

Aula 00

*SMS-BH (Farmacêutico Bioquímico
Análises Clínicas) Conhecimentos
Específicos*

Autor:
**Rafaela Gomes, Sônia Mota
Dourado**

15 de Outubro de 2024

Sumário

MEDICAMENTOS ESSENCIAIS.....	7
<i>CONSIDERAÇÕES INICIAIS – MEDICAMENTOS ESSENCIAIS</i>	<i>7</i>
<i>INTRODUÇÃO</i>	<i>7</i>
<i>ATUALIZAÇÃO DA RENAME E FTN – FORMULÁRIO TERAPÊUTICO NACIONAL</i>	<i>9</i>
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA ATENÇÃO BÁSICA.....	12
<i>CONSIDERAÇÕES INICIAIS</i>	<i>12</i>
<i>ANTECEDENTES DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA ATENÇÃO BÁSICA</i>	<i>13</i>
<i>REGULAMENTAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA ATENÇÃO BÁSICA.....</i>	<i>14</i>
<i>Componente Básico Da Assistência Farmacêutica.....</i>	<i>18</i>
<i>Sistema De Informação Da Assistência De Saúde Na Atenção Básica</i>	<i>22</i>
<i>Organização da Assistência Farmacêutica na Atenção Primária.....</i>	<i>24</i>
<i>OUTRAS POLÍTICAS E PROGRAMAS RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA ATENÇÃO PRIMÁRIA</i>	<i>26</i>
<i>Tratamento de DST e doenças oportunistas em decorrência de AIDS</i>	<i>26</i>
<i>Políticas E Programas Relacionados Às Práticas Integrativas E Complementares E À Fitoterapia No SUS.....</i>	<i>27</i>
<i>A Assistência Farmacêutica Na Atenção A Saúde No Sistema Penitenciário</i>	<i>30</i>
<i>Programa Farmácia Popular.....</i>	<i>31</i>
MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS	33
<i>CONSIDERAÇÕES INICIAIS</i>	<i>33</i>
<i>CONTROLE DA TUBERCULOSE</i>	<i>35</i>
<i>CONTROLE DA HANSENÍASE.....</i>	<i>36</i>
<i>CONTROLE DE ENDEMIAS.....</i>	<i>37</i>
<i>HIV/AIDS.....</i>	<i>39</i>
<i>HEMODERIVADOS</i>	<i>41</i>



VACINAS, SOROS E IMUNOBIOLOGICOS	42
CONTROLE DE TABAGISMO.....	44
ALIMENTAÇÃO E NUTRIÇÃO.....	44
TALIDOMIDA PARA LÚPUS, MIELOMA MÚLTIPLO E DOENÇA DO ENXERTO VERSUS HOSPEDEIRO	44
MEDICAMENTOS DE DISPENSAÇÃO EXCEPCIONAL.....	45
ANTECEDENTES DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	45
REGULAMENTAÇÃO DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	46
FINANCIAMENTO	52
SISTEMAS DE INFORMAÇÃO	53
CICLO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO COMPONENTE ESPECIALIZADO.....	55
Seleção.....	55
Programação.....	56
Aquisição	58
Armazenamento.....	60
Distribuição.....	60
Prescrição.....	61
Dispensação	63
PROTOSCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPEUTICAS.....	67
CONSIDERAÇÕES INICIAIS	67
IMPORTÂNCIA DOS PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT).....	68
ELABORAÇÃO DOS PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS	70
IMPLANTAÇÃO DOS PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS.....	74
Prescrição Médica.....	75
Dispensação de Medicamentos.....	76



<i>FUNÇÃO GERENCIAL DOS PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT)</i>	77
<i>FUNÇÃO EDUCACIONAL DOS PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT)</i>	78
<i>FUNÇÃO LEGAL DOS PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT)</i>	79
<i>CONSIDERAÇÕES FINAIS SOBRE PCDT</i>	80
<i>CONSIDERAÇÕES FINAIS SOBRE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS</i>	81
<i>BIBLIOGRAFIA CONSULTADA</i>	81
QUESTÕES COMENTADAS	82
LISTA DE QUESTÕES	101
GABARITO	110
RESUMO	2



APRESENTAÇÃO DO CURSO

Olá, Corujas!!

A assistência farmacêutica é tão importante que tem uma “parte” separada só para ela no SUS, com publicações e tudo o mais! Vamos estudar através delas!

É importante frisar que os **livros digitais e as videoaulas** são **ferramentas complementares**. O livro digital (PDF) tem um conteúdo mais extenso e aprofundado, baseado nas principais bibliografias, enquanto as videoaulas contêm os pontos principais dos assuntos e são um apoio ao PDF. É ainda mais importante que você esteja ciente de que **AS VIDEOAULAS NÃO ABORDAM TODOS OS ASSUNTOS QUE FORAM APROFUNDADOS NOS NOSSOS LIVROS ELETRÔNICOS**.

Lembrando que nesse curso estamos **direcionando** o seu estudo ao que realmente importa e ao que tem maior probabilidade de ser cobrado na sua prova.

Quando chegarmos a algum ponto que requeira aprofundamento, faremos da melhor forma para garantir seu aprendizado: utilizando **esquemas, associações, dicas de memorização, imagens** e tudo o mais que for necessário para facilitar seu estudo!

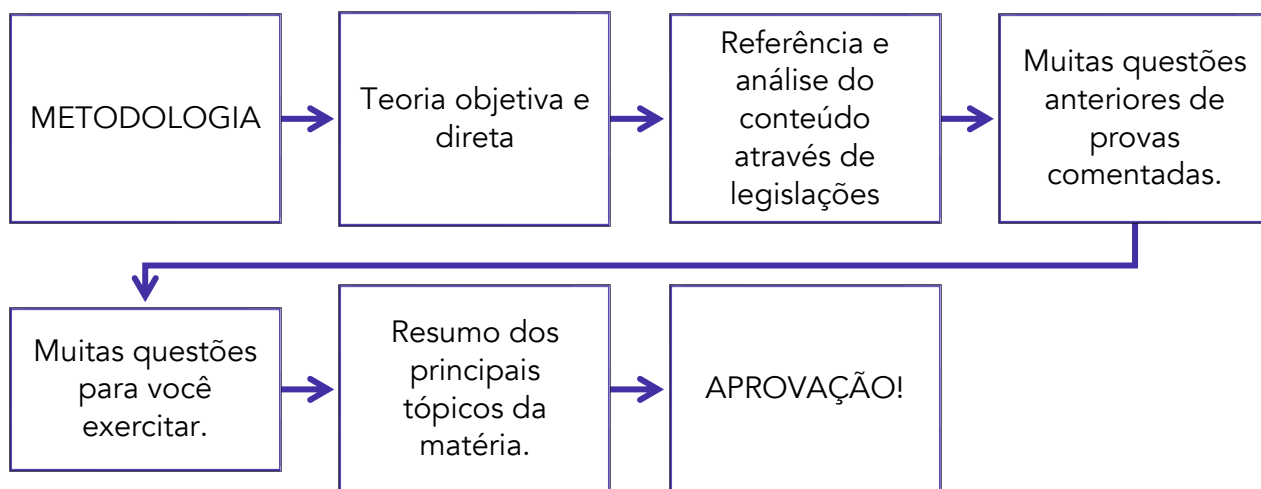
A fim de **garantir a absorção do conteúdo**, teremos questões de provas anteriores com comentários que vão auxiliar você a compreender e memorizar o assunto. Caso não existam questões desse assunto em provas anteriores, serão criadas questões inéditas, visando sempre a sua melhor preparação!

A metodologia de estudo proposta funciona muito bem, mas é fundamental que você aplique tudo o que é proposto e que, além de estudar ativamente, também fique **SEM dúvidas** sobre o assunto estudado.

Eu costumo dizer para meus alunos que “dúvidas viram dívidas, que são cobradas na hora da prova”, então, nada de chegar “endividado(a)” na hora da prova, combinado?! Para isso, você conta com **contato direto e pessoal comigo através** do nosso **fórum de dúvidas**, estamos disponíveis por **e-mail**. Aluno nosso não vai para a prova com dúvida! Assim que possível respondemos a todas as dúvidas. É notável a evolução dos alunos que levam a sério a metodologia!

Assim, cada aula será estruturada do seguinte modo:





Prontos para começar? Então, vamos lá!

APRESENTAÇÃO PESSOAL

Muito prazer, eu sou a Prof^a Sônia Dourado! Sou Farmacêutica generalista formada pela FAPI (Faculdade de Pindamonhangaba) e pós-graduada em Ciências do Laboratório Clínico pela UFRJ (Universidade Federal do Rio de Janeiro). Além dessa formação, também estou cursando especialização em Farmácia Clínica e Hospitalar.

Meu início no mundo dos concursos começou em 2003 quando fui aprovada em 2º lugar do Brasil no Estágio de Adaptação a Graduação de Sargentos (EAGS) da Aeronáutica e em 3º lugar do Brasil no Corpo Auxiliar de Praças (CAP) da Marinha, ambos cargos para nível médio com técnico. Optei pela Aeronáutica e, enquanto atuava como Sargento, concluí a faculdade de Farmácia e a especialização com foco na aprovação no Concurso para ser Oficial Farmacêutica de carreira da FAB, o Curso de Adaptação de Farmacêuticos da Aeronáutica (CAFAR). Concluí a graduação no final de 2011 e em 2012 já prestei o CAFAR, tendo sido aprovada em 2º lugar geral do Brasil. Neste período, também atuei como banca de prova de alguns concursos da Força Aérea Brasileira.

Como professora na área de concursos, tenho a honra de ter alunos já aprovados em diversos concursos e mal posso esperar para ver o seu nome na lista dos aprovados também!

Deixo meus contatos e fico à disposição. Lembre-se de que dúvidas viram dívidas! Caso tenha qualquer dúvida ou sugestão, ficarei feliz em te ajudar!

E-mail: suporte@profsoniadourado.com.br

Instagram: @profsoniadourado





ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS

MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

Considerações Iniciais – Medicamentos Essenciais

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) desempenha um papel muito importante como **guia para o uso de medicamentos e recursos no âmbito do SUS**. Na edição de 2022, a Rename destaca os **medicamentos disponibilizados em todos os níveis de cuidados e nas diversas linhas de assistência do SUS**. Esse enfoque traz maior clareza às informações sobre o acesso à gama de medicamentos oferecidos pela rede.



TOME
NOTA!

A publicação traz à luz a relação de medicamentos e insumos à disposição no SUS, considerando as atribuições de financiamento. Isso não só promove transparência, mas também reforça a importância do Uso Racional de Medicamentos, contribuindo para práticas de prescrição mais adequadas e eficientes.

A edição trouxe como novidade a classificação “AWaRe” no contexto dos medicamentos antimicrobianos. Essa classificação, desenvolvida pela Organização Mundial da Saúde (OMS), visa atenuar o avanço das bactérias resistentes a esses medicamentos. Essa iniciativa está em consonância com o Plano de Ação Global da OMS voltado para a resistência antimicrobiana, demonstrando o compromisso em abordar esse desafio global de maneira abrangente.

Introdução

Olá, corujas! Vamos aprender sobre a RENAME?

Desde os anos 1970, a OMS tem incentivado a **adoção de políticas que visem garantir o acesso a medicamentos**. Ela recomenda que os países-membros adotem suas próprias listas nacionais de medicamentos essenciais, seguindo um modelo de referência periodicamente publicado pela OMS. No Brasil, essa jornada começou em 1964 com o Decreto n.º 53.612, que estabeleceu a Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Materiais para Uso Farmacêutico Humano e



Veterinário. Em 1975, essa lista se tornou oficialmente a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), por meio da Portaria n.º 233 do Ministério da Previdência e Assistência Social.

Nosso país continuou aprimorando essas listas como uma ferramenta crucial para a garantia do acesso aos medicamentos e para a promoção do uso racional dos mesmos. Diversos regulamentos enfatizam a importância dessas listas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). A Política Nacional de Medicamentos (PNM), estabelecida em 1998, destaca que o Ministério da Saúde continuamente atualizará a Rename, pois ela contém os produtos necessários para tratar e controlar as doenças mais prevalentes no país.



A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Pnaf), originada em 2004, também endossa o uso da Rename como um instrumento para orientar as ações na assistência farmacêutica. A partir de 2011, regulamentações adicionais foram implementadas, enfatizando a integralidade na seleção de tecnologias em saúde no SUS. A Lei n.º 12.401, por exemplo, estipula que o acesso aos medicamentos é baseado nas listas instituídas pelo gestor federal do SUS.

Dentro desse contexto, a Rename desempenha um papel estratégico, relacionando os medicamentos usados no SUS.

O Decreto n.º 7.508, de 2011, estabelece que a Rename compreende a seleção e padronização de medicamentos para tratar doenças no âmbito do SUS. A Rename é atualizada a cada dois anos, conforme mencionado na Lei n.º 12.401. Além disso, ela cumpre a Resolução CIT n.º 1 de 2021, apresentando a composição da lista de acordo com as responsabilidades de financiamento entre os entes federativos e oferecendo transparência sobre o acesso aos medicamentos do SUS.

A contínua atualização da Rename desafia os gestores do SUS diante das complexas necessidades de saúde da população, da rápida evolução tecnológica e dos diversos modelos de organização e financiamento do sistema de saúde. Esta publicação resulta do trabalho constante do Ministério da Saúde e dos gestores do SUS, visando promover a eficácia da Rename como uma ferramenta crucial na padronização e oferta de medicamentos, bem como na promoção do uso racional desses recursos.



Atualização da RENAME e FTN – Formulário Terapêutico Nacional

Vamos aprofundar nosso conhecimento sobre a RENAME e sua importância no contexto do SUS. Vem comigo!

A RENAME é desenvolvida com base nos princípios fundamentais do SUS, como a **Universalidade, Equidade e Integralidade**. Ela representa a lista dos medicamentos indicados para o tratamento das doenças e condições de saúde que afetam a população brasileira, sendo disponibilizados por meio de políticas públicas. A atualização da RENAME é respaldada por legislação pactuada entre as três esferas de gestão do SUS e sua concepção e elaboração devem ser conduzidas de maneira democrática e coordenada.

A lista é construída com base em avaliações que consideram critérios como eficácia, segurança, custo, disponibilidade e outras informações obtidas das melhores evidências científicas disponíveis. Desde a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), estabelecida pelo Decreto n.º 7.646 de 2011, **a responsabilidade de propor atualizações na RENAME recai sobre a Conitec.**



DESPENCA NA
PROVA!

(VUNESP – Prefeitura de Presidente Prudente – Farmacêutico – 2022) A responsabilidade da atualização da RENAME é

- A) da ANVISA, e deve ocorrer a cada 2 anos.
- B) da Comissão Tripartite, e deve ocorrer a cada 3 anos.
- C) do Formulário Terapêutico Nacional, e deve ocorrer a cada ano.
- D) da Farmacopeia, e deve ocorrer a cada 3 anos.
- E) da CONITEC, e deve ocorrer a cada 2 anos.

Comentários:



A **alternativa A** está incorreta, pois a responsabilidade pela atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) não é da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A ANVISA é responsável pela regulamentação e controle de medicamentos, mas a atualização da RENAME é realizada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

A **alternativa B** está incorreta, pois a Comissão Tripartite não é responsável pela atualização da RENAME. A Comissão Tripartite é um fórum de deliberação que envolve gestores do SUS nas esferas federal, estadual e municipal, mas não possui atribuições específicas para atualização da lista de medicamentos essenciais.

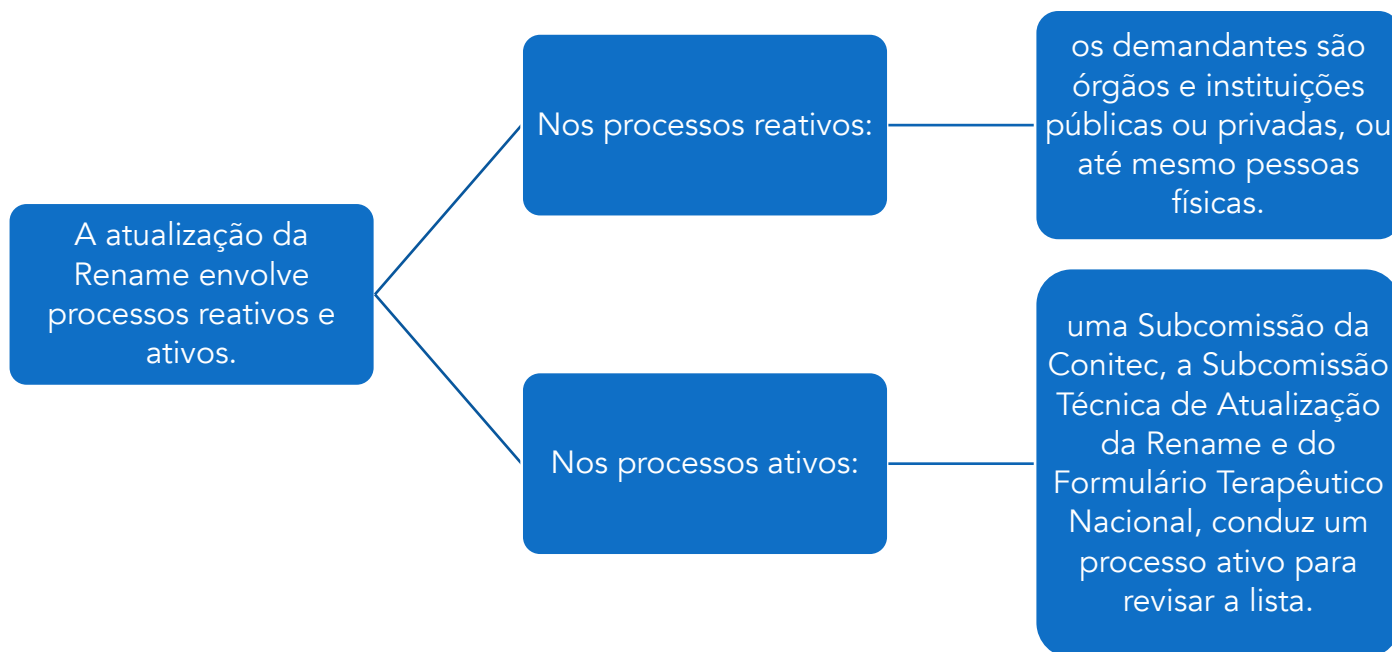
A **alternativa C** está incorreta, pois o Formulário Terapêutico Nacional (FTN) não é responsável pela atualização da RENAME. O FTN é um documento que apresenta informações sobre medicamentos e protocolos clínicos, mas não tem a mesma função de determinar os medicamentos essenciais no SUS.

A **alternativa D** está incorreta, pois a Farmacopeia não é responsável pela atualização da RENAME. A Farmacopeia Brasileira é um compêndio oficial de normas e padrões de qualidade para medicamentos, mas não tem a função de definir a lista de medicamentos essenciais do SUS.

A **alternativa E** está correta, pois a atualização da RENAME é de responsabilidade da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), e essa atualização ocorre a cada dois anos. A RENAME é uma lista de medicamentos essenciais para o atendimento no Sistema Único de Saúde (SUS), e a CONITEC é responsável por avaliar a incorporação de novas tecnologias em saúde, incluindo medicamentos, para o sistema público.

A Conitec é um órgão colegiado permanente que assessora o Ministério da Saúde em avaliações de tecnologias em saúde. Ela é responsável por análises de pedidos de incorporação, ampliação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde, bem como na elaboração ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).





Em ambos os casos, **os medicamentos são avaliados pela Conitec** e, após a decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), são incorporados, excluídos ou alterados no SUS. Em seguida, a Comissão Intergestores Tripartite define o ente responsável pelo financiamento e alocação dos medicamentos na Assistência Farmacêutica.

O trabalho contínuo da Subcomissão é crucial para revisar medicamentos com baixo interesse de mercado ou restrições de comercialização, considerando a carga de doenças no Brasil e as linhas de cuidado estabelecidas. Isso garante a seleção de medicamentos eficazes e seguros com base em evidências científicas, fortalecendo a Rename como uma ferramenta para promover o uso racional de medicamentos. A inclusão de um Núcleo Científico em 2019 também contribuiu para a revisão ativa da Rename, focando em medicamentos usados na Atenção Primária à Saúde (APS).

Além disso, é importante mencionar a **adoção da classificação "AWaRe" para medicamentos antimicrobianos na Rename 2022**. Essa classificação, também presente na lista da OMS, categoriza esses medicamentos em **Acesso, Alerta e Reservado**, fornecendo diretrizes para o uso responsável. Isso está alinhado ao plano de ação global da OMS contra a resistência antimicrobiana, visando combater o desenvolvimento de bactérias resistentes a esses medicamentos.



ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA ATENÇÃO BÁSICA

Considerações iniciais

Corujas, vamos mergulhar juntos na compreensão do papel crucial da atenção primária à saúde e da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil.

A atenção primária à saúde tem se tornado cada vez mais relevante no processo de construção do SUS, atuando como coordenadora do cuidado em sua área de atuação.

Para acompanhar essa evolução, é vital que as **ações da assistência farmacêutica estejam alinhadas com essa realidade**, capacitando-se para atender às novas demandas.

Diversos cenários indicam a necessidade de uma mudança de paradigma na assistência farmacêutica, algo essencial para enfrentar os desafios de saúde, econômicos e sociais. Apesar dos avanços conquistados e dos esforços para melhorar o acesso da população aos medicamentos, ainda temos uma realidade desigual em termos de acesso e uso racional desses insumos.

Nesse contexto, a **Política Nacional de Medicamentos (PNM) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF)** surgem como **direcionamentos que podem embasar as mudanças necessárias**. Uma medida importante é superar a fragmentação na área, como, por exemplo, pacientes utilizando medicamentos de diferentes componentes, dispensados em farmácias de diferentes instâncias gestoras.



A integração da assistência farmacêutica na lógica de redes de atenção é uma estratégia para melhorar a acessibilidade.

Porém, é fundamental qualificá-la para que desempenhe efetivamente o papel de apoio à atenção à saúde e garanta o acesso da população aos medicamentos.



Além de melhorar o acesso, é necessário adotar medidas para otimizar recursos financeiros, evitar desperdícios e promover o uso racional dos medicamentos. Para isso, **é preciso estruturar essa área, planejando os recursos humanos, financeiros e materiais necessários.**

As mudanças estão presentes em várias áreas relacionadas aos medicamentos. A legislação está sendo atualizada para acompanhar o avanço científico e tecnológico, a regulamentação do mercado farmacêutico nacional está evoluindo e o financiamento teve aumento significativo. Nesse cenário, os profissionais precisam desenvolver novas competências, como habilidades técnicas para gerenciar a área e promover melhorias contínuas.

O **gestor estadual da assistência farmacêutica desempenha um papel crucial nesse processo**, apoiando e oferecendo cooperação técnica aos municípios. Isso permite que os municípios gerenciem de forma adequada a assistência farmacêutica na atenção primária, atendendo às exigências técnicas para o desenvolvimento dessa atividade.

Antecedentes da assistência farmacêutica na atenção básica

Corujas, vamos voltar no tempo um pouquinho? Faz-se necessário para compreender a situação atual, ok?!

No ano de 1971, surgiu a Central de Medicamentos (Ceme), trazendo consigo a execução centralizada da assistência farmacêutica no setor público. Essa abordagem se manteve até 1987, quando foi proposta a criação de uma Farmácia Básica pelo Governo Federal. Essa iniciativa tinha como objetivo **racionalizar o fornecimento de medicamentos para a atenção primária**. No entanto, esse sistema padronizado, direcionado a uma população de 3 mil habitantes e formado por 48 medicamentos, enfrentou desafios devido à falta de consideração das diversidades regionais e à falta de controle sobre a validade e a distribuição dos medicamentos. Eventualmente, esse programa foi extinto.

Durante o período da Ceme, sua atuação também se refletiu nos estados, que ficaram responsáveis por armazenar, programar e distribuir os medicamentos repassados por ela. Surgiram as Centrais de Medicamentos Básicos (CMB) nas secretarias estaduais de saúde e as Centrais de Distribuição de Medicamentos (CDM) no Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social (Inamps).

Apesar da importância da Ceme, sua excessiva centralização trouxe problemas de abastecimento, como programação, aquisição e distribuição de medicamentos em desacordo com as necessidades reais dos estados e municípios.



A **desativação da Ceme em 1997** levou à pulverização de suas atividades em diversos setores e órgãos do Ministério da Saúde (MS). Nesse mesmo ano, **surgiu o Programa Farmácia Básica (PFB)**, que visava suprir a demanda por medicamentos básicos. No entanto, a participação formal da esfera estadual foi excluída na reformulação do PFB, o que o afastou do processo emergente de organização da assistência farmacêutica.

O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) teve participação ativa nesse processo, buscando a inserção do PFB em uma Política Nacional de Assistência Farmacêutica, discutida entre as três esferas de governo. Essa desarticulação na assistência farmacêutica no Brasil, em desacordo com as mudanças na saúde e a irregularidade no abastecimento de medicamentos, contribuiu para a formulação de novas diretrizes. Isso culminou na Política Nacional de Medicamentos (PNM) de 1998.

A nova gestão da assistência farmacêutica no SUS baseou-se nas diretrizes da PNM, focando na descentralização da gestão, promoção do uso racional de medicamentos e otimização do sistema de distribuição. **O CONASS desempenhou um papel ativo nesse processo, buscando inserir o PFB em uma Política Nacional de Assistência Farmacêutica.**

Regulamentação Da Assistência Farmacêutica Na Atenção Básica

Em 1999, **um marco importante** surgiu com a primeira regulamentação específica para a área de Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, por meio **da Portaria GM/MS n. 176 de 8 de março**.



PRESTE MAIS
ATENÇÃO!

Isso **estabeleceu o Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica (IAFB)**, representando um passo à frente. Diferente do Programa Farmácia Básica de 1997, o **IAFB abrangeu todos os municípios e previu a participação dos gestores estaduais e municipais no financiamento e gerenciamento**. Essa colaboração foi realizada por

meio das Comissões Intergestores Bipartite, onde as responsabilidades foram pactuadas.

O valor do IAFB foi proposto pelo Ministério da Saúde e aprovado pela Comissão Intergestores Tripartite (CIT) em R\$ 2,00 por habitante/ano. Deste montante, R\$ 1,00 por habitante/ano foi repassado pelo gestor federal, e a contrapartida de pelo menos R\$ 1,00 por habitante/ano foi pactuada entre gestores estaduais e municipais nas respectivas Comissões Intergestores Bipartite.

A **descentralização da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica estava fortemente ligada ao repasse financeiro**, condicionando-o à implementação de atividades que visavam a reorientação dessa área. Isso incluía a expansão do acesso dos usuários do SUS a medicamentos básicos,



promovendo o uso racional. Os estados tiveram que criar Planos Estaduais de Assistência Farmacêutica Básica como requisito para acessar o IAFB. Esses planos deveriam estar fundamentados em vários aspectos:

Diagnóstico da situação de saúde do estado e dos municípios.

Recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis.

Rede de serviços existentes, de acordo com a complexidade.

Atividades de seleção, programação, aquisição, distribuição e dispensação de medicamentos.

Boas práticas de armazenagem para medicamentos.

Capacitação e aprimoramento dos recursos humanos envolvidos na Assistência Farmacêutica.

Avaliação contínua da Assistência Farmacêutica com indicadores específicos para aprimorar a gestão.

Consideração das particularidades regionais e locais, incluindo a rede de serviços existentes.

É destacada a importância de adotar estratégias para otimizar a aplicação dos recursos financeiros na assistência farmacêutica na atenção básica. Várias iniciativas foram adotadas para alcançar esse objetivo:

Centralização e Descentralização de Recursos:

- Diferentes abordagens foram usadas, como a centralização dos recursos financeiros do gestor federal e estadual nas Secretarias Estaduais de Saúde (SES), bem como a descentralização total dos recursos para os municípios. Algumas pactuações permitiram situações individualizadas por município, de acordo com suas necessidades.

Consortios:

- Em alguns estados, foram criados consórcios para a compra conjunta de medicamentos, visando economia de escala e uma gestão mais eficiente dos recursos.



Elenco Mínimo e Obrigatório de Medicamentos:

- O Ministério da Saúde (MS) identificou problemas nos elencos de medicamentos nos Planos Estaduais de Assistência Farmacêutica Básica. Para resolver isso, foi estabelecido um elenco mínimo e obrigatório de medicamentos a ser disponibilizado a toda a população em todos os municípios. O MS procurou padronizar essa lista para garantir que as necessidades da atenção primária fossem atendidas de forma mais uniforme.

Programa para a Área de Saúde Mental:

- Foi implantado o Programa para a Aquisição dos Medicamentos Essenciais para a Área de Saúde Mental para garantir o acesso a medicamentos relacionados à saúde mental. Esse programa teve financiamento federal e estadual e ficou sob a coordenação das secretarias estaduais de saúde.

Aquisição Centralizada de Medicamentos:

- Em certos casos, a aquisição centralizada de medicamentos foi adotada devido à indisponibilidade desses medicamentos nas unidades básicas. Isso ocorreu principalmente para doenças de enfrentamento prioritário, como hipertensão arterial e diabetes mellitus.

Essas mudanças, apesar de suas dificuldades, representaram um avanço na implementação e organização da Assistência Farmacêutica nos estados e municípios. A descentralização dos recursos financeiros, como o IAFB, e a necessidade de gerenciá-los de forma eficaz contribuíram para esse progresso. No entanto, avaliações mostraram que, em muitos casos, o valor do IAFB era insuficiente para atender à demanda, e os municípios precisavam complementar esses recursos com financiamento próprio.

Além disso, vale mencionar que em 2003 ocorreram mudanças políticas na esfera federal, resultando na criação da **Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos, que incorporou o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), responsável por gerenciar as ações relacionadas à assistência farmacêutica.**

No segundo semestre daquele ano, houve uma retomada das discussões sobre a Assistência Farmacêutica Básica, com a participação ativa do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS). Foi apresentada uma proposta preliminar visando superar a fragmentação existente devido à existência de programas e financiamentos distintos para medicamentos destinados a diferentes programas gerenciados pelos municípios.

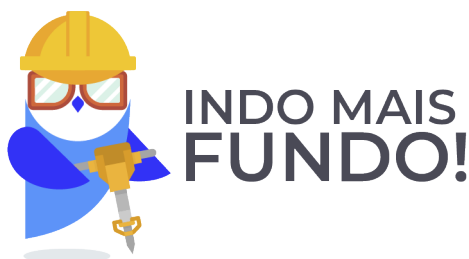




Como resultado dessas discussões, as **três instâncias gestoras do SUS (União, estados, Distrito Federal e municípios) pactuaram a ampliação do valor do Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica (IAFB)**. Esse processo visava unificar e atualizar os elencos de medicamentos e redefinir as responsabilidades.

Uma nova portaria foi publicada para regulamentar a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Essa portaria expandiu o valor mínimo do IAFB e deu início ao processo de descentralização da aquisição de medicamentos destinados a tratar diferentes doenças. Alguns programas ainda permaneceram sob responsabilidade do Ministério da Saúde, como medicamentos para hipertensão arterial, diabetes mellitus, asma, rinite, saúde da mulher, alimentação e nutrição, e combate ao tabagismo.

Essa portaria também definiu um cronograma para a descentralização dos recursos e responsabilidades.



Foram criados **dois componentes para o elenco de medicamentos na Atenção Básica**:

Componente Estratégico:

- Esse componente envolve medicamentos e produtos cuja responsabilidade pelo financiamento e/ou aquisição era do Ministério da Saúde. Isso incluía grupos como hipertensão, diabetes, asma, rinite, saúde da mulher, alimentação e nutrição, e combate ao tabagismo.

Componente Descentralizado:

- Esse componente era financiado pelo IAFB e envolvia recursos do Ministério da Saúde, estados, municípios e Distrito Federal. A responsabilidade pela aquisição dos medicamentos era dos estados e/ou municípios, de acordo com pactuações nas Comissões Intergestores Bipartite (CIB).



No entanto, as pactuações para a descentralização dos recursos para certos grupos de medicamentos foram diversas. Alguns estados optaram por descentralizar recursos para estados ou municípios, enquanto outros optaram por manter a compra centralizada no Ministério da Saúde. A pactuação para descentralizar os grupos de medicamentos relacionados à saúde da mulher, alimentação e nutrição, e combate ao tabagismo não ocorreu conforme planejado, devido a compromissos financeiros já existentes.

O Ministério da Saúde expressou a intenção de adiar a descentralização dos recursos para esses grupos de medicamentos para março de 2007. Isso ocorreu devido à necessidade de mais tempo para análise e adaptação dos gestores às novas responsabilidades e procedimentos relacionados à aquisição e dispensação desses medicamentos.

Componente Básico Da Assistência Farmacêutica

A criação do **Pacto pela Saúde (Portaria GM/MS n. 399/2006)** e a publicação da **Portaria GM/MS n. 204/2007**, que estabelece a transferência de recursos federais em forma de blocos de financiamento, **incluíram o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica**, que consiste em **três componentes**, incluindo **o Componente Básico da Assistência Farmacêutica**. Essa inclusão demandou ajustes na área da Assistência Farmacêutica.

Atendendo a demanda dos gestores estaduais e municipais, o Ministério da Saúde propôs a descentralização dos recursos financeiros destinados à Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Isso exigiu uma revisão da Portaria GM/MS n. 2.084, de outubro de 2005, que também precisava ser ajustada para flexibilizar e alterar o elenco de medicamentos padronizados, alinhando-o à versão mais recente da Renam (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais).

Após discussões e pactuações na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), foi publicada a Portaria GM/MS n. 3.237, de 24 de dezembro de 2007, que passou a regulamentar o Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Essa portaria representou um avanço na descentralização, tanto em termos de recursos financeiros quanto de responsabilização dos gestores municipais pela gestão desses recursos. Ela unificou os valores das partes fixa e variável, que antes eram separados, em um único valor de financiamento dentro do Componente Básico.

Os medicamentos e insumos dos programas de Combate ao Tabagismo e de Alimentação e Nutrição, que já eram financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde, passaram a integrar o Componente Estratégico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Portaria GM/MS n. 204/2007.



As principais mudanças trazidas pela Portaria GM/MS n. 3.237/2007 foram o aumento dos valores de financiamento mínimo para a aquisição de um elenco de referência de medicamentos. O Ministério da Saúde ficou responsável pela **aquisição e distribuição de insulina humana NPH 100 UI, insulina humana regular 100 UI, contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher**, todos listados no elenco de referência. Além disso, essa portaria passou a **incluir insumos para atender pacientes diabéticos dependentes de insulina**.

Assim como a portaria anterior, essa também definiu um elenco de referência de medicamentos para a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Municípios e estados poderiam ampliar esse elenco de acordo com decisões da Comissão Intergestores Bipartite (CIB), desde que os medicamentos constassem da Rename vigente e fossem relacionados à atenção primária. **Medicamentos que não fizessem parte da Rename poderiam ser padronizados pelos municípios, mas seu financiamento deveria ser assegurado por recursos municipais**.

A inclusão de insumos para diabetes foi baseada na Lei Federal n. 11.347, de 2006, que trata da distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à monitoração da glicemia capilar e à aplicação de insulina em portadores de diabetes. Essa lei condiciona o acesso a esses insumos à inscrição dos usuários em programas de educação para diabéticos, com definição dos insumos contemplados pelo SUS determinada pelo Ministério da Saúde.

E foi nessa época que o Ministério da **Saúde padronizou como insumos necessários para monitorar e controlar o diabetes**, no grupo de pacientes contemplados pela Lei, **as lancetas e fitas para medição de glicemia e seringas para aplicação de insulina**.

A Portaria GM/MS n. 3.237/2007 estabeleceu que **estados, o Distrito Federal e os municípios seriam responsáveis pelo financiamento dos insumos complementares destinados aos pacientes diabéticos dependentes de insulina, como lancetas, fitas de glicemia e seringas de insulina**.

A Portaria GM/MS n. 3.237/2007 também introduziu a **inclusão de medicamentos fitoterápicos e homeopáticos**. Medicamentos fitoterápicos como *Maytenus ilicifolia* e *Mikania glomerata*, bem como medicamentos homeopáticos listados na Farmacopeia Homeopática Brasileira 2ª Edição, passaram a poder ser adquiridos com os recursos tripartites estabelecidos na portaria. Essa inclusão demonstrou o **compromisso dos gestores com as Políticas Nacionais de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e de Práticas Integrativas e Complementares no SUS**.



NOVIDADE!

Além disso, a portaria **eliminou a obrigatoriedade de adquirir todos os medicamentos listados, transformando-os em uma referência para os gestores**. Agora, esses medicamentos podem ser

ajustados conforme a realidade de cada município, considerando os agravos tratados na Atenção Primária e o perfil epidemiológico local.

A unificação dos recursos fixos e variáveis, a desvinculação de recursos financeiros de grupos específicos de medicamentos e a descentralização dos recursos para a compra de medicamentos para doenças prevalentes (hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus, asma e rinite) representaram avanços significativos para a Assistência Farmacêutica.

A Portaria GM/MS n. 3.237/2007 também trouxe **avanços na área de saúde mental**, revogando a Portaria n. 1.077/1999 e incorporando os medicamentos básicos dessa área no elenco de medicamentos de referência para a Atenção Básica. Isso permitiu que sua aquisição seguisse a mesma sistemática dos demais medicamentos.

Por meio da Portaria GM/MS n. 2.982, de 26 de novembro de **2009, foi regulamentado o Componente Básico da Assistência Farmacêutica** a partir de 1º de janeiro de 2010. Essa regulamentação estabeleceu as normas de financiamento e execução, definiu um elenco de referência nacional de medicamentos e insumos complementares para atender a esse nível de atenção. Esses recursos devem ser aplicados no custeio de medicamentos destinados a agravos prevalentes e prioritários da atenção básica, incluindo fitoterápicos e medicamentos homeopáticos.

Dentre os novos fitoterápicos, seis novos foram elencados na Portaria GM/MS n. 3.237/2007, são a **alcachofra, aroeira, cáscara sagrada, garra do diabo, isoflavona da soja e unha de gato**. Essa inclusão visa oferecer mais opções terapêuticas à base de plantas medicinais para a população. Esses fitoterápicos foram selecionados a partir de espécies da flora brasileira que não estão ameaçadas de extinção.

CURIOSIDADE



A recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) de utilizar os recursos naturais disponíveis no próprio território para promover a atenção primária à saúde foi seguida nessa inclusão de fitoterápicos.

Uma das inovações trazidas pela Portaria foi a possibilidade de que **até 15% das contrapartidas estaduais e municipais sejam aplicadas na estruturação da Assistência Farmacêutica na Atenção**



Básica. Isso inclui ações consideradas como tal pela Comissão Intergestores Bipartite de cada unidade federada.

O repasse do recurso federal continua seguindo a mesma sistemática adotada pelas portarias anteriores, com transferência mensal, regular e automática do Fundo Nacional de Saúde para os estados e/ou municípios. A contrapartida estadual pode ser repassada em recursos financeiros ou em medicamentos constantes do elenco padronizado, definido e pactuado pelas Comissões Intergestores Bipartites. A contrapartida municipal deve vir de recursos do Tesouro Municipal e ser destinada ao custeio dos medicamentos básicos da Rename vigente.



A aquisição e financiamento dos insumos para diabetes são de responsabilidade dos estados e municípios, com a definição das responsabilidades de cada instância pactuadas nas Comissões Intergestores Bipartites.

No âmbito do Componente, o Ministério da Saúde mantém a responsabilidade de adquirir e distribuir insulinas humanas NPH e Regular, contraceptivos orais e injetáveis, dispositivo intrauterino (DIU) e diafragma. A entrega desses itens é feita nos almoxarifados estaduais de medicamentos, que distribuem aos municípios.

A comprovação da aplicação dos recursos financeiros correspondentes às contrapartidas federal, estadual e municipal do Componente Básico da Assistência Farmacêutica deve constar do Relatório de Gestão Anual – RAG, aprovado pelos respectivos Conselhos de Saúde.

Após a publicação da Portaria GM/MS n. 3.237/2007, os **medicamentos básicos destinados à área de saúde mental passaram a seguir a mesma sistemática estabelecida para os demais medicamentos**, incluindo a mesma sistemática na Portaria GM/MS n. 2.982/2009.

