolidação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, pode-se afirmar que a otimização de recursos orçamentários, um dos principais pilares de seu aprimoramento, foi alçada a um nível superior àquele estimado no item D da seção 3.5.4. Considerando somente as aquisições já finalizadas, a economia foi 63,5% superior àquela estimada durante o processo de estudo para aprimoramento do Componente (Quadro 23).

Quadro 25 Economia praticada pela ampliação da aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Medicamento	Valor Portaria 2.981/09*	Valor unitário na aquisição pelo MS	Economia com a centralização pelo MS	
			Valor	%
Adalimumabe 40mg injetável	R\$ 1.670,18	R\$ 1.550,00	R\$ 18.571.655,76	7,20%
Betainterferona 1a 6.000.000UI (30mcg)	R\$ 602,58	R\$ 590,00	R\$ 1.104.473,68	2,09%
Betainterferona 1a 6.000.000UI (22mcg)	R\$ 320,32	R\$ 267,75	R\$ 6.293.575,26	16,41%
Betainterferona 1a 12.000.000UI (44mcg)	R\$ 368,75	R\$ 311,50	R\$ 13.952.626,50	15,53%
Betainterferona 1b 9.600.000UI (300mcg)	R\$ 161,94	R\$ 159,83	R\$ 628.284,15	1,30%
Etanercepte 25mg	R\$ 523,32	R\$ 418,00	R\$ 16.046.133,92	20,13%
Etanercepte 50mg	R\$ 1.046,65	R\$ 836,00	R\$ 23.093.138,20	20,13%
Everolimo 0,5mg	R\$ 9,03	R\$ 8,18	R\$ 173.451,00	9,41%
Everolimo 0,75mg	R\$ 13,54	R\$ 12,27	R\$ 243.992,40	9,38%
Everolimo 1mg	R\$ 18,05	R\$ 16,36	R\$ 304.504,20	9,36%
Glatiramer 20mg	R\$ 76,99	R\$ 74,00	R\$ 1.590.847,44	3,88%
Imunoglobulina anti-hepatite B 600UI	R\$ 399,55	R\$ 247,79	R\$ 282.577,12	37,98%
Infliximabe 10mg/ml	R\$ 1.713,00	R\$ 1.480,00	R\$ 22.809.069,00	13,60%
Micofenolato de sódio 180mg	R\$ 3,21	R\$ 3,06	R\$ 236.052,00	4,67%
Micofenolato de sódio 360mg	R\$ 6,29	R\$ 6,12	R\$ 2.622.032,40	2,70%
Sirolimo 1mg	R\$ 17,58	R\$ 14,40	R\$ 6.761.379,60	18,09%
Sirolimo mg	R\$ 36,12	R\$ 28,80	R\$ 5.264.470,80	20,27%
Sirolimo 1mg/ml	R\$ 1.004,93	R\$ 866,00	R\$ 235.625,28	13,82%
Tacrolimo 1mg	R\$ 3,99	R\$ 3,70	R\$ 7.103.393,50	7,39%
Tacrolimo 5	R\$ 20,13	R\$ 17,74	R\$ 3.705.396,25	11,87%
Donepezila 5mg**	R\$ 8,90	R\$ 1,84	18.020.741,78	79%
Donepezila 10mg**	R\$ 9,89	R\$ 2,04	26.398.129,15	79%
Imunoglobulina anti-hepatite B 100UI	R\$ 174,92	R\$ 65,00	R\$ 367.132,80	62,84%
Sevelâmer 800mg	R\$ 1,98	R\$ 0,90	R\$ 45.134.129,66	54,63%
TOTAL			R\$ 220.942.811,85	

MS = Ministério da Saúde

* Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009 (BRASIL, 2009b).

** Preço definido no processo de aquisição, mais contratação ainda em fase final.

Importante salientar que a economia real acima não contempla as aquisições dos fármacos Imunoglobulina anti-hepatite B 500UI e micofenolato de mofetila (processos de aquisição não finalizado) e adefovir, entecavir e tenofovir (não possuíam valores de referência no Componente, pois foram incorporações realizadas com o seu aprimoramento). Da mesma forma, não contempla a lamivudina, visto que foi centralizada posteriormente à vigência da Portaria GM/MS nº 2.981/2009 por meio da Portaria GM/MS nº 743, de 8 de abril de 2010 (BRASIL, 2010c), e será adquirida por meio do Departamento de DST/AIDS/Hepatites virais/SVS.

3.7 Ampliação do coeficiente de adequação de preço como forma de otimização dos recursos

Conforme discutido nos itens C e D da seção 3.5.4, a aplicação do Preço Máximo de Venda ao Governo é uma estratégia fundamental para a otimização dos recursos necessários para a gestão do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

O Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) foi criado em 2006 por meio da Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006 pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão interministerial responsável por regular o mercado e estabelecer critérios para a definição e o ajuste de preços (BRASIL, 2006e). Trata-se de um desconto mínimo obrigatório a ser concedido pelos laboratórios e distribuidores farmacêuticos nas vendas de medicamentos para o poder público (União, estados e municípios), nos casos de medicamentos constantes no Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, no Programa Nacional de DST/AIDS, no Programa de Sangue e Hemoderivados, medicamentos antineoplásicos ou medicamentos utilizados como adjuvantes no tratamento do câncer e produtos comprados por meio de ação judicial.

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o objetivo dessa ação é disciplinar e uniformizar o processo de compras públicas, contribuindo para reduzir

os custos desses produtos para o governo, possibilitando a ampliação do acesso. É importante salientar que o CAP somente é aplicável para os produtos constantes em um comunicado específico divulgado pela CMED; logo, não são todos os produtos constantes dos Programas que são passíveis de desconto nas vendas ao governo, com exceção das ações judiciais, para as quais não há um rol específico.

Para compras governamentais, os medicamentos comercializados no Brasil, têm como teto o Preço Fábrica (PF), estabelecido pela Secretaria Executiva da CMED, que é o maior preço que pode ser praticado pela indústria e também por distribuidores. No caso dos produtos constantes na norma acima, foi estabelecido como teto o Preço Máximo de Venda ao Governo. O PMVG é obtido pela aplicação do CAP sobre o PF (observando a isenção de ICMS), e representa o valor máximo permitido para venda desses medicamentos à administração pública direta e indireta da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios. O descumprimento do limite estabelecido sujeitará às sanções previstas na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Paralelamente ao processo de construção do CEAF, realizou-se estudo para verificar a possibilidade de extensão do elenco de medicamentos sujeitos ao CAP que, anteriormente à atualização, eram 56 fármacos em 102 apresentações farmacêuticas. O rol de produtos passíveis de aplicação do desconto foi estabelecido com base na ideia de produtos sob monopólio ou duopólio e na premissa de que em situações desse tipo, os fornecedores têm um poder de mercado considerável que lhes permite, muitas vezes, ditar condições. A atualização da lista foi proposta com base na concentração de mercado para cada medicamento, sendo que a lógica foi a de inserir produtos no rol de desconto com mais de dois fornecedores, desde que houvesse a dominação de mercado ou concentração de vendas por uma ou outra empresa. A análise foi realizada conjuntamente com a Secretaria Executiva da CMED e apresentada ao Comitê Técnico-Executivo da CMED.

Para verificar a concentração de mercado para cada empresa, foi analisado o Relatório de Comercialização de 2009 (esse relatório reflete o comércio de medicamentos em 2008) gerado pelo sistema de acompanhamento de mercado de medicamentos da Anvisa. Para definir o grau de concentração foram utilizados os seguintes índices: i) Herfindahl-Hirschman (HHI); ii) participação das quatro maiores empresas (C4) e iii) participação da primeira empresa (C1) no mercado relevante (Quadro 27). Fez-se uma “adaptação” para concentração do mercado em termos de número de unidades farmacêuticas comercializadas, além do tradicional cálculo de concentrações baseado no faturamento de cada empresa. O HHI corresponde ao somatório das participações de mercado de cada empresa que opera no mercado em questão, elevadas ao quadrado. Este índice varia entre 0 e 10.000; sendo que o valor zero traduz um mercado em que não existe qualquer empresa e o valor 10.000 traduz uma situação de monopólio, em que uma única empresa tem 100% de quota de mercado. Quando o HHI for superior a 1.800 considera-se que o mercado é muito concentrado. Entre 1.000 e 1.800 considera-se que o mercado possui alguma concentração.

Quadro 26 Índices de Grau de Concentração do mercado de medicamentos utilizados no estudo de ampliação do Coeficiente de Adequação de Preço para os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Quadro das relações entre o índice HHI e os níveis de concentração		Relação entre os Índices C-1 e C-4 com concentração	
Índice HHI	Concentração de Mercado	Índice	Concentração de Mercado
HHI <1000	Não concentrado	C-1 ≥ 20%	Potencialmente concentrado
1000 < HHI < 1800	Moderada	C-4 ≥ 75%	Potencialmente concentrado
HHI > 1800	Alta	(HHI = índice Herfindahl-Hirschman)	

Após as análises, obteve-se o resultado do grau de concentração para os medicamentos do CEAF, conforme mostrado no Quadro 27.

Quadro 27 Resultado das análises da concentração de mercado para os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica que possibilitaram a ampliação do número de medicamentos nas quais devem ser aplicados o Coeficiente de Adequação de Preço no processo público de aquisição.

Medicamentos do CMDE com até dois fornecedores (90 apresentações farmacêuticas)		
Alfalcidol 0,25mcg (cápsula)	Formoterol 12mcg + budesonida 400mcg (cápsula inalante)	Inclusões Nova Portaria
Alfalcidol 1,0mcg (cápsula)	Formoterol 6mcg + budesonida 200mcg (cápsula)	Adefovir 10mg (comprimido)
Alfaeopetina 1.000UI injetável (frasco ampola)	Formoterol 6mcg + budesonida 200mcg pó inalante por frasco de 60 doses	Clobazam 10mg (comprimido)
Alfainterferona 2B 10.000.000UI (injetável frasco ampola)	Imiglucerase 200UI injetável (frasco ampola)	Clobazam 20mg (comprimido)
Alfainterferona 2B 3.000.000UI (injetável frasco ampola)	Imunoglobulina humana 0,5g injetável (frasco)	Entecavir 0,5mg (comprimido)
Alfainterferona 2B 5.000.000UI (injetável frasco ampola)	Imunoglobulina humana 1,0g injetável (frasco)	Etossuximida 50mg/ml xarope (frasco de 120ml)
Alfapeginterferona 2A 180mcg (frasco ampola)	Imunoglobulina humana 2,5g injetável (frasco)	Hidróxido de alumínio 230mg (comprimido)
Alfapeginterferona 2B 100mcg (frasco ampola)	Imunoglobulina humana 3,0g injetável (frasco)	Hidróxido de alumínio 300mg (comprimido)
Alfapeginterferona 2B 120mcg (frasco ampola)	Imunoglobulina 5g injetável (frasco)	Hidróxido de alumínio 61,5mg/ml suspensão oral (frasco de 100ml)
Alfapeginterferona 2B 80mcg (frasco ampola)	Imunoglobulina 6g injetável (frasco)	Hidróxido de alumínio 61,5mg/ml suspensão oral (frasco de 150ml)
Beclometasona 200mcg (cápsula inalante)	Isotretinoína 10mg (cápsula)	Hidróxido de alumínio 61,5mg/ml suspensão oral (frasco de 240ml)
Beclometasona 200mcg pó inalante (frasco de 100 doses)	Isotretinoína 20mg (cápsula)	lloprosta 10mcg/ml solução para nebulização (ampola 2ml)
Beclometasona 250mcg spray (frasco de 200 doses)	Lamivudina 10mg/ml solução oral (frasco de 240ml)	Nitrazepam 5mg (comprido)
Beclometasona 400mcg (cápsula inalante)	Lovastatina 10mg (comprimido)	Primidona 100mg (comprimido)
Beclometasona 400mcg pó inalante (frasco de 100 doses)	Lovastatina 40mg (comprimido)	Primidona 250mg (comprimido)
Bezafibrato 200mg (drágea)	Mesalazina 1g + diluente 100ml (enema) (por dose)	Sildenafil 20mg (comprimido)
Bezafibrato 400mg (drágea)	Morfina 10mg (comprimido)	Atorvastatina 40mg (comprimido)
Bromocriptina 2,5mg (comprimido ou cápsula de liberação prolongada)	Morfina 10mg/ml solução oral (frasco de 60ml)	Atorvastatina 80mg (comprimido)
Budesonida 200mcg pó inalante ou aerossol bucal (frasco com 100 doses)	Morfina 100mg (cápsula de liberação controlada)	Bromocriptina 5mg (cápsula de liberação prolongada)

Continua

Continuação

Medicamentos do CMDE com até dois fornecedores (90 apresentações farmacêuticas)		
Budesonida 200mcg (cápsula inalante)	Morfina 30mg (cápsula de liberação controlada)	Budesonida 200mcg (aerosol 200 doses)
Calcitonina 100UI injetável (ampola)	Morfina 30mg (comprimido)	Budesonida 400mcg (cápsula)
Calcitonina 200UI spray nasal (frasco)	Morfina de liberação controlada 60 mg por cápsula	Calcitonina 50UI (ampola de 1ml)
Ciclosporina 100mg (cápsula)	Pamidronato 30mg injetável (frasco ampola)	Danazol 200mg (cápsula)
Ciclosporina 100mg/ml solução oral (frasco de 50ml)	Pamidronato 90mg injetável (frasco ampola)	Danazol 50mg (cápsula)
Ciclosporina 10mg (cápsula)	Pancreatina 10.000 UI (cápsula)	Everolimo 0,75mg (comprimido)
Ciclosporina 25mg (cápsula)	Pancreatina 25.000UI (cápsula)	Fenoterol 100mcg (aerosol 200 doses)
Ciclosporina 50mg (cápsula)	Selegilina 10mg (comprimido)	Imunoglobulina Anti-hepatite B 600UI (injetável)
Fenofibrato 200mg (cápsula)	Somatropina 12UI injetável (frasco ampola)	Octreotida 0,5mg (ampola de 1 ml)
Fenofibrato 250mg liberação retardada (cápsula)	Toxina botulínica tipo A 100UI injetável (frasco ampola)	Quetiapina 300mg (comprimido)
Formoterol 12mcg pó inalante (frasco de 60 doses)	Toxina botulínica tipo A 500UI injetável (frasco ampola)	Tenofovir 300mg (comprimido)
		Triptorrelina 11,25mg (ampola de 2 ml)
Medicamentos do CMDE com até três fornecedores (7 apresentações farmacêuticas)		Medicamentos do CMDE com CAP suspenso (7 apresentações farmacêuticas)
Alfaeopetina 2.000UI injetável (frasco ampola)		Donepezila 10mg (comprimido)
Formoterol 12mcg + budesonida 400mcg pó inalante (frasco de 60 doses)		Donepezila 5mg (comprimido)
Gabapentina 400mg (cápsula)		Etanercepte 25mg injetável (frasco ampola)
Mesalazina 400mg (comprimido)		Etanercepte 50mg injetável (frasco ampola)
Micofenolato de mofetila 500mg (comprimido)		Sirolimo 1mg/ml solução oral (frasco de 60ml)
Pamidronato 60mg injetável (frasco ampola)		Sirolimo 2mg (drágea)
Ribavirina 250mg (cápsula)		Sirolimo 1mg (drágea)
Medicamentos do CMDE com mais de três fornecedores (33 apresentações farmacêuticas)		
Alfaeopetina 10.000UI injetável (frasco ampola)	Lamivudina 150mg (comprimido)	Risperidona 1mg (comprimido)
Alfaeopetina 3.000UI injetável (frasco ampola)	Lamotrigina 100mg (comprimido)	Risperidona 2mg (comprimido)
Alfaeopetina 4.000UI injetável (frasco ampola)	Lamotrigina 25mg (comprimido)	Salbutamol 100mcg aerosol (frasco de 200 doses)
Azatioprina 50mg (comprimido)	Lovastatina 20mg (comprimido)	Selegilina 5mg (comprimido)

Continua

Continuação

Medicamentos do CMDE com mais de três fornecedores (33 apresentações farmacêuticas)		
Ciproterona 50mg (comprimido)	Metilprednisolona 500mg injetável (ampola)	Somatropina 4UI injetável (frasco ampola)
Desmopressina 0,1mg/ml aplicação nasal (frasco de 2,5ml)	Metotrexato 25mg/ml injetável (ampola de 2ml)	Topiramato 100mg (comprimido)
Filgrastim 300mcg injetável (frasco)	Metotrexato 25mg/ml injetável (ampola de 20ml)	Topiramato 25mg (comprimido)
Formoterol 12mcg (cápsula inalante)	Morfina 10mg/ml injetável (ampola de 1ml)	Topiramato 5mg (comprimido)
Gabapentina 300mg (cápsula)	Pravastatina 10mg (comprimido)	Lamotrigina 50mg (comprimido)
Genfibrozila 600mg (cápsula ou comprimido)	Pravastatina 20mg (comprimido)	Metotrexato 2,5mg (comprimido)
Genfibrozila 900mg (comprimido)	Pravastatina 40mg (comprimido)	Risperidona 3mg (comprimido)

O resultado acima foi utilizado para a ampliação do número de medicamentos em que deve ser aplicado o CAP pelo gestor público nos processos de aquisição no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. O novo rol de produtos sujeitos ao CAP, com 98 fármacos em 218 apresentações farmacêuticas, aprovado pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED, foi publicado por meio do Comunicado CMED nº 10, de 30 de novembro de 2009 (BRASIL, 2009i) e está apresentado no Quadro 28. Com isso, o CEAF ampliou de 50% para 92% o número de medicamentos que possuem CAP que deve ser observado nos processos de aquisição pelos gestores dos SUS.

Quadro 28 Conjunto de medicamentos em que devem ser aplicados o Coeficiente de Adequação de Preço no processo de aquisição pública no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, de acordo com a Resolução CMED nº 10, de 30 de novembro de 2009 (BRASIL, 2009i).

