

## INFORMAÇÃO 13/2016

Curitiba, 19 de outubro de 2016

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

### **ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

No âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, as ações relacionadas à Assistência Farmacêutica têm sido pautadas pela Política Nacional de Medicamentos<sup>1</sup> e pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica<sup>2</sup>, aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde em 2004.

A Assistência Farmacêutica (AF) é definida como um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia de qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação da sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e de melhoria da qualidade de vida da população.

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

---

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html)>

<sup>2</sup> BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Disponível em <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338\\_06\\_05\\_2004.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html)>

A incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos na RENAME é competência do Ministério da Saúde, conforme previsto em legislação específica. (Lei 12.401/2011<sup>3</sup> e Decreto nº 7.508/2011<sup>4</sup>).

Conforme estabelecido na Portaria GM/MS nº 204/2007<sup>5</sup>, os recursos federais destinados às ações e serviços de saúde são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

### **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)**

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

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

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

---

<sup>3</sup> BRASIL. Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm)>

<sup>4</sup> BRASIL. Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm)>

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

No Paraná, para tornar mais eficiente o gerenciamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, foi criado em junho de 1999, o Consórcio Paraná Medicamentos - atualmente denominado Consórcio Intergestores Paraná Saúde, com o objetivo de adquirir os medicamentos básicos de forma centralizada. Atualmente 394 municípios fazem parte do Consórcio Paraná Saúde.

### **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF)**

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

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

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

### **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) está regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1554 de 30 de julho de 2013<sup>6</sup>, alterada pela Portaria GM/MS nº 1996 de 11 de setembro de 2013<sup>7</sup>.

---

<sup>6</sup> BRASIL. Portaria GM/MS n. 1554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/setembro/15/pt-gm-ms-1554-2013.pdf>>

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

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

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

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

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

## **PROGRAMAS ESPECIAS DA SESA PARANÁ**

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

## **DADOS DO SISTEMA DE INFORMAÇÃO GERENCIAL – SISMEDEX DA SESA PR**

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

### **ONCOLOGIA**

A Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na rede de atenção à saúde das pessoas com doenças crônicas é definida pela Portaria GM/MS nº 874, de 16 de maio de 2013<sup>8</sup>.

Os tratamentos especializados de alta complexidade e densidade tecnológica para as pessoas com câncer são oferecidos pelos **hospitais habilitados pelo Ministério da Saúde** como UNACON (Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) e como CACON (Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) e ainda pelos hospitais gerais com cirurgia oncológica<sup>9</sup>.

O Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não fornecem diretamente medicamentos contra o câncer. Nestes casos, o fornecimento de medicamentos não ocorre por meio de programas de dispensação de medicamentos do SUS; os medicamentos estão incluídos em procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA/SUS, devendo ser fornecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos conforme o código do procedimento registrado na APAC. É a respectiva Secretaria de Saúde gestora que repassa o **recurso recebido do Ministério da Saúde** para o hospital conforme o código do procedimento informado<sup>9</sup>.

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

---

<sup>8</sup> Portaria GM/MS n. 874, de 16 de maio de 2013. Institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)

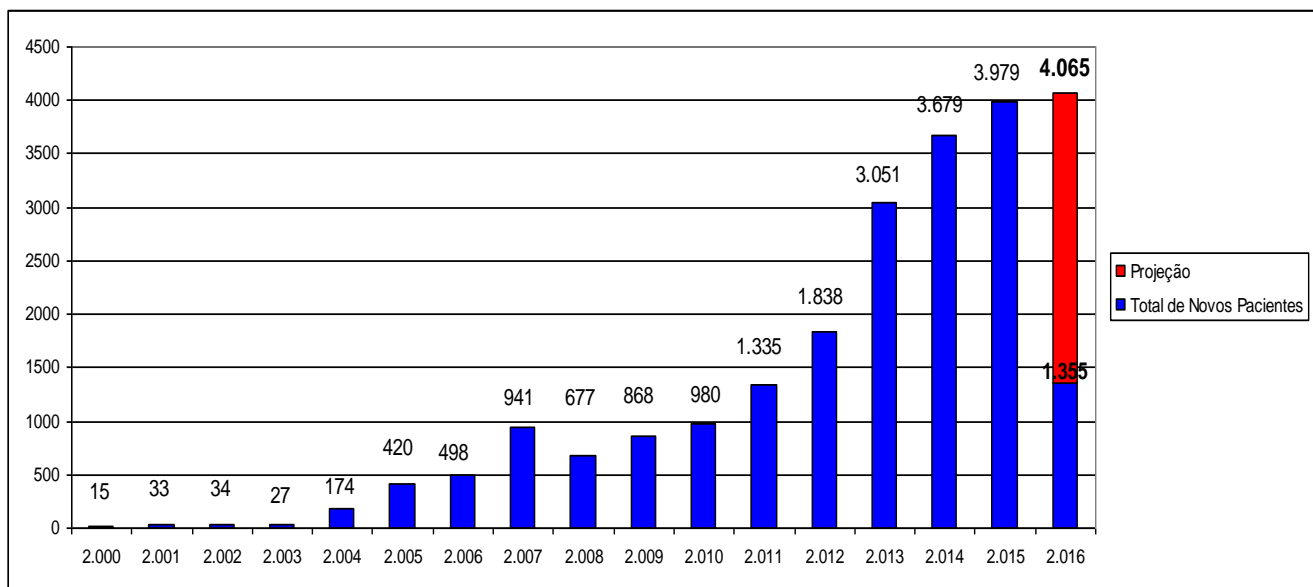
<sup>9</sup> BRASIL. Ministério da Saúde/ Secretaria de Atenção à Saúde/ Departamento de Regulação, Avaliação e Controle/Coordenação Geral de Sistemas de Informação – MANUAL DE BASES TÉCNICAS DA ONCOLOGIA – SIA/SUS - SISTEMA DE INFORMAÇÕES AMBULATORIAIS, 2014. Disponível em:  
<[http://www1.inca.gov.br/inca/Arquivos/manual\\_oncologia\\_19\\_edicao\\_2014.pdf](http://www1.inca.gov.br/inca/Arquivos/manual_oncologia_19_edicao_2014.pdf)>