Considerando que a atenção ambulatorial à saúde mental vem sendo ampliada e implementada, com o estabelecimento de uma **rede de atenção ambulatorial, como os Centros de Atenção Psicossocial (CAPS) e os Centros de Atenção Psicossocial para Álcool e Drogas (CAPS AD)**, e a **redução progressiva de leitos hospitalares nessa área, é importante aprofundar a discussão sobre o acesso aos medicamentos relacionados para os pacientes que necessitam deles.**

Embora a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), que é regularmente atualizada, contribua para a racionalização da farmacoterapia na área de saúde mental, é **importante adotar**




outras estratégias, com destaque para a definição de diretrizes clínicas e terapêuticas. Essas diretrizes devem não apenas guiar os profissionais de saúde na escolha das condutas a serem adotadas no Sistema Único de Saúde (SUS), mas também direcionar a padronização dos medicamentos, tanto no Componente Básico quanto no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

A falta de condutas que orientem a farmacoterapia na área de saúde mental no SUS tem resultado na gestão e no gerenciamento da Assistência Farmacêutica, já que há uma crescente demanda pelo fornecimento de medicamentos não padronizados devido a determinações judiciais. Isso demonstra a necessidade de aprofundar ainda mais a discussão sobre como garantir o acesso aos medicamentos de forma racional, eficiente e equitativa, especialmente na área de saúde mental.

Sistema De Informação Da Assistência De Saúde Na Atenção Básica

CURIOSIDADE



A área de Assistência Farmacêutica na Atenção Básica ainda enfrenta a ausência de sistemas nacionais que possam fornecer informações gerenciais específicas para acompanhar as ações desenvolvidas e apoiar os gestores tanto no planejamento quanto na tomada de decisões.

Em tempos passados, a preocupação estava mais focada na necessidade de rastrear a aplicação dos recursos federais destinados a financiar a aquisição de medicamentos para a atenção básica e monitorar as contrapartidas estaduais e municipais. Somente com a publicação da Portaria GM/MS n. 956, de 25 de agosto de 2000, foram estabelecidos critérios e planilhas para o acompanhamento da movimentação dos recursos pactuados.

No entanto, a falta de instruções específicas para preencher essas planilhas e a ausência de orientações claras sobre a necessidade de abrir uma conta bancária exclusiva para movimentar os recursos do Incentivo de Assistência Farmacêutica Básica (IAFB) trouxeram dificuldades para monitorar a movimentação financeira relacionada a esse incentivo.



Diante dessa situação, foi desenvolvido um sistema informatizado chamado Sistema de Acompanhamento do Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica (Sifab), com o objetivo de acompanhar a aplicação dos recursos financeiros do incentivo. No entanto, o monitoramento por meio desse sistema teve interrupções nos anos de 2003 e 2004, quando o Sifab passou por aprimoramentos e atualizações para uma nova versão, que foi implantada a partir da Portaria GM/MS n. 2.099, de 30 de agosto de 2006. Essa **nova versão do Sifab permitia o acompanhamento e monitoramento dos recursos financeiros do Componente Básico da Assistência Farmacêutica repassados para estados e municípios, além de oferecer funcionalidades gerenciais por meio dos relatórios que produzia.**

No entanto, a implantação e utilização efetiva dessa versão não foram realizadas em todos os estados, devido à falta de manutenção do sistema, às dificuldades de preenchimento das informações requeridas, especialmente pelos gestores municipais, e às mudanças na forma de prestação de contas das demais transferências financeiras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), que



passaram a ser realizadas através de repasses diretos entre fundos. Essas circunstâncias levaram à decisão na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) de que a prestação de contas dos recursos da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica seria feita através do Relatório de Gestão, que é submetido e aprovado pelos Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde, seguindo a mesma abordagem aplicada aos demais recursos.

Posteriormente, a **obrigatoriedade de prestar contas dos recursos da Assistência Farmacêutica Básica pelo Sifab foi revogada pela publicação da Portaria GM n. 3.237/2007.** Ficou estabelecido que os gestores estaduais e municipais ainda deveriam informar, por meio desse sistema, a aplicação dos recursos financeiros referentes ao Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica e aos grupos HD (Hanseníase e Dermatologia) e AR (Arboviroses), até o mês de janeiro de 2008.

Diante dessa evolução, **várias secretarias estaduais e municipais de saúde desenvolveram seus próprios sistemas para atender às necessidades de gestão e gerenciamento da saúde.** Muitos desses sistemas incluíam módulos para gerenciamento de medicamentos. Em alguns casos, as secretarias estaduais de saúde desenvolveram sistemas informatizados exclusivos para a Assistência Farmacêutica, frequentemente abrangendo o Componente Básico da Assistência Farmacêutica, e disponibilizaram esses sistemas aos municípios.

A ausência de um sistema gerencial abrangente em nível nacional para a área de Assistência Farmacêutica, especialmente para atender municípios de menor porte, levou o **Ministério da Saúde a estabelecer uma parceria com a Secretaria Municipal de Saúde do Recife (SMS) e a Empresa Municipal de Informática do Recife (Emprel) para desenvolver um sistema informatizado de gestão da Assistência Farmacêutica municipal.** Esse sistema, após ser ajustado às necessidades nacionais pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) em



colaboração com o Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (Datasus), foi **lançado em 2009 com o nome de Hórus - Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica.**

De acordo com informações do DAF, o Hórus foi desenvolvido como um software livre com funcionalidades que permitem o controle de estoque, rastreamento dos medicamentos dispensados, compreensão do perfil e acompanhamento do uso dos medicamentos, registro da demanda atendida e não atendida, e outras funcionalidades relacionadas à Assistência Farmacêutica.

A informatização nessa área permitirá a disponibilidade de dados e informações essenciais para a elaboração de indicadores da Assistência Farmacêutica, sendo uma ferramenta crucial para o **planejamento, avaliação e monitoramento das ações nesse campo.**



O Ministério da Saúde tem a intenção de que o Hórus possa incorporar outros sistemas atualmente utilizados na Assistência Farmacêutica, incluindo o **Sismedex, que é empregado para gerenciar o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.** A adesão a esse sistema é voluntária, o que significa que todos os interessados no SUS podem optar por utilizá-lo.

Organização da Assistência Farmacêutica na Atenção Primária

A Assistência Farmacêutica se encaixa na Atenção Primária, especialmente com essa mudança de foco em direção aos municípios? Com a **descentralização das responsabilidades da atenção primária para os municípios, eles passam a ser os principais condutores das ações de saúde nesse nível, e isso inclui a Assistência Farmacêutica.**

Aqui está o ponto: não basta apenas considerar que estamos proporcionando uma atenção de saúde completa aos cidadãos quando a Assistência Farmacêutica se limita a adquirir e distribuir medicamentos. Apesar dos progressos que temos visto nessas áreas, existem diversos fatores que nos apontam para a necessidade de aprimorar nossa rede de serviços e explorar outras ações.





Até agora, a **organização e a estruturação da Assistência Farmacêutica** nos diferentes níveis de atenção têm girado principalmente em torno do ciclo logístico do medicamento. Isso engloba todas as etapas necessárias para gerenciar os medicamentos: **desde a seleção até a programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação.**

Mas aqui está o pulo do gato: **embora essas etapas tenham certa independência, é crucial que elas estejam conectadas.** Isso garante não apenas a gestão adequada dos medicamentos, mas também o uso sensato dos mesmos. Afinal, nosso objetivo é atender às necessidades dos usuários e agregar valor aos serviços oferecidos na atenção primária.

Selecionar medicamentos não é tarefa simples. É um processo que **exige avaliação técnica e científica para escolher aqueles que são seguros, eficazes e também economicamente viáveis.** E, claro, devemos considerar a **gestão financeira para planejar ações de curto, médio e longo prazo.**

Além disso, a **área onde os medicamentos são armazenados é fundamental.** Ela deve seguir as Boas Práticas de Estocagem, garantindo que os produtos mantenham sua qualidade até chegarem aos pacientes. Isso inclui cuidar do espaço físico e usar mecanismos eficientes para controlar estoques e o transporte dos medicamentos.

A **prescrição e a dispensação de medicamentos também desempenham um papel crucial.** É na **hora da dispensação que o farmacêutico entra em cena**, interagindo diretamente com o paciente. Nesse momento, o paciente deve receber todas as informações sobre o uso correto do medicamento, o que ajuda no sucesso do tratamento e na adesão do paciente.

Para tudo isso funcionar bem, é fundamental que haja uma estrutura sólida na Assistência Farmacêutica, com profissionais capacitados para realizar cada etapa. É importante lembrar que o Estado tem um papel importante em apoiar os municípios na organização dessa área. Sensibilizar os gestores municipais sobre a relevância da Assistência Farmacêutica, através de educação contínua, e fornecer suporte técnico constante às equipes de saúde são estratégias importantes.

Lembrem-se de que as ações de saúde não estão mais focadas apenas nos médicos. Profissionais como os farmacêuticos estão assumindo papéis cruciais. O serviço público está valorizando cada vez mais os serviços farmacêuticos, incorporando-os para benefício da população e para uma assistência de saúde de qualidade.



A Estratégia Saúde da Família (ESF) e os Núcleos de Apoio à Saúde da Família (NASF) são ótimos exemplos desse processo. Eles possibilitam a inclusão de diversos profissionais de saúde, incluindo os farmacêuticos, em equipes multidisciplinares. Os farmacêuticos nos NASF têm a chance de se aproximar dos outros profissionais de saúde, trazendo suas habilidades para a equipe e promovendo o uso responsável de medicamentos.

Outras políticas e programas relacionados à assistência farmacêutica na atenção primária

Tratamento de DST e doenças oportunistas em decorrência de AIDS

Coruja, como você já sabe, as DSTs são consideradas um problema sério de saúde pública devido à sua extensão e à dificuldade que as pessoas têm em identificar seus sintomas. Além disso, elas também facilitam a transmissão do HIV, o vírus da imunodeficiência humana. É por isso que as ações de combate e prevenção a essas doenças estão no foco do Programa Nacional de DST, Aids e Hepatites Virais.

Um ponto fundamental para controlar essas doenças é fornecer assistência rápida aos portadores. **A assistência a DSTs deve ser integrada nas Unidades Básicas de Saúde (UBS), conectando-se com serviços mais especializados.**

Algumas DSTs são mais simples de tratar e têm resolução rápida. No entanto, outras podem ser mais complicadas ou persistir mesmo quando os pacientes relatam melhora. **Mulheres merecem atenção especial, já que, em muitos casos, os sintomas podem ser confundidos com reações naturais do corpo. Quando não diagnosticadas e tratadas, essas doenças podem levar a complicações graves.**

Exceto pelas DSTs virais como Aids, HPV e herpes, a maioria das DSTs é curável quando tratada adequadamente. Muitas vezes, o tratamento envolve o uso de medicamentos antimicrobianos, além de cuidados médicos, higiene pessoal e aconselhamento. Também é crucial tratar os parceiros sexuais para interromper a transmissão das DSTs.

O Programa Nacional de DST, Aids e Hepatites Virais implementou uma abordagem chamada **sindrômica**, que facilita o diagnóstico e tratamento oportuno. Essa estratégia considera sintomas pré-estabelecidos para um diagnóstico mais rápido.

Além disso, é importante destacar que pessoas com HIV/Aids têm **risco aumentado de infecções oportunistas, que podem ser graves ou até fatais.** Algumas delas incluem tuberculose,



pneumocistose e infecções fúngicas. O programa nacional estabeleceu incentivos financeiros para tratar essas infecções, e a gestão dos medicamentos é acordada entre os estados e municípios.

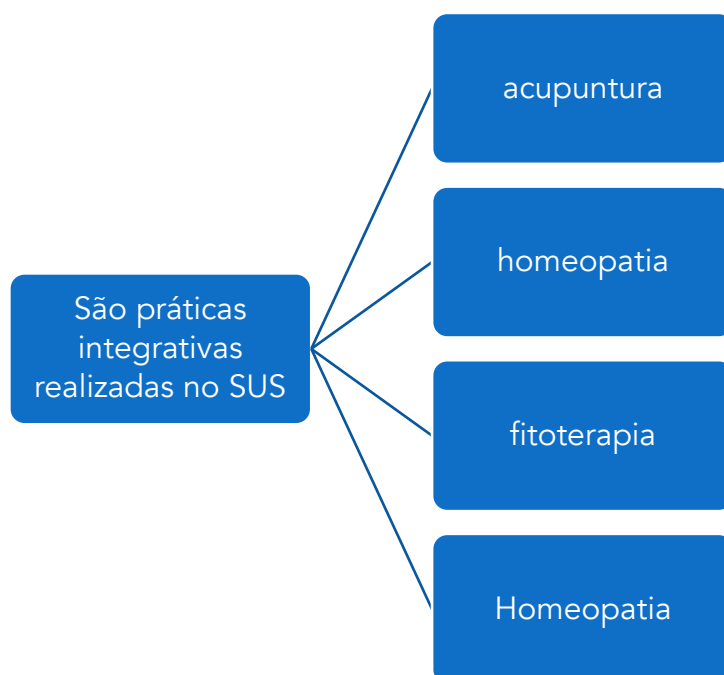
Políticas E Programas Relacionados Às Práticas Integrativas E Complementares E À Fitoterapia No SUS

Lá em 1978, a Organização Mundial de Saúde (OMS) já defendia a inclusão das práticas naturais e complementares na atenção primária à saúde, e isso ganhou destaque nas políticas públicas do Brasil. Em 1982, foi criado um programa de pesquisa de plantas medicinais, mas foi só quase duas décadas depois, em parceria com outros ministérios, que o Ministério da Saúde retomou esse programa.

Vale ressaltar que, antes da implementação de políticas e programas formais, é relevante observar que no âmbito do SUS, a utilização de práticas medicinais alternativas, incluindo acupuntura, homeopatia e fitoterapia, já estava prevista em portaria ministerial.

No contexto específico da Assistência Farmacêutica, a Portaria GM/MS n. 3916 de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos, enfatiza o apoio a pesquisas que visam aproveitar o potencial terapêutico da flora e fauna nacionais.

As Práticas Integrativas e Complementares, como a acupuntura, homeopatia e fitoterapia, já tinham previsão no SUS através de portaria ministerial. A Política Nacional de Medicamentos aprovada em 1998 também incentivava pesquisas sobre o uso terapêutico das plantas nacionais.





A fitoterapia, o uso de plantas medicinais, é amplamente utilizado pela população. Por isso, em 2006, foram aprovadas a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares do SUS (PNPIC) e a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF). Essas políticas são essenciais para a melhoria do acesso aos medicamentos, inclusão social, desenvolvimento industrial e tecnológico, e também para preservar os conhecimentos tradicionais das comunidades.

A Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) tem como objetivo primordial "assegurar à população brasileira o acesso seguro e a utilização racional de plantas medicinais e fitoterápicos".

Através dessa política, busca-se também fomentar a utilização sustentável da biodiversidade, bem como o crescimento da cadeia produtiva e da indústria nacional. As ações decorrentes dessa política desempenham um papel crucial na melhoria do acesso da população a medicamentos, na promoção de inclusão social e regional, no avanço industrial e tecnológico, na segurança alimentar e nutricional, e na preservação do conhecimento tradicional associado a comunidades indígenas e tradicionais.

A PNPIC tem o papel de padronizar critérios para a oferta desses serviços no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e também define quais ações e responsabilidades devem ser adotadas pelos gestores estaduais e municipais. Além disso, ela possui os seguintes objetivos:

Integração e implementação das Práticas Integrativas e Complementares no SUS, focando na prevenção de doenças, na promoção e recuperação da saúde, e enfatizando a importância da Atenção Básica, que é voltada para o cuidado contínuo, humanizado e abrangente da saúde.

Contribuição para a ampliação do alcance do sistema de saúde, tornando mais acessíveis as Práticas Integrativas e Complementares, com ênfase na qualidade, eficácia, eficiência e segurança em sua utilização.

Estímulo à otimização das ações de saúde, encorajando alternativas inovadoras que também beneficiem o desenvolvimento sustentável das comunidades.

Promoção do controle social e participação, incentivando o envolvimento responsável e contínuo dos usuários, gestores e profissionais de saúde em todas as esferas.

O Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, criado posteriormente em dezembro de 2008, teve como base os princípios orientadores da PNPIC. Sua criação teve como objetivos



principais a inclusão no Sistema Único de Saúde (SUS), com segurança, eficácia e qualidade, das plantas medicinais, fitoterápicos e dos serviços relacionados à fitoterapia.

A PNPIIC busca promover o uso sustentável da biodiversidade brasileira, enquanto a PNPMF tem como objetivo introduzir no SUS, de forma segura e eficaz, as plantas medicinais e fitoterápicos. A regulamentação desses medicamentos fitoterápicos pela Anvisa garante qualidade e segurança.

O Ministério da Saúde instituiu a Farmácia Viva no âmbito do SUS para lidar com a manipulação de plantas medicinais, buscando promover o acesso seguro a esses produtos. Além disso, a homeopatia também ganhou espaço no SUS, sendo reconhecida como especialidade médica e farmacêutica.

A Anvisa também desempenha um papel importante na regulamentação da produção, distribuição e uso de plantas medicinais, especialmente quando se trata de drogas vegetais. Por meio de regulamentações específicas, busca assegurar e promover a segurança, eficácia e qualidade no acesso a esses produtos. A Resolução da Anvisa estabelece que as plantas medicinais cultivadas em hortos comunitários para uso no sistema público de saúde, assim como as drogas vegetais manipuladas em farmácias de manipulação, não precisam ser notificadas de acordo com essa Resolução. Em vez disso, devem atender às condições determinadas em regulamentos próprios.

E olha só que coisa legal, Coruja, a implementação de programas voltados à fitoterapia e plantas medicinais no âmbito do SUS levou muitos estados e municípios no Brasil a criar serviços farmacêuticos para a manipulação de plantas medicinais. Esses serviços muitas vezes adotaram um modelo conhecido como "Farmácia Viva". Entretanto, a legislação que regula as farmácias não engloba essas estruturas, que também não atendem aos requisitos estabelecidos para farmácias de manipulação. Com o objetivo de regularizar essas estruturas e cumprir a Política Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos (Decreto n. 5.813/2006) e o Programa Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos (Portaria Interministerial n. 2.960/08), a Anvisa



revisou o marco regulatório na área, como mencionado anteriormente, para abordar as "Farmácias Vivas". Nesse contexto, foi publicada a Portaria GM/MS n. 886, que estabelece a Farmácia Viva no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e descreve as atividades nela desenvolvidas.

Em 1999, o Ministério da Saúde incluiu a consulta médica em homeopatia e acupuntura na tabela de procedimentos ambulatoriais do SUS, o que foi seguido pela inclusão do código de serviço correspondente às Práticas Integrativas e Complementares no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES).

Assim como nas outras áreas, a homeopatia requer serviços farmacêuticos que abrangem aspectos técnicos e gerenciais semelhantes às demais áreas da Assistência Farmacêutica. No entanto, o profissional farmacêutico que atua nesse campo precisa possuir conhecimentos específicos na área da homeopatia.

Embora a oferta de serviços homeopáticos no SUS tenha aumentado, a Assistência Farmacêutica não tem acompanhado essa tendência, preferindo a produção e aquisição de medicamentos homeopáticos por serviços privados, o que dificulta a interação entre o usuário e o farmacêutico.

A situação não difere muito no caso dos fitoterápicos. A formação dos farmacêuticos nesse campo ainda é incipiente, mas a inclusão e ampliação de medicamentos fitoterápicos na lista destinada à Assistência Farmacêutica na Atenção Básica tem o potencial de mudar essa realidade.

Para embasar a seleção de fitoterápicos no SUS, uma comissão foi criada para estabelecer uma **lista nacional de medicamentos fitoterápicos essenciais (Rename-Fito)**. Além disso, o Ministério da Saúde elaborou uma **lista de plantas medicinais de interesse para o SUS (Renisus)**, que inclui aquelas com potencial para gerar produtos benéficos à saúde. Essa lista, com 71 espécies vegetais, servirá de base para estudos e pesquisas nesse campo e subsidiará ações realizadas por outros ministérios envolvidos no programa.



O objetivo dessas políticas e programas é proporcionar acesso seguro e de qualidade às práticas integrativas, fitoterápicos e plantas medicinais, promovendo melhorias na qualidade de vida da população brasileira.

A Assistência Farmacêutica Na Atenção A Saúde No Sistema Penitenciário

O público do sistema penitenciário não ficou de fora! O programa "Farmácia Penitenciária" foi desenvolvido no contexto do Plano Nacional de Saúde no Sistema Penitenciário, que visa a oferecer **atendimento abrangente à saúde da população carcerária, com o intuito de controlar ou reduzir os problemas de saúde mais prevalentes nesse ambiente**. O financiamento é compartilhado entre os Ministérios da Justiça e da Saúde, e cada estado elabora um plano operacional que o habilita a receber os recursos financeiros correspondentes.