1	Acitretina 10mg (cápsula)
2	Acitretina 25mg (cápsula)
3	Adalimumabe 40mg injetável (seringa preenchida)
4	Adefovir 10mg (comprimido)
5	Alfacalcidol 0,25mcg (cápsula)
6	Alfacalcidol 1,0mcg (cápsula)
7	Alfadornase 2,5mg (ampola)
8	Alfaeopetina 2.000UI injetável (frasco ampola)
9	Alfaeopetina 1.000UI injetável por (frasco ampola)
10	Alfaeopetina 10.000UI injetável por (frasco ampola)
11	Alfaeopetina 3.000UI injetável (por frasco ampola)
12	Alfaeopetina 4.000UI injetável (por frasco ampola)
13	Alfainterferona 2B 3.000.000UI injetável (por frasco ampola)
14	Alfainterferona 2B 10.000.000UI injetável (por frasco ampola)
15	Alfainterferona 2B 5.000.000UI injetável (por frasco ampola)
16	Alfapeginterferona 2A 180mcg por (por frasco ampola)
17	Alfapeginterferona 2B 100mcg por (por frasco ampola)
18	Alfapeginterferona 2B 120mcg por (por frasco ampola)
19	Alfapeginterferona 2B 80mcg po (por frasco ampola)
20	Amantadina 100mg (por comprimido)
21	Atorvastatina 10mg (por comprimido)
22	Atorvastatina 20mg (por comprimido)
23	Atorvastatina 40mg (por comprimido)
24	Atorvastatina 80mg (por comprimido)
25	Azatioprina 50mg (por comprimido)
26	Beclometasona 200mcg (por cápsula inalante)
27	Beclometasona 200mcg pó inalante (por frasco de 100 doses)
28	Beclometasona 250mcg spray (por frasco de 200 doses)
29	Beclometasona 400mcg pó inalante (por frasco de 100 doses)
30	Beclometasona 400mcg (por cápsula inalante)
31	Betainterferona 1a 12.000.000UI (44mcg) injetável (por seringa preenchida)
32	Betainterferona 1a 6.000.000UI (22mcg) injetável (por seringa preenchida)
33	Betainterferona 1a 6.000.000UI (30mcg) injetável (por frasco ampola ou seringa preenchida)
34	Betainterferona 1b 9.600.000UI (300mcg) injetável (por frasco ampola)
35	Bezafibrato 200mg (por drágea)
36	Bezafibrato 400mg (por drágea)
37	Bromocriptina 2,5mg (por comprimido ou por cápsula de liberação prolongada)

Continua

Continuação

38	Bromocriptina 5mg (por cápsula de liberação prolongada)
39	Budesonida 200mcg aerossol 200 doses
40	Budesonida 200mcg pó inalante ou aerossol bucal (por frasco com 100 doses)
41	Budesonida 200mcg (por cápsula inalante)
42	Budesonida 400mcg (por cápsula)
43	Cabergolina 0,5mg (por comprimido)
44	Calcitonina 100UI injetável (por ampola)
45	Calcitonina 200UI spray nasal (por frasco)
46	Calcitonina 50UI (por ampola de 1 ml)
47	Calcitriol 0,25mcg (por cápsula)
48	Calcitriol 1,0mcg injetável (por ampola)
49	Ciclofosfamida 50mg (por comprimido)
50	Ciclosporina 10mg (por cápsula)
51	Ciclosporina 100mg (por cápsula)
52	Ciclosporina 100mg/ml solução oral (por frasco de 50ml)
53	Ciclosporina 25mg (por cápsula)
54	Ciclosporina 50mg (por cápsula)
55	Ciprofibrato 100mg (por comprimido)
56	Clobazam 10mg (por comprimido)
57	Clobazam 20mg (por comprimido)
58	Cloroquina 150mg (por comprimido)
59	Clozapina 100mg (por comprimido)
60	Clozapina 25mg (por comprimido)
61	Codeína 3mg/ml solução oral (por frasco de 120ml)
62	Codeína 30mg (por comprimido)
63	Codeína 30mg/ml (por ampola de 2ml)
64	Codeína 60mg (por comprimido)
65	Danazol 100mg (por cápsula)
66	Danazol 200mg (por cápsula)
67	Danazol 50mg (por cápsula)
68	Deferasirox 125mg (por comprimido)
69	Deferasirox 250mg (por comprimido)
70	Deferasirox 500mg (por comprimido)
71	Deferiprona 500mg (por comprimido)
72	Desferroxamina 500mg injetável (por frasco ampola)
73	Desmopressina 0,1mg/ml aplicação nasal (por frasco de 2,5ml)
74	Entacapona 200mg (por comprimido)
75	Entecavir 0,5mg (por comprimido)
76	Etofibrato 500mg (por cápsula)
77	Etossuximida 50mg/ml xarope (por frasco de 120ml)
78	Everolimo 0,5mg (por cápsula)

Continua

Continuação

79	Everolimo 0,75mg (por comprimido)
80	Everolimo 1mg (por cápsula)
81	Fenofibrato 200mg (por cápsula)
82	Fenofibrato 250mg liberação retardada (por cápsula)
83	Fenoterol 100mcg aerossol 200 doses
84	Fludrocortisona 0,1mg (por comprimido)
85	Fluvastatina 20mg (por cápsula)
86	Fluvastatina 40mg (por cápsula)
87	Formoterol 12mcg (por cápsula inalante)
88	Formoterol 12mcg + budesonida 400mcg pó inalante (por frasco de 60 doses)
89	Formoterol 12mcg + budesonida 400mcg (por cápsula inalante)
90	Formoterol 12mcg pó inalante (por frasco de 60 doses)
91	Formoterol 6mcg + budesonida 200mcg pó inalante (por frasco de 60 doses)
92	Formoterol 6mcg + budesonida 200mcg (por cápsula)
93	Gabapentina 300mg (por cápsula)
94	Gabapentina 400mg (por cápsula)
95	Galantamina 16mg (por cápsula)
96	Galantamina 24mg (por cápsula)
97	Galantamina 8mg (por cápsula)
98	Genfibrozila 600mg (por cápsula ou por comprimido)
99	Genfibrozila 900mg (por comprimido)
100	Glatiramer 20mg injetável (por frasco ampola ou por seringa preenchida)
101	Gosserelina 3,60mg injetável (por seringa preenchida)
102	Gosserelina 10,80mg injetável (por seringa preenchida)
103	Hidroxicloroquina 400mg (por comprimido)
104	Hidróxido de alumínio 230mg (por comprimido)
105	Hidróxido de alumínio 300mg (por comprimido)
106	Hidróxido de alumínio 61,5mg/ml suspensão oral (por frasco de 100ml)
107	Hidróxido de alumínio 61,5mg/ml suspensão oral (por frasco de 150ml)
108	Hidróxido de alumínio 61,5mg/ml suspensão oral (por frasco de 240ml)
109	Hidroxiureia 500mg (por cápsula)
110	Iloprost 10mcg/ml solução para nebulização (por ampola de 2ml)
111	Imiglucerase 200UI injetável (por frasco ampola)
112	Imunoglobulina 5g injetável (por frasco)
113	Imunoglobulina 6g injetável (por frasco)
114	Imunoglobulina anti-hepatite b 600UI injetável (por frasco)
115	Imunoglobulina anti-hepatite b 100UI injetável (por frasco)
116	Imunoglobulina anti-hepatite b 500UI injetável (por frasco)
117	Imunoglobulina humana 0,5g injetável (por frasco)
118	Imunoglobulina humana 1,0g injetável (por frasco)
119	Imunoglobulina humana 2,5g injetável (por frasco)

Continua

Continuação

120	Imunoglobulina humana 3,0g injetável (por frasco)
121	Infliximabe 10mg/ml injetável (por frasco ampola de 10ml)
122	Isotretinoína 10mg (por cápsula)
123	Isotretinoína 20mg (por cápsula)
124	Lamivudina 10mg/ml solução oral (por frasco de 240ml)
125	Lamotrigina 100mg (por comprimido)
126	Lamotrigina 25mg (por comprimido)
127	Lamotrigina 50mg (por comprimido)
128	Leflunomida 20mg (por comprimido)
129	Leuprorrelina 11,25mg injetável (por seringa preenchida)
130	Lovastatina 10mg (por comprimido)
131	Lovastatina 20mg (por comprimido)
132	Lovastatina 40mg (por comprimido)
133	Mesalazina 1g + diluente 100ml - enema (por dose)
134	Mesalazina 1000mg (por supositório)
135	Mesalazina 250mg (por supositório)
136	Mesalazina 3g + diluente 100ml - enema (por dose)
137	Mesalazina 400mg (por comprimido)
138	Mesalazina 500mg (por comprimido)
139	Mesalazina 500mg (por supositório)
140	Mesalazina 800mg (por comprimido)
141	Metadona 10mg (por comprimido)
142	Metadona 10mg/ml injetável (por ampola de 1ml)
143	Metadona 5mg (por comprimido)
144	Metotrexato 2,5mg (por comprimido)
145	Metotrexato 25mg/ml injetável (por ampola de 20ml)
146	Metotrexato 25mg/ml injetável (por ampola de 2ml)
147	Micofenolato de mofetila 500mg (por comprimido)
148	Micofenolato de sodio 180mg (por comprimido)
149	Micofenolato de sodio 360mg (por comprimido)
150	Molgramostim 300mcg injetável (por frasco)
151	Morfina de liberação controlada 60mg (por cápsula)
152	Morfina 10mg (por comprimido)
153	Morfina 10mg/ml injetável (por ampola de 1ml)
154	Morfina 10mg/ml solução oral (por frasco de 60ml)
155	Morfina 30mg (por comprimido)
156	Morfina de liberação controlada 100mg (por cápsula)
157	Morfina de liberação controlada 30mg (por cápsula)
158	Nitrazepam 5mg (por comprimido)
159	Octreotida lar 10mg injetável (por frasco ampola)
160	Octreotida lar 30mg injetável (por frasco ampola)

Continua

Continuação

161	Octreotida 0,1mg/ml injetável (por ampola)
162	Octreotida 0,5mg (por ampola de 1ml)
163	Octreotida lar 20mg injetável (por frasco ampola)
164	Olanzapina 10mg (por comprimido)
165	Olanzapina 5mg (por comprimido)
166	Pancreatina 10.000UI (por cápsula)
167	Pancreatina 25.000UI (por cápsula)
168	Pancrelipase 12.000UI (por cápsula)
169	Pancrelipase 18.000UI (por cápsula)
170	Pancrelipase 20.000UI (por cápsula)
171	Pancrelipase 4.500UI (por cápsula)
172	Penicilamina 250mg (por cápsula)
173	Pramipexol 0,125mg (por comprimido)
174	Pramipexol 0,25mg (por comprimido)
175	Pramipexol 1mg (por comprimido)
176	Pravastatina 10mg (por comprimido)
177	Pravastatina 20mg (por comprimido)
178	Pravastatina 40mg (por comprimido)
179	Primidona 100mg (por comprimido)
180	Primidona 250mg (por comprimido)
181	Quetiapina 25mg (por comprimido)
182	Quetiapina 100mg (por comprimido)
183	Quetiapina 200mg (por comprimido)
184	Quetiapina 300mg (por comprimido)
185	Raloxifeno 60mg (por comprimido)
186	Ribavirina 250mg (por cápsula)
187	Riluzol 50mg (por comprimido)
188	Risedronato 35mg (por comprimido)
189	Risedronato 5mg (por comprimido)
190	Rivastigmina 1,5mg (por cápsula)
191	Rivastigmina 2,0mg/ml solução oral (por frasco de 120ml)
192	Rivastigmina 3mg (por cápsula)
193	Rivastigmina 4,5mg (por cápsula)
194	Rivastigmina 6mg (por cápsula)
195	Sacarato de hidróxido férrico 100mg injetável (por frasco de 5ml)
196	Salmeterol 50mcg pó inalante ou aerossol bucal (por frasco de 60 doses)
197	Selegilina 10mg (por comprimido)
198	Selegilina 5mg (por comprimido)
199	Sevelamer 800mg (por comprimido)
200	Sildenafil 20mg (por comprimido)
201	Somatropina 12UI injetável (por frasco ampola)

Continua

Continuação

202	Somatropina 4UI injetável (por frasco ampola)
203	Sulfassalazina 500mg (por comprimido)
204	Tacrolimo 1mg (por cápsula)
205	Tacrolimo 5mg (por cápsula)
206	Tenofovir 300mg (por comprimido)
207	Tolcapona 100mg (por comprimido)
208	Topiramato 100mg (por comprimido)
209	Topiramato 25mg (por comprimido)
210	Topiramato 50mg (por comprimido)
211	Toxina botulínica tipo A 100UI injetável (por frasco ampola)
212	Toxina botulínica tipo A 500UI injetável (por frasco ampola)
213	Triexifenidila 5mg (por comprimido)
214	Triptorrelina 3,75mg injetável (por frasco ampola)
215	Triptorrelina 11,25mg (por ampola de 2ml)
216	Vigabatrina 500mg (por comprimido)
217	Ziprasidona 80mg (por cápsula)
218	Ziprasidona 40mg (por cápsula)

3.8 Ampliação dos benefícios fiscais como forma de otimização dos recursos

Com a aprovação do CEAF e a inclusão de novos fármacos e novas apresentações farmacêuticas fez-se necessária a atualização do Convênio CONFAZ nº 87, de 5 de julho de 2002, que trata da isenção do imposto sobre operações relativas à circulação de mercadorias e sobre prestações de serviços (ICMS) nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal. Dessa forma, foi solicitada ao Conselho Nacional de Política Fazendária (CONFAZ) do Ministério da Fazenda, a inclusão dos novos produtos para que tivessem o benefício fiscal. Atualmente, todos os medicamentos do CEAF são passíveis da isenção de ICMS.

Ressalta-se que a isenção de ICMS está condicionada a medicamentos que estejam beneficiados com isenção ou alíquota zero dos Impostos de Importação ou sobre Produtos Industrializados, e a parcela relativa à receita bruta decorrente das operações esteja desonerada das contribuições do PIS/PASEP e COFINS. Todos os fármacos do CEAF têm o regime especial de crédito presumido da contribuição, conforme Decreto

nº 3.803, de 24 de abril de 2001, com rol de fármacos alterado pelo Decreto nº 6.066, de 21 de março de 2007.

3.9 O complexo industrial da saúde como estratégia para o desenvolvimento de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Frente à necessidade de estabelecimento de estratégias na área de produção e desenvolvimento tecnológico de insumos para a saúde, foi criado por Decreto presidencial em 12 de maio de 2008, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), com o objetivo de promover medidas e ações concretas visando à criação e implementação do marco regulatório brasileiro referente à estratégia de desenvolvimento do Governo Federal para a área da saúde, segundo as diretrizes das Políticas Nacionais de Fortalecimento do Complexo Produtivo e de Inovação em Saúde. No contexto do complexo industrial da saúde, os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica tem importância fundamental, pois são estratégicos para o desenvolvimento nacional.

3.9.1 Estratégia organizacional e principais ferramentas do Ministério da Saúde para o incentivo à pesquisa em saúde e o desenvolvimento do complexo industrial da saúde

A criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) foi a estratégia adotada para dar organicidade e institucionalizar o apoio do Setor Saúde ao desenvolvimento científico e tecnológico, bem como orquestrar o relacionamento externo do Ministério da Saúde com os parceiros governamentais e o setor produtivo.

Elemento institucional fundamental nesse processo foi a criação do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), principal instrumento adotado pelo Ministério da Saúde para promover o desenvolvimento do Complexo Industrial da

Saúde (CIS). Esse grupo, de caráter deliberativo, foi criado pelo Decreto Presidencial de 12 de maio de 2008 visando à integração das Políticas Governamentais no âmbito do CIS, tendo como principal objetivo promover medidas e ações concretas para a implementação do marco regulatório brasileiro no que se refere ao Setor Saúde.

O desenvolvimento tecnológico de produtos e processos de interesse para o setor saúde tem sido respaldado por recursos oriundos do Fundo Nacional de Saúde e dos Fundos Setoriais, bem como pelo fortalecimento das parcerias com o Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT) para o apoio a editais nacionais. São poucos projetos selecionados nesses editais, tendo em vista a complexidade das etapas inerentes ao desenvolvimento tecnológico, aos quais se pretende dar o impulso necessário à superação de ao menos uma fase de desenvolvimento.

A potencialização dessa estratégia de maior vulto tem sido possível por meio de parcerias com a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) e com o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), que alocam seus recursos em prioridades do Setor Saúde. O programa Profarma, em seus quatro Componentes, sendo um deles a inovação, é um bom exemplo dessa estratégia, que também conta com linhas de fortalecimento e modernização da estrutura pública de produção, elemento também importante para a suficiência do fornecimento de insumos e outros serviços tecnológicos.

Outra forte vertente de investimento, mais recente, são as parcerias para o desenvolvimento produtivo. Estas parcerias buscam viabilizar a produção pública e privada de medicamentos para o SUS de forma integrada para o desenvolvimento de produtos estratégicos, recebendo plena aprovação dos membros do GECIS, que são os principais reguladores e também potenciais financiadores.

Esse modelo foi implementado pelo Ministério da Saúde para viabilizar que empresas privadas com interesse em desenvolver produtos estratégicos para a Saúde se

articulem com instituições públicas. Essa parceria é coordenada pelo Ministério da Saúde e pode receber apoio financeiro do BNDES. Esses produtos estratégicos, que oneram sobremaneira o orçamento público, pois envolvem novas tecnologias e têm alto valor agregado, estão listados em portaria ministerial (Portaria nº 978/08, atualizada pela Portaria nº 1.284/2010), que designa produtos cuja produção é apoiada pelo Ministério da Saúde. Esses produtos são passíveis de *fast track* na Anvisa e de prioridade de enquadramento no BNDES, envolvendo vacinas, medicamentos, equipamentos e materiais em saúde.

3.9.2 Atuação do GECIS para o desenvolvimento do CIS

O Setor Saúde apresenta muitas particularidades quando o tema é relativo a compras governamentais, trazendo à tona questões prementes que devem ser solucionadas sob pena de prejuízos, tanto à economia nacional quanto à atenção a saúde do cidadão brasileiro. Isto porque o peso da aquisição de insumos para a saúde na balança comercial, o nível de excelência tecnológica que envolve muitos produtos de alto valor agregado, somado às características de universalidade, equidade e integralidade do Sistema Único de Saúde trazem um contexto complexo a ser administrado pelos gestores desse sistema. E essa complexidade ainda não está compreendida no arcabouço legal que rege as compras públicas, que apresenta lacunas para a garantia dos quesitos “qualidade” e “tecnologia”.

Construindo esse contexto a ser enfrentado para a superação das fragilidades nacionais, o Gecis mapeou os principais entraves para o desenvolvimento industrial no setor saúde, reconhecendo: i) a fragilidade do Complexo Industrial da Saúde, que representa situação de vulnerabilidade para o Sistema Único de Saúde (SUS) danosa para o bem-estar da população; ii) a perda de competitividade internacional das indústrias, as quais são dependentes em setores estratégicos, tanto do ponto de vista tecnológico quanto das necessidades de saúde e iii) o déficit comercial crescente no

segmento da Saúde, com maior peso dos produtos de maior densidade de conhecimento e tecnologia.

No campo regulatório, o Gecis identificou a importância de implementação de medidas regulatórias, tais como a definição de Produtos Estratégicos para o SUS, a garantia de mercado para empresas nacionais e o uso do poder de compra do Estado para o desenvolvimento do CIS. Também detectou a necessidade de implementação de medidas com foco em desoneração tributária, contratação de serviços, regulação sanitária, pré-qualificação de empresas e, também de vital importância, relacionadas à Política de Propriedade Industrial.

Nesse curto tempo de atuação, o Ministério da Saúde adotou uma série de medidas gerais de caráter técnico-normativo para viabilizar a implementação de suas estratégias essenciais, como a parceria Inmetro/Anvisa/Fiocruz, patrocinada pelo Ministério da Saúde e Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC) para aumentar a competitividade da indústria brasileira por meio de sua qualificação.

3.9.3 As parcerias para o desenvolvimento produtivo como estratégia para a produção de insumos estratégicos

Entre as principais metas do Gecis está a de reduzir o déficit comercial e desenvolver tecnologia para a produção local de uma série de produtos estratégicos do SUS nos próximos anos. A Portaria GM/MS nº 978 de 19 de maio de 2008, alterada pela Portaria GM/MS nº 1.284 de 26 de maio de 2010, estabelece a lista de produtos estratégicos (segmento farmacêutico, dispositivos médicos e de apoio geral à saúde) a serem produzidos por meio de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo, que se constitui em uma das iniciativas mais relevantes implementadas no âmbito do CIS.

As *Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo* são parte de uma estratégia que utiliza o poder de compra do SUS para: i) fortalecer os laboratórios públicos e ampliar

seu papel de regulação de mercado; ii) estimular a produção local de produtos de custo elevado e/ou de grande impacto sanitário e social; iii) fomentar o desenvolvimento da capacidade produtiva da indústria nacional de fármacos (base química ou biotecnológica).

Para o estabelecimento das parcerias foram adotados os seguintes critérios:

- a) Produtos objeto da parceria devem constar da Lista de Produtos Estratégicos do SUS, definida pelas Portarias GM/MS nº 978/2008 e nº 1.284/2010;
- b) Produção do medicamento nas apresentações, formas e quantitativos estipulados pelo Ministério da Saúde;
- c) Preços finais propostos devem ser, em média, inferiores e decrescentes em relação aos preços praticados pelo Ministério da Saúde por ocasião da parceria;
- d) Efetivação da transferência de tecnologia atendendo ao máximo de integração do Insumo Farmacêutico Ativo (obrigatório), sem perder competitividade;
- e) Efetivação do registro de medicamentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- f) Escala mínima competitiva; e
- g) Laboratório público em pleno funcionamento

No período de novembro de 2009 a setembro de 2010 foram aprovadas 20 parcerias, envolvendo nove laboratórios e 17 parceiros privados, sendo sete estrangeiros e dez nacionais, que contemplam a produção de 25 produtos. Esses projetos representam R\$ 1,2 bilhão de compras anuais pelo Ministério da Saúde, com uma economia média estimada de R\$ 250 milhões nos próximos cinco anos.

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, quanto ao segmento farmacêutico, traz elencados os 47 fármacos constantes do Quadro 29.

Quadro 29 Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica incluídos na lista de produtos estratégicos para produção por meio de parcerias público privadas no âmbito da política de desenvolvimento do Complexo industrial da Saúde

GRUPO/Destinação Terapêutica ou Rota de Produção Medicamento e/ou Fármaco
ANTIVIRAIS (INCLUSIVE ANTIRRETROVIRAIS)
Entecavir
Tenofovir
Cloroquina
DOENÇAS CRÔNICAS NÃO TRANSMISSÍVEIS - DCNTS
Alzheimer
Donezepila
Rivastigmina
Antiasmáticos
Budesonida
Formoterol
Antiparkinsonianos
Cabergolina
Entacapona
Tolcapona
Pramipexol
Selegilina
Antipsicóticos e Anticonvulsivantes
Clozapina
Olanzapina
Primidona
Quetiapina
Topiramato
Ziprazidona
Antireumáticos e antiinflamatórios
Leflunomida
Mesalazina
Imunossupressor
Everolimo
Micofenolato de mofetila
Micofenolato de sódio
Tacrolimo
Sirolimo
Osteoporose
Calcitonina
Calcitriol
Raloxifeno

Continua

Continuação

Hipertensão Arterial Pulmonar
Iloprostá
Sildenafil
Outras destinações
Bromocriptina
Cloridrato de sevelamer
Estatinas
Glatiramer
Riluzol
PRODUTOS OBTIDOS POR ROTAS BIOLÓGICAS
Anticorpos Monoclonais
Adalimumabe
Infliximabe
Outros
Enzimas
Alfadornase
Glucocerebrosidase
Outras
Hormônios
Filgrastim
Gosserrelina
Leuprorrelina
Somatropina
Outros
Proteínas
Etanercepte
Interferonas
Octreotida
Toxina botulínica
Outras
VACINAS E HEMODERIVADOS

Os medicamentos elencados na Portaria GM/MS nº 1.284 de 26 de maio de 2010 e acima listados são fundamentais no contexto do financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. A referida Portaria foi considerada como um dos critérios para a divisão dos Grupos de medicamentos do CEAF e será utilizada para as possíveis futuras ampliações das aquisições centralizadas pelo Ministério da Saúde, ou seja, a partir do momento em que um projeto para produção de tais medi-

camientos no contexto da política de desenvolvimento do complexo industrial da saúde seja efetivado, possivelmente, esse medicamento será adquirido de forma centralizada.