medicamentos por eles mesmos padronizados, cabendo-lhes codificar e cobrar conforme as normas expressas nas portarias e manuais<sup>9</sup>.

São exceções a essa regra de fornecimento de medicamentos: Trastuzumabe para a quimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo; Mesilato de Imatinibe para a quimioterapia do GIST-Tumor do Estroma Gastrointestinal do adulto, para a quimioterapia LMC-Leucemia Mielóide Crônica e para a quimioterapia da Leucemia Linfoblástica Aguda e L-Asparaginase para Leucemia Linfoblástica Aguda. Nessas situações específicas, o Ministério da Saúde realiza compra centralizada e distribuição às Secretarias de Estado da Saúde, para posterior envio aos CACON e UNACON, conforme demanda e condições exigidas para cada medicamento.

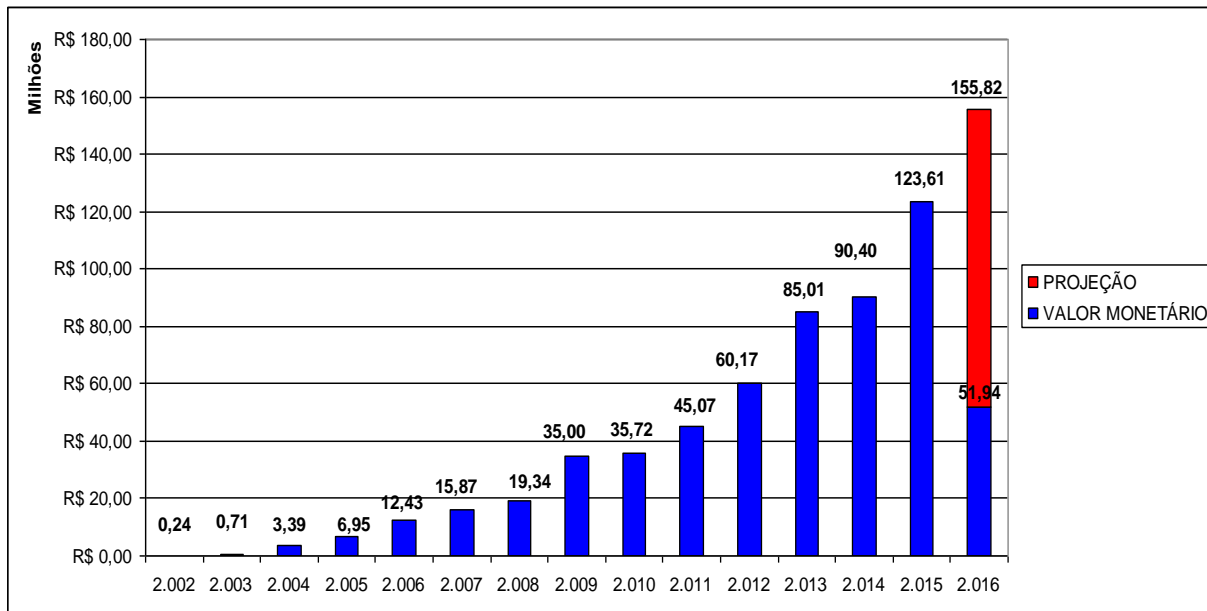
### **DEMANDAS JUDICIAIS POR MEDICAMENTOS NA SESA PR**

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



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

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



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

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



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