Para cumprir essa diretriz, o Ministério da Saúde selecionou medicamentos essenciais para compor um kit, com quantidade definida proporcionalmente ao número de pessoas presas vinculadas às equipes de saúde registradas no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). A lista de medicamentos abrange as necessidades das unidades prisionais femininas e masculinas, e as compras são de responsabilidade do próprio Ministério da Saúde.

A distribuição logística dos medicamentos em cada estado deve ser acordada entre os gestores estaduais e municipais de saúde, bem como com as autoridades judiciais.

Programa Farmácia Popular



Segundo as diretrizes do Governo Federal, uma das principais metas é **tornar acessíveis os medicamentos para toda a população**. Isso foi baseado em estudos que mostram o impacto dos gastos com medicamentos no orçamento familiar, principalmente para aqueles de baixa renda. O objetivo é **garantir que os medicamentos essenciais para os tratamentos mais comuns sejam acessíveis e a preços reduzidos, principalmente para os pacientes**. Por isso, **em 2004, nasceu o Programa Farmácia Popular do Brasil**.

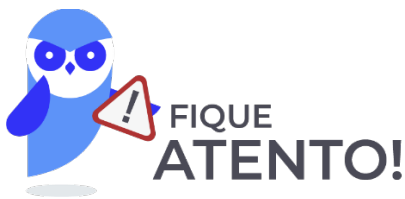
Inicialmente, o programa **previa a criação de farmácias próprias em parceria com estados e municípios, que forneceriam esses medicamentos**. Essas farmácias próprias são **administradas pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), que cuida da estrutura, compra dos medicamentos, abastecimento e treinamento dos profissionais**. Atualmente, oferecem **uma lista de 108 medicamentos**, incluindo o preservativo masculino, **a preços de custo**, o que representa uma economia de até 90% em comparação com farmácias particulares. A **única condição para adquirir os medicamentos nessas unidades é apresentar uma receita médica ou odontológica**.

Em 2006, foi lançado **o sistema "Aqui tem Farmácia Popular"**, uma alternativa para a comodidade dos pacientes. Nesse modelo, **farmácias e drogarias privadas também participam do programa, funcionando com um sistema de copagamento**. Nele, o governo paga um valor fixo pelos medicamentos e o cidadão arca com a diferença, que varia conforme a marca do produto e o preço praticado pela farmácia. Atualmente, esse sistema atende **medicamentos para hipertensão, diabetes e anticoncepcionais**.





Para adquirir os medicamentos, é necessário procurar uma farmácia credenciada e apresentar o CPF, um documento com foto e a receita médica, que tem validade de quatro meses. A farmácia deve manter a receita arquivada por até cinco anos.



Em 2022 Esse prazo de validade da receita sofreu alteração e passou a ser de 180 dias (seis meses). É importante considerar que algumas bancas podem considerar publicações mais antigas, por isso, nesse material, serão passadas as informações com os dois prazos de validade, mas saibam que a vigência atual é de 180 dias, conforme descrito a seguir: "Desde o dia 1º de outubro de 2022, com o fim da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), a validade das receitas é de 180 dias (exceto contraceptivos, que é de 365 dias), com exigência do reconhecimento de firma em procurações particulares." Fonte: <https://www.gov.br/saude/pt-br/canais-de-atendimento/sala-de-imprensa/notas-a-imprensa/2022/alteracoes-no-sistema-do-programa-farmacia-popular#:~:text=É%20importante%20destacar%20também%20que,de%20firma%20em%20procurações%20particulares>.

Quando o "Programa Farmácia Popular do Brasil" foi lançado, os secretários estaduais de saúde manifestaram sua preocupação com essa iniciativa, especialmente em relação à constitucionalidade, considerando os artigos 196 e 198 da Constituição Federal de 1988. Eles destacaram que essa ação poderia abrir precedentes, comprometendo o princípio da universalidade do SUS. E não era só por isso, mas também pela possibilidade dessa mesma justificativa ser aplicada a outras áreas da saúde.



MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS

Considerações iniciais

Vamos lá, Corujas, esse é um assunto interessante!!!

Agora vamos falar sobre os Medicamentos Estratégicos considerados prioritários pelo Ministério da Saúde. Esses são os **medicamentos utilizados no tratamento de problemas de saúde específicos, tanto agudos quanto crônicos**. Eles fazem parte de **programas que possuem protocolos e normas bem estabelecidos**. Muitas vezes, esses medicamentos são usados para tratar doenças que têm um perfil de incidência muito alto, ou seja, são problemas de saúde pública que afetam muitas pessoas.

Alguns desses problemas **são doenças endêmicas**, o que significa que estão presentes de forma constante em uma determinada região. A estratégia para controlar essas doenças é focada no tratamento dos pacientes afetados.



Dentro desse contexto, temos medicamentos para o tratamento de doenças como **tuberculose, hanseníase, malária, doença de Chagas, cólera, esquistossomose, leishmaniose, filariose, influenza, meningite, oncocercose, peste e tracoma**. Além disso, também **incluem os antirretrovirais do Programa DST/Aids, os hemoderivados, a talidomida para o tratamento do lúpus eritematoso sistêmico e da doença enxerto versus hospedeiro, e os imunobiológicos, como soros e vacinas**.



Tratamentos Prioritários com Medicamentos Estratégicos:

1. Tuberculose
2. Hanseníase
3. Malária
4. Doença de Chagas
5. Cólera
6. Esquistossomose
7. Leishmaniose
8. Filariose
9. Influenza
10. Meningite
11. Oncocercose
12. Peste
13. Tracoma
14. Programa DST/Aids: Antirretrovirais
15. Hemoderivados
16. Talidomida: Tratamento do lúpus eritematoso sistêmico e da doença enxerto versus hospedeiro
17. Imunobiológicos: Soros e vacinas
18. Programas de Combate ao Tabagismo
19. Programas de Alimentação e Nutrição

Vale ressaltar que medicamentos e insumos relacionados aos **Programas de Combate ao Tabagismo e Alimentação e Nutrição também fazem parte desse grupo**. O Ministério da Saúde centraliza a aquisição desses medicamentos para garantir que eles estejam disponíveis onde são necessários.

Para assegurar que haja medicamentos suficientes para todos, o Ministério da Saúde estabelece quantidades com base em diversos fatores, como os tratamentos recomendados, o número de casos registrados, o estoque nos estados e a população. Isso é feito anualmente, em conjunto com a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) e o Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF), juntamente com as coordenações estaduais dos programas e a área de Assistência Farmacêutica.

A aquisição dos medicamentos é preferencialmente realizada usando os laboratórios estatais de produção de medicamentos. A distribuição é feita de acordo com o consumo informado pelos



municípios, mas **algumas doenças, como tracoma, meningite e doença de Chagas, exigem análises e aprovação prévia da vigilância epidemiológica estadual.**

Nesse processo, a logística de distribuição estadual é de responsabilidade da Assistência Farmacêutica estadual, que deve seguir as boas práticas em todas as etapas. A ideia é garantir que os medicamentos cheguem em condições adequadas às unidades básicas de saúde.

Controle da Tuberculose

A tuberculose é uma doença infecciosa que demanda nosso foco no controle, corujas. Ela é causada pelo bacilo de Koch, também conhecido como *Mycobacterium tuberculosis*, e, por vezes, por outras micobactérias. Essa doença tem um **impacto considerável na saúde pública e, embora afete principalmente os pulmões, pode se manifestar em diferentes partes do corpo.** Uma das maiores **preocupações é a conexão entre a tuberculose e a epidemia de HIV/AIDS.**

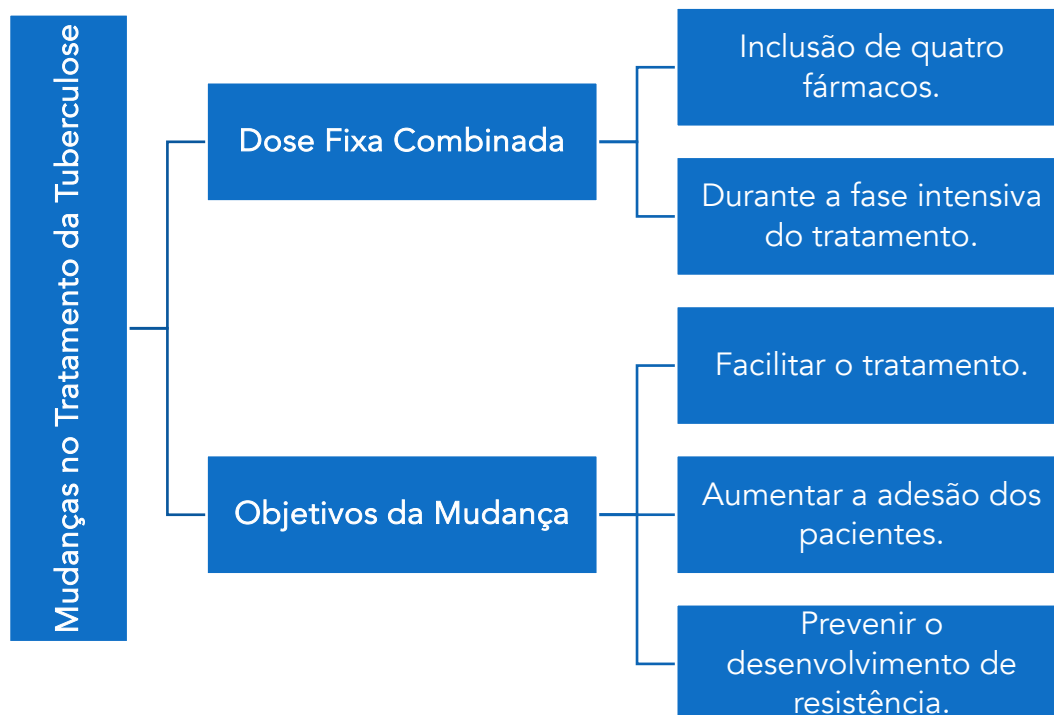


ESCLARECENDO!

Para lidar com a complexidade dessa doença, **temos o Programa Nacional de Controle da Tuberculose (PNCT), sob a tutela da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde.** É fundamental entender que **o tratamento da tuberculose é baseado no uso estratégico de medicamentos, os quais seguem esquemas terapêuticos definidos pelo PNCT.** A propósito, esses esquemas são essenciais para alcançar a cura clínica e bacteriológica dos pacientes.

É interessante notar que houve modificações nos esquemas terapêuticos em 2009, corujas. Essas alterações foram introduzidas para fortalecer a adesão ao tratamento e prevenir resistência aos medicamentos. Uma das mudanças foi a **inclusão de uma dose fixa combinada de quatro fármacos durante a fase intensiva do tratamento.** Essa mudança visa facilitar o tratamento, aumentar a adesão e evitar resistência.





Lembrando sempre que o acompanhamento e monitoramento são cruciais para o sucesso do tratamento, corujas. A estratégia do Tratamento Supervisionado, ou Dots, é uma parte crucial do plano. Ela busca garantir que o paciente siga o tratamento de maneira adequada, evitando abandono e resistência aos medicamentos.

Controle Da Hanseníase

Bora falar sobre hanseníase, corujas! Essa é uma doença causada pelo *Mycobacterium leprae*, também conhecido como bacilo de Hansen. Embora seja **altamente infecciosa, é curiosa porque a patogenicidade, ou seja, o poder de causar doença, é bem baixa**. Poucas pessoas desenvolvem os sintomas. **O bacilo curioso prefere atacar a pele e o sistema nervoso periférico, mas pode dar uma escapadinha e afetar outros órgãos também.**

Detectar a hanseníase cedo é a chave, corujas! Quando descoberta a tempo e tratada de forma adequada, não deixa sequelas. Para diagnosticar, olhamos tanto para a história e condições de vida do paciente quanto para o exame dermatoneurológico.

Sabia que a **hanseníase é uma doença que precisa ser notificada**? É isso mesmo, corujas! Em todo o país, temos a ficha de notificação e investigação no Sistema de Informação de Agravos de Notificação, o famoso Sinan.



O Ministério da Saúde tem um Programa Nacional de Controle da Hanseníase que é como um mapa para orientar os profissionais de saúde. Ele é baseado nos princípios do SUS e visa não só a prevenção e tratamento, mas também promover a saúde e oferecer assistência completa aos pacientes. A ideia é levar essa abordagem para todos os cantos do SUS, desde o atendimento básico até casos mais complicados.



INDO MAIS FUNDO!

Olha só, coruja, o tratamento da hanseníase é normalmente feito em ambulatorios, e as unidades básicas de saúde são as campeãs nessa missão. O esquema é esperto e se chama poliquimioterapia (PQT). Essa é uma misturinha específica para cada forma da doença. Os medicamentos vêm em cartelinhas, cada uma com os medicamentos certos para cada fase do tratamento. E lembre-se, o Ministério da Saúde é quem manda ver na programação e distribuição desses remédios.

Quando a coisa fica intensa, entram as reações hansenianas, corujas. Elas podem dar as caras antes, durante ou depois do tratamento específico. Temos dois tipos principais de reações: o Tipo 1, chamado de reação reversa, e o Tipo 2, conhecido como eritema nodoso hansênico. Cada uma tem seu jeito de lidar, com medicamentos e cuidados específicos.

E cuidado com a talidomida, corujas! Ela pode ser um super-herói no tratamento, mas também é famosa por causar problemas sérios, especialmente em gestantes. Se precisar dela, só com muita orientação e controle.

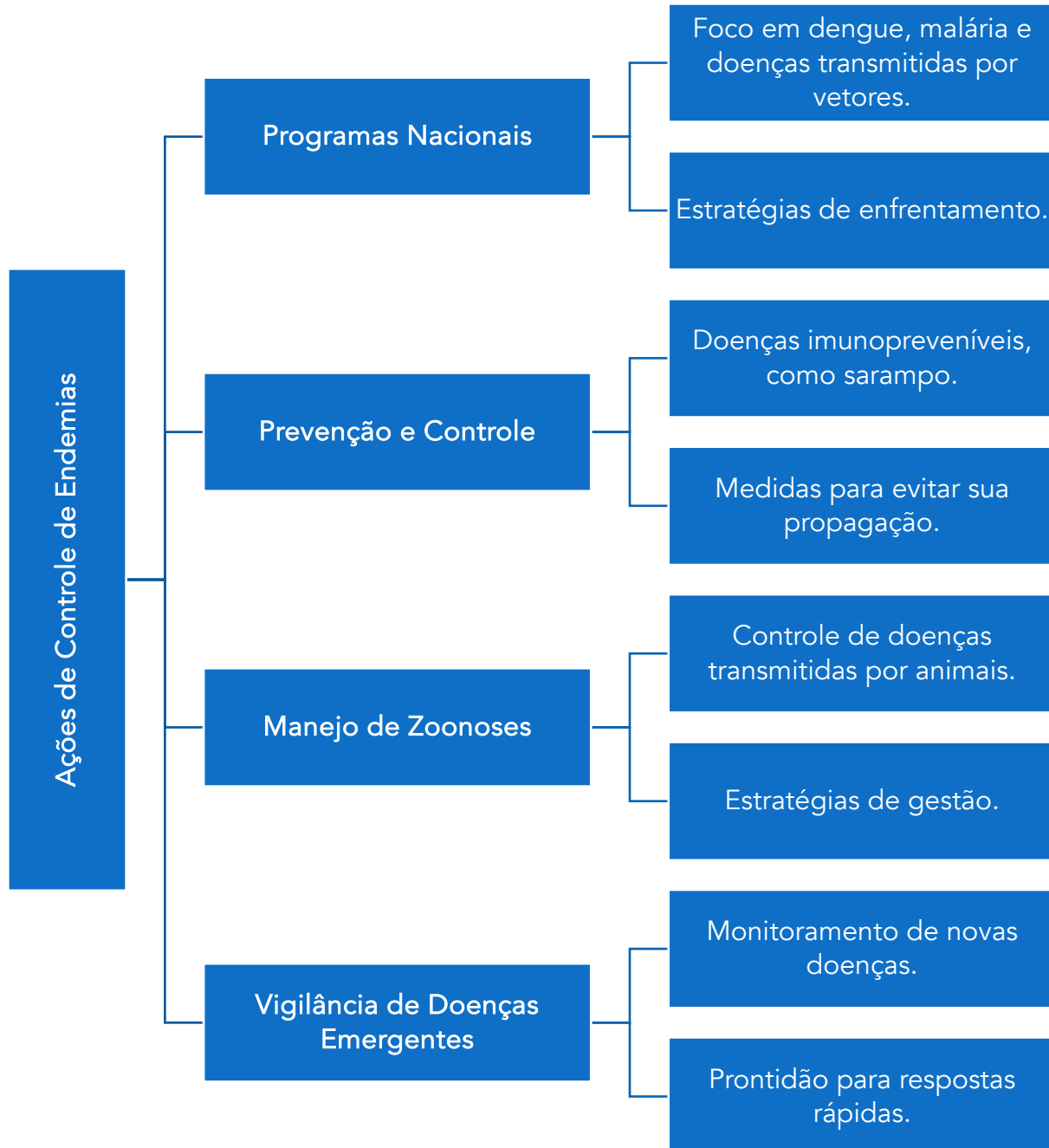
Controle De Endemias

A implementação do controle de endemias ganhou forma por meio da Portaria de 15 de dezembro de 1999. Tal medida foi elaborada com a finalidade de combater e, até mesmo, eliminar as doenças endêmicas de grande impacto na saúde pública brasileira. Este marco regulatório assinalou um momento significativo no processo de descentralização das ações da Fundação Nacional da Saúde (Funasa), repassando competências aos estados, municípios e Distrito Federal.

Posteriormente, no ano de 2003, as responsabilidades referentes à vigilância epidemiológica e ao controle de doenças, outrora atribuídas à Funasa, foram transferidas para a recém-criada Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), uma iniciativa alinhada à tendência global de centralizar todas as atividades de vigilância sob uma única estrutura. Isso permitiu uma abordagem mais abrangente e eficaz.



No âmbito das ações de controle de endemias, incluem-se programas nacionais direcionados ao enfrentamento da dengue, malária e outras doenças transmitidas por vetores. Além disso, engloba-se a prevenção e controle de doenças imunopreveníveis, a exemplo do sarampo, bem como o manejo de zoonoses e a vigilância de doenças emergentes.



No contexto da Assistência Farmacêutica, o objetivo primordial consiste em assegurar o acesso a medicamentos destinados ao tratamento de doenças para as quais essa abordagem é viável. Um exemplo notável é a malária, assim como o tratamento de coqueluche, doença de Chagas, esquistossomose, filariose, influenza, leishmaniose, meningite, oncocercose, peste e tracoma.



No tocante à malária, o Ministério da Saúde, por meio da Política Nacional de Controle da Malária, direciona as diretrizes terapêuticas e viabiliza o acesso a medicamentos antimaláricos em uso em todo o país, por intermédio das unidades do Sistema Único de Saúde (SUS). Nesse contexto, é imprescindível manter uma atualização constante sobre o repertório terapêutico relacionado a essa enfermidade e sua aplicação no tratamento dos indivíduos afetados.

Reveste-se de suma importância que todos os profissionais da área de saúde envolvidos no tratamento, incluindo desde os agentes de saúde comunitários até médicos e, notadamente, os farmacêuticos, ofereçam orientações adequadas aos pacientes, abrangendo informações sobre o tipo de medicamento disponibilizado, a forma de administração e os horários a serem seguidos.

Quanto às outras endemias para as quais há protocolos de tratamento estabelecidos, o processo de aquisição, distribuição e dispensação dos medicamentos segue uma sistemática similar àquela apresentada para as demais doenças deste componente estratégico.

HIV/AIDS

Atualmente, **considera-se a Aids uma doença crônica, ou seja, não há cura, mas existem tratamentos que permitem que a pessoa viva com o vírus por longos períodos sem manifestar sintomas.** Isso é possível graças aos avanços tecnológicos e à pesquisa, que resultam em **medicamentos menos tóxicos e mais eficazes.** Além disso, a experiência acumulada ao longo dos anos pelos profissionais de saúde também desempenha um papel crucial.



Desde 1996, quando se iniciou a distribuição gratuita de medicamentos antirretrovirais para todos que necessitam, no Brasil, a qualidade de vida e a sobrevivência dos portadores do vírus têm aumentado significativamente.

O tratamento com medicamentos **não erradica o HIV**, mas dificulta a multiplicação do vírus no organismo, preservando as células de defesa do sistema imunológico.