O primeiro resultado concreto dessas parcerias resultou no início da produção nacional da clozapina que será adquirida de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, conforme Portaria GM/MS nº 3.128, de 14 de outubro de 2010 (BRASIL, 2010d).

3.10 Outras ações executadas no processo de construção do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Além das ações apresentadas e discutidas em todo este Capítulo, no processo de construção do CEAF, também foram realizados aperfeiçoamentos em relação a algumas definições pontuais que não estavam claramente definidas na legislação e que, muitas vezes, geravam diversas interpretações. Na sequência, são explicados o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica nos seguintes aspectos: a) definição de equivalentes terapêuticos; b) necessidade de especialistas para a solicitação de medicamentos no âmbito do Componente e c) laudo médico para solicitação de medicamentos no âmbito do CEAF.

A) Equivalentes terapêuticos: uma avaliação

A Portaria GM/MS nº 2.577/2006 apresenta no seu Anexo I a prerrogativa de que alguns medicamentos podem ser considerados equivalentes terapêuticos entre si. Os medicamentos indicados com letras iguais no Anexo II eram considerados, no contexto clínico de sua utilização, equivalentes entre si quando autorizados para uma mesma doença, desde que respeitada a equivalência de dose. A partir desse preceito, os estados possuíam autonomia para disponibilizar apenas um entre os medicamentos indicados como equivalentes. Do total de 107 fármacos, 44 em 87 apresentações farmacêuticas foram classificados em 18 posições da letra A até R para serem identificados como equivalentes (Quadro 31). Entretanto, o critério utilizado para definição da equiva-

lência não foi plenamente conhecido já que até o momento, há poucos estudos que possam embasar a equivalência terapêutica da maior parte desses medicamentos, por mais que, coerentemente, pudessem ser classificados como tal.

Quadro 30 Medicamentos considerados equivalentes terapêuticos entre si de acordo com a Portaria GM/MS nº 2.577, de 27 de outubro de 2006.

Equivalência	Medicamento
A	Adalimumabe (A) 40mg injetável- seringa preenchida (por tratamento mensal) Etanercepte (A) 25mg injetável frasco-ampola (por tratamento mensal) Infliximabe (A) 10mg/ml 10ml injetável (frasco-ampola por tratamento mensal)
B	Fenoterol (B) 200mcg aerossol (por frasco de 300 doses) Salbutamol (B) 100mcg aerossol (por frasco de 200 doses)
C	Beclometasona (C) 200mcg (por cápsula inalante) Beclometasona (C) 200mcg pó inalante (por frasco de 100 doses) Beclometasona (C) 250mcg spray (por frasco de 200 doses) Beclometasona (C) 400mcg (por cápsula inalante) Beclometasona (C) 400mcg pó inalante (por frasco de 100 doses) Budesonida (C) 200mcg (por cápsula inalante) Budesonida (C) 200mcg pó inalante ou aerossol bucal (por frasco c/ 100 doses)
D	Formoterol (D) 12mcg (por cápsula inalante) Formoterol (D) 12mcg pó inalante (por frasco de 60 doses) Salmeterol (D) 50mcg pó inalante ou aerossol bucal (por frasco de 60 doses)
E	Cloroquina (E) 150mg (por comprimido) Hidroxicloroquina (E) 400mg (por comprimido)
F	Entacapona (F) 200mg (por comprimido) Tolcapona (F) 100mg (por comprimido) Tolcapona (F) 200mg (por comprimido)
G	Quetiapina (G) 100mg (por comprimido) Quetiapina (G) 25mg (por comprimido) Quetiapina (G) 200mg (por comprimido) Olanzapina (G) 5mg (por comprimido) Ziprasidona (G) 80mg (por cápsula) Ziprasidona (G) 40mg (por cápsula)
H	Toxina botulínica tipo A (H) 100UI injetável (por frasco-ampola) Toxina botulínica tipo A (H) 500UI injetável (por frasco-ampola)
I	Filgrastim (I) 300mcg injetável (por frasco) Molgramostim (I) 300mcg injetável (por frasco) Lenograstim (I) 33,6µg injetável (por frasco)

Continua

Continuação

Equivalência	Medicamento
J	Atorvastatina (J) 10mg (por comprimido) Atorvastatina (J) 20mg (por comprimido) Fluvastatina (J) 20mg (por cápsula) Fluvastatina (j) 40mg (por cápsula) Lovastatina (J) 10mg (por comprimido) Lovastatina (J) 20mg (por comprimido) Lovastatina (J) 40mg (por comprimido) Pravastatina (J) 10mg (por comprimido) Pravastatina (J) 20mg (por comprimido) Pravastatina (J) 40mg (por comprimido) Sinvastatina (J) 10mg (por comprimido) Sinvastatina (J) 20mg (por comprimido) Sinvastatina (J) 40mg (por comprimido) Sinvastatina (J) 5mg (por comprimido) Sinvastatina (J) 80mg (por comprimido)
K	Bezafibrato (K) 200mg (por drágea) Bezafibrato (K) 400mg (por drágea) Ciprofibrato (K) 100mg (por comprimido) Etofibrato (K) 500mg (por cápsula) Fenofibrato (K) 200mg (por cápsula) Fenofibrato (K) 250mg liberação retardada (por cápsula) genfibrozila (K) 600mg (por cápsula ou comprimido) Genfibrozila (K) 900mg (por comprimido)
L	Betainterferona (L) 1a 12.000.000UI (44mcg) injetável (por seringa preenchida) Betainterferona (L) 1a 6.000.000UI (22mcg) injetável (por seringa preenchida) Betainterferona (l) 1a 6.000.000UI (30mcg) injetável (por frasco-ampola ou seringa preenchida) Betainterferona (L) 1b 9.600.000UI (300mcg) injetável (por frasco-ampola)
M	Micofenolato de mofetila (M) 500mg (por comprimido) Micofenolato de sódio (M) 180mg (por comprimido) Micofenolato de sódio (M) 360mg (por comprimido)
N	Donepezila (N) 10mg (por comprimido) Donepezila (N) 5mg (por comprimido) Galantamina (N) 16mg (por cápsula) Galantamina (N) 24mg (por cápsula) Galantamina (N) 8mg (por capsula) Rivastigmina (N) 1,5mg (por cápsula) Rivastigmina (N) 2,0mg/ml solução oral (por frasco de 120ml) Rivastigmina (N) 3mg (por cápsula) Rivastigmina (N) 4,5mg (por cápsula) Rivastigmina (N) 6mg (por cápsula)
O	Gosserelina (O) 3,60mg injetável (por seringa preenchida) Leuprorrelina (O) 3,75mg injetável (por frasco ampola) Triptorrelina (O) 3,75mg injetável (por frasco-ampola)

Continua

Continuação

Equivalência	Medicamento
P	Gosserrelina (P) 10,80mg injetável (por seringa preenchida) Leuprorrelina (P) 11,25mg injetável (por seringa preenchida)
Q	alendronato (q) 10mg (por comprimido) Alendronato (q) 70mg (por comprimido) Pamidronato (Q) 30mg injetável (por frasco-ampola) Pamidronato (Q) 60mg injetável (por frasco-ampola) Pamidronato (Q) 90mg injetável (por frasco-ampola) Risedronato (Q) 35mg (por comprimido) Risedronato (Q) 5mg (por comprimido)
R	Alfacalcidol (R) 0,25mcg (por cápsula) Alfacalcidol (R) 1,0mcg (por cápsula) Calcitriol (R) 0,25mcg (por cápsula)

Interessante ressaltar que, observando os equivalentes designados com as letras “O” e “P” essa Portaria definiu, como por exemplo, que a gosserrelina 3,6mg e gosserrelina 10,8mg não são equivalentes entre si, por mais que todas as demais letras não fizessem distinção de equivalência para um mesmo fármaco com concentrações distintas. No momento da constituição do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, pelas razões expostas, estudou-se uma forma mais transparente de tornar o processo de seleção dos medicamentos, pelo gestor estadual, uma atividade que não comprometesse as linhas de cuidado estabelecidas no CEAF e nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas específicos.

O conceito de equivalentes terapêuticos não se aplica no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. A alternativa encontrada para a organização dos medicamentos no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica foi embasada na classificação da *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC), sistema de classificação de fármacos, recomendada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), que os organiza em diferentes grupos e subgrupos (níveis), de acordo com o órgão ou sistema sobre o qual atuam e segundo as suas propriedades químicas, farmacológicas e terapêuticas. Os seguintes grupos e subgrupos são descritos: a) O grupo principal é representado por uma letra e corresponde ao grupo anatômico; b) O primeiro subgrupo é representado por dois números e corresponde ao grupo terapêutico; c) O segundo

subgrupo é representado por uma letra e corresponde ao grupo farmacológico; d) O terceiro subgrupo é representado por uma letra e corresponde ao grupo químico; e) O quarto subgrupo é representado por dois números e corresponde à substância química.

Após as análises realizadas, utilizou-se o quarto grupo da ATC que corresponde à substância química para classificar todos os medicamentos dos Grupos 1 e 2 do CEAF. Assim, todos os medicamentos estão inseridos em 62 formas de organização na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Óteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, as quais estão descritas no Quadro abaixo.

Quadro 31 Descrição das Formas de Organização dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Óteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, empregando-se a descrição dos fármacos pela *Anatomical Therapeutic Chemical*.

Forma de Organização	Descrição
01	Ácido aminosalicílico e similares
02	Agentes Quelantes de Ferro
03	Agonistas da Dopamina/inibidor da prolactina
04	Agonistas seletivos dos receptores beta 2 adrenérgicos
05	Alcalóides naturais do ópio
06	Alimentos dietéticos isentos de fenilalanina
07	Aminas Terciárias
08	Aminoquinolinas
09	Análogos da mostarda nitrogenada
10	Análogos da Vasopressina
11	Análogos do hormônio liberador de gonadotrofina
12	Antiandrogênicos
13	Anticolinesterases
14	Antigonadotrofinas e agentes similares
15	Barbitúricos e derivados
16	Bifosfonados
17	Compostos de Alumínio
18	Derivados da benzodiazepina
19	Derivados de ácidos graxos
20	Derivados do adamantó

Continua

Continuação

Forma de Organização	Descrição
21	Derivados do indol
22	Derivados da succinimida
23	Diazepinas, oxazepinas e tiazepinas
24	Enzimas
25	Fatores de estimulação de colônias
26	Ferro trivalente, preparações parenterais
27	Fibratos
28	Glicocorticóides
29	Hormônio anticrescimento
30	Imunoglobulinas específicas
31	Imunoglobulinas, humana normal
32	Imunossuppressores seletivos
33	Inibidores da agregação plaquetária, excluindo heparina
34	Inibidores da calcineurina
35	Inibidores da fosfodiesterase
36	Inibidores da HMG-CoA redutase
37	Inibidores da monoamino oxidase tipo B
38	Inibidores do fator de necrose tumoral alfa (TNF-)
39	Interferons
40	Medicamentos para tratamento da hipercalemia e hiperfosfatemia
41	Medicamentos utilizados na dependência de opióides
42	Mineralocorticóides
43	Modulador seletivo de receptor de estrogênio
44	Mucolíticos
45	Nucleosídeo e nucleotídeo (excluindo inibidores da transcriptase reversa)
46	Nucleosídeo e nucleotídeo, Inibidor da transcriptase reversa
47	Outras preparações antianêmicas
48	Outros agentes citotóxicos
49	Outros agentes dopaminérgicos
50	Outros antiepiléticos
51	Outros antipsicóticos
52	Outros imunoestimulantes
53	Outros imunossuppressores
54	Outros medicamentos do sistema nervoso
55	Outros relaxantes musculares de ação periférica
56	Penicilamina e agentes similares
57	Preparações de calcitonina
58	Preparações de enzimas
59	Retinóides para tratamento da acne
60	Retinóides para tratamento da psoríase
61	Somatropina e agonistas da somatropina
62	Vitamina D e análogos

Como forma de ilustração, apresenta-se o caso da descrição da Forma de Organização 32 (imunossuppressores seletivos).

Quadro 32 Descrição da Formas de Organização 32 – Imunossuppressores Seletivos, do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS
Grupo: 06 – Medicamentos
Sub Grupo: 04 - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
Forma de Organização: 32 - Imunossuppressores seletivos (definido pela ATC)
Procedimento: 06.04.32.001-9 - Everolimo 0,5mg (por comprimido)
Procedimento: 06.04.32.002-7 - Everolimo 0,75mg (por comprimido)
Procedimento: 06.04.32.003-5 - Everolimo 1mg (por comprimido)
Procedimento: 06.04.32.004-3 - Leflunomida 20mg (por comprimido)
Procedimento: 06.04.32.005-1 - Micofenolato de mofetila 500mg (por comprimido)
Procedimento: 06.04.32.006-0 - Micofenolato de sódio 180mg (por comprimido)
Procedimento: 06.04.32.007-8 - Micofenolato de sódio 360mg (por comprimido)
Procedimento: 06.04.32.008-6 - Sirolimo 1mg (por drágea)
Procedimento: 06.04.32.009-4 - Sirolimo 2mg (por drágea)
Procedimento: 06.04.32.010-8 - Sirolimo 1mg/ml solução oral (por frasco de 60ml)

Ao dividir as Formas de Organização dos medicamentos do Componente Especializado pela descrição da ATC, foi possível descrever no Art. 16 da Portaria GM/MS nº 2.981/2009 as seguintes regras para a seleção dos medicamentos pelos gestores estaduais, agora desconsiderando a regra dos equivalentes terapêuticos:

§ 1º Fármacos da mesma forma de organização não deverão ser autorizados para uma mesma doença no mesmo período de vigência da APAC (...), *exceto nos casos de recomendação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final, pelo Ministério da Saúde.*

§ 2º Fármacos da mesma forma de organização poderão ser autorizados para doenças diferentes no mesmo período de vigência da APAC, exceto para a forma de organização dos inibidores do fator de necrose tumoral alfa.

Um exemplo para a situação apresentada no Parágrafo 1º do Art. 16 seria a impossibilidade de dispensação, dentro de um mesmo período de vigência da APAC, do micofenolato de mofetila e micofenolato de sódio para prevenção da rejeição do transplante renal, exceto nos casos de recomendação no Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica. Já na lógica do Parágrafo 2º do Art. 16, seria possível a dispensação de micofenolato de mofetila para prevenção da rejeição do transplante renal e micofenolato de sódio para prevenção da rejeição do transplante de coração, desde que recomendados nos PCDT específicos.

Assim, ao dividir os medicamentos em Forma de Organização utilizando-se uma regra bem definida, possibilitou a definição de que a seleção dos medicamentos deve ocorrer da seguinte maneira, de acordo com o Art. 17 da Portaria GM/MS nº 2.981/2009:

“Cabe à esfera de gestão responsável, a seleção dos medicamentos entre as formas de organização da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde que define os procedimentos dos Grupos 1 e 2, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde.”

Ressalta-se que os medicamentos do Grupo 3 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica não tem exigência de APAC para sua dispensação, pois devem ser dispensados de acordo com as definições da Portaria GM/MS nº 2.982/2009 que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Dessa forma, como não estão na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, essa classificação não foi empregada.

B) A exigência de especialistas: uma reflexão

A Portaria GM/MS nº 2.577/2006 estabelecia em seu Art. 14 que a autorização do fornecimento de medicamentos pelo gestor estadual deveria ocorrer somente mediante apresentação do LME preenchido e assinado por profissional médico com especialidade compatível e reconhecida no referido órgão de classe. Além disso, em seu Art. 15 descrevia que havia a possibilidade de fornecimento de mais de um medicamento por LME, desde que prescritos pelo mesmo médico assistente especialista ou, nos casos em que o paciente estivesse em acompanhamento por mais de um médico assistente especialista, poderia haver a emissão de mais de um laudo.

Apesar de o Componente possuir medicamentos para tratamento de doenças com baixa prevalência ou com uma linha de cuidado complexa, também tem padronizado medicamentos para doenças altamente prevalentes, como osteoporose, dislipidemias, entre outras, cujo diagnóstico também ocorre no nível da atenção primária à saúde. Assim, no momento da construção do CEAF houve o cuidado de não restringir o acesso a medicamentos somente pela prescrição por médicos especialistas. O referencial teórico que deve ser utilizado para designar a especialidade médica deve ser embasado, tão somente, nos casos de obrigatoriedade declarada no PCDT da doença em questão.

Assim, nos Protocolos, foram definidos termos importantes que devem ser atentos, entre eles “recomendação”, “deve” e “exige”. “Recomendação” não significa obrigação, mas sim preferência; ao contrário da terminologia “deve” ou “exige”, que significa exigência. No momento da revisão e elaboração de novos PCDT, ao descrever especialistas, serviços especializados, polos de aplicação ou centros de referência, o Ministério da Saúde atentou-se para o fato de determinar a obrigatoriedade de especialistas somente nos casos de doenças cujo diagnóstico ou terapêutica exigem, necessariamente, nível de atenção secundário à saúde, como por exemplo, no tratamento da esclerose lateral amiotrófica.

Deste modo, caso o PCDT não faça restrição de diagnóstico ou acompanhamento do paciente por especialistas, o preenchimento do LME e a prescrição da receita médica poderão ser realizados por médicos que atuem em qualquer nível de atenção, desde que devidamente registrados em seu Conselho de Classe.

C) Laudo para solicitação de medicamentos: uma nova abordagem

A Portaria SAS/MS nº 409, de 5 de agosto de 1999, implantou a sistemática de Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade/Custo (APAC), para fornecimento de todos os medicamentos excepcionais (vide itens 2.3 e 2.6 do Capítulo 2). Regulamentou também a Solicitação de Medicamentos (SME), um documento que justificava, perante o órgão autorizador, o fornecimento de medicamentos e formulários de APAC para autorização e coleta de informações gerenciais dos chamados “medicamentos excepcionais”.

Considerando a importância da implantação de registros padronizados para solicitação de Autorização de Procedimentos Ambulatoriais, possibilitando ampliar a capacidade de gestão com mecanismos mais eficazes de regulação, avaliação e controle do SUS, foram definidos novos modelos de laudos para autorização de procedimentos pelo SUS pela Portaria SAS/MS nº 768, de 26 de outubro de 2006 (BRASIL, 2006f). Entre os laudos estava o de Solicitação/Autorização de Medicamentos de Dispensação Excepcional (LME). Essa Portaria excluiu a SME e os formulários de APAC que autorizavam os medicamentos.

Com a publicação da Portaria GM/MS nº 2981/2009, foi revogado o Anexo II da Portaria SAS/MS nº 768/2006. O novo laudo definido para o CEAF apresenta algumas alterações, principalmente, no sentido de tornar o seu preenchimento mais fácil e aplicável as adequações do próprio Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (ver Capítulo 4). Os novos laudos estão apresentados nos Apêndices B e C e podem ser acessado no anexo V da Portaria GM/MS nº 2.981/2009 (BRASIL, 2009a).

Com a publicação da Portaria GM/MS nº 2981/2009, foi revogado o Anexo II da Portaria SAS/MS nº 768/2006. O novo laudo definido para o CEAF apresenta algumas alterações, principalmente, no sentido de tornar o seu preenchimento mais fácil e aplicável as adequações do próprio Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (ver Capítulo 4). Após um ano da publicação da Portaria GM/MS nº 2981/2009, houve alteração do respectivo LME por meio da Portaria GM/MS nº 3439, de 11 de novembro de 2010 (BRASIL, 2010e), principalmente, em virtude do Decreto nº 7.336 de 19 de outubro de 2010, que institui a Secretaria Especial de Saúde Indígena no âmbito do Ministério da Saúde (BRASIL, 2010f), e da Portaria SAS/MS nº 508/2010 que incluiu nos Sistemas de Informações Ambulatorial e Hospitalar o campo Etnia a ser preenchido nos casos em que o usuário for considerado da Raça/Cor Indígena (BRASIL, 2010g), conforme designação da Portaria SAS/MS nº 719/2007 (BRASIL, 2007c). Frente à exposta necessidade de mudança do LME, essa oportunidade permitiu modificar os demais campos visando facilitar ainda mais o preenchimento, alterações essas substanciadas por sugestões repassadas pelos profissionais envolvidos diretamente com o CEAF nos estados e coletadas por este Departamento durante as capacitações *in loco* em 23 estados.