Para orientar a abordagem terapêutica no tratamento das pessoas vivendo com HIV/Aids no Brasil, o Ministério da Saúde adota consensos terapêuticos. Estes documentos estabelecem recomendações técnicas para a utilização de medicamentos antirretrovirais. A atualização desses consensos,



com inclusão e exclusão de medicamentos na terapêutica, baseia-se em revisões sistemáticas da literatura e segue os princípios da medicina baseada em evidências. Tais consensos são fundamentais para as recomendações técnicas e para o dia a dia da prática clínica dos profissionais que atendem esses pacientes.

Anualmente, um **grupo assessor em terapia antirretroviral atualiza as abordagens clínicas e terapêuticas, publicando um documento chamado "Recomendações para Terapia Antirretroviral"**, destinado a públicos-alvo específicos (adultos, adolescentes, gestantes, crianças). Todos os consensos terapêuticos podem ser acessados no site do Departamento de DST/Aids e Hepatites Virais da Secretaria de Vigilância em Saúde.

É fundamental oferecer informações confiáveis para **sustentar a programação, aquisição, distribuição e manutenção regular de medicamentos e insumos (como preservativos, lubrificantes, materiais educativos) que auxiliam na prevenção**. A política de saúde implementada pelo SUS tem reduzido significativamente a mortalidade e internações por doenças oportunistas em pacientes vivendo com HIV/Aids. Isso permite investimentos na produção local de medicamentos, tornando mais acessível e eficiente o tratamento antirretroviral. **Atualmente, o Brasil é capaz de produzir vários antirretrovirais, contribuindo para o acesso e o sucesso do tratamento**.

Acompanhar a evolução da doença é crucial. O Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais utiliza informações provenientes de notificações de casos e óbitos no Sistema de Informações de Agravos de Notificação (Sinan) e no Sistema de Informações de Mortalidade (SIM), ambos fornecidos pelo Datasus. Para gerenciar a logística dos medicamentos antirretrovirais, o Ministério da Saúde utiliza o Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (Siclom), que mantém o programa nacional informado sobre estoques, distribuição e dispensação de medicamentos.

A adesão ao tratamento é um desafio enfrentado por quem utiliza medicamentos antirretrovirais. Seguir as prescrições médicas, tomar os medicamentos nos horários corretos, manter uma alimentação adequada, praticar exercícios e comparecer regularmente às consultas médicas são cuidados importantes a serem tomados pelos pacientes. Integrar o uso dos medicamentos à rotina diária e adaptá-lo ao estilo de vida de cada indivíduo facilita a adesão.

O momento da dispensação dos medicamentos é crucial para a interação dos profissionais de saúde com os pacientes. Esse momento permite a troca de informações e orientações sobre o uso dos medicamentos, incluindo dosagens, interações e possíveis efeitos adversos. **A abordagem na dispensação pode impactar significativamente na adesão ao tratamento**.

Para auxiliar tanto profissionais de saúde quanto pacientes no uso adequado dos medicamentos, o Programa Nacional de DST, Aids e Hepatites Virais publicou o **Protocolo de Assistência Farmacêutica em DST/HIV/Aids**. Esse protocolo harmoniza procedimentos que envolvem a



programação, o uso do sistema de informações e orientações gerenciais e clínicas, contribuindo para o cotidiano das pessoas vivendo com HIV/Aids.

Hemoderivados

No Sistema Único de Saúde (SUS), a gestão dos hemoderivados é **conduzida pela Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados, que faz parte da Secretaria de Atenção à Saúde**. Seu papel é **implementar a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados**, buscando garantir a autossuficiência do país em hemocomponentes e hemoderivados. Além disso, a coordenação busca harmonizar as ações governamentais relacionadas à atenção hemoterápica e hematológica em todos os níveis de governo.



Parte dos hemoderivados distribuídos no SUS é obtida por meio do fracionamento industrial do plasma coletado no Brasil.

A responsabilidade sobre esses produtos, assim como a cola de fibrina (também considerada um hemocomponente), foi atribuída à Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobras).

A Hemobras, sob a responsabilidade da Secretaria de Atenção à Saúde, tem como função social garantir o fornecimento de medicamentos hemoderivados ou produzidos por biotecnologia aos pacientes do SUS.

Os **hemoderivados são essenciais para tratar diversas coagulopatias, especialmente as coagulopatias hereditárias, que envolvem deficiências quantitativas e/ou qualitativas de fatores de coagulação**. A doença de von Willebrand e as hemofilias são as coagulopatias hereditárias mais comuns. A doença de von Willebrand resulta de uma deficiência do fator von Willebrand, enquanto as hemofilias, como a hemofilia A e B, ocorrem devido a mutações nos genes que codificam fatores de coagulação.

O tratamento das hemofilias e da doença de von Willebrand no Brasil envolve a infusão de concentrados de fatores de coagulação deficientes. Em algumas coagulopatias, como a deficiência de



fator XIII e fibrinogênio, o tratamento de reposição é realizado com transfusão de hemoderivados, como o crioprecipitado ou plasma fresco congelado.

A aquisição e distribuição desses medicamentos, incluindo concentrados de fatores de coagulação, são de responsabilidade do Ministério da Saúde e integram o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica. A programação desses medicamentos é realizada com base no número de pacientes cadastrados por estado e nas informações do "Boletim Nacional de Movimentação de Estoques de Medicamentos" enviado pelas secretarias estaduais de saúde.

É importante ressaltar que a dispensação do concentrado de fator VII recombinante requer autorização prévia da Coordenação Nacional de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde. Os demais produtos são dispensados de acordo com a prescrição médica.

Além das coagulopatias, as hemoglobinopatias também têm impacto significativo. A Doença Falciforme, causada por defeitos na estrutura ou síntese da hemoglobina, é frequente no Brasil. O tratamento envolve o uso da hidroxiureia, gerenciada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, seguindo critérios estabelecidos em protocolo clínico.

Vacinas, Soros E Imunobiológicos

O uso de vacinas para a prevenção de doenças infecciosas tem sido uma das ações mais eficazes na saúde pública ao longo do último século. A implementação sistemática de vacinação, como parte de uma política de saúde, contribuiu significativamente para a redução da mortalidade infantil e até mesmo para a erradicação de algumas doenças graves em grande parte do mundo, como a varíola e a poliomielite.



O Programa Nacional de Imunizações (PNI), criado em 1973, tem como objetivo principal contribuir para o controle, eliminação e/ou erradicação de doenças que podem ser prevenidas por meio de imunização.

Ele alcança isso por meio de estratégias básicas de vacinação de rotina e campanhas anuais, seguindo uma abordagem hierarquizada e descentralizada. O PNI tem sido um programa de grande



sucesso, e seu êxito é atribuído à utilização de vacinas de qualidade e à obtenção de altas taxas de cobertura vacinal.

O programa permitiu o controle do sarampo, do tétano neonatal e acidental, das formas graves de tuberculose, da difteria e da coqueluche. A partir da década de 1990, o PNI também implementou medidas de controle para infecções causadas pelo *Haemophilus influenzae* tipo B, rubéola e, conseqüentemente, a síndrome da rubéola congênita, além da hepatite B. A vacinação contra a gripe em pessoas a partir de 60 anos também foi introduzida, contribuindo para a redução da influenza e suas complicações em idosos. Em 2006, a vacina contra o rotavírus foi adicionada ao calendário de vacinação infantil, e em 2010, a vacina contra a Influenza A H1N1 foi disponibilizada para grupos mais vulneráveis.

As vacinas de rotina são disponibilizadas a toda a população por meio das unidades básicas de saúde.



Já os **imunobiológicos** especiais são destinados aos Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais (Cries), beneficiando grupos da população com maior suscetibilidade a doenças. Isso inclui indivíduos com imunodepressão, asplenia, transplantados, portadores de HIV/AIDS, profissionais de saúde e pessoas que convivem com imunodeprimidos, entre outros.

A aquisição de soros e vacinas é feita pelo Ministério da Saúde, e a qualidade dos produtos é garantida pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fiocruz, que avalia todos os lotes de imunobiológicos antes de serem distribuídos à população. A distribuição é realizada às secretarias estaduais de saúde pela Central Nacional de Armazenagem e Distribuição (Cenadi), com base nas informações do Sistema de Estoque e Distribuição de Imunobiológicos (SI-EDI).

Por se tratarem de **produtos termolábeis, as soros e vacinas requerem condições especiais de armazenamento em rede de frio, com refrigeração em diferentes temperaturas.** A qualidade do armazenamento é crucial para garantir a eficácia dos imunobiológicos desde o laboratório produtor até a administração ao paciente.

O PNI utiliza sistemas como o EDI-Sicon para controlar estoque e distribuição de imunobiológicos, assegurando fluxo de informações uniforme em todas as instâncias. O Sistema de Informações dos Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais (Sicrie) registra atendimentos nos Cries e fornece informações sobre o uso de imunobiológicos especiais e a ocorrência de eventos adversos.





É importante observar que **embora nenhuma vacina esteja isenta de causar eventos adversos, os riscos associados ao uso de vacinas são significativamente menores do que os riscos das doenças que elas previnem**. O PNI também investe na vigilância de eventos adversos pós-vacinação, mantendo a transparência e confiabilidade do programa. As vacinas disponíveis no Brasil são produzidas por tecnologia de DNA recombinante e apresentam altos índices de segurança, sendo bem toleradas e de baixa reatividade.

Controle de Tabagismo

O Programa de Controle do Tabagismo oferece aos participantes **adesivos transdérmicos com várias concentrações de nicotina, goma de mascar contendo nicotina, e o medicamento de nome cloridrato de bupropiona**. Esses recursos e o referido medicamento eram originalmente parte do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, porém, foram **realocados para o Componente Estratégico**. Essa mudança ocorreu porque agora eles são financiados e adquiridos diretamente pelo Ministério da Saúde, o que ressalta sua importância no âmbito do programa.

Alimentação e Nutrição

Fazem parte do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica também os **medicamentos voltados para atender às necessidades de grupos especiais, principalmente das gestantes**. Estão regulamentados o uso do **ácido fólico, o sulfato ferroso e a vitamina A**, tudo isso com o objetivo de garantir uma atenção especial a esses grupos importantes.

Talidomida para lúpus, mieloma múltiplo e doença do enxerto versus hospedeiro

A talidomida, que é usada para tratar a condição já mencionada no Programa de Controle da Hanseníase, mostrou sua eficácia no tratamento de outras doenças. Por isso, **o Ministério da Saúde**



a disponibiliza para tratar úlceras aftosas no Programa Nacional de DST/Aids, assim como para casos de lúpus eritematoso sistêmico, doença do enxerto contra o hospedeiro e mieloma múltiplo. Mas, em todos esses cenários em que o medicamento é receitado, é importante **levar em conta os riscos de efeitos teratogênicos**, que podem causar problemas na formação do feto, o que significa que seu uso em grupos específicos de pacientes deve ser cuidadosamente ponderado.

Ah, e tem uma regulamentação, tá? **O uso da talidomida pelas mulheres em idade fértil segue o que está estabelecido na Lei n. 10.651, de 16 de abril de 2003.** As Secretarias e unidades de saúde que distribuem o medicamento também precisam verificar se tudo está conforme a legislação, incluindo as regras sobre o tipo de receita médica necessária para prescrição.

MEDICAMENTOS DE DISPENSAÇÃO EXCEPCIONAL

Antecedentes do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

No passado, mais precisamente em 1971, surgiu a Central de Medicamentos, conhecida como **Ceme**, inaugurando o **início da Assistência Farmacêutica no âmbito público**. A Ceme assumiu a gestão desse setor de forma centralizada. Entretanto, havia uma lacuna considerável, especialmente para pessoas com doenças crônicas ou raras, que necessitavam de medicamentos específicos para tratamentos prolongados e dispendiosos.

Naquela época, o Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social (Inamps) era o responsável pela administração dos medicamentos essenciais, destinados a atender a população previdenciária. A partir de 1982, o Inamps decidiu adquirir um conjunto de **medicamentos designados como "excepcionais"**. Esses medicamentos eram destinados a pacientes submetidos a transplantes, portadores de doenças renais crônicas e pessoas com nanismo devido a distúrbios hipofisários. Curiosamente, esses medicamentos **não estavam disponíveis para a população em geral**.

As normas da Ceme estabeleciam que, em situações excepcionais, os serviços de saúde poderiam adquirir e utilizar medicamentos que não estivessem na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).



Isso ocorreria quando a natureza ou a gravidade da doença, aliadas às condições especiais do paciente, assim o exigissem, desde que não houvesse um medicamento substituto adequado na Rename.

No início, o financiamento e a gestão dos medicamentos de alto custo, também conhecidos como "medicamentos excepcionais", eram responsabilidade do Inamps. A prestação de contas desse tipo de aquisição era realizada pelas unidades de saúde, que as comprovavam mediante notas fiscais de compra.

Em 1990, com a transferência do Inamps do Ministério da Previdência Social (MPS) para o Ministério da Saúde (MS), houve um processo gradual de descentralização das atividades de Assistência Farmacêutica para os estados. A partir de 1991, essas atividades anteriormente realizadas pelo Inamps foram encerradas, incluindo a gestão dos "medicamentos excepcionais". As doenças contempladas por esse programa passaram a ser definidas pelo Ministério da Saúde, englobando medicamentos de alto valor unitário ou aqueles cujo tratamento de longa duração gerava custos excessivos.

Regulamentação Do Componente Especializado Da Assistência Farmacêutica

Quando o Ministério da Saúde transferiu a responsabilidade às secretarias estaduais de saúde de proporcionar acesso a medicamentos de dispensação excepcional a pacientes já cadastrados, esqueceu de prever o reembolso. Essa falta de previsão trouxe diversos desafios para a manutenção do fornecimento, uma vez que esses medicamentos, além de terem custo elevado, em parte ainda eram adquiridos por importação.

Em outubro de 1993, foram **incluídos na tabela de valores de procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS) os medicamentos de dispensação excepcional Ciclosporina e Eritropoetina humana, destinados a pacientes transplantados e renais crônicos**. Esses valores foram estipulados e divulgados pela Portaria SAS/MS n. 142, no mesmo ano.

Adicionalmente, por meio de ofício, a Secretaria de Assistência à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde relacionou outros medicamentos que continuariam sendo pagos mediante apresentação de Guia de Autorização de Procedimento (GAP).

Em agosto de 1994, a Portaria SAS/MS n. 133 oficializou a inclusão do serviço de farmácia na Ficha de Cadastro Ambulatorial, estabelecendo-o como unidade dispensadora desses medicamentos.



Nesse período, começaram a surgir movimentos de grupos de pacientes portadores de doenças sem cobertura terapêutica, que reivindicavam a disponibilização dos medicamentos de que necessitavam pelo SUS. Entre esses grupos, estavam os **pacientes com doença de Gaucher, levando à inclusão da alglucerase na relação de medicamentos de dispensação excepcional** em junho de 1995.

Em outubro de 1998, a Política Nacional de Medicamentos (Portaria GM/MS n. 3916) estabeleceu como prioridade a reorientação da Assistência Farmacêutica, incluindo a garantia de acesso a medicamentos de custos elevados para doenças individuais.

Em 1999, visando obter informações sobre a execução e aprimorar o planejamento e gerenciamento do programa, o Ministério da Saúde, por meio da Portaria GM/MS n. 254, determinou que os gestores do SUS elaborassem um cronograma físico-financeiro anual para os medicamentos de dispensação excepcional, garantindo a cobertura completa da demanda. A portaria determinou a utilização dos valores estabelecidos pela Secretaria de Assistência à Saúde (SAS), embora os estados adquirissem os medicamentos no mercado privado, que não adotava esses valores. Nesse ano, os recursos da SAS destinados aos medicamentos de dispensação excepcional foram incorporados à Assistência Ambulatorial de Média e Alta Complexidade, com um limite estabelecido. A partir de junho desse mesmo ano, a produção ambulatorial de medicamentos de dispensação excepcional destinados à TRS passou a ser financiada com recursos do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (Faec).

A Portaria Conjunta SE/SAS/MS n. 14, de julho de 1999, regulamentou o financiamento e a distribuição dos recursos do Faec e, através da Portaria SAS/MS n. 409, de agosto de 1999, implementou a sistemática de Autorização de Procedimento de Alta Complexidade/Custo (Apac) para o ressarcimento de todos os medicamentos de dispensação excepcional. Para viabilizar a implantação, foram estabelecidos códigos de procedimentos para o fornecimento dos medicamentos, **controle individualizado dos usuários por meio do CPF, uso do Código Internacional de Doenças (CID) e quantidades máximas de medicamentos, entre outros aspectos.**

Após a implementação dessa nova abordagem, houve um aumento substancial no volume de trabalho. Isso demandou investimentos das secretarias estaduais de saúde em recursos humanos e capacitação para a execução das novas responsabilidades.

Através da Portaria GM/MS n. 1310, datada de outubro de 1999, uma Comissão de Assessoria Farmacêutica foi estabelecida sob a alçada da Secretaria de Assistência à Saúde (SAS). Essa comissão contava com representantes da SAS, da Secretaria de Políticas de Saúde (SPS), da Secretaria Executiva (SE) do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems). Seu propósito era definir critérios técnicos para a seleção, inclusão, exclusão e substituição de medicamentos de dispensação excepcional na tabela SIA/SUS.



No dia 23 de julho de 2002, a Portaria GM/MS n. 1318 **adicionou 64 novos medicamentos em 155 apresentações, alterando significativamente o panorama do programa**. Essa expansão foi justificada pelo Ministério da Saúde com base na isenção tributária concedida a esses medicamentos, o que não causaria impacto negativo nas finanças das Secretarias Estaduais de Saúde.

Em 2001 e, especialmente, em 2002, o Ministério da Saúde desenvolveu e divulgou Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para **30 patologias tratadas com esses medicamentos de dispensação excepcional**. Esses protocolos estabeleceram critérios de diagnóstico para cada doença, critérios de inclusão e exclusão de pacientes para o tratamento, dosagem adequada dos medicamentos indicados, bem como mecanismos de controle, acompanhamento e avaliação.

Apesar da expectativa gerada pela publicação da Portaria GM/MS n. 1318 em 2002, que apontava para uma ampliação do acesso dos usuários aos medicamentos de dispensação excepcional, esse resultado não foi alcançado imediatamente.

O planejamento das aquisições, a disponibilidade orçamentária e financeira, a gestão dos recursos, a definição de centros de referência para avaliação, tratamento e acompanhamento dos usuários, mecanismos de distribuição e dispensação dos medicamentos, além da emissão das Apacs, exigiram uma reestruturação das áreas responsáveis pela gestão nas Secretarias Estaduais de Saúde. Entretanto, essa reestruturação não ocorreu no prazo estimado pelo Ministério da Saúde, e as secretarias estaduais de saúde assumiram o ônus pela falta de atendimento e disponibilidade dos medicamentos.

Além disso, a inclusão de medicamentos na Portaria GM/MS n. 1318, de 2002, abrangeu substâncias que, embora indicadas para as doenças apropriadas e previstas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, não se qualificavam como medicamentos de dispensação excepcional. Esses medicamentos não foram previstos nas portarias de reembolso, gerando conflitos entre as entidades de gestão, o Ministério Público e os usuários.

Um **problema adicional que preocupou as Secretarias Estaduais de Saúde foi o aumento significativo de mandados judiciais que demandavam o fornecimento de medicamentos de dispensação excepcional**, muitas vezes em desacordo com os critérios estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), ou mesmo solicitando medicamentos de alto custo que não faziam parte do programa, ou ainda medicamentos que, mesmo incluídos nos PCDTs, deveriam ser administrados pela Assistência Farmacêutica básica sob responsabilidade dos municípios.

Para enfrentar essa situação, o CONASS enviou ofícios a todos os presidentes dos Tribunais de Justiça e procuradores das Procuradorias Gerais de Justiça dos estados, em 2003, com o intuito de sensibilizar sobre a importância de aderir aos PCDTs ao lidar com pedidos judiciais relacionados a medicamentos de dispensação excepcional.



No ano de 2003, o CONASS conduziu um levantamento abrangente sobre a gestão do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional em todas as unidades federativas. O questionário abordou aspectos organizacionais, gerenciais e financeiros. Os resultados dessa pesquisa foram compilados no CONASS Documenta 5, publicado em dezembro de 2004, fornecendo uma visão panorâmica da situação.

Os recursos financeiros investidos no programa aumentaram consideravelmente, com uma participação significativa dos recursos estaduais, conforme evidenciado na Tabela 1. As questões ligadas às aquisições, aderência aos critérios dos protocolos, aumento das demandas judiciais e outros desafios relacionados à estruturação do programa nas Secretarias Estaduais de Saúde foram fontes de preocupação do CONASS entre 2003 e 2009. Essas questões foram frequentemente discutidas nas assembleias do CONASS, definidas como prioridades nas reuniões da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e tratadas junto ao Ministério da Saúde.

Em outubro de 2006, o Ministério da Saúde realizou uma revisão do Programa de Medicamentos Excepcionais e publicou a Portaria GM/MS n. 2577, em 27 de outubro de 2006. Essa portaria clarificou os objetivos e as responsabilidades dos estados e da União em relação ao programa (BRASIL, 2006). A regulamentação do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE) estabeleceu que o programa se destina à disponibilização de medicamentos no âmbito do SUS para tratamento de agravos que se encaixem nos seguintes critérios:

a) Doenças raras ou de baixa prevalência, com indicação de uso de medicamentos de alto valor unitário ou, em casos de uso crônico ou prolongado, tratamento de alto custo;

b) Doenças prevalentes, com uso de medicamentos de alto custo unitário ou, em casos de uso crônico ou prolongado, tratamento de alto custo, desde que:

- Existam tratamentos previstos no nível da Atenção Básica, aos quais o paciente tenha intolerância, refratariedade ou evolução para quadros clínicos mais graves;
- O diagnóstico ou conduta terapêutica esteja inserido na atenção especializada.

A Portaria delineou os procedimentos para a autorização e fornecimento de medicamentos, introduzindo documentos como o Laudo de Solicitação/Autorização de Medicamentos de Dispensação Excepcional (LME), Recibo de Medicamentos de Dispensação Excepcional (RME) e Autorização de Procedimento de Alta Complexidade/Custo (Apac). Além disso, a portaria permitiu que o Ministério da Saúde e os gestores estaduais pactuassem a compra centralizada de medicamentos,



considerando critérios como benefícios econômicos em relação ao mercado, interesse em financiar laboratórios públicos para produção e aspectos logísticos e operacionais.

Quanto ao financiamento do CMDE, a portaria deixou claro que a **responsabilidade seria compartilhada entre o Ministério da Saúde e os estados, conforme acordado na Comissão Intergestores Tripartite**. Os recursos do Ministério da Saúde seriam baseados na emissão e aprovação das Apacs, processadas mensalmente pelas Secretarias Estaduais. O Ministério da Saúde publicaria trimestralmente portarias com os valores a serem transferidos aos estados, seguindo um cronograma estabelecido.

A Portaria GM/MS n. 2577 de outubro de 2006 manteve a **aquisição centralizada de certos medicamentos como Imiglucerase, Eritropoetina, Imunoglobulina e Alfainterferona, e introduziu a aquisição centralizada do medicamento Alfapeginterferona**. A portaria estabeleceu a padronização de 107 medicamentos em 232 apresentações para atender a 285 doenças do CID, conforme descrito no Anexo II - Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS).



A partir de janeiro de 2007, os formulários de Solicitação de Medicamentos Excepcionais (SME) e os modelos de autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC) foram extintos, sendo substituídos por um **novo modelo de laudo chamado Laudo para Solicitação/Autorização de Medicamentos de Dispensação Excepcional e Estratégicos (LME)**.

A Portaria GM/MS n. 2981 de novembro de 2009 marcou uma etapa significativa no aprimoramento do programa, renomeando o Componente Medicamentos de Dispensação Excepcional para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf). Essa mudança refletiu uma nova estratégia de acesso a medicamentos no SUS, introduzindo alterações gerenciais e conceituais.

Os medicamentos abrangidos pelo Ceaf são estabelecidos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e visam assegurar a integralidade do tratamento em todas as fases evolutivas das doenças.

A portaria definiu três grupos de medicamentos com responsabilidades e formas de organização distintas:



Grupo 1 A:

- Medicamentos com financiamento e aquisição exclusivos pelo Ministério da Saúde. Incluem medicamentos para doenças complexas, casos refratários ou intolerantes a tratamentos anteriores, normalmente com alto impacto financeiro, e que fazem parte de ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

Grupo 1 B:

- Medicamentos com financiamento do Ministério da Saúde e aquisição a cargo das secretarias estaduais de saúde, reembolsados por meio de Apacs.

Grupo 2:

- Medicamentos com financiamento e aquisição de responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde.

Grupo 3:

- Medicamentos com financiamento tripartite, sendo a aquisição e a dispensação de responsabilidade dos municípios.

O acesso aos medicamentos dos Grupos I e II ocorre mediante solicitação do usuário ou responsável, com a dispensação sendo realizada de acordo com a descentralização decidida pelas Unidades da Federação. Os pacientes devem apresentar vários documentos, incluindo o Cartão Nacional de Saúde (CNS), laudo LME, prescrição médica e outros documentos exigidos pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

A **reformulação do programa também permitiu a incorporação, exclusão ou substituição de medicamentos mediante critérios estabelecidos pela Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (Citec/MS) e a pactuação na CIT**. O impacto financeiro dessas mudanças seria calculado pelo Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde.

A Portaria n. 2981/2009 detalha como os medicamentos **estão relacionados na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, incluindo descrições, ressarcimentos, critérios de idade e sexo, quantidade máxima autorizada, patologias atendidas e seus códigos CID**.





Esta reformulação **buscou aprimorar a gestão e o acesso a medicamentos de dispensação excepcional e estratégicos no âmbito do SUS, visando atender de forma mais eficiente as necessidades dos pacientes e as demandas do sistema de saúde.**

Financiamento

Antes da reformulação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf), as secretarias estaduais de saúde eram responsáveis pelo financiamento do programa de forma considerável, devido à falta de atualização dos valores de ressarcimento na Tabela de Procedimentos SIA/SUS. Isso resultava em uma diferença entre o preço de aquisição dos medicamentos e os valores repassados pelo Ministério da Saúde, sendo que as Secretarias Estaduais arcavam com essa diferença. O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) demandava a revisão periódica do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional para garantir a sustentabilidade do programa, evitando que o impacto financeiro prejudicasse o fornecimento dos medicamentos. Uma das propostas era que, semelhante ao tratamento da AIDS, os medicamentos desse componente fossem adquiridos centralizadamente pelo Ministério da Saúde.

Após as discussões, a reformulação resultou em um novo sistema de financiamento para o Ceaf, estabelecido pela Portaria GM/MS n. 2981 de 2009. Esse **novo sistema de financiamento consiste em três grupos de medicamentos:**

Grupo 1A:

- Medicamentos para doenças complexas e com elevado impacto financeiro são adquiridos e financiados exclusivamente pelo Ministério da Saúde, especialmente quando há monopólio ou duopólio no mercado. Esses medicamentos são listados no Anexo I da portaria.

Grupo 1B:

- Medicamentos com oferta maior no mercado são comprados pelas Secretarias Estaduais de Saúde com um valor de ressarcimento equivalente ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) ou, na ausência do PMVG, pelo preço de fábrica ou preço praticado nas compras pelas Secretarias Estaduais de Saúde. Esses medicamentos também estão listados no Anexo I da portaria.



Grupo 2:

- Medicamentos com vários fornecedores, em geral, relacionados à segunda linha de tratamento da doença, são adquiridos e financiados pelas Secretarias Estaduais de Saúde. Esses medicamentos estão listados no Anexo II da portaria.

Grupo 3:

- Medicamentos que integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) para doenças cujo tratamento está relacionado à Atenção Primária são adquiridos e financiados pelas Secretarias Municipais de Saúde, com recursos financeiros estabelecidos pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Esses medicamentos estão listados no Anexo III da portaria.

A partir de março de 2010, a nova forma de financiamento entrou em vigor, demonstrando que essa abordagem é apropriada e resulta em significativa redução de custos para o Sistema Único de Saúde (SUS). Isso contribuiu para melhorar a sustentabilidade do programa, garantindo o acesso aos medicamentos de maneira mais eficiente e eficaz para os pacientes que deles necessitam.

Sistemas de Informação

O gerenciamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) envolve a **utilização de sistemas de informação para capturar, controlar e processar os dados relacionados à dispensação de medicamentos e aos procedimentos realizados**. O sistema principal utilizado para esse fim é o **Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS)**. Abaixo estão algumas informações sobre como o sistema é utilizado no contexto do Ceaf:

SIA/SUS:

- O SIA/SUS é um sistema informatizado do Ministério da Saúde, gerenciado pelo Datasus (Departamento de Informática do SUS), e operacionalizado de forma descentralizada pelas Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde. Esse sistema é utilizado para captar, controlar e realizar pagamentos pelos atendimentos ambulatoriais no Sistema Único de Saúde. No âmbito do Ceaf, o SIA/SUS é utilizado para a apresentação das Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade (Apacs), que são os registros dos medicamentos dispensados aos pacientes.



Ficha de Programação Físico-Orcamentária (FPO):

- As unidades prestadoras de serviços de saúde fazem a programação dos procedimentos (medicamentos) que preveem executar no período de 30 dias no SIA/SUS, por meio da FPO. Cada procedimento corresponde a um medicamento. A programação é fundamental para que o sistema aceite a inclusão de novos medicamentos ou aumentos na quantidade a ser dispensada.

Processamento de Dados:

- O sistema SIA/SUS realiza verificações automáticas para garantir a consistência das informações em relação ao cadastro, programação e produção das unidades. Isso ajuda a evitar erros de preenchimento e pagamentos indevidos. Antes do envio dos dados ao Ministério da Saúde, é importante analisar os relatórios com as verificações para fazer correções antecipadas de eventuais distorções.

Atualizações e Modificações:

- O programa utilizado no SIA/SUS para o Ceaf pode passar por atualizações e modificações periódicas. Essas atualizações são repassadas às Secretarias Estaduais de Saúde pelo Ministério da Saúde. É importante que os responsáveis pela gestão da Assistência Farmacêutica tenham conhecimento desse processo, mesmo que parte do controle seja feito por setores não diretamente ligados à área farmacêutica.

Sistema de Gerenciamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Sismedex):

- Desenvolvido em parceria entre o Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde e o Departamento de Informática do SUS (Datasus), o Sismedex é um sistema informatizado que auxilia o gerenciamento do Ceaf. Ele oferece módulos estaduais para os estados e um módulo nacional em desenvolvimento. Esses módulos permitem o acompanhamento do atendimento ao usuário, dispensação de medicamentos, geração de relatórios, monitoramento de estoque, entre outras funcionalidades.

O uso de sistemas de informação como o SIA/SUS e o Sismedex tem o objetivo de otimizar a gestão e o monitoramento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, permitindo um controle mais eficiente dos recursos, uma dispensação mais precisa dos medicamentos e o acompanhamento da utilização dos serviços pelos pacientes.



Ciclo da Assistência Farmacêutica no Componente Especializado

Assim como nas outras áreas abrangidas pela Assistência Farmacêutica, o Componente Especializado também segue o ciclo planejado para conduzir as atividades nesse domínio. Vou explicar de forma resumida. Você pode encontrar mais detalhes sobre esse processo no CONASS Documenta 3 – Para Entender a Gestão do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional, publicado em julho de 2004.

Seleção

Na etapa de seleção, ocorre o processo de **escolha dos medicamentos que são eficazes e seguros, sendo essenciais para atender às necessidades de uma determinada população**. O objetivo é assegurar uma terapêutica medicamentosa de alta qualidade em diversos níveis de atenção à saúde.



É importante destacar que essa seleção não se trata apenas de viabilizar o acesso a qualquer medicamento, mas sim de promover o uso racional e seguro dos mesmos.

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica segue essa lógica de cuidado. O Ministério da Saúde, considerando a visão do programa, suas particularidades, especificidades e o cenário do mercado de medicamentos no Brasil, é responsável por determinar, por meio de portarias específicas, quais medicamentos fazem parte das linhas de cuidado abrangidas por este Componente.

A escolha criteriosa dos medicamentos deve garantir uma eficácia terapêutica adequada e também contribuir para a racionalidade na prescrição e utilização dos fármacos.

A Portaria GM/MS n. 2891/2009, assim como outras que a precederam, estabelece quais medicamentos são incluídos com base nos respectivos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).



Os PCDT têm como objetivo estabelecer critérios claros para o diagnóstico de cada doença, o algoritmo de tratamento com as doses correspondentes e os mecanismos para o monitoramento clínico em relação à eficácia do tratamento e à supervisão de possíveis efeitos adversos. Além de seguir as boas práticas médicas e éticas na prescrição, os PCDT também buscam criar mecanismos para assegurar prescrições seguras e eficazes. Portanto, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, os medicamentos devem ser disponibilizados aos pacientes que atendam aos critérios estabelecidos nos respectivos PCDT.

Além da lista de medicamentos definida pelo Ministério da Saúde, os estados e o Distrito Federal têm a possibilidade de selecionar medicamentos que possam contribuir significativamente para a resolutividade terapêutica, considerando a relação custo-benefício dos tratamentos, a racionalidade nas prescrições e a correta utilização dos medicamentos. Essa escolha estratégica é parte fundamental na operacionalização deste programa. No entanto, é importante destacar que essa medida deve ser adotada com base em critérios técnicos, científicos, administrativos e legais, garantindo transparência ao processo.

Programação

Na etapa de programação, o **objetivo é assegurar que os medicamentos previamente selecionados estejam disponíveis em quantidades adequadas e no momento oportuno para atender às demandas da população durante um período determinado.**

A estimativa dessas necessidades é um aspecto fundamental do ciclo da Assistência Farmacêutica, visto que está diretamente relacionada às quantidades a serem adquiridas. Isso impacta na disponibilidade dos medicamentos, no acesso dos usuários a eles, além de influenciar no estoque, evitando perdas ou excesso de produtos.

Durante o processo de elaboração da solicitação de aquisição, as quantidades podem ser ajustadas conforme a disponibilidade financeira e o tempo necessário para concluir o procedimento.

Para realizar uma **programação de medicamentos que garanta quantidade e qualidade para uma terapêutica racional**, é necessário considerar os seguintes aspectos:

Entender o perfil epidemiológico local, incluindo dados de morbimortalidade, bem como a organização da rede de saúde na região, abrangendo níveis de atenção à saúde, oferta e demanda de serviços, cobertura assistencial, infraestrutura e capacidade instalada.



Listar os medicamentos selecionados pelo nome genérico (Denominação Comum Brasileira – DCB, ou, na ausência, Denominação Comum Internacional – DCI), forma farmacêutica e apresentação.

Verificar se os medicamentos possuem registro na Anvisa e são comercializados no mercado nacional. No caso de produtos importados, é importante entender os trâmites de importação junto à Secretaria Estadual de Saúde (SES) e o tempo estimado para concretização.

Analisar os dados históricos de consumo e demanda de cada produto, considerando sazonalidade e atendimento realizado ou não. Essas informações devem ser obtidas tanto centralmente quanto nas instâncias descentralizadas da SES.

Confirmar a lista de usuários cadastrados junto à SES para cada apresentação do medicamento do componente.

Estimar uma demanda mensal para cada medicamento.

Avaliar os estoques disponíveis, tanto em quantidade quanto em validade. Isso também inclui considerar os estoques nas instâncias descentralizadas da SES.

Verificar a existência de pendências de entrega de medicamentos e considerar pedidos de compra em andamento.

Conhecer os últimos custos unitários de aquisição dos medicamentos na SES e consultar o Banco de Preços em Saúde (BPS) do Ministério da Saúde, assim como os preços praticados em outras SES para poder negociar com fornecedores.

Identificar a capacidade de armazenamento da Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF), incluindo espaço para termolábeis e medicamentos que necessitem de refrigeração.

Estabelecer atividades de avaliação do processo de programação para identificar e corrigir possíveis distorções.



Com todas essas informações em mãos, é possível **elaborar a programação, seguindo os seguintes passos:**

Listar os medicamentos necessários de acordo com a seleção estabelecida.

Quantificar os medicamentos conforme a demanda real.

Detalhar as especificações para a compra.

Calcular o custo estimado da programação para a cobertura planejada.

Definir um cronograma de aquisição e recebimento, assim como as modalidades de compra a serem utilizadas.

Ajustar as necessidades locais considerando os limites financeiros para aquisição.

Encaminhar ao setor administrativo uma planilha com os dados necessários para realizar a aquisição dos medicamentos.

No contexto específico do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, onde os medicamentos do Grupo 1A da Portaria 2.981/2009 são adquiridos centralizadamente pelo Ministério da Saúde, a programação anual de cada medicamento deve ser enviada entre 1º e 20 de julho de cada ano. Isso deve considerar a média de Apresentações Comerciais dos seis meses anteriores, com um acréscimo justificado para o período, permitindo um aumento de até 20% mediante justificativa e avaliação do Ministério da Saúde. Além disso, também **é necessário programar as necessidades trimestrais, a serem enviadas ao Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, seguindo um cronograma definido.**

Aquisição

No contexto brasileiro, a legislação determina que a Administração Pública siga **procedimentos licitatórios para qualquer tipo de compra ou contratação que realize.** A **licitação é um processo administrativo formal no qual a Administração Pública convoca empresas interessadas, por meio de edital ou convite, a apresentar propostas para fornecer bens e serviços.**



Os tipos de licitações, os procedimentos envolvidos e os requisitos legais para compras por meio de processos licitatórios são detalhados na Lei nº 8.666/93, também conhecida como Lei das Licitações.



Aqui é importante ressaltar que estamos utilizando o texto da Documentação oficial sobre a Assistência Farmacêutica no SUS, que é de 2017, por isso cita a Lei 8.666. Sabemos que a Lei foi atualizada, mas manteremos o que está na referência original.

Antes de iniciar um processo de aquisição, os órgãos públicos devem ter disponibilidade orçamentária, ou seja, devem contar com crédito orçamentário em seu orçamento para cobrir os custos da compra. O crédito orçamentário é uma autorização do Legislativo para que o Poder Público possa realizar despesas. Além disso, a aquisição só pode ser concluída se houver disponibilidade financeira para cobrir os custos correspondentes.

No contexto específico da aquisição de medicamentos, esse processo envolve uma série de etapas que culminam na compra dos produtos. Após determinar as necessidades, é necessário emitir pedidos que incluam as especificações técnicas dos medicamentos, além de outras exigências técnicas relevantes. Essas especificações devem conter informações essenciais para garantir que os medicamentos atendam às necessidades.

Essa etapa é conduzida pelos profissionais responsáveis pela gestão farmacêutica, que devem acompanhar todo o processo até a entrega efetiva dos medicamentos. Dado que esse processo envolve diversos setores da Secretaria Estadual de Saúde (SES) e até mesmo outras secretarias, o monitoramento é crucial para evitar falhas e assegurar que os medicamentos estejam disponíveis conforme o planejado.

A definição de preços deve seguir as regulamentações relacionadas a compras de medicamentos no setor público, incluindo diretrizes da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) é obrigatória para vendas de medicamentos aos órgãos públicos. Isso resulta no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).



Durante a aquisição, é importante verificar se os valores dos medicamentos adquiridos estão sujeitos a desoneração tributária do ICMS, conforme o Convênio ICMS 87/02. Isso influencia os custos dos medicamentos adquiridos.

Armazenamento

O armazenamento é um **conjunto de passos técnicos e administrativos com o propósito de garantir a qualidade dos medicamentos**. Isso é feito ao manter as condições certas de estocagem, guarda, conservação e controle eficiente de estoque.



Para os medicamentos do Componente Especializado, **não há características específicas de armazenamento, já que eles seguem os mesmos procedimentos, critérios e ações que são comuns nessa atividade**. É importante basear-se nas normas estabelecidas nas Boas Práticas de Armazenagem. O objetivo é preservar a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos. É necessário ter uma atenção especial e cuidados rigorosos com as condições de armazenamento nas unidades de dispensação. Elas devem seguir os mesmos padrões de qualidade e monitoramento para garantir que tudo funcione corretamente.

Distribuição

A distribuição de medicamentos envolve a **tarefa de abastecer a unidade que fez o pedido com os itens necessários, garantindo quantidade, qualidade e prazo adequados**. Contudo, a distribuição não é apenas uma simples entrega de medicamentos. Ela deve cumprir alguns critérios essenciais: **agilidade na entrega, segurança no transporte e eficácia no sistema de controle e informação**.

No contexto dos medicamentos do Componente Especializado, a responsabilidade pela distribuição às unidades dispensadoras é dos estados e do Distrito Federal. Isso está diretamente ligado à organização interna das secretarias estaduais de saúde.



A frequência da distribuição dos medicamentos da Central de Abastecimento Farmacêutico para as unidades dispensadoras pode variar em diferentes situações. Isso inclui a disponibilidade em estoque, a capacidade de armazenamento nas instâncias descentralizadas, a disponibilidade de transporte e recursos humanos, entre outros fatores. É crucial observar cuidadosamente a periodicidade das distribuições em todos os casos para evitar que ocorra a falta de medicamentos.