4. CARACTERÍSTICAS DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Este Capítulo apresenta, de forma sucinta, os principais aspectos práticos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. O objetivo é discutir questões importantes para a gestão e execução do CEAF pelos gestores e apresentar a Portaria GM/MS no 2.981/2009 de forma mais didática e elucidativa para todos os interessados na temática.

Além das incorporações e ampliação de cobertura com o conseqüente aumento do acesso aos medicamentos, o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica evoluiu em outros aspectos em relação às normas anteriormente vigentes, entre eles:

- a) Definição precisa do Componente, tornando-o uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS e, por estar integrado ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica, é garantida a integralidade do tratamento medicamentoso na forma de linhas de cuidado definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas;
- b) Nova estrutura para os PCDT, tornando-os ferramentas que definirão as linhas de cuidado para os agravos, atendendo as diretrizes conceituais do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- c) Novo formato para o financiamento do CEAF, com definições precisas das responsabilidades para cada ente federado, garantindo-se a manutenção do equilíbrio financeiro entre União, estados e municípios.
- d) Utilização dos fluxos estabelecidos pela Comissão de Incorporação de Tecnologias em Saúde (CITEC) como critérios para incorporação, exclusão ou substituição de medicamentos no âmbito do CEAF, tornando o processo mais transparente para os principais demandantes, como sociedade em geral, profissionais da saúde, profissionais do direito, demandas das diversas áreas do próprio Ministério da Saúde, do CONASS e CONASEMS.

- e) Melhora na estrutura organizacional dos medicamentos, dividindo-os em Grupos com características e objetivos diferentes e com definição clara da responsabilidade pelo seu financiamento e gestão.

Os avanços apontados acima foram explicitados e amplamente discutidos nos capítulos anteriores. A seguir, outros aspectos relevantes em relação às alterações ocorridas na Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, são apresentados e discutidos, no sentido de facilitar a execução do CEAF pelos gestores locais ou como uma possibilidade de fornecer mais informações aos interessados pelo tema.

A) Da organização

Os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica estão divididos em três Grupos com características diferentes. Os medicamentos dos Grupos 1 e 2 devem ser dispensados somente para as doenças (CID-10) inseridas no Componente, respeitando-se as informações definidas nos respectivos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicadas pelo Ministério da Saúde, na sua versão final. Os medicamentos do Grupo 3 são importantes para o tratamento inicial de determinadas doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (ver Quadro 22), devendo ser disponibilizados pelo gestor municipal em caso de demanda local.

É importante salientar que os PCDT recomendam os algoritmos de tratamento para todas as fases evolutivas das doenças, incluindo o tratamento da primeira linha de cuidado, muitas vezes, com medicamentos da atenção básica. Como no âmbito da atenção básica a regulamentação ocorre por meio de regulamentação específica, os PCDT não são obrigatórios, podendo ser utilizados nas unidades básicas de saúde como ferramenta orientativa, visto que todos os procedimentos para diagnóstico, tratamento e monitoramento recomendados no PCDT estarão disponíveis no SUS.

Todos os medicamentos do Grupo 1 e 2 estão inseridos no Grupo 6 e Subgrupo 4 do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde (SIGTAP). Os medicamentos do Grupo 1A (aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde) e do Grupo 2 (responsabilidade das Secretarias de Estado da Saúde) possuem valores zerados na Tabela SIGTAP. Para todos os medicamentos desses dois Grupos, independentemente de possuir valor de ressarcimento ou não, para fins de histórico e monitoramento, devem ser geradas as respectivas APAC.

Para a garantia do tratamento medicamentoso, para a melhora do prognóstico e efetividade dos tratamentos, as linhas de cuidado definidas nos PCDT devem ser respeitadas pelos gestores dos SUS. Por exemplo, caso haja necessidade de medicamentos do Grupo 2 antes da necessidade de medicamentos do Grupo 3, os gestores estaduais devem garantir o acesso a tais medicamentos. Caso isso não aconteça, além dos prejuízos clínicos aos pacientes, pode ocorrer desequilíbrio financeiro entre os gestores.

É importante lembrar que no CEAF tem-se a padronização de procedimentos e não medicamentos isolados como acontece no Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Um procedimento é composto pelo medicamento acompanhado de determinados atributos da Tabela SIGTAP, sendo idade mínima, idade máxima, quantidade máxima, CID-10 e seus respectivos valores de ressarcimento, quando apresentar, os principais atributos. Assim, após a avaliação técnica da solicitação (ver seção específica na sequência) um procedimento pode ou não ser aprovado pelo gestor estadual.

É facultada ao gestor estadual a seleção dos medicamentos entre aqueles padronizados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, ou seja, não é obrigatória a disponibilização de todos os medicamentos. Porém, essa seleção tem que ocorrer de maneira a não comprometer as linhas de cuidado definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

As demandas por incorporação, substituição ou exclusão de medicamentos no CEAF seguirão os fluxos estabelecidos pelo Ministério da Saúde no âmbito da Comissão de Incorporação de Tecnologias em Saúde (CITEC) regulamentada pela Portaria GM/MS nº 2.587, de 31 de outubro de 2008 (BRASIL, 2008b). Todas as demandas serão avaliadas na CITEC, sendo que as avaliações dos respectivos impactos financeiros serão realizadas pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/MS). As incorporações serão efetivadas somente após a revisão ou elaboração dos respectivos PCDT e a pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) para a definição das responsabilidades pelo seu financiamento, atentando para a necessidade da manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão.

B) Da execução

Na prática, um dos aspectos mais relevantes nesse contexto é a definição das etapas necessárias para a adequada execução e gestão do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Definições nesse sentido são importantes para a qualificação das ações e para a garantia do acesso aos medicamentos.

A execução do CEAF envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação dos medicamentos e renovação da continuidade do tratamento. Ou seja, são etapas importantes que devem ocorrer desde a solicitação do medicamento pelo usuário ao gestor do SUS até a sua efetiva dispensação. Se nessas etapas, as regras não forem minimamente definidas, a efetividade das ações pode ser prejudicada. Essas regras são válidas somente para os medicamentos dos Grupos 1 e 2, visto que a dispensação dos medicamentos do Grupo 3 é definida por ato normativo específico para o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

As etapas que compõem a execução devem ser descentralizadas às Secretarias Estaduais de Saúde, cabendo a essas a organização dos serviços para atendimento à população de acordo com os critérios estabelecidos na regulamentação do Componente.

Pelas características dos medicamentos padronizados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, 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. As etapas da execução são detalhadamente descritas na sequência.

Solicitação

A solicitação é caracterizada pela requisição do(s) medicamento(s) pelo paciente ou seu responsável na unidade de saúde designada pelo gestor estadual. É importante não confundir a solicitação do medicamento na unidade do SUS, com a solicitação do medicamento pelo médico assistente. Para solicitar um medicamento pelo gestor do SUS, o paciente ou seu cuidador deve apresentar os documentos listados abaixo. Atentar para o fato de que os documentos necessários para solicitação podem ser oriundos de unidades de saúde públicas ou privadas.

- a) cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);
- b) cópia de documento de identidade
- c) Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido;
- d) médica devidamente preenchida;
- e) documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado; e
- f) cópia do comprovante de residência.

Com a aprovação do CEAF, a novidade nessa etapa, além de sua melhor definição, é a possibilidade da indicação de representantes para a retirada do medicamento na

unidade de saúde designada pelo gestor estadual. Essa definição é muito importante, visto que muitas doenças do CEAF podem inviabilizar o deslocamento do paciente. Para o cadastro do representante, no processo documental, os seguintes documentos do representante devem ser apresentados: declaração autorizadora (documento assinado sem necessidade de registro em cartório), nome e endereço completos, cópia do documento de identidade e número de telefone da pessoa autorizada.

Da mesma forma, pacientes considerados incapazes conforme Arts. 3º e 4º do Código Civil podem apresentar responsáveis para a solicitação e retirada dos medicamentos na unidade de saúde definida pelo gestor. Nesse caso, o médico assistente deve informar a incapacidade no Laudo Médico (LME) e definir o responsável pelo paciente/usuário do SUS.

Para a garantia da qualidade da assistência, principalmente pelo fato de que para diversas doenças do CEAF o diagnóstico pode alterar-se em pouco tempo, o LME terá validade de 60 dias após a assinatura pelo médico assistente. Ou seja, após a compilação dos documentos, o paciente ou responsável deve realizar a solicitação na unidade definida pelo gestor local até 60 dias após a assinatura do LME. Da mesma forma, o gestor deve atentar-se para esse fato no momento da análise documental.

Avaliação

Após o recebimento da solicitação, o gestor estadual obrigatoriamente deverá fazer uma avaliação técnica documental, a partir dos pressupostos legais vigentes. Essa avaliação deve ser realizada por qualquer profissional da saúde com ensino superior completo, registrado em seu devido conselho de classe, designado pelo gestor estadual e que seja familiarizado com as regras do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, e que conheça as recomendações dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde.

Para a avaliação, o profissional da área da saúde deve observar atentamente as características do preenchimento do Laudo Médico para Solicitação de medicamentos do CEAF (LME); a prescrição médica e as características dos documentos a partir das definições do PCDT específico para a doença em questão. A avaliação técnica deve ser realizada em formulário específico e pode ter três desfechos principais: deferimento, devolução e indeferimento da solicitação, conforme descrição abaixo. O modelo de formulário para a avaliação técnica está mostrado no Apêndice C. Informações sobre o LME estão apresentadas no item específico neste Capítulo.

O *deferimento* deve ocorrer quando a solicitação do(s) medicamento(s) preenche os critérios descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da referida doença, publicado pelo Ministério da Saúde, na versão final, e os demais parâmetros definidos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Com o deferimento, a solicitação deve ser encaminhada à autorização, explicada mais adiante.

A *devolução* caracteriza-se pela ausência de informação, de documentos/exames ou preenchimento incorreto da solicitação do medicamento que impedem a plenitude da análise. Nesse caso, a solicitação deve ser devolvida com as devidas instruções ao paciente/responsável para que as informações sejam inseridas/completadas e a avaliação possa ser realizada posteriormente.

O *indeferimento* caracteriza-se pela negativa da solicitação do(s) medicamento(s) por não preencher os critérios estabelecidos pelo PCDT reconhecido oficialmente da referida doença, e/ou os demais parâmetros definidos no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. São exemplos de situações que geram indeferimento: CID-10 não padronizado, medicamento não padronizado no CEAF, diagnóstico não compatível com aquele definido no PCDT específico, entre outros. Essa solicitação não deverá ser atendida no âmbito do CEAF.

Autorização

Após o deferimento da avaliação, a solicitação deve ser enviada para a etapa de autorização. A autorização é um ato administrativo para a definição da vigência da APAC do procedimento que foi deferido, podendo ser realizada por qualquer profissional de nível superior completo, preferencialmente da área de saúde, designado pelo gestor estadual. Para a autorização, o profissional deve utilizar o formulário específico apresentado no Anexo V da Portaria GM/MS no 2.981/2009 e mostrado no Apêndice C.

É importante atentar para o fato de que o profissional autorizador é o responsável pela definição do período de vigência da APAC que é de no máximo três competências. Portanto, ao definir esse período, é importante conhecer o quantitativo em estoque do medicamento deferido e aprovar um período em que a dispensação possa ocorrer. Caso contrário poderá haver prejuízo no atendimento do paciente.

Dispensação

A dispensação do(s) medicamento(s) poderá ser efetivada somente após a autorização do procedimento. No ato da dispensação deverá ser emitido o Recibo de Medicamentos (RME), cujo modelo está disponível no Anexo VI da Portaria GM/MS no 2.981/2009. O processamento mensal da APAC no Sistema SIA/SUS deverá ser efetivado somente a partir da emissão do recibo de dispensação do medicamento contendo a assinatura do usuário ou seu representante/responsável.

Teoricamente, a dispensação deve ocorrer para atendimento de um mês de tratamento. Todavia, considerando a peculiaridade de cada estado e estrutura da Assistência Farmacêutica local, atentando para as questões de estoque, a dispensação do medicamento poderá ser realizada para mais de um mês de competência, dentro do limite de vigência da APAC (três competências) e respeitadas as exigências legais.

Para facilitar a gestão dos estoques e considerando que diversas doenças apresentam alteração de prognóstico rapidamente, o gestor deve considerar abandono do trata-

mento caso o paciente ou representante/responsável não retirar o medicamento por três meses consecutivos e não tiver ocorrido o fornecimento antecipado. Nesse caso, o paciente deve realizar uma nova solicitação e todo o fluxo da execução deve ser seguido.

Após a dispensação, os LME, os recibos de dispensação dos medicamentos e os documentos necessários para a solicitação dos medicamentos no âmbito do SUS devem ser mantidos em arquivo para fins de possíveis auditorias.

Renovação

A renovação é a etapa necessária para a continuidade do tratamento do paciente, após a vigência de uma APAC que é no máximo de três meses. Ou seja, a cada três competências, o paciente ou seu representante/responsável deve renovar a continuidade do tratamento, quando se tratar de doença crônica com necessidade de tratamento contínuo.

Para a renovação do tratamento, são obrigatórios os seguintes documentos: LME adequadamente preenchido, prescrição médica e todos os documentos para monitoramento do tratamento estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado. A documentação apresentada deve ser avaliada tecnicamente, para posterior autorização e dispensação da mesma forma explicada anteriormente.

Os documentos gerados nas continuidades do tratamento medicamentoso devem ser anexados ao processo original e arquivados para fins de possíveis auditorias.

Laudo para solicitação, avaliação e autorização de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME)

Conforme discutido no Capítulo 3, o novo LME para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica está definido no Anexo V da Portaria GM/MS nº 2.981/2009, sendo revogado o antigo LME definido anteriormente no Anexo II da

Portaria SAS/MS nº 768/2006 (BRASIL, 2006f). Esse novo LME é composto por duas partes com finalidades diferentes.

A primeira corresponde ao Laudo para solicitação dos medicamentos ao gestor do SUS. A segunda corresponde ao Laudo para avaliação e autorização dos procedimentos pelos profissionais designados pelo gestor estadual. É obrigatório o correto preenchimento desses laudos, devendo ser utilizado como modelo aqueles apresentados no Anexo V da Portaria GM/MS nº 2.981/2009.

O Laudo para Solicitação é um documento cujo preenchimento é de responsabilidade do médico assistente (modelo no apêndice B), empregando-se as normas definidas no Anexo V da Portaria GM/MS no 2.981/2009. Basicamente, o médico deverá informar os dados do paciente, da unidade solicitante, o(s) medicamento(s) solicitado(s), a doença do paciente utilizando-se a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10), a justificativa para a solicitação do(s) medicamento(s) e atestar a capacidade do paciente de acordo com os Arts 3º e 4º do Código Civil.

Para cada doença (CID-10) o médico deverá preencher um LME diferente que terá a mesma validade de uma APAC (até três competências). Isso é importante, pois, dependendo das doenças, os diagnósticos e os documentos exigidos pelos PCDT são completamente diferentes, necessitando de mais de um processo administrativo. Essa divisão de documentos tem o intuito de facilitar e reduzir o tempo da avaliação técnica pelo profissional designado pelo gestor estadual e, conseqüentemente, o tempo de resposta ao usuário do SUS.

A segunda parte do Laudo tem a função de possibilitar a avaliação técnica da solicitação e a autorização do procedimento solicitado. O modelo de LME para avaliação e autorização está mostrado no Apêndice C. Na avaliação técnica, um profissional da área de saúde verifica se a solicitação está de acordo com os critérios da Portaria GM/

MS nº 2.981/2009 e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, conforme explicado anteriormente. Somente após o deferimento da avaliação, um profissional de nível superior permitirá a autorização da dispensação dos medicamentos. Nessa parte do LME, o profissional emite o número e estabelece a vigência da APAC, conforme explicado anteriormente. Informações adicionais sobre o preenchimento do LME para avaliação e autorização dos procedimentos no âmbito do CEAF podem ser obtidas no Anexo V da Portaria GM/MS nº 2.981/2009.

Da programação, aquisição, armazenamento e distribuição

Com a divisão dos medicamentos do CEAF em três grupos distintos, as responsabilidades pela programação, aquisição, armazenamento e distribuição ficaram mais claramente definidas. O Quadro abaixo identifica a responsabilidade para cada etapa destes processos, estratificada pelos três grupos de medicamentos e para cada ente federado.

Quadro 33 Responsabilidade dos entes federados pelas etapas de programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, estratificada por Grupo de medicamentos.

Grupo	Programação	Aquisição	Armazenamento	Distribuição
1A	SES	MS	MS/SES	MS/SES
1B	SES	SES	SES	SES
2	SES	SES	SES	SES
3	SMS	MS/SMS	MS/SES/SMS	MS/SES/SMS

MS = Ministério da Saúde, SES = Secretaria de Estado da Saúde, SMS = Secretaria Municipal de Saúde

Grupo 1A

Os medicamentos deste Grupo são adquiridos pelo Ministério da Saúde a partir das programações anual e trimestrais elaborados pelos estados. A distribuição desses medicamentos 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. O Ministério da Saúde mantém um estoque estratégico dos medicamentos desse Grupo para fins de reserva e ajustes

das programações. 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.

Grupo 1B

As etapas de programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos deste Grupo são de responsabilidade exclusiva dos estados. Após a dispensação e aprovação das APAC, o Ministério da Saúde realiza a transferência do Fundo Nacional de Saúde ao Fundo Estadual de Saúde a partir dos valores financeiros definidos na Tabela SIGTAP para cada procedimento.

Grupo 2

As etapas de programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos deste Grupo são de responsabilidade exclusiva dos estados, inclusive pelo seu financiamento. Os valores dos procedimentos deste Grupo na Tabela SIGTAP estão zerados, sendo o financiamento, também, responsabilidade dos estados. É fundamental que os estados apresentem as APAC para estes procedimentos, mesmo que os valores na Tabela SIGTAP estejam zerados. Isso é importante para a 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.

Grupo 3

Os medicamentos deste Grupo 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 Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Ao definir um grupo específico de medicamentos da atenção básica para garantir a integralidade do tratamento medicamentoso, ocorreu um aumento do financiamento tripartite, após pactuação na CIT. O Ministério da Saúde ampliou os recursos da atenção básica de R\$4,10/habitante/

ano para R\$5,10/habitante/ano, além da ampliação de R\$1,50 para R\$1,86/habitante/ano pelos estados e municípios.

Do financiamento

Conforme amplamente discutido no Capítulo 3, a lógica do financiamento foi alterada, deixando de existir a figura do cofinanciamento entre os gestores estaduais e a União. Na nova conformação do CEAF, os gestores são os responsáveis pelo financiamento exclusivo de um grupo. O grupo 1 é integralmente financiado pelo Ministério da Saúde; o Grupo 2 é financiado exclusivamente pelos estados e o Grupo 3 de responsabilidade tripartite.

Essa estrutura permite a manutenção do equilíbrio financeiro entre estados e União. Todavia, é imprescindível que os estados apliquem o Preço Máximo de Venda ao Governo nos processos de aquisição dos medicamentos dos Grupos 1B e 2. Como o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) sobre o Preço Fábrica (PF) desonerado (quando for o caso), 92% dos medicamentos do CEAF possuem CAP definido pela Câmara de Regulamentação do Mercado de Medicamentos (CMED) e todos os medicamentos são isentos de ICMS e estão incluídos no Convênio CONFAZ nº 87/2002. Informações adicionais sobre o financiamento do CEAF e sobre o PMVG estão mostradas no Capítulo 3.

Uma questão importante em relação ao financiamento está relacionada com os critérios para a definição dos valores de ressarcimento pelo Ministério da Saúde para os medicamentos do Grupo 1B. Anteriormente à construção do CEAF, não havia regras para definição dos valores dos medicamentos adquiridos de forma descentralizada, tornando difícil a pactuação do percentual relativo de financiamento entre as esferas de gestão. Com a expansão da aplicação do CAP por meio do Comunicado CMED nº 10, de 30 de novembro de 2009 (BRASIL, 2009i) e devendo o PMVG ser aplicado nos processos públicos para aquisição dos medicamentos, foram estabelecidos os seguintes critérios para a definição dos valores da tabela SIGTAP para o grupo 1B:

- a) Valor de 100% do PMVG, considerando o Coeficiente de Adequação de Preço estabelecido pela CMED em ato normativo específico. Caso um determinado medicamento não possua CAP, o PMVG corresponderá ao Preço de Fábrica definido pela CMED.
- b) Caso o valor praticado no mercado seja inferior ao estabelecido pelo PMVG, o valor de financiamento será calculado com base na média ponderada dos valores praticados, definidos pelos valores atualizados do Banco de Preços em Saúde ou por meio da solicitação de preço aos estados e ao Distrito Federal.

O financiamento do Grupo 1A ocorrerá por meio de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, estando zerados os valores dos respectivos procedimentos na Tabela SIGTAP. Atualmente, 43 medicamentos são financiados por essa modalidade. Conforme regulamentação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, a centralização de um medicamento pode ser pactuado a qualquer momento entre os gestores estaduais e federal, observando-se os seguintes critérios:

- a) Garantia do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão;
- b) Benefício econômico da centralização frente às condições do mercado;
- c) Investimentos estratégicos do governo no desenvolvimento tecnológico e da capacidade produtiva junto aos laboratórios públicos e oficiais.

Conforme discutido na seção 3.9 do Capítulo 3, o complexo industrial da saúde tem uma função muito importante no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Na medida em que os medicamentos do Componente forem sendo desenvolvidos por meio dessa Política, o Ministério da Saúde garantirá a sua aquisição e alocará o respectivo medicamento no Grupo 1A.

Do controle e monitoramento

Desde 2008, o Ministério da Saúde disponibiliza o Sistema de Gerenciamento e Acompanhamento do Componente – SISMEDEX – utilizado por diversos estados da federação e desenvolvido em parceria com a Companhia de Informática do Estado do Paraná (CELEPAR). Esse Sistema foi desenvolvido para gerenciamento do Componente a partir da legislação vigente e dos critérios estabelecidos nos Protocolos Clínicos e

Diretrizes Terapêuticas. Para solicitar a sua implantação, o interessado deve entrar em contato com o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

Em 2009, o MS/DAF assinou Termo de Cooperação Técnica com o município do Recife/PE e iniciou processo de desenvolvimento conjunto (DAF, SMS Recife, Empretec-Recife e DATASUS) do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – Hórus – com o objetivo majoritário de qualificar a gestão da Assistência Farmacêutica no Brasil. Esse Sistema foi implantado, inicialmente, como uma ferramenta para a gestão municipal da Assistência Farmacêutica, denominado de Hórus-Básico.

Concomitante ao desenvolvimento do Hórus-Básico, o DAF está desenvolvendo o Hórus, também, para a gestão do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, denominado de Hórus-Especializado. Esse Sistema, oportunamente, substituirá o Sismedex, que está sendo utilizado atualmente por diversos estados, por apresentar inúmeras funções adicionais que qualificam a gestão do Componente. A principal delas diz respeito à interoperabilidade entre o Hórus-Básico e Hórus-Especializado, fazendo com que os dois sistemas integrados possam gerar informações dos pacientes que acessaram o SUS, via Componente Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica. Essa funcionalidade atenderá, portanto, a lógica da integralidade das ações na forma de linhas de cuidado, visto que para muitas doenças do CEAF, o início do tratamento ocorre nesse nível de atenção.

5. PERSPECTIVAS

Entendendo a construção do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica como parte de um processo dinâmico, as seguintes ações estão em fase de desenvolvimento:

Hórus Especializado

O DAF/MS, em conjunto com o DATASUS/MS, está desenvolvendo o sistema Hórus para a gestão do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, denominado de Hórus-Especializado. Esse sistema está sendo construído com a mesma tecnologia utilizada no desenvolvimento do Hórus-Básico, que é o Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica desenvolvido em conjunto pelo DAF, SMS Recife, Emprtel-Recife e DATASUS com o objetivo de qualificar a gestão da Assistência Farmacêutica municipal no Brasil. O Hórus-Especializado, oportunamente, substituirá o Sismedex por apresentar inúmeras funções adicionais que qualificam a gestão do Componente. A principal delas diz respeito a interoperabilidade entre o Hórus-Básico e Hórus-Especializado, fazendo com que os dois sistemas integrados possam gerar informações dos pacientes que acessaram o SUS, via Componente Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica. Essa funcionalidade atenderá, portanto, a lógica da integralidade das ações na forma de linhas de cuidado, visto que para muitas doenças do CEAF, o início do tratamento ocorre nesse nível de atenção.

Hórus Clínico

Por meio do desenvolvimento de projetos em parceria do Ministério da Saúde com instituições filantrópicas, o DAF está coordenando o desenvolvimento do módulo clínico complementar ao Hórus-Especializado, em parceria com o DATASUS e com o apoio institucional do Hospital Alemão Oswaldo Cruz. Esse módulo permitirá a realização do acompanhamento clínico e o seguimento farmacoterapêutico dos pacientes em tratamento com medicamentos do Componente Especializado da

Assistência Farmacêutica, possibilitando a realização de estudos sobre a efetividade das ações nesse contexto.

Centros de referência

Também por meio do desenvolvimento de projetos em parceria do Ministério da Saúde com instituições filantrópicas, o DAF/SCTIE/MS e DAE/SAS/MS, com o apoio institucional do Hospital Alemão Oswaldo Cruz estão desenvolvendo diretrizes para estruturação de centros de referência e polos de aplicação para os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Essas diretrizes possibilitarão a melhor estrutura e instrumentalização desses espaços com a consequente qualificação dos serviços prestados aos usuários do SUS e a redução dos custos dos procedimentos.

Revisão dos PCDT

A revisão e elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas é um processo dinâmico e permanente. Até o momento já foram revisados diversos PCDT que resultaram consequentemente na atualização do elenco de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e em alterações importantes de outros atributos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, como idade mínima, idade máxima, quantidade máxima e CID-10 (BRASIL, 2010e). A perspectiva é dar continuidade a esse processo de revisão, visto a importância dos PCDT para a promoção do uso racional dos medicamentos.

Parcerias público-privadas

Considerando a importância das parcerias público-privadas para o desenvolvimento do complexo industrial da saúde e a produção de medicamentos e insumos estratégicos para o Sistema Único de Saúde, tem-se a perspectiva de dar continuidade a essas parcerias para medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. O primeiro resultado concreto dessas parcerias resultou no início da produção nacional da clozapina que será adquirida de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, conforme Portaria GM/MS nº 3.128, de 14 de outubro de 2010 (BRASIL, 2010d).

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) foi construído a partir da necessidade da ampliação do acesso aos medicamentos e da necessidade da ampliação de cobertura do tratamento medicamentoso para outras doenças importantes do ponto de vista clínico-epidemiológico. Ao estudar essas demandas, o Departamento de Assistência Farmacêutica atuou de forma inovadora, no sentido de analisar criticamente as demandas existentes na CITEC/MS, aquelas decorrentes do processo de judicialização, das entidades e instituições da sociedade civil, aquelas requeridas pelos gestores estaduais, e das demandas do próprio DAF já que é o Departamento responsável pelo gerenciamento do Componente e dispunha de uma série de avaliações sobre as necessidades de reorganizar os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, corrigir distorções existentes no CMDE e aperfeiçoar a gestão desse que é o maior Componente da Assistência Farmacêutica em volume de recursos financeiros.

Na construção do CEAF, primou-se pela necessidade de olhar para o agravo de forma sistêmica, entendendo a necessidade da garantia de ações articuladas para o seu manejo correto, desde a prevenção até o tratamento, passando pelo correto diagnóstico e monitoramento. Ao reconhecer que a garantia da integralidade do tratamento medicamentoso na forma de linha de cuidado vai além da definição dos algoritmos para manejo ou tratamento, o DAF construiu o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica ancorado nessa premissa, e pôde estabelecer uma coerência entre essa concepção e a prática do Componente.

A estrutura organizacional dos medicamentos no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica foi estabelecida a partir da revisão concomitante do Componente Básico da Assistência Farmacêutica e da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Pela primeira vez foi realizada a revisão dos dois Componentes conjuntamente, considerando o novo pensar sobre o manejo das doenças. O resultado dessa ação conjunta permitiu a construção de um elenco de

medicamentos essenciais que devem ser disponibilizados pelos gestores municipais, com financiamento tripartite, que garantirão o tratamento de diversas doenças de caráter crônico, e que necessitam de uma abordagem inicial na atenção básica. Para os pacientes, quando os medicamentos forem utilizados de forma racional, possibilitará a melhora do prognóstico, a necessidade de cuidado especializado e uma potencial redução de custos para o sistema de saúde. A 10ª edição da RENAME publicada em maio de 2010 sob a coordenação do DAF foi revisada, também, atentando para as revisões dos Componentes.

A construção do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica motivou a retomada da revisão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, aproximando as ações do DAF/SCTIE/MS e DAE/SAS/MS com o objetivo de tornar os PCDT ferramentas norteadoras para as condutas de manejo integral dos pacientes. Ao revisar os PCDT, novos procedimentos diagnósticos e tratamentos hospitalares e ambulatoriais foram incorporados. Essas demandas por incorporação aproximaram o DAF/SCTIE/MS da Comissão de Incorporação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde (CITEC/SCTIE/MS), sendo esse o Departamento responsável pelos impactos orçamentários das possíveis incorporações de medicamentos. Como resultado, criou-se a sistemática de avaliação e revisão permanente dos PCDT, entendendo-os como ferramentas que contribuirão para a prescrição e o uso racional dos medicamentos e de outras tecnologias em saúde.

No campo da revisão e elaboração dos PCDT, o DAF não se restringiu apenas às análises dos impactos financeiros. Todo o processo de leitura, revisão de texto, análise de coerência entre o disposto no PCDT e as regras do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica exigiram dedicação dos técnicos do DAF e a realização de trabalho qualificado, culminando, não raras vezes, na necessidade de republicação de alguns PCDT por não atentarem aos pressupostos do CEAF.

Considerando que, para a definição dos Grupos, um dos critérios é a presença do medicamento em ações de desenvolvimento produtivo do complexo industrial da saúde, a construção do CEAF aproximou a Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica à Política Nacional do Complexo Industrial da Saúde. Garantindo-se a aquisição centralizada dos medicamentos do CEAF, produzidos no âmbito dessa Política, pôde-se contribuir para a retomada do desenvolvimento nacional de medicamentos de interesse do SUS. No período de novembro de 2009 a setembro de 2010 foram aprovadas 20 parcerias, envolvendo nove laboratórios e 17 parceiros privados, sendo sete estrangeiros e 10 nacionais, que contemplam a produção de 25 produtos. Esses projetos representam R\$1,2 bilhão de compras anuais pelo Ministério da Saúde, com uma economia média estimada de R\$250 milhões nos próximos cinco anos. A centralização da aquisição da clozapina ocorrida por meio da Portaria GM/MS 3.128, de 14 de outubro de 2010 (BRASIL, 2010d) é o resultado do início da produção nacional desse antipsicótico no âmbito de parceria público-privado ocorrida devido ao desenvolvimento do complexo industrial da saúde.

O trabalho articulado com a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos possibilitou a ampliação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), possibilitando a redução dos valores dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica com a possibilidade de ampliação do acesso.

Atentando para a qualificação das ações frente ao novo marco regulatório para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, logo após a vigência da Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009 em 1º de março de 2010, o DAF realizou capacitações *in loco* para os profissionais envolvidos diretamente com a sua gestão e execução. Vinte e quatro estados foram visitados pela equipe do DAF no período de março a agosto de 2010, onde cerca de 900 profissionais participaram do processo de capacitação e discussão sobre o CEAF.

Mesmo diante dessas alterações conceituais e estruturantes deve-se considerar que o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica permanece em constante aprimoramento, na medida em que novas incorporações são demandadas, novos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas são elaborados ou revisados e novas formas de gerenciamento são constituídas. Esse processo dinâmico de construção, articulado com outras áreas, deverá ser mantido por meio de ações de controle e monitoramento constantes. Para isso, os gestores do SUS, União, estados e municípios, além do controle social, tem papel fundamental, qualificando as suas ações e funções.

O DAF entende que o CEAF é apenas um estágio no estabelecimento de políticas públicas de acesso a medicamentos no SUS. Muitos outros desafios ainda deverão ser superados, tais como a fragmentação na forma como se dá o acesso a medicamentos no SUS, particularmente no campo da oncologia.

Por fim, consideramos que o CEAF é uma obra em constante aperfeiçoamento; porém, desde sua criação, ele mudou o paradigma na forma com que se estruturavam os Componentes da Assistência Farmacêutica, trazendo maior interrelação entre eles, e tornando-se uma resposta clara para aqueles que operacionalizam o SUS, e para aqueles que operam as normas do direito, pois se constitui em um avanço formidável na forma e meio de prover acesso aos medicamentos e aos serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica e estabelece seus princípios gerais e eixos estratégicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 de maio de 2004a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 204, de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 de janeiro de 2007a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 2.982, de 26 de novembro de 2009. Aprova as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 30 de novembro de 2009a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais**. 7 ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 2.981, de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 30 de novembro de 2009b.

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.

BRASIL. Ministério da Previdência e Assistência Social, Ministério da Saúde e da Educação e Cultura. Portaria Interministerial nº 3, de 15 de dezembro de 1982. Dispõe sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 de dezembro de 1982.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 2.577, de 27 de outubro de 2006. Aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 30 de outubro de 2006a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à 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**, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 de outubro de 1993.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria no 204, de 6 de outubro de 1996. Cria novos códigos de medicamentos excepcionais na Tabela Descritiva de Procedimentos do SIA/SUS. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 de novembro de 1996a.

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 desta portaria. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 de julho de 2002a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Departamento de Sistemas e Redes Assistenciais. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas**: medicamentos excepcionais.- Brasília: Ministério da Saúde, 2002b.

BRASIL. Decreto no 85.878, de 7 de abril de 1981. Estabelece normas para a execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 9 de abril de 1981.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria no 846, de 31 de outubro de 2010. Aprova o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica para Esquizofrenia Refratária - risperidona, clozapina, quetiapina, ziprasidona e olanzapina. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 4 de novembro de 2002c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria no 102, de 6 de setembro de 1995. Publica nova redação de medicamentos excepcionais conforme anexo. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 8 de setembro de 1995.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria no 17, de 22 de janeiro de 1997. Cria novos códigos para os medicamentos: interferon beta 1a dosagem 3.000.000UI injetável e interferon beta 1b dosagem 9.600.000UI, injetável. Exclui da tabela descritiva de procedimentos do sistema de informações ambulatoriais o código criado na PT MS/SAS 204/96 e altera as denominações dos códigos constantes na mesma Portaria, conforme anexo. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 de janeiro de 1997.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria no 921, de 22 de novembro de 2002. Inclui, na Tabela Descritiva do SAI/SUS - grupo 36 - medicamentos, no subgrupo 35-antiparkinsonianos, o procedimento em anexo da Portaria. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 25 de novembro de 2002d.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria no 203, de 19 de abril de 2005. Inclui, na Tabela de Procedimentos Especiais do Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde – SIH/SUS, os medicamentos especificados em anexo. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 de abril de 2005a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 850, de 20 de abril de 2007. Exclui do grupo 36 da Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde – SIA/SUS – Medicamentos de Dispensação Excepcional. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 de abril de 2007b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 1.869, de 4 de setembro de 2008. Altera o Anexo II da Portaria no 2.577/GM de 27 de outubro de 2006, que aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 5 de setembro de 2008a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 106, de 22 de janeiro de 2009. Altera o Anexo II da Portaria nº 2.577/GM de 27 de outubro de 2006, que aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 de janeiro de 2009c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria no 409, de 5 de agosto de 1999. Implanta a sistemática de Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade/Custo - APAC, para o fornecimento de todos os medicamentos excepcionais constantes da Tabela de Procedimentos do SAI/SUS. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 6 de agosto de 1999a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria no 375, de 10 de novembro de 2009. Aprova, na forma do anexo desta Portaria, 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**, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 de novembro de 2009d.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria no 133, de 9 de agosto de 1994. Aprova o modelo da Ficha de Cadastro Ambulatorial - FCA, do Sistema de Informações do SUS (SIA/SUS) (Anexo I) e aprova as Tabelas (Anexo II): tipo de unidade, caracterização do prestador, turno de atendimento, fluxo da clientela, códigos de serviços, classificação de serviços e atividade profissional. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 19 de agosto de 1994.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 2.043, de 11 de outubro de 1996. Determina a implantação da Autorização de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade/Custo - APAC, instrumento específico para autorização, cobrança e informações gerenciais dos procedimentos de alta complexidade/custo e do fornecimento de medicamentos excepcionais, realizados pelas unidades prestadoras de serviços, cadastradas no sistema de informações ambulatoriais do Sistema Único de Saúde – SIA/SUS. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 de outubro de 1996b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 2.042, de 11 de outubro de 1996. Estabelece o regulamento técnico para o funcionamento dos serviços de terapia renal substitutiva - hemodiálise - e as normas para cadastramento desses estabelecimentos junto ao Sistema Único de Saúde, e respectivos anexos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 de outubro de 1996c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria no 205, de 6 de novembro de 1996. Implanta formulários/instrumentos e regulamenta suas utilizações na sistemática de autorização e cobrança dos procedimentos ambulatoriais de alta

complexidade/custo e fornecimento de medicamentos excepcionais a pacientes em terapia renal substitutiva - TRS. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 13 de novembro de 1996d.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 254, de 31 de março de 1999. Determina que os gestores do SUS, estaduais e do Distrito Federal, elaborem programação anual de medicamentos excepcionais. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 1º de abril de 1999b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva e Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria no 14, de 14 de julho de 1999. Determina que a partir da competência junho de 1999, a produção referente aos medicamentos abaixo relacionados seja financiada com recursos do fundo de ações estratégicas e compensação – FAEC, nos limites estabelecidos no Art. 2º da presente Portaria. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 de julho de 1999c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 1.481, de 28 de dezembro de 1999. Estabelece que a totalidade dos recursos do Ministério da Saúde destinados ao co-financiamento dos medicamentos excepcionais constantes da Tabela do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde – SIA/SUS seja incluída no fundo de ações estratégicas e compensação - FAEC e por ele disponibilizada, conforme programação por Unidade da Federação estabelecida no Anexo desta Portaria. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 29 de julho de 1999d.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 837, de 23 de abril de 2009. Altera e acrescenta dispositivos à Portaria no 204/GM, de 29 de janeiro de 2007, para inserir o bloco de investimentos na rede de serviços de saúde na composição dos blocos de financiamento relativos à transferência de recursos federais para as ações e os serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 de abril de 2009e.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria no 1.310, de 28 de outubro de 1999. Cria Comissão de Assessoria Farmacêutica à Secretaria de Assistência à Saúde. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 29 de outubro de 1999e.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 2.510, de 19 de dezembro de 2005. Institui Comissão para elaboração da Política de Gestão Tecnológica no Âmbito do Sistema Único de Saúde – CPGT. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 de dezembro de 2005b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 2.480, de 13 de outubro de 2006. Submete a consulta pública, pelo prazo de 30 dias, a contar da publicação desta Portaria, a proposta de Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, com o objetivo de regulamentar o processo de incorporação de novas tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 de outubro de 2006b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 2.690, de 5 de novembro de 2009. Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 6 de novembro de 2009f.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 152, de 19 de janeiro de 2006. Institui o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do sistema único de saúde. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 de janeiro de 2006c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 3.323, de 27 de dezembro de 2006. Institui a Comissão para Incorporação de Tecnologias no Âmbito do Sistema Único de Saúde e da Saúde Suplementar. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 de dezembro de 2006d.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 2.587, de 30 de outubro de 2008. Dispõe sobre a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde e vincula sua gestão à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 de outubro de 2008b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância à Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Diretrizes e recomendações para o cuidado integral de doenças crônicas não transmissíveis: promoção da saúde, vigilância, prevenção e assistência**. Brasília: Ministério da Saúde, 2008c. 72 p. (Série B. Textos Básicos de Atenção à Saúde); (Série Pactos pela Saúde 2006; v. 8).

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Para entender a gestão do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional**. Brasília: CONASS, 2004b. 100p. (CONASS Documenta ; 3).

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 1.220, de 8 de junho de 2009. Estabelece processo de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde do medicamento sevelâmer 800mg do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 9 de junho de 2009g.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 1.259, de 17 de junho de 2009. Estabelece processo de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde para o medicamento ribavirina do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 de junho de 2009h.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 1.284, de 26 de maio de 2010. Altera o anexo à Portaria no 978/GM/MS, de 16 de maio de 2008. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 de maio de 2010b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 743, de 8 de abril de 2010. Estabelece processo de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde para o medicamento lamivudina 150mg e lamivudina 10mg/ml, solução oral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 9 de abril de 2010c.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução nº 4 de 3 de janeiro de 2006. Concede o registro, o cadastramento, a revalidação e a caducidade de registro dos produtos para a saúde, na conformidade da relação anexa. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 09 de janeiro de 2006e.

BRASIL. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. Comunicado no 10, de 30 de novembro de 2009. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 1º de dezembro de 2009i.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 768, de 26 de outubro de 2006. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 de outubro de 2006f.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 3.128, de 14 de outubro de 2010. Estabelece processo de aquisição centralizada, pelo Ministério da Saúde, do medicamento clozapina 25mg e 100mg, comprimido, do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 15 outubro 2010d.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 3.439, de 11 de novembro de 2010. Altera os arts. 3º, 15, 16 e 63 e os Anexos I, II, III, IV e V à Portaria nº 2.981/GM/MS, de 26 de novembro de 2009, republicada em 1º de dezembro de 2009. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 novembro 2010e.