No caso da distribuição de medicamentos cuja aquisição é centralizada no Ministério da Saúde para as Secretarias Estaduais, a base é a programação enviada por essas secretarias. Esse processo segue um cronograma de entregas estabelecido.

Prescrição

De acordo com a Política Nacional de Medicamentos, **prescrever é o ato de determinar qual medicamento o paciente deve utilizar, juntamente com a dose necessária e a duração do tratamento**. Geralmente, essa decisão é formalizada por meio da criação de uma receita médica.



A correta prescrição de medicamentos é um instrumento crucial para promover o uso racional desses produtos. Para isso, deve estar em conformidade com a legislação de saúde, que exige que a prescrição seja legível e contenha informações claras sobre o paciente, o medicamento, a dosagem, a forma de uso, a data, a assinatura do profissional, o endereço do consultório ou residência e o número de registro no conselho profissional.



Exigências da Prescrição de Medicamentos:

- **Legibilidade e Clareza:**
 - A prescrição deve ser escrita de forma legível e clara, de modo que todas as informações sejam facilmente compreendidas.
- **Identificação do Paciente:**
 - Deve conter informações que identifiquem claramente o paciente, como nome completo e, se possível, data de nascimento ou número de identificação.
- **Medicamento Prescrito:**
 - Deve especificar o nome do medicamento a ser utilizado, preferencialmente utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na falta desta, a Denominação Comum Internacional (DCI).
- **Dosagem:**
 - Deve indicar a quantidade exata do medicamento a ser administrado em cada dose, evitando ambiguidades.
- **Posologia:**
 - Deve descrever a forma como o medicamento deve ser administrado, incluindo a frequência e os horários das doses.
- **Duração do Tratamento:**
 - Deve definir por quanto tempo o paciente deve utilizar o medicamento, garantindo um tratamento adequado.
- **Data:**
 - Deve conter a data em que a prescrição foi feita, possibilitando o controle do início do tratamento.
- **Assinatura do Profissional:**
 - Deve ser assinada pelo profissional responsável pela prescrição, certificando sua autenticidade.
- **Endereço do Consultório ou Residência:**
 - Pode ser exigido o endereço do local de atendimento do profissional para fins de referência.
- **Número de Registro no Conselho Profissional:**
 - Deve incluir o número de inscrição do profissional no conselho da respectiva categoria, garantindo sua habilitação para a prescrição.

De acordo com o artigo 3º da Lei n. 9.787/99, as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos no âmbito do SUS devem obrigatoriamente adotar a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na ausência desta, a Denominação Comum Internacional (DCI).



Vale ressaltar a **importância de seguir a legislação específica para a prescrição de medicamentos sob controle especial** (Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações).

Dispensação

Uma boa programação de medicamentos, uma aquisição eficiente e um abastecimento regular podem não ser suficientes para garantir o uso racional dos medicamentos.



É na etapa da dispensação que **asseguramos que o medicamento certo seja entregue ao usuário correto, na dose prescrita e na quantidade adequada**. Nesse momento, é crucial que todas as informações estejam legíveis e corretas.

Ao realizar a dispensação, é **necessário verificar cuidadosamente o que foi prescrito, incluindo o nome do medicamento, sua forma farmacêutica, concentração e quantidade**. Além disso, a prescrição no âmbito do SUS deve ser feita com a denominação genérica do medicamento, podendo haver diferentes marcas comerciais. Portanto, o farmacêutico deve informar adequadamente sobre as correspondências entre princípios ativos e marcas comerciais.

Outros aspectos importantes a serem considerados incluem a **verificação do prazo de validade, dando prioridade aos produtos com datas de vencimento mais próximas, e a análise da embalagem e rotulagem para garantir a preservação adequada e a identificação inequívoca do medicamento**.

No ato da dispensação, ocorre a difusão das normas e cuidados necessários para o uso correto dos medicamentos, coibindo práticas como a automedicação e o abandono do tratamento. O farmacêutico informa e orienta o usuário sobre o uso e a conservação adequada do medicamento durante o transporte e em casa. É desejável que o usuário que inicie um tratamento possa ter uma entrevista inicial com o farmacêutico, recebendo informações que contribuam para a adesão ao tratamento.

No caso dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, a farmácia deve estar bem estruturada e contar com recursos humanos suficientes para atender às necessidades do programa de maneira responsável e eficaz.



Para a dispensação dos medicamentos desse componente, a receita médica original deve ser apresentada a cada renovação do Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamento. Nos dois meses seguintes à renovação, a dispensação pode ocorrer com a cópia da receita original ou com controle adequado na farmácia. No caso de medicamentos sob controle especial, a receita original deve ser apresentada a cada dispensação mensal. A dispensação dos medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde é responsabilidade das secretarias estaduais de saúde e segue critérios estabelecidos na Portaria GM/MS n. 2.981/2009.

Destaca-se ainda a possibilidade de administração compartilhada de muitos medicamentos disponíveis pelo Componente, em centros especialmente estruturados para esse fim. Isso é especialmente **relevante para medicamentos como imiglucerase para doença de Gaucher, peginterferona para hepatite, toxina botulínica e outros, cujas doses podem ser utilizadas por mais de um paciente**. Experiências bem-sucedidas têm mostrado uma redução significativa nos custos de tratamento individual com o compartilhamento desses medicamentos.

Cadastro de Usuários

Sabemos que os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica têm suas próprias características e exigências específicas para que os usuários possam acessá-los. Esse acesso é precedido por procedimentos definidos, que estabelecem os requisitos que o possível usuário deve atender. **A verificação do cumprimento dessas prerrogativas deve ser feita de maneira organizada e comunicada a todos os profissionais envolvidos.**

Após reunir a documentação necessária, o usuário deve dirigir-se ao local indicado pela Secretaria de Estado de Saúde (SES) para fazer a solicitação. Nesse ponto, é feita a abertura de um processo identificado e protocolado, onde são incorporados todos os documentos exigidos, garantindo assim o atendimento às exigências estabelecidas.

Na sequência, o processo passa pela avaliação da solicitação por parte de auditores, também chamados de peritos em alguns estados. Esse auditor analisa a documentação presente na solicitação, o cumprimento do protocolo clínico, a adequação da dose, entre outros critérios, para deferir ou não a solicitação. Somente após o deferimento, o usuário é cadastrado no programa.

Isso significa que o usuário cadastrado no Componente é aquele que atende às normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde em portarias específicas, bem como aos Protocolos Clínicos, tornando-se um integrante efetivo do programa.

A documentação obrigatória que deve compor o processo de solicitação de medicamentos do Componente Especializado é a seguinte:



1. Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamento, preenchido corretamente pelo médico, contendo informações conforme o Protocolo Clínico de cada patologia e as determinadas pelo formulário.
2. Prescrição médica.
3. Exames comprobatórios da patologia: conforme previsto nos protocolos do Ministério da Saúde ou, quando não disponíveis, nos protocolos estaduais da SES.
4. Histórico clínico, quando aplicável.
5. Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TER), parte integrante dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, abordando os possíveis riscos e efeitos colaterais do medicamento prescrito, formalizado com a assinatura do médico e do usuário ou seu representante legal.
6. Documentação complementar: é importante que o processo contenha cópias do RG, CPF, Cartão Nacional de Saúde (CNS) e comprovante de residência do usuário.

Em diversas situações, é fundamental estabelecer um canal de comunicação entre as secretarias estaduais de saúde e as sociedades científicas e serviços especializados, especialmente aqueles ligados a hospitais universitários públicos. **Profissionais indicados por essas instituições podem formar um Comitê Científico ou Câmara Técnica, contribuindo na análise de processos e opinando em casos específicos conforme as necessidades do gestor.** Serviços públicos com atendimento especializado podem atuar como Centros de Referência para avaliar os usuários.

Centros de Referência

Dentro das diretrizes da Portaria SAS/MS n. 375, datada de 10 de novembro de 2009, **os Centros de Referência (CR) têm um propósito crucial: fornecer assistência médica ou farmacêutica abrangente aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), promovendo a eficácia do tratamento e a utilização responsável e sensata dos medicamentos do Componente Especializado, que são disponibilizados pelas secretarias estaduais de saúde.**



Os CR têm a capacidade de realizar avaliações, acompanhar e, quando necessário, administrar medicamentos aos pacientes.



A criação desses centros é **delineada em alguns protocolos e deve se adequar às particularidades de cada doença/condição ou cuidado especial requerido, considerando aspectos como custo-efetividade, viabilidade de compartilhamento, armazenamento e estabilidade**. É importante enfatizar que a criação dos Centros de Referência deve ser uma recomendação e não uma obrigação.

Dentro da gestão cotidiana do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf), percebemos que a avaliação e, em muitos casos, o acompanhamento dos pacientes em um CR podem oferecer benefícios significativos, pois possibilitam o acesso a um conjunto de serviços de maior complexidade. Além de realizar avaliações clínicas e acompanhamento especializado por médicos, esses centros podem administrar medicamentos quando necessário, seja para monitoramento médico ou para compartilhamento otimizado, visando a melhor utilização dos medicamentos.

A identificação e habilitação de um **CR é uma responsabilidade do setor encarregado da gestão dos serviços de saúde das Secretarias Estaduais de Saúde (SES)**. Para esse fim, é vital que a área responsável pelo gerenciamento desse grupo de medicamentos ressalte a importância desses centros. Comissões especiais, das quais a Assistência Farmacêutica deve fazer parte, podem estabelecer os critérios técnicos-operacionais e os requisitos documentais necessários para o credenciamento desse serviço.

Sempre que possível, a distribuição geográfica dos Centros de Referência deve visar ao acesso dos usuários ao diagnóstico e tratamento. Ao planejar estrategicamente a localização e função desses centros, considerando a oferta e demanda de diferentes regiões, é possível garantir equidade e universalidade no serviço.

Depois da avaliação inicial do usuário nesses centros e sua inclusão no programa, o acompanhamento do mesmo ocorrerá conforme a periodicidade necessária para reavaliação clínica, variando de acordo com a patologia.

Uma proposta bastante interessante, já adotada por algumas Unidades da Federação, é agendar o atendimento dos usuários nesses serviços através das Centrais de Marcação de Consultas Especializadas.



PROCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS.

Considerações Iniciais

A prestação adequada da Assistência Farmacêutica surge como um dos principais desafios enfrentados pelos gestores do Sistema Único de Saúde (SUS). É consenso que a **Assistência Farmacêutica é um componente vital da atenção à saúde, e a garantia de acesso a medicamentos é frequentemente essencial para um processo de atendimento abrangente à saúde.**

Porém, conciliar essa premissa e seu cumprimento com a realidade da administração cotidiana do SUS é uma questão que se coloca para todos aqueles que estão envolvidos no planejamento, execução e gerenciamento das ações de saúde.

Como lidar com a tarefa de assegurar a universalidade diante de recursos limitados? Como solucionar os problemas enfrentados diariamente por pessoas que procuram as secretarias estaduais de saúde com prescrições de medicamentos caros, que não podem custear por conta própria e que não estão abrangidos pelos programas governamentais de distribuição gratuita? Como enfrentar a situação das ações judiciais que, muitas vezes, desconsiderando questões técnicas, de eficiência e eficácia, assim como a relação custo-benefício adequada, obrigam os gestores do SUS nas três esferas governamentais a adquirirem e dispensarem determinados medicamentos? Como realizar a escolha apropriada dos medicamentos que serão incorporados nos programas governamentais de distribuição gratuita?

Enquanto temos as garantias constitucionais relacionadas à saúde e as crescentes demandas da sociedade por acesso pleno a medicamentos, também enfrentamos outras inúmeras necessidades assistenciais dessa mesma sociedade, que precisam ser atendidas, considerando sempre as limitações e restrições de financiamento do setor para fazer isso de forma satisfatória.

É indiscutível que no cenário de simultaneidade de problemas, tanto antigos quanto novos, cada vez é mais desafiador para os tomadores de decisão, e para a sociedade como um todo, estabelecer prioridades. Afinal, tudo parece ser prioritário! Além disso, a definição de prioridades é politicamente complexa, uma vez que deixa transparente quem ganha e quem perde. No entanto, é importante enfatizar que, explicitamente ou implicitamente, escolhas sempre serão feitas.

A garantia de acesso a medicamentos, portanto, se destaca como um tópico central na agenda e preocupações de todos os gestores do SUS, já que frequentemente se torna um campo de tensões entre os usuários e os administradores. Esse cenário é exacerbado pela judicialização da Assistência Farmacêutica no SUS, com a proliferação de ações judiciais em busca do acesso a certos



medicamentos/tratamentos, uma realidade que permeia todas as esferas da administração do SUS.

Assim, a questão fundamental é como garantir o acesso aos medicamentos. Isso deve ser um acesso irrestrito, inclusive a medicamentos experimentais, sem registro no Brasil, sem evidências científicas de eficácia, ou deve ser um acesso tecnicamente parametrizado?

Essa discussão e definição são de grande relevância, já que, embora o medicamento seja um insumo crucial no processo de atenção à saúde, ele também pode se tornar um fator de risco quando utilizado de forma inadequada. Não se trata, portanto, de promover o acesso a qualquer medicamento de qualquer forma, mas sim de promover, conforme a Política Nacional de Medicamentos, o uso racional e seguro de medicamentos. Dessa forma, as ações governamentais devem englobar medidas que garantam a oferta apropriada de medicamentos em termos de quantidade, qualidade e eficácia.

Importância dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)

A variação na prática clínica, proveniente de diferentes realidades e contextos onde o ensino médico e a assistência ocorrem, é notável. Essa variação é influenciada por diversos fatores, incluindo a formação do profissional, suas experiências prévias, o acesso à informação e à educação médica contínua, o ambiente assistencial em que trabalha, a relação médico-paciente, a influência da indústria farmacêutica, entre outros.

As implicações dessa variabilidade são significantes para a qualidade da assistência prestada e para o planejamento e gerenciamento dos programas de Assistência Farmacêutica. A ausência de limites/parâmetros na variabilidade leva ao aumento dos custos da assistência e, em alguns casos, a intervenções pouco eficazes. Além disso, a imprevisibilidade nas prescrições dificulta o planejamento das ações, a aquisição de medicamentos e a prestação adequada de assistência, de acordo com os recursos disponíveis e as necessidades reais do paciente.

Apesar da possível resistência por parte de médicos, que podem enxergar a definição de parâmetros como perda de autonomia, é responsabilidade do gestor trabalhar para reduzir a variabilidade na prática clínica, garantir práticas adequadas de assistência e melhorar os resultados almejados. Assim, o desenvolvimento e a implementação dos PCDT devem contribuir para assegurar que o melhor tratamento existente e/ou disponível seja realmente utilizado.

Os PCDT são recomendações desenvolvidas através da revisão sistemática da literatura científica, com o objetivo de apoiar a decisão tanto do profissional quanto do paciente no que diz respeito ao cuidado médico mais apropriado, seja para condutas preventivas, diagnósticas ou terapêuticas,



direcionadas a um determinado problema de saúde ou situação clínica. Dessa forma, os protocolos buscam sistematizar o conhecimento disponível e fornecer um padrão de abordagem clínica mais seguro e consistente do ponto de vista científico para um problema de saúde específico.



Os principais atributos para o desenvolvimento de protocolos clínicos incluem:

Validade:

- Baseada em evidências fortes que associam as recomendações aos resultados.

Reprodutibilidade:

- Estudo desenvolvido seguindo procedimentos e decisões que levam diferentes especialistas às mesmas conclusões com base nas mesmas evidências.

Aplicabilidade:

- Útil em populações onde os potenciais usuários consideram relevante para sua prática.

Flexibilidade:

- Adaptado ao julgamento dos profissionais e às preferências dos pacientes.

Clareza:

- Apresentado em linguagem acessível e compreensível.

Multidisciplinaridade:

- Preparado com contribuições de disciplinas relevantes e consultores externos.

Atualidade:

- Reflete a evidência mais recente.

Documentação detalhada:

- Publicado com descrição minuciosa dos critérios utilizados nas definições, processos, racionalizações, evidências e regras de decisão.



Os PCDT não devem ser uma norma inflexível. Sua aplicação deve ser flexível, já que lidam com pessoas e não apenas doenças. O processo de tomada de decisão clínica envolve três componentes: as evidências clínicas criteriosas e imparciais, representadas pelos PCDTs; as preferências do paciente devidamente esclarecidas; e as circunstâncias do atendimento, como o estágio da doença e os recursos disponíveis. A experiência clínica do profissional é fundamental para ajustar esse processo, visando o benefício do paciente.

Elaboração dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

A construção dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **abrange diversas áreas da prática clínica, desde a atenção primária até a assistência de alta complexidade e custo.**

A responsabilidade pela elaboração dos PCDT pode ser atribuída a diferentes esferas de gestão do SUS: nacional, estadual ou municipal. Contudo, é desejável que os gestores pré-acordem sobre qual nível de gestão será responsável por essa tarefa e quais áreas da assistência e medicamentos serão abrangidas.

Idealmente, os PCDT devem ser desenvolvidos em nível nacional para os temas mais relevantes, doenças de maior prevalência e aqueles cujo tratamento acarreta custos mais elevados. Para isso, é fundamental adotar uma perspectiva ampla sobre as melhores práticas para abordar o problema em questão. Nas esferas estaduais e municipais, a atenção deve ser voltada para temas específicos, considerando as realidades epidemiológicas e assistenciais locais, além de preencher eventuais lacunas normativas deixadas pelo nível nacional.

Independentemente da esfera de gestão, a credibilidade e aceitação dos PCDT dependem de uma base sólida e ética, construída de forma participativa e democrática. Nesse contexto, a Medicina Baseada em Evidências (MBE) desempenha um papel fundamental ao orientar a elaboração dos PCDT.

A MBE é uma abordagem que utiliza ferramentas da epidemiologia clínica, estatística, metodologia científica e informática para embasar a pesquisa, conhecimento e atuação em saúde. Seu objetivo é fornecer a melhor informação disponível para embasar decisões clínicas. A prática da MBE busca integrar a experiência clínica com as melhores evidências científicas disponíveis, considerando a segurança das intervenções e a ética em todas as ações.

Na prática clínica, **quatro situações básicas são recorrentes: diagnóstico, tratamento, prognóstico e prevenção.** Cada uma delas possui cinco componentes específicos: acesso à informação, avaliação crítica da literatura, principais desenhos de pesquisa clínica, métodos estatísticos e planejamento de pesquisas clínicas. Em cada situação, é necessário saber como acessar informações,



avaliar a literatura, compreender as limitações e vantagens de cada desenho de estudo, os métodos estatísticos envolvidos na situação clínica e como planejar pesquisas para obter resultados válidos.

Quando as informações das quatro situações são sintetizadas, incorporando a experiência clínica acumulada, elas podem ser transformadas em recomendações que compõem os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Este texto não tem a intenção de esgotar o tema ou fornecer uma "receita" definitiva para a elaboração dos PCDT.

A seguir, apresentaremos um breve roteiro, dividido em fases, para auxiliar no desenvolvimento dessa tarefa: preparação, elaboração do documento inicial, avaliação do documento inicial pelo grupo de consultores, redação do texto a ser submetido à consulta pública, consulta pública, consolidação da consulta pública e texto final, publicação do PCDT, divulgação e implantação, e avaliação e revisão.

1ª Fase: Preparação

Na primeira etapa, começa a jornada de elaboração dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Nesse estágio, diversas decisões iniciais são tomadas:

Escolha do problema/tema a ser protocolizado: É importante selecionar o tema do PCDT com base na realidade epidemiológica da região, levando em conta a prevalência da doença, as necessidades dos usuários, discrepâncias entre prática e protocolos, demandas judiciais, entre outros fatores relevantes.

Definição do tipo de protocolo: Nessa etapa, define-se qual será a abrangência do PCDT, a população-alvo e aspectos de implementação, como custos e efetividade.

Constituição de grupo de trabalho: Monta-se uma equipe técnica com suporte administrativo. É essencial que os membros possuam conhecimento em evidências científicas, saibam formular recomendações e tenham habilidades para redigir a primeira versão do PCDT. Além disso, todos devem declarar a ausência de conflitos de interesse.

Constituição de grupo de consultores: Especialistas na área do PCDT são selecionados para revisar e criticar a versão inicial. Esses especialistas vêm de diversas origens e escolas, contribuindo para uma visão abrangente. Eles também declaram ausência de conflitos de interesse.

Definição de cronograma: Um plano de trabalho é estabelecido, contendo um prazo para a conclusão dessa fase inicial.