BRASIL. Decreto nº 7.336 de 19 de outubro de 2010. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 outubro 2010f.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria no 719, de 28 de dezembro de 2007. Inclui o Campo Raça/Cor, nos Sistemas de Informação Ambulatorial e Hospitalar-(SIA/SIH/SUS), para Efetivação do Registro nos Instrumento de Coleta de Dados de Identificação do Usuário do SUS, Atendendo a Classificação Expressada pelo Próprio Usuário ou seu Responsável. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 dezembro 2007c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria no 508, de 28 de setembro de 2010. Inclui o Campo Etnia, nos Sistemas de Informação Ambulatorial e Hospitalar (SIA/SUS e SIH/SUS), para Efetivação do Registro nos Instrumentos de Coleta de Dados de Identificação do Usuário do SUS, Atendendo à Classificação Expressa pelo Próprio Usuário, Neste Caso, a População Indígena, conforme o Anexo I - Tabela de Etnias Indígenas Brasileiras desta Portaria. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 29 setembro 2010g.

APÊNDICE A Relação dos medicamentos padronizados nos Grupos 1 e 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para cada uma das doenças contempladas, segundo a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10)

Forma Organização: 01 - Ácido aminosalicílico e similares	
MESALAZINA 400 MG (POR COMPRIMIDO)	K500 - Doença de crohn do intestino delgado
MESALAZINA 500 MG (POR COMPRIMIDO)	K501 - Doença de crohn do intestino grosso
MESALAZINA 800 MG - (POR COMPRIMIDO)	K508 - Outra forma de doença de crohn
MESALAZINA 250 MG (POR SUPOSITORIO)	K510 - Enterocolite ulcerativa (crônica)
MESALAZINA 500 MG (POR SUPOSITORIO)	K511 - Ileocolite ulcerativa (crônica)
MESALAZINA 1000 MG (POR SUPOSITORIO)	K512 - Proctite ulcerativa (crônica)
MESALAZINA 1 G + DILUENTE 100 ML (ENEMA) - POR DOSE	K513 - Retossigmoidite ulcerativa (crônica)
MESALAZINA 3 G + DILUENTE 100 ML (ENEMA) - POR DOSE	K514 - Pseudopolipose do cólon
	K515 - Proctocolite mucosa
	K518 - Outras colites ulcerativas
SULFASSALAZINA 500 MG (POR COMPRIMIDO)	K500 - Doença de crohn do intestino delgado
	K501 - Doença de crohn do intestino grosso
	K508 - Outra forma de doença de crohn
	K510 - Enterocolite ulcerativa (crônica)
	K511 - Ileocolite ulcerativa (crônica)
	K512 - Proctite ulcerativa (crônica)
	K513 - Retossigmoidite ulcerativa (crônica)
	K514 - Pseudopolipose do cólon
	K515 - Proctocolite mucosa
	K518 - Outras colites ulcerativas
	K522 - Gastroenterite e colite alérgicas ou ligadas à dieta
	M023 - Doença de Reiter
	M050 - Síndrome de Felty
	M051 - Doença reumatóide do pulmão
	M052 - Vasculite reumatóide
	M053 - Artrite reumatóide com comprometimento de outros órgãos e sistemas
	M058 - Outras artrites reumatóides soro-positivas
	M060 - Artrite reumatóide soro-negativa
	M068 - Outras artrites reumatóides especificadas
	M070 - Artropatia psoriásica interfalangiana distal
	M073 - Outras artropatias psoriásicas
	M074 - Artropatia na doença de Crohn [enterite regional]
	M075 - Artropatia na colite ulcerativa
	M076 - Outras artropatias enteropáticas
	M080 - Artrite reumatóide juvenil
	M45 - Espondilite ancilosante
	M460 - Entesopatia vertebral
	M461 - Sacroileite não classificada em outra parte
	M468 - Outras espondilopatias inflamatórias especificadas
	M488 - Outras espondilopatias especificadas

Forma Organização: 02 - Agentes Quelantes de Ferro

DEFERASIROX 125 MG (POR COMPRIMIDO) DEFERASIROX 250 MG (POR COMPRIMIDO) DEFERASIROX 500 MG (POR COMPRIMIDO) DEFERIPRONA 500 MG (POR COMPRIMIDO)	T454 - Intoxicação por ferro e seus compostos
DEFERROXAMINA 500 MG INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	N250 - Osteodistrofia renal T454 - Intoxicação por ferro e seus compostos

Forma Organização: 03 - Agonistas da Dopamina/inibidor da prolactina

BROMOCRIPTINA 2,5 MG (POR COMPRIMIDO OU CAPSULA DE LIBERAÇÃO RETARDADA) BROMOCRIPTINA 5 MG (POR COMPRIMIDO OU CÁPSULA DE LIBERAÇÃO RETARDADA)	E220 - Acromegalia e gigantismo hipofisário E221 - Hiperprolactinemia G20 - Doença de Parkinson
CABERGOLINA 0,5 MG (POR COMPRIMIDO)	E220 - Acromegalia e gigantismo hipofisário E221 - Hiperprolactinemia
PRAMIPEXOL 0,125 MG (POR COMPRIMIDO) PRAMIPEXOL 0,25 MG (POR COMPRIMIDO) PRAMIPEXOL 1 MG (POR COMPRIMIDO)	G20 - Doença de Parkinson

Forma Organização: 04 - Agonistas seletivos dos receptores beta 2 adrenérgicos

FENOTEROL 100 MCG AEROSSOL (POR FRASCO DE 200 DOSES) FORMOTEROL 12 MCG (POR CAPSULA INALANTE) FORMOTEROL 12 MCG PO INALANTE (POR FRASCO DE 60 DOSES) FORMOTEROL 12 MCG + BUDESONIDA 400 MCG (POR CAPSULA INALANTE) FORMOTEROL 12 MCG + BUDESONIDA 400 MCG PO INALANTE (POR FRASCO DE 60 DOSES) FORMOTEROL 6 MCG + BUDESONIDA 200 MCG PO INALANTE (POR FRASCO DE 60 DOSES) FORMOTEROL 6MCG + BUDESONIDA 200 MCG (POR CAPSULA INALANTE) SALBUTAMOL 100 MCG AEROSSOL (POR FRASCO DE 200 DOSES) SALMETEROL 50 MCG PO INALANTE OU AEROSSOL BUCAL (POR FRASCO DE 60 DOSES)	J450 - Asma predominantemente alérgica J451 - Asma não-alérgica J458 - Asma mista
--	---

Forma Organização: 05 - Alcalóides naturais do ópio	
CODEINA 3 MG/ML SOLUCAO ORAL (POR FRASCO DE 120 ML)	
CODEINA 30 MG/ML (POR AMPOLA DE 2 ML)	
CODEINA 30 MG (POR COMPRIMIDO)	
CODEINA 60 MG (POR COMPRIMIDO)	
MORFINA 10 MG/ML (POR AMPOLA DE 1 ML)	
MORFINA 10 MG/ML SOLUCAO ORAL (POR FRASCO DE 60 ML)	R521 - Dor crônica intratável R522 - Outra dor crônica
MORFINA 10 MG (POR COMPRIMIDO)	
MORFINA 30 MG (POR COMPRIMIDO)	
MORFINA DE LIBERACAO CONTROLADA 30 MG (POR CAPSULA)	
MORFINA DE LIBERACAO CONTROLADA 60 MG (POR CAPSULA)	
MORFINA DE LIBERACAO CONTROLADA 100 MG (POR CAPSULA)	

Forma Organização: 06 - Alimentos dietéticos isentos de fenilalanina	
COMPLEMENTO ALIMENTAR P/ PACIENTE FENILCETONURICO MENOR DE 1 ANO - FORMULA DE AMINOÁCIDOS ISENTA DE FENILALANINA (POR GRAMA)	
COMPLEMENTO ALIMENTAR P/ PACIENTE FENILCETONURICO MAIOR DE 1 ANO - FORMULA DE AMINOÁCIDOS ISENTA DE FENILALANINA (POR GRAMA)	E700 - Fenilcetonúria clássica

Forma Organização: 07 - Aminas Terciárias	
TRIXIFENIDIL 5 MG (POR COMPRIMIDO)	G20 - Doença de Parkinson

Forma Organização: 08 - Aminoquinolinas	
CLOROQUINA 150 MG (POR COMPRIMIDO)	M050 - Síndrome de Felty M051 - Doença reumatóide do pulmão M052 - Vasculite reumatóide M053 - Artrite reumatóide com comprometimento de outros órgãos e sistemas M058 - Outras artrites reumatóides soro-positivas M060 - Artrite reumatóide soro-negativa M068 - Outras artrites reumatóides especificadas M080 - Artrite reumatóide juvenil

Continua
Continuação

Forma Organização: 08 - Aminoquinolinas

HIDROXICLOROQUINA 400 MG (POR COMPRIMIDO)	M050 - Síndrome de Felty M051 - Doença reumatóide do pulmão M052 - Vasculite reumatóide M053 - Artrite reumatóide com comprometimento de outros órgãos e sistemas M058 - Outras artrites reumatóides soro-positivas M060 - Artrite reumatóide soro-negativa M068 - Outras artrites reumatóides especificadas M080 - Artrite reumatóide juvenil M330 - Dermatomiosite juvenil M331 - Outras dermatomiosites
---	---

Forma Organização: 09 - Análogos da mostarda nitrogenada

CICLOFOSFAMIDA 50 MG (POR DRAGEA)	D600 - Aplasia pura adquirida crônica da série vermelha M340 - Esclerose sistêmica progressiva M341 - Síndrome CR(E)ST M348 - Outras formas de esclerose sistêmica
-----------------------------------	---

Forma Organização: 10 - Análogos da Vasopressina

DESMOPRESSINA 0,1 MG/ML APLICACAO NASAL (POR FRASCO DE 2,5 ML)	E232 - Diabetes insípido
--	--------------------------

Forma Organização: 11 - Análogos do hormônio liberador de gonadotrofina

GOSSERRELINA 3,60 MG INJETAVEL (POR SERINGA PREENCHIDA) GOSSERRELINA 10,80 MG INJETAVEL (POR SERINGA PREENCHIDA) LEUPRORRELINA 3,75 MG INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA) LEUPRORRELINA 11,25 MG INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA) TRIPTORRELINA 3,75 MG INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA) TRIPTORRELINA 11,25 MG INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	D250 - Leiomioma submucoso do útero D251 - Leiomioma intramural do útero D252 - Leiomioma subseroso do útero E228 - Outras hiperfunções da hipófise N800 - Endometriose do útero N801 - Endometriose do ovário N802 - Endometriose da trompa de falópio N803 - Endometriose do peritônio pélvico N804 - Endometriose do septo retovaginal e da vagina N805 - Endometriose do intestino N808 - Outra endometriose
---	--

Forma Organização: 12 - Antiandrogênicos

CIPROTERONA 50 MG (POR COMPRIMIDO)	E228 - Outras hiperfunções da hipófise E250 - Transtornos adrenogenitais congênitos associados à deficiência enzimática E280 - Excesso de estrógeno E282 - Síndrome do ovário policístico L680 - Hirsutismo
------------------------------------	---

Forma Organização: 13 - Anticolinesterases	
DONEPEZILA 5 MG (POR COMPRIMIDO) DONEPEZILA 10 MG (POR COMPRIMIDO) GALANTAMINA 8 MG (POR CAPSULA) GALANTAMINA 16 MG (POR CAPSULA) GALANTAMINA 24 MG (POR CAPSULA) RIVASTIGMINA 1,5 MG (POR CAPSULA) RIVASTIGMINA 2,0 MG/ML SOLUÇÃO ORAL (POR FRASCO DE 120 ML) RIVASTIGMINA 3 MG (POR CAPSULA) RIVASTIGMINA 4,5 MG (POR CAPSULA) RIVASTIGMINA 6 MG (POR CAPSULA)	G300 - Doença de alzheimer de início precoce G301 - Doença de alzheimer de início tardio G308 - Outras formas de doença de Alzheimer
PIRIDOSTIGMINA 60 MG (POR COMPRIMIDO)	G700 - Miastenia gravis
Forma Organização: 14 - Antigonadotrofinas e agentes similares	
DANAZOL 50 MG (POR CAPSULA) DANAZOL 100 MG (POR CAPSULA) DANAZOL 200 MG (POR CAPSULA)	D841 - Defeitos no sistema complemento N800 - Endometriose do útero N801 - Endometriose do ovário N802 - Endometriose da trompa de falópio N803 - Endometriose do peritônio pélvico N804 - Endometriose do septo retovaginal e da vagina N805 - Endometriose do intestino N808 - Outra endometriose
Forma Organização: 15 - Barbitúricos e derivados	
PRIMIDONA 100 MG (POR COMPRIMIDO) PRIMIDONA 250 MG (POR COMPRIMIDO)	G400 - Epilepsia e síndr. epilépt. idiop. def. por sua local. (focal - parcial)/ crises de inic. focal G401 - Epilepsia e síndr. epilépt. sintom. def. por sua local. (focal - parcial) / crises parciais simples G402 - Epilepsia e síndr. epilépt. sintom. def. por sua local. (focal - parcial) / crises parc. complexas G403 - Epilepsia e síndrome epiléptica generalizadas idiopáticas G404 - Outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas G405 - Síndromes epilépticas especiais G406 - Crise de grande mal, não especificada (com ou sem pequeno mal) G407 - Pequeno mal não especificado, sem crises de grande mal G408 - Outras epilepsias

Forma Organização: 16 - Bifosfonados

<p>PAMIDRONATO 30 MG INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA) PAMIDRONATO 60 MG INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA) RISEDRONATO 5 MG (POR COMPRIMIDO) RISEDRONATO 35 MG (POR COMPRIMIDO)</p>	<p>M800 - Osteoporose pós-menopáusia com fratura patológica M801 - Osteoporose pós-ooforectomia com fratura patológica M802 - Osteoporose de desuso com fratura patológica M803 - Osteoporose por má-absorção pós-cirúrgica com fratura patológica M804 - Osteoporose induzida por drogas com fratura patológica M805 - Osteoporose idiopática com fratura patológica M808 - Outras osteoporoses com fratura patológica M810 - Osteoporose pós-menopáusia M811 - Osteoporose pós-ooforectomia M812 - Osteoporose de desuso M813 - Osteoporose devida à má-absorção pós-cirúrgica M814 - Osteoporose induzida por drogas M815 - Osteoporose idiopática M816 - Osteoporose localizada [Lequesne] M818 - Outras osteoporoses M820 - Osteoporose na mielomatose múltipla M821 - Osteoporose em distúrbios endócrinos M828 - Osteoporose em outras doenças classificadas em outra parte M880 - Doença de paget do crânio M888 - Doença de paget de outros ossos</p>
<p>PAMIDRONATO 90 MG INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)</p>	<p>M880 - Doença de paget do crânio M888 - Doença de paget de outros ossos</p>

Forma Organização: 17 - Compostos de Alumínio

<p>HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 230 MG (POR COMPRIMIDO) HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 300 MG (POR COMPRIMIDO) HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 61,5 MG/ML (SUSPENSÃO POR FRASCO DE 100 ML) HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 61,5 MG/ML (SUSPENSÃO POR FRASCO DE 150 ML) HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 61,5 MG/ML (SUSPENSÃO POR FRASCO DE 240 ML)</p>	<p>E833 - Distúrbios do metabolismo do fósforo N180 - Doença renal em estágio final</p>
--	--

Forma Organização: 18 - Derivados da benzodiazepina	
CLOBAZAM 10 MG (POR COMPRIMIDO) CLOBAZAM 20 MG (POR COMPRIMIDO)	G400 - Epilepsia e síndr. epilépt. idiop. def. por sua local. (focal - parcial)/ crises de inic. focal G401 - Epilepsia e síndr. epilépt. sintom. def. por sua local. (focal - parcial) / crises parciais simples G402 - Epilepsia e síndr. epilépt. sintom. def. por sua local. (focal - parcial) / crises parc. complexas G403 - Epilepsia e síndrome epiléptica generalizadas idiopáticas G404 - Outras epilepsias e síndromes epiléticas generalizadas G405 - Síndromes epiléticas especiais G406 - Crise de grande mal, não especificada (com ou sem pequeno mal) G407 - Pequeno mal não especificado, sem crises de grande mal G408 - Outras epilepsias
Forma Organização: 19 - Derivados de ácidos graxos	
VIGABATRINA 500 MG (POR COMPRIMIDO)	G400 - Epilepsia e síndr. epilépt. idiop. def. por sua local. (focal - parcial)/ crises de inic. focal G401 - Epilepsia e síndr. epilépt. sintom. def. por sua local. (focal - parcial) / crises parciais simples G402 - Epilepsia e síndr. epilépt. sintom. def. por sua local. (focal - parcial) / crises parc. complexas G403 - Epilepsia e síndrome epiléptica generalizadas idiopáticas G404 - Outras epilepsias e síndromes epiléticas generalizadas G405 - Síndromes epiléticas especiais G406 - Crise de grande mal, não especificada (com ou sem pequeno mal) G407 - Pequeno mal não especificado, sem crises de grande mal G408 - Outras epilepsias
Forma Organização: 20 - Derivados do adamanto	
AMANTADINA 100 MG (POR COMPRIMIDO)	G20 - Doença de Parkinson
Forma Organização: 21 - Derivados do indol	
ZIPRASIDONA 40 MG (POR CAPSULA) ZIPRASIDONA 80 MG (POR CAPSULA)	F200 - Esquizofrenia paranóide F201 - Esquizofrenia hebefrênica F202 - Esquizofrenia catatônica F203 - Esquizofrenia indiferenciada F204 - Depressão pós-esquizofrênica F205 - Esquizofrenia residual F206 - Esquizofrenia simples F208 - Outras esquizofrenias

Forma Organização: 22 - Derivados da succinimida

ETOSSUXIMIDA 50 MG/ML (XAROPE)	G400 - Epilepsia e síndr. epilépt. idiop. def. por sua local. (focal - parcial)/ crises de iníc. focal G401 - Epilepsia e síndr. epilépt. sintom. def. por sua local. (focal - parcial) / crises parciais simples G402 - Epilepsia e síndr. epilépt. sintom. def. por sua local. (focal - parcial) / crises parc. complexas G403 - Epilepsia e síndrome epiléptica generalizadas idiopáticas G404 - Outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas G405 - Síndromes epilépticas especiais G406 - Crise de grande mal, não especificada (com ou sem pequeno mal) G407 - Pequeno mal não especificado, sem crises de grande mal G408 - Outras epilepsias
--------------------------------	---

Forma Organização: 23 - Diazepinas, oxazepinas e tiazepinas

CLOZAPINA 25 MG (POR COMPRIMIDO)	F200 - Esquizofrenia paranóide
CLOZAPINA 100 MG (POR COMPRIMIDO)	F201 - Esquizofrenia hebefrênica
OLANZAPINA 5 MG (POR COMPRIMIDO)	F202 - Esquizofrenia catatônica
OLANZAPINA 10 MG (POR COMPRIMIDO)	F203 - Esquizofrenia indiferenciada
QUETIAPINA 25 MG (POR COMPRIMIDO)	F204 - Depressão pós-esquizofrênica
QUETIAPINA 100 MG (POR COMPRIMIDO)	F205 - Esquizofrenia residual
QUETIAPINA 200 MG (POR COMPRIMIDO)	F206 - Esquizofrenia simples
QUETIAPINA 300 MG (POR COMPRIMIDO)	F208 - Outras esquizofrenias

Forma Organização: 24 - Enzimas

IMIGLUCERASE 200 U INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	E752 - Outras esfingolipidoses
--	--------------------------------

Forma Organização: 25 - Fatores de estimulação de colônias

FILGRASTIM 300 MCG INJETAVEL (POR FRASCO)	B171 - Hepatite aguda C B182 - Hepatite viral crônica C B200 - Doença pelo HIV resultando em infecções micobacterianas B201 - Doença pelo HIV resultando em outras infecções bacterianas B202 - Doença pelo HIV resultando em doença citomegálica B203 - Doença pelo HIV resultando em outras infecções virais B204 - Doença pelo HIV resultando em candidíase B205 - Doença pelo HIV resultando em outras micoses B206 - Doença pelo HIV resultando em pneumonia por Pneumocystis jirovecii B207 - Doença pelo HIV resultando em infecções múltiplas B208 - Doença pelo HIV resultando em outras doenças infecciosas e parasitárias
MOLGRAMOSTIM 300 MCG INJETAVEL (POR FRASCO)	

Continua

Continuação

Forma Organização: 25 - Fatores de estimulação de colônias	
FILGRASTIM 300 MCG INJETAVEL (POR FRASCO) MOLGRAMOSTIM 300 MCG INJETAVEL (POR FRASCO)	B209 - Doença pelo HIV resultando em doença infecciosa ou parasitária não especificada B220 - Doença pelo HIV resultando em encefalopatia B221 - Doença pelo HIV resultando em pneumonite intersticial linfática B222 - Doença pelo HIV resultando em síndrome de emaciação B227 - Doença pelo HIV resultando em doenças múltiplas classificadas em outra parte B230 - Síndrome de infecção aguda pelo hiv B231 - Doença pelo HIV resultando em linfadenopatias generalizadas (persistentes) B232 - Doença pelo HIV resultando em anomalias hematológicas e imunológicas não classificada em out. parte B238 - Doença pelo HIV resultando em outra afecções especificadas B24 - Doença pelo vírus da imunodeficiência humana [HIV] não especificada D460 - Anemia refratária sem sideroblastos D461 - Anemia refratária com sideroblastos D467 - Outras síndromes mielodisplásicas D610 - Anemia aplástica constitucional D611 - Anemia aplástica induzida por drogas D612 - Anemia aplástica devida a outros agentes externos D613 - Anemia aplástica idiopática D618 - Outras anemias aplásticas especificadas D70 - Agranulocitose Z948 - Outros órgãos e tecidos transplantados
Forma Organização: 26 - Ferro trivalente, preparações parenterais	
SACARATO DE HIDROXIDO FERRICO 100 MG INJETAVEL (POR FRASCO DE 5 ML)	D500 - Anemia por deficiência de ferro secundária à perda de sangue (crônica) D508 - Outras anemias por deficiência de ferro N180 - Doença renal em estágio final N188 - Outra insuficiência renal crônica
Forma Organização: 27 - Fibratos	
BEZAFIBRATO 200 MG (POR DRÁGEA OU COMPRIMIDO) BEZAFIBRATO 400 MG (POR COMPRIMIDO DE DESINTEGRAÇÃO LENTA) CIPROFIBRATO 100 MG (POR COMPRIMIDO) ETOFIBRATO 500 MG (POR CAPSULA) FENOFIBRATO 200 MG (POR CAPSULA) FENOFIBRATO 250 MG (POR CAPSULA DE LIBERACAO RETARDADA) GENFIBROZILA 600 MG (COMPRIMIDO) GENFIBROZILA 900 MG (POR COMPRIMIDO)	E780 - Hipercolesterolemia pura E781 - Hipertrigliceridemia pura E782 - Hiperlipidemia mista E783 - Hiperquilomicronemia E784 - Outras hiperlipidemias E785 - Hiperlipidemia não especificada E786 - Deficiências de lipoproteínas E788 - Outros distúrbios do metabolismo de lipoproteínas

Forma Organização: 28 - Glicocorticóides

<p>BECLOMETASONA 200 MCG (POR CAPSULA INALANTE) BECLOMETASONA 200 MCG PO INALANTE (POR FRASCO DE 100 DOSES) BECLOMETASONA 250 MCG SPRAY (POR FRASCO DE 200 DOSES) BECLOMETASONA 400 MCG (POR CAPSULA INALANTE) BECLOMETASONA 400 MCG PO INALANTE (POR FRASCO DE 100 DOSES) BUDESONIDA 200 MCG (POR CAPSULA INALANTE) BUDESONIDA 400 MCG (POR CAPSULA INALANTE) BUDESONIDA 200 MCG PO INALANTE OU AEROSSOL BUCAL (POR FRASCO C/ 100 DOSES) BUDESONIDA 200 MCG PO INALANTE OU AEROSSOL BUCAL (POR FRASCO C/ 200 DOSES)</p>	<p>J450 - Asma predominantemente alérgica J451 - Asma não-alérgica J458 - Asma mista</p>
<p>METILPREDNISOLONA 500 MG INJETAVEL (POR AMPOLA)</p>	<p>T861 - Falência ou rejeição de transplante de rim Z940 - Rim transplantado Z941 - Coração transplantado Z942 - Pulmão transplantado Z943 - Coração e pulmões transplantados Z944 - Fígado transplantado Z945 - Pele transplantada Z946 - Osso transplantado Z947 - Córnea transplantada Z948 - Outros órgãos e tecidos transplantados</p>

Forma Organização: 29 - Hormônio anticrescimento

<p>OCTREOTIDA LAR 10 MG INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA) OCTREOTIDA LAR 20 MG INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA) OCTREOTIDA LAR 30 MG INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA) OCTREOTIDA 0,1 MG/ML INJETAVEL (POR AMPOLA) OCTREOTIDA 0,5 MG/ML INJETAVEL (POR AMPOLA)</p>	<p>E220 - Acromegalia e gigantismo hipofisário</p>
---	--

Forma Organização: 30 - Imunoglobulinas específicas	
IMUNOGLOBULINA ANTI-HEPATITE B 100 UI INJETAVEL (POR FRASCO)	B160 - Hepatite aguda B com agente delta (co-infecção), com coma hepático
IMUNOGLOBULINA ANTI-HEPATITE B 500 UI INJETAVEL (POR FRASCO)	B162 - Hepatite aguda B sem agente delta, com coma hepático
IMUNOGLOBULINA ANTI-HEPATITE B 600 UI INJETAVEL (POR FRASCO)	B180 - Hepatite viral crônica B com agente delta B181 - Hepatite crônica viral B sem agente delta

Forma Organização: 31 - Imunoglobulinas, humana normal	
IMUNOGLOBULINA HUMANA 0,5 G INJETAVEL (POR FRASCO)	B200 - Doença pelo HIV resultando em infecções micobacterianas
IMUNOGLOBULINA HUMANA 1,0 G INJETAVEL (POR FRASCO)	B201 - Doença pelo HIV resultando em outras infecções bacterianas
IMUNOGLOBULINA HUMANA 2,5 G INJETAVEL (POR FRASCO)	B202 - Doença pelo HIV resultando em doença citomegálica
IMUNOGLOBULINA HUMANA 3,0 G INJETAVEL (POR FRASCO)	B203 - Doença pelo HIV resultando em outras infecções virais
IMUNOGLOBULINA HUMANA 5,0 G INJETAVEL (POR FRASCO)	B204 - Doença pelo HIV resultando em candidíase
IMUNOGLOBULINA HUMANA 6,0 G INJETAVEL (POR FRASCO)	B205 - Doença pelo HIV resultando em outras micoses
	B206 - Doença pelo HIV resultando em pneumonia por <i>Pneumocystis jirovecii</i>
	B207 - Doença pelo HIV resultando em infecções múltiplas
	B208 - Doença pelo HIV resultando em outras doenças infecciosas e parasitárias
	B209 - Doença pelo HIV resultando em doença infecciosa ou parasitária não especificada
	B220 - Doença pelo HIV resultando em encefalopatia
	B221 - Doença pelo HIV resultando em pneumonite intersticial linfática
	B222 - Doença pelo HIV resultando em síndrome de emaciação
	B227 - Doença pelo HIV resultando em doenças múltiplas classificadas em outra parte
	B230 - Síndrome de infecção aguda pelo hiv
	B231 - Doença pelo HIV resultando em linfadenopatias generalizadas (persistentes)
	B232 - Doença pelo HIV resultando em anomalias hematológicas e imunológicas não classificada em out. parte
	B238 - Doença pelo HIV resultando em outra afecções especificadas
	B24 - Doença pelo vírus da imunodeficiência humana [HIV] não especificada
	D590 - Anemia hemolítica auto-imune induzida por droga
	D591 - Outras anemias hemolíticas auto-ímmunes
	D600 - Aplasia pura adquirida crônica da série vermelha
	D693 - Púrpura trombocitopênica idiopática
	D800 - Hipogamaglobulinemia hereditária
	D801 - Hipogamaglobulinemia não familiar
	D803 - Deficiência seletiva de subclasses de imunoglobulina G [IGG]

Continua

Continuação

Forma Organização: 31 - Imunoglobulinas, humana normal	
	<p>D805 - Imunodeficiência com aumento de imunoglobulina M [IGM]</p> <p>D806 - Deficiência de anticorpos com imunoglobulinas próximas do normal ou com hiperimunoglobulinemia</p> <p>D807 - Hipogamaglobulinemia transitória da infância</p> <p>D808 - Outras imunodeficiências com predominância de defeitos de anticorpos</p> <p>D810 - Imunodeficiência combinada grave [SCID] com disgenesia reticular</p> <p>D811 - Imunodeficiência combinada grave [SCID] com números baixos de células T e B</p> <p>D812 - Imunodeficiência combinada grave [SCID] com números baixos ou normais de células B</p>
Forma Organização: 32 - Imunossuppressores seletivos	
<p>EVEROLIMO 0,5 MG (POR COMPRIMIDO)</p> <p>EVEROLIMO 0,75 MG (POR COMPRIMIDO)</p> <p>EVEROLIMO 1 MG (POR COMPRIMIDO)</p>	<p>T861 - Falência ou rejeição de transplante de rim</p> <p>Z940 - Rim transplantado</p>
<p>LEFLUNOMIDA 20 MG (POR COMPRIMIDO)</p>	<p>M050 - Síndrome de Felty</p> <p>M051 - Doença reumatóide do pulmão</p> <p>M052 - Vasculite reumatóide</p> <p>M053 - Artrite reumatóide com comprometimento de outros órgãos e sistemas</p> <p>M058 - Outras artrites reumatóides soro-positivas</p> <p>M060 - Artrite reumatóide soro-negativa</p> <p>M068 - Outras artrites reumatóides especificadas</p> <p>M070 - Artropatia psoriásica interfalângiana distal</p> <p>M073 - Outras artropatias psoriásicas</p> <p>M080 - Artrite reumatóide juvenil</p>
<p>MICOFENOLATO DE MOFETILA 500 MG (POR COMPRIMIDO)</p> <p>MICOFENOLATO DE SODIO 180 MG (POR COMPRIMIDO)</p> <p>MICOFENOLATO DE SODIO 360 MG (POR COMPRIMIDO)</p>	<p>T861 - Falência ou rejeição de transplante de rim</p> <p>Z940 - Rim transplantado</p> <p>Z941 - Coração transplantado</p> <p>Z944 - Fígado transplantado</p>
<p>NATALIZUMABE 300 MG (POR FRASCO-AMPOLA)</p>	<p>G35 - Esclerose múltipla</p>
<p>SIROLIMO 1 MG (POR DRAGEA)</p> <p>SIROLIMO 2 MG (POR DRAGEA)</p> <p>SIROLIMO 1MG/ML SOLUCAO ORAL (POR FRASCO DE 60ML)</p>	<p>T861 - Falência ou rejeição de transplante de rim</p> <p>Z940 - Rim transplantado</p>
Forma Organização: 33 -Inibidores da agregação plaquetária, excl. heparina	
<p>ILOPROSTA 10 MCG/ML SOLUÇÃO PARA NEBULIZAÇÃO (AMPOLA DE 2 ML)</p>	<p>I270 - Hipertensão pulmonar primária</p> <p>I272 - Outra hipertensão pulmonar secundária</p>

Forma Organização: 34 - Inibidores da calcineurina	
CICLOSPORINA 10 MG (POR CAPSULA) CICLOSPORINA 25 MG (POR CAPSULA) CICLOSPORINA 50 MG (POR CAPSULA) CICLOSPORINA 100 MG (POR CAPSULA) CICLOSPORINA 100 MG/ML SOLUCAO ORAL (POR FRASCO DE 50 ML)	D600 - Aplasia pura adquirida crônica da série vermelha
	D610 - Anemia aplástica constitucional
	D611 - Anemia aplástica induzida por drogas
	D612 - Anemia aplástica devida a outros agentes externos
	D613 - Anemia aplástica idiopática
	D618 - Outras anemias aplásticas especificadas
	G700 - Miastenia gravis
	H300 - Inflamação coriorretiniana focal
	H301 - Inflamação coriorretiniana disseminada
	H302 - Ciclite posterior
	H308 - Outras inflamações coriorretinianas
	K500 - Doença de crohn do intestino delgado
	K501 - Doença de crohn do intestino grosso
	K508 - Outra forma de doença de crohn
	K510 - Enterocolite ulcerativa (crônica)
	K511 - Ileocolite ulcerativa (crônica)
	K512 - Proctite ulcerativa (crônica)
	K513 - Retossigmoidite ulcerativa (crônica)
	K514 - Pseudopolipose do cólon
	K515 - Proctocolite mucosa
	K518 - Outras colites ulcerativas
	L400 - Psoríase vulgar
	L401 - Psoríase pustulosa generalizada
	L404 - Psoríase gutata
	L408 - Outras formas de psoríase
	M050 - Síndrome de Felty
	M051 - Doença reumatóide do pulmão
M052 - Vasculite reumatóide	
M053 - Artrite reumatóide com comprometimento de outros órgãos e sistemas	
M058 - Outras artrites reumatóides soro-positivas	
M060 - Artrite reumatóide soro-negativa	
M068 - Outras artrites reumatóides especificadas	
M070 - Artropatia psoriásica interfalangiana distal	
M073 - Outras artropatias psoriásicas	
M080 - Artrite reumatóide juvenil	
M321 - Lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] com comprometimento de outros órgãos e sistemas	
M328 - Outras formas de lúpus eritematoso disseminado [sistêmico]	
M330 - Dermatomiosite juvenil	
M331 - Outras dermatomiosites	
M332 - Polimiosite	
N040 - Síndrome nefrótica - anormalidade glomerular menor	
N041 - Síndrome nefrótica - lesões glomerulares focais e segmentares	
N042 - Síndrome nefrótica - glomerulonefrite membranosa difusa	

Continua

Continuação

Forma Organização: 34 - Inibidores da calcineurina	
	N043 - Síndrome nefrótica - glomerulonefrite proliferativa mesangial difusa N044 - Síndrome nefrótica - glomerulonefrite proliferativa endocapilar difusa N045 - Síndrome nefrótica - glomerulonefrite mesangiocapilar difusa N046 - Síndrome nefrótica - doença de depósito denso
TACROLIMO 1 MG (POR CAPSULA) TACROLIMO 5 MG (POR CAPSULA)	T861 - Falência ou rejeição de transplante de rim Z940 - Rim transplantado Z944 - Fígado transplantado

Forma Organização: 35 - Inibidores da fosfodiesterase	
SILDENAFILA 20 MG (POR COMPRIMIDO)	I270 - Hipertensão pulmonar primária I272 - Outra hipertensão pulmonar secundária

Forma Organização: 36 - Inibidores da HMG-CoA redutase	
ATORVASTATINA 10 MG (POR COMPRIMIDO) ATORVASTATINA 20 MG (POR COMPRIMIDO) ATORVASTATINA 40 MG (POR COMPRIMIDO) ATORVASTATINA 80 MG (POR COMPRIMIDO) FLUVASTATINA 20 MG (POR CAPSULA) FLUVASTATINA 40 MG (POR CAPSULA) LOVASTATINA 10 MG (POR COMPRIMIDO) LOVASTATINA 20 MG (POR COMPRIMIDO) LOVASTATINA 40 MG (POR COMPRIMIDO) PRAVASTATINA 10 MG (POR COMPRIMIDO) PRAVASTATINA 20MG (POR COMPRIMIDO) PRAVASTATINA 40 MG (POR COMPRIMIDO)	E780 - Hipercolesterolemia pura E781 - Hipertrigliceridemia pura E782 - Hiperlipidemia mista E783 - Hiperquilomicronemia E784 - Outras hiperlipidemias E785 - Hiperlipidemia não especificada E786 - Deficiências de lipoproteínas E788 - Outros distúrbios do metabolismo de lipoproteínas

Forma Organização: 37 - Inibidores da monoamino oxidase tipo b	
SELEGILINA 5 MG (POR COMPRIMIDO) SELEGILINA 10 MG (POR DRAGEA OU COMPRIMIDO)	G20 - Doença de Parkinson

Forma Organização: 38 - Inibidores do fator de necrose tumoral alfa (TNF-α)	
ADALIMUMABE 40 MG INJETAVEL (POR SERINGA PREENCHIDA) INFLIXIMABE 10 MG/ML INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA COM 10 ML)	K500 - Doença de crohn do intestino delgado K501 - Doença de crohn do intestino grosso K508 - Outra forma de doença de crohn M050 - Síndrome de Felty M051 - Doença reumatóide do pulmão M052 - Vasculite reumatóide M053 - Artrite reumatóide com comprometimento de outros órgãos e sistemas M058 - Outras artrites reumatóides soro-positivas M060 - Artrite reumatóide soro-negativa M068 - Outras artrites reumatóides especificadas M070 - Artropatia psoriásica interfalângiana distal

Continua

Continuação

Forma Organização: 38 - Inibidores do fator de necrose tumoral alfa (TNF-α)	
	M073 - Outras artropatias psoriásicas M080 - Artrite reumatóide juvenil M45 - Espondilite anquilosante
ETANERCEPTE 25 MG INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA) ETANERCEPTE 50 MG INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	M050 - Síndrome de Felty M051 - Doença reumatóide do pulmão M052 - Vasculite reumatóide M053 - Artrite reumatóide com comprometimento de outros órgãos e sistemas M058 - Outras artrites reumatóides soro-positivas M060 - Artrite reumatóide soro-negativa M068 - Outras artrites reumatóides especificadas M070 - Artropatia psoriásica interfalângiana distal M073 - Outras artropatias psoriásicas M080 - Artrite reumatóide juvenil M45 - Espondilite anquilosante
Forma Organização: 39 - Interferons	
ALFAINTERFERONA 2B 3.000.000 UI INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA) ALFAINTERFERONA 2B 5.000.000 UI INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA) ALFAINTERFERONA 2B 10.000.000 UI INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	B171 - Hepatite aguda C B180 - Hepatite viral crônica B com agente delta B181 - Hepatite crônica viral B sem agente delta B182 - Hepatite viral crônica C D180 - Hemangioma de qualquer localização
ALFAPEGINTERFERONA 2A 180MCG (POR SERINGA PREENCHIDA) ALFAPEGINTERFERONA 2B 80MCG (POR FRASCO-AMPOLA) ALFAPEGINTERFERONA 2B 100MCG (POR FRASCO-AMPOLA) ALFAPEGINTERFERONA 2B 120MCG (POR FRASCO-AMPOLA)	B180 - Hepatite viral crônica B com agente delta B182 - Hepatite viral crônica C
BETAINTERFERONA 1A 6.000.000 UI (22 MCG) INJETAVEL (POR SERINGA PREENCHIDA) BETAINTERFERONA 1A 6.000.000 UI (30 MCG) INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA OU SERINGA PREENCHIDA) BETAINTERFERONA 1A 12.000.000 UI (44 MCG) INJETAVEL (POR SERINGA PREENCHIDA) BETAINTERFERONA 1B 9.600.000 UI (300MCG) INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	G35 - Esclerose múltipla
Forma Organização: 40 - Medicamentos para tratamento da hipercalemia e hiperfosfatemia	
SEVELAMER 800 MG (POR COMPRIMIDO)	E833 - Distúrbios do metabolismo do fósforo N180 - Doença renal em estágio final

Forma Organização: 41 - Medicamentos utilizados na dependência de opióides

METADONA 5 MG (POR COMPRIMIDO) METADONA 10 MG (POR COMPRIMIDO) METADONA 10 MG/ML INJETAVEL (POR AMPOLA DE 1 ML)	R521 - Dor crônica intratável R522 - Outra dor crônica
---	---

Forma Organização: 42 - Mineralocorticóides

FLUDROCORTISONA 0,1 MG (POR COMPRIMIDO)	E250 - Transtornos adrenogenitais congênitos associados à deficiência enzimática E271 - Insuficiência adrenocortical primária E274 - Outras insuficiências adrenocorticais e as não especificadas
---	---

Forma Organização: 43 - Modulador seletivo de receptor de estrogênio

RALOXIFENO 60 MG (POR COMPRIMIDO)	M800 - Osteoporose pós-menopáusia com fratura patológica M801 - Osteoporose pós-ooforectomia com fratura patológica M802 - Osteoporose de desuso com fratura patológica M803 - Osteoporose por má-absorção pós-cirúrgica com fratura patológica M804 - Osteoporose induzida por drogas com fratura patológica M805 - Osteoporose idiopática com fratura patológica M808 - Outras osteoporoses com fratura patológica M810 - Osteoporose pós-menopáusia M811 - Osteoporose pós-ooforectomia M812 - Osteoporose de desuso M813 - Osteoporose devida à má-absorção pós-cirúrgica M814 - Osteoporose induzida por drogas M815 - Osteoporose idiopática M816 - Osteoporose localizada [Lequesne] M818 - Outras osteoporoses M820 - Osteoporose na mielomatose múltipla M821 - Osteoporose em distúrbios endócrinos M828 - Osteoporose em outras doenças classificadas em outra parte
-----------------------------------	--

Forma Organização: 44 - Mucolíticos

ALFADORNASE 2,5 MG (POR AMPOLA)	E840 - Fibrose cística com manifestações pulmonares E848 - Fibrose cística com outras manifestações
---------------------------------	--

Forma Organização: 45 - Nucleosídeo e nucleotídeo (excl. inibidores da transcriptase reversa)

RIBAVIRINA 250 MG (POR CAPSULA)	B182 - Hepatite viral crônica C
---------------------------------	---------------------------------

Forma Organização: 46 - Nucleosídeo e nucleotídeo, Inibidor da transcriptase reversa	
ADEFOVIR 10 MG (POR COMPRIMIDO) ENTECAVIR 0,5 MG (POR COMPRIMIDO) TENOFIVIR 300 MG (POR COMPRIMIDO)	B181 - Hepatite crônica viral B sem agente delta
LAMIVUDINA 10 MG/ML SOLUCAO ORAL (FRASCO DE 240 ML) LAMIVUDINA 150 MG (POR COMPRIMIDO)	B160 - Hepatite aguda B com agente delta (co-infecção), com coma hepático B162 - Hepatite aguda B sem agente delta, com coma hepático B180 - Hepatite viral crônica B com agente delta B181 - Hepatite crônica viral B sem agente delta
Forma Organização: 47 - Outras preparações antianêmicas	
ALFAEPOETINA 1.000 UI INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA) ALFAEPOETINA 2.000 UI INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA) ALFAEPOETINA 3.000 UI INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA) ALFAEPOETINA 4.000 UI INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	N180 - Doença renal em estágio final N188 - Outra insuficiência renal crônica Z948 - Outros órgãos e tecidos transplantados
ALFAEPOETINA 10.000 UI INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	B171 - Hepatite aguda C B182 - Hepatite viral crônica C N180 - Doença renal em estágio final N188 - Outra insuficiência renal crônica Z948 - Outros órgãos e tecidos transplantados
Forma Organização: 48 - Outros agentes citotóxicos	
HIDROXIUREIA 500 MG (POR CAPSULA)	D561 - Talassemia Beta D568 - Outras talassemias D570 - Anemia falciforme com crise D571 - Anemia falciforme sem crise D572 - Transtornos falciformes heterozigóticos duplos
Forma Organização: 49 - Outros agentes dopaminérgicos	
ENTACAPONA 200 MG (POR COMPRIMIDO) TOLCAPONA 100 MG (POR COMPRIMIDO)	G20 - Doença de Parkinson

Forma Organização: 50 - Outros antiepiléticos

GABAPENTINA 300 MG (POR CAPSULA)	G400 - Epilepsia e síndr. epilépt. idiop. def. por sua local. (focal - parcial)/ crises de iníc. focal
GABAPENTINA 400 MG (POR CAPSULA)	G401 - Epilepsia e síndr. epilépt. sintom. def. por sua local. (focal - parcial) / crises parciais simples
LAMOTRIGINA 25 MG (POR COMPRIMIDO)	G402 - Epilepsia e síndr. epilépt. sintom. def. por sua local. (focal - parcial) / crises parc. complexas
LAMOTRIGINA 50 MG (POR COMPRIMIDO)	G403 - Epilepsia e síndrome epiléptica generalizadas idiopáticas
LAMOTRIGINA 100 MG (POR COMPRIMIDO)	G404 - Outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas
TOPIRAMATO 25 MG (POR COMPRIMIDO)	G405 - Síndromes epilépticas especiais
TOPIRAMATO 50 MG (POR COMPRIMIDO)	G406 - Crise de grande mal, não especificada (com ou sem pequeno mal)
TOPIRAMATO 100 MG (POR COMPRIMIDO)	G407 - Pequeno mal não especificado, sem crises de grande mal
	G408 - Outras epilepsias

Forma Organização: 51 - Outros antipsicóticos

RISPERIDONA 1 MG (POR COMPRIMIDO)	F200 - Esquizofrenia paranóide
RISPERIDONA 2 MG (POR COMPRIMIDO)	F201 - Esquizofrenia hebefrênica
RISPERIDONA 3 MG (POR COMPRIMIDO)	F202 - Esquizofrenia catatônica
	F203 - Esquizofrenia indiferenciada
	F204 - Depressão pós-esquizofrênica
	F205 - Esquizofrenia residual
	F206 - Esquizofrenia simples
	F208 - Outras esquizofrenias

Forma Organização: 52 - Outros imunoestimulantes

GLATIRAMER 20 MG INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA OU SERINGA PREENCHIDA)	G35 - Esclerose múltipla
--	--------------------------

Forma Organização: 53 - Outros imunossupressores

AZATIOPRINA 50 MG (POR COMPRIMIDO)	D610 - Anemia aplástica constitucional
	G35 - Esclerose múltipla
	G700 - Miastenia gravis
	H300 - Inflamação coriorretiniana focal
	H301 - Inflamação coriorretiniana disseminada
	H302 - Ciclite posterior
	H308 - Outras inflamações coriorretinianas
	K500 - Doença de crohn do intestino delgado
	K501 - Doença de crohn do intestino grosso
	K508 - Outra forma de doença de crohn
	K510 - Enterocolite ulcerativa (crônica)
	K511 - Ileocolite ulcerativa (crônica)
	K512 - Proctite ulcerativa (crônica)

Continua

Continuação

Forma Organização: 53 - Outros imunossupressores	
AZATIOPRINA 50 MG (POR COMPRIMIDO)	K513 - Retossigmoidite ulcerativa (crônica)
	K514 - Pseudopolipose do cólon
	K515 - Proctocolite mucosa
	K518 - Outras colites ulcerativas
	K754 - Hepatite autoimune
	M321 - Lúpus eritematoso disseminado [sistêmico] com comprometimento de outros órgãos e sistemas
	M328 - Outras formas de lúpus eritematoso disseminado [sistêmico]
	M330 - Dermatomiosite juvenil
	M331 - Outras dermatomiosites
	M332 - Polimiosite
	M340 - Esclerose sistêmica progressiva
	M341 - Síndrome CR(E)ST
	M348 - Outras formas de esclerose sistêmica
	N040 - Síndrome nefrótica - anormalidade glomerular menor
	N041 - Síndrome nefrótica - lesões glomerulares focais e segmentares
	N042 - Síndrome nefrótica - glomerulonefrite membranosa difusa
	N043 - Síndrome nefrótica - glomerulonefrite proliferativa mesangial difusa
	N044 - Síndrome nefrótica - glomerulonefrite proliferativa endocapilar difusa
	N045 - Síndrome nefrótica - glomerulonefrite mesangiocapilar difusa
	N046 - Síndrome nefrótica - doença de depósito denso
	N047 - Síndrome nefrótica - glomerulonefrite difusa em crescente
	N048 - Síndrome nefrótica - outras
	T861 - Falência ou rejeição de transplante de rim
	Z940 - Rim transplantado
	Z941 - Coração transplantado
	Z942 - Pulmão transplantado
	Z943 - Coração e pulmões transplantados
	Z944 - Fígado transplantado
	Z945 - Pele transplantada
	Z946 - Osso transplantado
	Z947 - Córnea transplantada
Z948 - Outros órgãos e tecidos transplantados	

Continua

Continuação

Forma Organização: 53 - Outros imunossupressores	
METOTREXATO 2,5 MG (POR COMPRIMIDO)	L400 - Psoríase vulgar L401 - Psoríase pustulosa generalizada L404 - Psoríase gutata L408 - Outras formas de psoríase M050 - Síndrome de Felty M051 - Doença reumatóide do pulmão M052 - Vasculite reumatóide M053 - Artrite reumatóide com comprometimento de outros órgãos e sistemas M058 - Outras artrites reumatóides soro-positivas M060 - Artrite reumatóide soro-negativa M068 - Outras artrites reumatóides especificadas M070 - Artropatia psoriásica interfalângiana distal M073 - Outras artropatias psoriásicas M080 - Artrite reumatóide juvenil M330 - Dermatomiosite juvenil M331 - Outras dermatomiosites M332 - Polimiosite M340 - Esclerose sistêmica progressiva M341 - Síndrome CR(E)ST M348 - Outras formas de esclerose sistêmica M45 - Espondilite anquilosante
METOTREXATO 25 MG/ML INJETAVEL (POR AMPOLA DE 2 ML)	K500 - Doença de crohn do intestino delgado K501 - Doença de crohn do intestino grosso K508 - Outra forma de doença de crohn M050 - Síndrome de Felty M051 - Doença reumatóide do pulmão M052 - Vasculite reumatóide M053 - Artrite reumatóide com comprometimento de outros órgãos e sistemas M058 - Outras artrites reumatóides soro-positivas M060 - Artrite reumatóide soro-negativa M068 - Outras artrites reumatóides especificadas M070 - Artropatia psoriásica interfalângiana distal M073 - Outras artropatias psoriásicas M080 - Artrite reumatóide juvenil M330 - Dermatomiosite juvenil M331 - Outras dermatomiosites M332 - Polimiosite
METOTREXATO 25 MG/ML INJETAVEL (POR AMPOLA DE 20 ML)	K500 - Doença de crohn do intestino delgado K501 - Doença de crohn do intestino grosso K508 - Outra forma de doença de crohn
Forma Organização: 54 - Outros medicamentos do sistema nervoso	
RILUZOL 50 MG (POR COMPRIMIDO)	G122 - Doença do neurônio motor

Forma Organização: 55 - Outros relaxantes musculares de ação periférica	
TOXINA BOTULINICA TIPO A 100 U INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA) TOXINA BOTULINICA TIPO A 500 U INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	G041 - Paraplegia espástica tropical G240 - Distonia induzida por drogas G241 - Distonia familiar idiopática G242 - Distonia não-familiar idiopática G243 - Torcicolo espasmódico G244 - Distonia orofacial idiopática G245 - Blefaroespasma G248 - Outras distonias G518 - Outros transtornos do nervo facial G800 - Paralisia cerebral quadriplégica espástica G801 - Paralisia cerebral diplégica espástica G802 - Paralisia cerebral hemiplégica espástica G811 - Hemiplegia espástica G821 - Paraplegia espástica G824 - Tetraplegia espástica I690 - Sequelas de hemorragia subaracnoideia I691 - Sequelas de hemorragia intracerebral I692 - Sequelas de outras hemorragias intracranianas não traumáticas I693 - Sequelas de infarto cerebral I694 - Sequelas de acidente vascular cerebral não especificado como hemorrágico ou isquêmico I698 - Sequelas de outras doenças cerebrovasculares e das não especificadas T905 - Sequelas de traumatismo intracraniano T908 - Sequelas de outros traumatismos especificados da cabeça
Forma Organização: 56 - Penicilamina e agentes similares	
PENICILAMINA 250 MG (POR CAPSULA)	E830 - Distúrbios do metabolismo do cobre M340 - Esclerose sistêmica progressiva M341 - Síndrome cr(e)st M348 - Outras formas de esclerose sistêmica
Forma Organização: 57 - Preparações de calcitonina	
CALCITONINA 50 UI INJETAVEL (POR AMPOLA) CALCITONINA 100 UI INJETAVEL (POR AMPOLA) CALCITONINA 200 UI SPRAY NASAL (POR FRASCO)	M800 - Osteoporose pós-menopáusia com fratura patológica M801 - Osteoporose pós-ooforectomia com fratura patológica M802 - Osteoporose de desuso com fratura patológica M803 - Osteoporose por má-absorção pós-cirúrgica com fratura patológica M804 - Osteoporose induzida por drogas com fratura patológica M805 - Osteoporose idiopática com fratura patológica M808 - Outras osteoporoses com fratura patológica M810 - Osteoporose pós-menopáusia M811 - Osteoporose pós-ooforectomia M812 - Osteoporose de desuso

Continua


Continuação

Forma Organização: 57 - Preparações de calcitonina	
	M813 - Osteoporose devida à má-absorção pós-cirúrgica M814 - Osteoporose induzida por drogas M815 - Osteoporose idiopática M816 - Osteoporose localizada [Lequesne] M818 - Outras osteoporoses M820 - Osteoporose na mielomatose múltipla M821 - Osteoporose em distúrbios endócrinos M828 - Osteoporose em outras doenças classificadas em outra parte M880 - Doença de paget do crânio M888 - Doença de paget de outros ossos
Forma Organização: 58 - Preparações de enzimas	
PANCREATINA 10.000 UI (POR CAPSULA) PANCREATINA 25000 UI (POR CAPSULA) PANCRELIPASE 4500 UI (POR CAPSULA) PANCRELIPASE 12.000 UI (POR CAPSULA) PANCRELIPASE 18.000 UI (POR CAPSULA) PANCRELIPASE 20.000 UI (POR CAPSULA)	E841 - Fibrose cística com manifestações intestinais E848 - Fibrose cística com outras manifestações K860 - Pancreatite crônica induzida por álcool K861 - Outras pancreatites crônicas K903 - Esteatorrêia pancreática
Forma Organização: 59 - Retinóides para tratamento da acne	
ISOTRETINOINA 10 MG (POR CAPSULA) ISOTRETINOINA 20 MG (POR CAPSULA)	L700 - Acne vulgar L701 - Acne conglobata L708 - Outras formas de acne
Forma Organização: 60 - Retinóides para tratamento da psoríase	
ACITRETINA 10 MG (POR CAPSULA) ACITRETINA 25 MG (POR CAPSULA)	L400 - Psoríase vulgar L401 - Psoríase pustulosa generalizada L404 - Psoríase gutata L408 - Outras formas de psoríase L440 - Pitiríase rubra pilar Q800 - Ictiose vulgar Q801 - Ictiose ligada ao cromossomo x Q802 - Ictiose lamelar Q803 - Eritrodermia ictiosiforme bulhosa congênita Q808 - Outras ictioses congênicas Q828 - Outras malformações congênicas especificadas da pele

Forma Organização: 61 - Somatropina e agonistas da somatropina	
SOMATROPINA 4 UI INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA) SOMATROPINA 12 UI INJETAVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	E230 - Hipopituitarismo Q960 - Cariótipo 45, X Q961 - Cariótipo 46, X ISO (XQ) Q962 - Cariótipo 46, X com cromossomo sexual anormal, salvo ISO (XQ) Q963 - Mosaicismo cromossômico, 45, X/46, XX ou XY Q964 - Mosaicismo cromossômico, 45, X/outra(s) linhagens celular(es) com cromossomo sexual anormal Q968 - Outras variantes da síndrome de turner


Forma Organização: 62 - Vitamina D e análogos	
ALFACALCIDOL 0,25 MCG (POR CAPSULA) ALFACALCIDOL 1,0 MCG (POR CAPSULA)	E200 - Hipoparatiroidismo idiopático E201 - Pseudohipoparatiroidismo E208 - Outro hipoparatiroidismo E892 - Hipoparatiroidismo pós-procedimento N180 - Doença renal em estágio final N188 - Outra insuficiência renal crônica N250 - Osteodistrofia renal N258 - Outros transtornos resultantes de função renal tubular alterada
CALCITRIOL 0,25 MCG (POR CAPSULA)	E200 - Hipoparatiroidismo idiopático E201 - Pseudohipoparatiroidismo E208 - Outro hipoparatiroidismo E550 - Raquitismo ativo E559 - Deficiência não especificada de vitamina D E643 - Sequelas do raquitismo E833 - Distúrbios do metabolismo do fósforo E892 - Hipoparatiroidismo pós-procedimento M805 - Osteoporose idiopática com fratura patológica M815 - Osteoporose idiopática M830 - Osteomalácia puerperal M831 - Osteomalácia senil M832 - Osteomalácia do adulto devida a má-absorção M833 - Osteomalácia do adulto devido à desnutrição M838 - Outra osteomalácia do adulto N180 - Doença renal em estágio final N188 - Outra insuficiência renal crônica N250 - Osteodistrofia renal N258 - Outros transtornos resultantes de função renal tubular alterada
CALCITRIOL 1,0 MCG INJETAVEL (POR AMPOLA)	N180 - Doença renal em estágio final N188 - Outra insuficiência renal crônica N250 - Osteodistrofia renal N258 - Outros transtornos resultantes de função renal tubular alterada

APÊNDICE B Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – LME para solicitação de medicamentos

 Sistema Único de Saúde Ministério da Saúde Secretaria de Estado da Saúde	
COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	
LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)	
SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)	
CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE	
1- Número do CNES* <input type="text"/>	
2- Nome do estabelecimento de saúde solicitante <input type="text"/>	
3- Nome completo do Paciente* <input type="text"/>	
4- Nome da Mãe do Paciente* <input type="text"/>	
5- Peso do paciente* <input type="text"/> kg	
6- Altura do paciente* <input type="text"/> cm	
7- Medicamento(s)*	
8- Quantidade solicitada*	
	1º mês 2º mês 3º mês
1	
2	
3	
4	
5	
9- CID-10* <input type="text"/>	
10- Diagnóstico <input type="text"/>	
11- Anamnese* <input type="text"/>	
12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?*	
<input type="checkbox"/> SIM. Relatar: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> NÃO	
13- Atestado de capacidade*	
A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz? <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento <input type="text"/>	
Nome do responsável	
14- Nome do médico solicitante* <input type="text"/>	
15- Data da solicitação* <input type="text"/>	
17- Assinatura e carimbo do médico* <input type="text"/>	
16- Número do documento do médico solicitante*	
<input type="checkbox"/> CPF ou <input type="checkbox"/> CNS <input type="text"/>	
18- CAMPOS ABAIXO PREENCHIDOS POR* : <input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Mãe do paciente <input type="checkbox"/> Responsável (descrito no item 13) <input type="checkbox"/> Médico solicitante	
<input type="checkbox"/> Outro, informar nome: <input type="text"/> e CPF <input type="text"/>	
19- Raça/Cor/Etnia informado pelo paciente ou responsável* <input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> Branca <input type="checkbox"/> Amarela <input type="checkbox"/> Preta <input type="checkbox"/> Indígena. Informar Etnia: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Parda <input type="checkbox"/> Sem informação	
20- Telefôn(s) para contato do paciente <input type="text"/>	
21- Número do documento do paciente <input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> CPF ou <input type="checkbox"/> CNS <input type="text"/>	
22- Correio eletrônico do paciente <input type="text"/>	
23- Assinatura do responsável pelo preenchimento* <input type="text"/>	

* CAMPOS DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO

APÊNDICE C Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – LME para avaliação e autorização de procedimentos



Sistema Único de Saúde
Ministério da Saúde
Secretaria de Estado da Saúde

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

LAUDO DE SOLICITAÇÃO, AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE MEDICAMENTO(S)

AVALIAÇÃO TÉCNICA

1- Nome do Paciente _____ 2- CNS _____

3- Código(s)/ Medicamento(s)		4- CID-10 _____
1		
2		
3		
4		
5		

6- Observação _____

5- DEFERIMENTO

A solicitação atende aos critérios definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da referida doença bem como aos demais parâmetros definidos no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

DEFIRO a solicitação do(s) medicamento(s) descrito(s) na numeração:
1 2 3 4 5

7- DEVOLUÇÃO

Há falta de informação ou de documentos/exames que impedem a plenitude da análise.

DEVOLVO a solicitação do(s) medicamento(s) descrito(s) na numeração, pelo(s) seguinte(s) motivo(s): _____ 8- Especificação _____

Preenchimento incompleto 1 2 3 4 5
 Preenchimento incorreto 1 2 3 4 5
 Ausência de documentação 1 2 3 4 5
 Ausência de exame 1 2 3 4 5
 Outros 1 2 3 4 5

9- INDEFERIMENTO

A solicitação não preenche os critérios estabelecidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da referida doença e/ou dos parâmetros definidos no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

INDEFIRO a solicitação do(s) medicamento(s) descrito(s) na numeração, pelo(s) seguinte(s) motivo(s): _____ 10- Especificação _____

CID-10 não padronizado
 Medicamento não padronizado 1 2 3 4 5
 Não preenche critérios do PCDT 1 2 3 4 5
 Outros 1 2 3 4 5

11- Nome do avaliador _____ 12- Data da avaliação _____ 14- Assinatura e carimbo do avaliador _____

13- Número do documento do avaliador _____
 CPF ou CNS _____

AUTORIZAÇÃO

1- AUTORIZO a dispensação dos medicamentos acima deferidos pelo avaliador. _____ 2- Especificação _____

SIM 1 2 3 4 5
 NÃO 1 2 3 4 5

3- Número da APAC _____ 4- Vigência ____/____/____ a ____/____/____

5- Nome do autorizador _____ 6- Data da autorização _____ 8- Assinatura e carimbo do autorizador _____

7- Número do documento do autorizador _____
 CPF ou CNS _____

ISBN 978-85-334-1745-8



9 788533 417458

disque saúde
0800 61 1997

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
www.saude.gov.br/bvs



Secretaria de Ciência,
Tecnologia e Insumos Estratégicos

Ministério
da Saúde