2ª Fase: Elaboração do Documento Inicial

A segunda etapa concentra-se em **preparar o terreno para a elaboração do PCDT**:

Reunião de evidências: O grupo de trabalho pesquisa e reúne as evidências, estudos e trabalhos existentes sobre o tema. Isso é resumido de forma eficiente.

Definição das regras de decisão do grupo: Estabelecem-se regras claras para a análise e aproveitamento das evidências coletadas, de forma documentada.

Construção de algoritmos ou árvores de decisão: Ferramentas visuais são criadas para facilitar o processo de tomada de decisão.

Definição da estrutura do PCDT: Sugere-se seguir o modelo proposto pelo Ministério da Saúde.

Elaboração do texto inicial do PCDT: A equipe desenvolve uma aproximação fundamentada do tema, estruturada no formato do PCDT. Essa versão será avaliada pelo grupo de consultores.

3ª Fase: Avaliação do documento inicial pelo grupo de consultores

Nessa etapa, a versão inicial do PCDT **é submetida à avaliação crítica do grupo de consultores**:

Avaliação crítica do grupo de consultores: Especialistas examinam detalhadamente a versão inicial do PCDT.

Apresentação documentada de críticas, sugestões e propostas de alteração: As contribuições dos consultores são formalmente registradas, incluindo críticas, sugestões e propostas de mudanças.

4ª Fase: Redação de texto a ser submetido à consulta pública

A quarta etapa envolve a **preparação do texto que será submetido à consulta pública**:

Elaboração de texto: O grupo de trabalho, considerando as contribuições dos consultores, produz a versão final do PCDT a ser submetida à consulta pública.

5ª Fase: Consulta pública

A quinta etapa concentra-se em **obter o feedback da comunidade**:

Submissão do texto à consulta pública: O PCDT é disponibilizado para consulta pública, seguindo um processo formal e com divulgação adequada. São estabelecidos prazos para receber críticas,



sugestões e propostas de alteração, preferencialmente embasadas na literatura médica. Esse processo busca envolver profissionais da saúde, usuários e demais interessados, buscando consolidar um consenso.

6ª Fase: Consolidação da consulta pública e texto final

Na sexta etapa, as contribuições da consulta pública são analisadas e incorporadas ao PCDT:

Elaboração do texto final: Com base nas contribuições recebidas e em colaboração com o grupo de consultores, a versão final do PCDT é cuidadosamente elaborada. A transparência é mantida ao divulgar as contribuições recebidas e o resultado da análise.

7ª Fase: Publicação do PCDT

Na sétima etapa, o PCDT é oficialmente divulgado:

Publicação do PCDT: Uma vez finalizado e revisado, o PCDT é publicado no Diário Oficial, tornando-se oficial e com efeito legal.

8ª Fase: Divulgação e implantação

A oitava etapa aborda a divulgação e implementação prática do PCDT:

Divulgação e implantação: São tomadas as medidas necessárias para que o PCDT seja conhecido e aplicado adequadamente.

9ª Fase: Avaliação e revisão

Por fim, na nona etapa, o ciclo de avaliação e aprimoramento começa:

Avaliação e revisão: O processo de implantação e o próprio PCDT são continuamente avaliados por profissionais de saúde, gestores do SUS e usuários. Devido à constante produção de informações, estratégias de atualização são necessárias para garantir que os PCDT permaneçam relevantes.

Dessa forma, o processo de elaboração dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas é uma jornada cuidadosa e colaborativa, visando garantir a qualidade e a atualização das diretrizes de prática clínica.

Em 2009, o Ministério da Saúde, responsável pela elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas das doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, deu início a um processo de revisão e atualização desses protocolos, que foram publicados



ao longo da última década. Para orientar esse processo, foi proposto um roteiro, o qual foi publicado por meio de portaria.



Esse roteiro estabelece a **metodologia a ser utilizada na busca e avaliação da literatura, seguindo os critérios da Cochrane, além de determinar a estrutura e os elementos que devem ser abordados nos PCDT**. Em formato descritivo, os PCDT atualizados e publicados pelo Ministério da Saúde são estruturados de forma a abranger:

- Metodologia de busca na literatura.
- Introdução com descrição da doença.
- Classificação CID-10.
- Diagnóstico.
- Critérios de inclusão.
- Critérios de exclusão.
- Casos especiais.
- Tratamento, incluindo medicamentos, esquemas de administração, duração do tratamento e critérios para interrupção, bem como os benefícios esperados.
- Monitoramento.
- Regulação, controle e avaliação pelo gestor.
- Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (TR).
- Referências bibliográficas.

Implantação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

Para que um PCDT alcance seu máximo potencial, é **essencial que sua disseminação e implementação sejam perseguidas com vigor**. Caso contrário, corremos o risco de desperdiçar o tempo, a energia e os custos investidos em seu desenvolvimento, perdendo a oportunidade de beneficiar os pacientes.

A implantação plena dos PCDT significa que eles sejam efetivamente incorporados ao processo de tomada de decisão clínica, desempenhando seu papel na gestão dos programas de Assistência Farmacêutica, desde a prescrição até a dispensação dos medicamentos, passando pelo



monitoramento e acompanhamento dos pacientes, bem como nos processos de planejamento, orçamentação e aquisição desses medicamentos. Por fim, a implantação deve garantir que os PCDT também cumpram sua função educativa, tanto para os profissionais de saúde quanto para os usuários, e que estejam em conformidade com os aspectos legais envolvidos no processo assistencial.

O processo de implantação dos PCDT, além das medidas técnicas e operacionais que precisam ser adotadas para colocá-los em prática, deve envolver uma ampla divulgação e discussão de seu conteúdo e dos impactos que terão na assistência. A realização de fóruns técnicos com especialistas de cada área abrangida pelos PCDT, seminários envolvendo técnicos e usuários, e até reuniões com representantes do Poder Judiciário, são recursos extremamente úteis e necessários para atingir esses objetivos.

Prescrição Médica

Tornar a utilização efetiva dos PCDT na prescrição e prática médica é possivelmente o maior desafio enfrentado pelos gestores do SUS durante o processo de implantação.

Profissionais médicos normalmente atuam de maneira autônoma, valorizando essa independência, e frequentemente resistem a mudanças em suas condutas. Isso pode resultar em forte resistência inicial à implantação dos PCDT.



Entretanto, vale destacar que **não se trata de uma intromissão na prescrição ou conduta médica.** Ao contrário, é uma abordagem ética e técnica que recorre às orientações e evidências atualizadas presentes na literatura médica reconhecida para superar os desafios que a **experiência diária pode apresentar.** Em muitos casos, essa orientação clínica pode ser bem recebida, pois proporciona maior segurança ao profissional na prática de sua atividade.

A condução do processo de implantação dos PCDT pelos gestores deve ser feita com competência técnica e a flexibilidade necessária para ouvir ponderações, discutir com os médicos as recomendações nos protocolos, analisar o perfil dos atendimentos prestados nos serviços e adaptar os PCDT conforme as características da clientela do ponto de vista clínico.

Na prática, após a aceitação do PCDT, sua utilização pelos médicos para orientar suas condutas é bastante simples. O modelo de protocolo proposto, que já vem sendo usado pelo Ministério da



Saúde para os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, possui uma estrutura que facilita sua consulta.

Dispensação de Medicamentos

A utilização dos PCDT na dispensação de medicamentos é um ponto crucial no processo de implantação. A elaboração e implantação dos PCDT na prescrição médica terão valor limitado se esses protocolos não forem utilizados, ou se forem usados de forma incompleta, na dispensação dos medicamentos recomendados.

Antes de tudo, é necessário verificar se os profissionais encarregados da dispensação de medicamentos estão aptos a operar dentro de uma nova filosofia baseada no acompanhamento farmacoterapêutico e nos PCDT. Estão aptos a entender os PCDT e aplicá-los em sua prática diária? A formação e atualização desses profissionais na área de gestão do tratamento medicamentoso, muitas vezes chamada de Atenção Farmacêutica, podem ser necessárias para atingir esse objetivo.

O processo de dispensação não deve ser encarado apenas como uma questão administrativa de entrega de medicamentos mediante receita médica. Para que funcione conforme o esperado, a dispensação deve ser vista como um processo complexo, que envolve farmacêuticos e outros profissionais capacitados para desempenhar essa tarefa essencial. Além disso, os gestores devem fornecer aos setores responsáveis por essa atividade os recursos físicos, administrativos e de informática necessários para garantir um processo eficiente.

A dispensação de medicamentos conforme os PCDT deve ser adaptada de acordo com a complexidade do tratamento, volume de demanda, custo, necessidade de registros detalhados, orientação ao paciente e outras variáveis, para garantir eficiência e agilidade. Não se espera que os procedimentos relacionados à dispensação de medicamentos em diferentes situações tenham os mesmos critérios técnicos e administrativos. Alguns processos de dispensação podem ser descentralizados para os municípios, enquanto outros devem ser centralizados em níveis mais complexos. O gestor deve organizar o acesso aos medicamentos conforme sua realidade e necessidades.

Para orientar o cadastro dos pacientes e a dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, podem ser adotados roteiros que facilitem essa atividade. Um modelo de roteiro simples de ser seguido é aquele que apresenta as etapas envolvidas em um fluxograma. As etapas são sugeridas pelo Ministério da Saúde quando são publicados os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, incluindo os fluxogramas de tratamento e dispensação dos medicamentos.

De acordo com a regulamentação atual, a solicitação de medicamentos requer a apresentação de documentos do paciente. Portanto, é importante avaliar se os documentos exigidos estão presentes, se o Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente



Especializado da Assistência Farmacêutica (LME) está preenchido corretamente, se a prescrição médica está devidamente preenchida e se a dose prescrita está em conformidade com o PCDT.

Para os casos em que o paciente deve ser encaminhado para avaliação por especialistas em Centros de Referência (CR), é necessário seguir o fluxo estabelecido pelo gestor. O CR avaliará o processo e informará se ele pode ser deferido ou não, além de dispensar o medicamento, se necessário. O gestor também deve avaliar se é necessário que a solicitação seja avaliada previamente por peritos (auditores) da farmácia ou de outros níveis de gerenciamento.

O farmacêutico desempenha um papel essencial no acompanhamento farmacoterapêutico dos pacientes, que pode ser feito por meio de entrevistas e usando a ficha farmacoterapêutica. Ele deve estabelecer um roteiro com perguntas que permitam controlar o tratamento, monitorar reações adversas, interações medicamentosas, contraindicações e resultados de exames laboratoriais, entre outros aspectos. Com base nessa avaliação, o farmacêutico pode solicitar uma nova avaliação médica antes de dispensar o medicamento.

Função Gerencial dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)

A implementação de PCDT em várias áreas da assistência, desde a Atenção Primária até a alta complexidade, **desempenha um papel fundamental na gestão adequada dos programas de Assistência Farmacêutica.** Embora a prescrição médica e a dispensação de medicamentos tenham sido abordadas anteriormente, também estão relacionadas à função gerencial dos PCDT, com impacto administrativo na sua implantação.



Ao estabelecer padrões de atendimento, reduzir a variabilidade na prática clínica e permitir uma previsibilidade na prescrição médica para determinada situação clínica, os PCDT se tornam ferramentas importantes para o planejamento da Assistência Farmacêutica em diversos programas, incluindo o planejamento, execução e aquisição de medicamentos.

Com a definição de padrões assistenciais e a possibilidade de prever os tratamentos que serão prescritos com base nas diretrizes, os gestores podem programar as necessidades de



medicamentos e os recursos orçamentários e financeiros necessários para cobrir essas necessidades, bem como a quantidade e a frequência de aquisição dos medicamentos. Inicialmente, essa programação se baseará em informações históricas e estatísticas, sujeitas a algumas imprecisões.

Com o tempo, essa programação será refinada e ajustada à medida que os PCDT forem implementados. Gradualmente, a programação passará a se basear em informações reais de pacientes atendidos e nas quantidades recomendadas pelos PCDT, levando em consideração a quantidade real de medicamentos dispensados e a necessidade de reposição em um determinado período.

Esse aprimoramento gerencial pressupõe o sucesso da implementação dos PCDT na prática clínica e, de forma decisiva, a eficiência do sistema de dispensação e a organização dos registros pelo gestor. Além disso, um sistema informatizado adequado e eficiente é essencial para integrar o grande volume de informações provenientes do processo de prescrição/dispensação e gerar os relatórios gerenciais necessários para embasar as decisões do gestor.

Função Educacional dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)

Os PCDT desempenham um **papel importante na educação, tanto para profissionais de saúde - especialmente médicos e farmacêuticos - quanto para os usuários**. Existe atualmente uma lacuna significativa no papel que o Estado e os gestores do SUS devem desempenhar no processo de qualificação e educação contínua dos médicos que atuam no sistema. Essa lacuna tem sido preenchida cada vez mais pela indústria farmacêutica, que age indevidamente como educadora e provedora de atualizações médicas. Essa educação e atualização frequentemente estão enviesadas pelos interesses comerciais em jogo. É comum vermos uma pressão considerável para a adoção de tecnologias baseadas em evidências nem sempre confiáveis, trocando o antigo pelo novo, mais caro e supostamente melhor tratamento. Isso é agravado pelo fato de que muitos ensaios clínicos são financiados pela indústria farmacêutica e não atendem necessariamente aos interesses da saúde pública, resultando em distorções nas evidências.

Ao assumirem o compromisso de elaborar, implementar e divulgar PCDT, os gestores do SUS dão um passo importante na direção de enfrentar esse problema. Esses protocolos, elaborados a partir de uma seleção criteriosa das melhores evidências disponíveis, **adaptadas à realidade nacional e baseados na Medicina Baseada em Evidências, desempenham um papel fundamental na disseminação do conhecimento médico e na educação médica contínua.** Eles também contribuem para desenvolver o pensamento crítico dos médicos em relação à literatura médica e aos ensaios clínicos publicados, além de reduzirem o intervalo entre a publicação das evidências e sua aplicação na prática clínica.



No entanto, **embora a elaboração e a divulgação dos PCDT sejam passos importantes, ainda são necessários muitos outros.** Não é suficiente apenas ter mais informações científicas de qualidade. É necessário construir uma verdadeira agenda, encampada pelos gestores do SUS, que aborde não apenas a qualificação, atualização e educação de seus profissionais, mas também enfrente a questão da pesquisa. É necessário incentivar a pesquisa com financiamento público para desenvolver novas tecnologias, conhecimento e medicamentos que atendam às necessidades da saúde pública.

Além disso, **os PCDT representam um aumento significativo na qualidade das informações fornecidas aos pacientes.** Através dos Termos de Esclarecimento e Responsabilidade (TER) e da disponibilização de guias de orientação ao paciente, eles desempenham um papel educacional importante e permitem que os pacientes, devidamente informados, participem das decisões terapêuticas e adiram mais aos tratamentos recomendados.

Função Legal dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)

As questões legais relacionadas ao acesso à Assistência Farmacêutica, especialmente a certos medicamentos e tratamentos, têm sido temas frequentes na gestão do SUS. A judicialização do acesso a medicamentos e tratamentos tem causado preocupações significativas aos gestores. **Encontrar soluções adequadas para esses problemas não é simples nem rápido, e tem sido objeto de manifestações e decisões do Supremo Tribunal Federal e recomendações do Conselho Nacional de Justiça.**

Os PCDT, revisados e atualizados, têm um valor indicativo da conduta clínica, embora não possuam o peso de uma norma legal. No entanto, eles podem estabelecer pontes de negociação e argumentação técnica com os órgãos do Poder Judiciário, especialmente com o Ministério Público. A disponibilidade e implementação dos PCDT permitiram progressos significativos na contenção das ações judiciais que demandam medicamentos para tratamentos com PCDT disponíveis. No entanto, a existência de PCDT implantados não resolve completamente a questão, que é complexa.

O Poder Judiciário tem recebido muitas demandas com situações em que tem dificuldade em determinar o melhor curso de ação. Geralmente, essas ações envolvem descrições de situações clínicas dramáticas, relatando ameaças iminentes à vida ou danos irreversíveis à saúde do paciente caso o fornecimento de um determinado medicamento ou tratamento não seja concedido. Os argumentos apresentados muitas vezes são baseados em evidências questionáveis tecnicamente ou sem sustentação científica, solicitando medicamentos sem comprovação de eficácia, sem



relação adequada de custo-benefício, às vezes sem registro no Brasil, tratamentos não reconhecidos pelo Conselho Federal de Medicina, entre outros. É natural que o Judiciário, diante dessas situações e sem a expertise técnica necessária, acabe concedendo liminares para o fornecimento desses medicamentos ou tratamentos, obrigando o gestor a cumpri-los.

A divulgação dos PCDT e sua discussão com o Poder Judiciário são fundamentais para a redução das disputas judiciais. Demonstrar a seriedade da metodologia empregada em sua elaboração, submetê-los a consultas públicas que possibilitem a participação dos interessados, enfatizar sua importância na qualificação da assistência, sua relação com a prescrição segura e eficaz, e a adequada relação custo-benefício que a sua implementação representa são pontos essenciais para melhorar a compreensão do Judiciário sobre os processos relacionados à Assistência Farmacêutica e à saúde em geral. Além disso, estabelecer mecanismos para prover o Judiciário de assessoria técnica, seja do Estado ou por meio de peritos independentes, para entender cada caso, é crucial para ampliar a segurança que cada juiz terá na avaliação das demandas. Essa segurança técnica, somada aos aspectos legais, contribui para decisões mais embasadas cientificamente e adequadas à realidade assistencial.

Além das considerações já mencionadas, é de extrema importância que os PCDT se consolidem como política de Estado e se tornem uma referência para o acesso a medicamentos e tratamentos.

Considerações Finais sobre PCDT

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) desempenham um papel crucial na melhoria da qualidade da assistência prestada e representam um avanço significativo nas funções gerenciais e assistenciais do Sistema Único de Saúde (SUS). Ao elaborar e implementar os PCDT, os gestores do SUS contribuem de forma efetiva para a qualificação da assistência, para a prescrição segura e eficaz de medicamentos, para a democratização do conhecimento médico, para o aprimoramento da educação médica continuada e para melhorar a qualidade das informações fornecidas aos pacientes sobre as opções terapêuticas disponíveis em várias situações clínicas, tornando-os participantes ativos nas decisões tomadas.

Além disso, é importante destacar a **relevância dos PCDT para o aprimoramento gerencial dos programas de Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS, abrangendo desde a prescrição médica até a dispensação de medicamentos, do planejamento e orçamentação das ações de saúde até a sua execução, e do levantamento de necessidades até a efetiva compra e distribuição de medicamentos.**



Por fim, os PCDT podem ser uma ferramenta técnica eficaz na construção de uma relação adequada com o Poder Judiciário, especialmente no que se refere às demandas judiciais relacionadas à Assistência Farmacêutica.

A tarefa de elaborar, implementar e avaliar os PCDT é complexa, mas absolutamente essencial. Os gestores do SUS que aceitarem esse desafio e desempenharem suas funções com competência certamente colherão os frutos desse trabalho: a melhoria da assistência e da gestão do SUS.

Considerações Finais sobre Assistência Farmacêutica no SUS

Queridos Corujas, concluímos nossa jornada de estudo sobre a Assistência Farmacêutica no SUS, mas isso é só o começo.

Cada conceito aprendido e desafio superado são degraus rumo ao sucesso nos concursos que almejam. Lembrem-se, o conhecimento é a chave para abrir as portas das oportunidades.

Continuem determinados, confiantes e firmes, pois o caminho percorrido até aqui é a base para um futuro brilhante.

Parabéns por chegarem até aqui e lembrem-se, o sucesso é para os que persistem. Avante e que as conquistas continuem a inspirar suas trajetórias!

Profª Sônia Dourado

E-mail: suporte@profsoniadourado.com.br

Instagram: @profsoniadourado

Bibliografia Consultada

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília : CONASS, 2011.

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais : RENAME - 2000/ Gerência de Assistência Farmacêutica. Brasília : Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, 2000.



QUESTÕES COMENTADAS



1- (VUNESP – Prefeitura de Presidente Prudente – Farmacêutico – 2022) A responsabilidade da atualização da RENAME é

- A) da ANVISA, e deve ocorrer a cada 2 anos.
- B) da Comissão Tripartite, e deve ocorrer a cada 3 anos.
- C) do Formulário Terapêutico Nacional, e deve ocorrer a cada ano.
- D) da Farmacopeia, e deve ocorrer a cada 3 anos.
- E) da CONITEC, e deve ocorrer a cada 2 anos.

Comentários:

A **alternativa A** está incorreta, pois a responsabilidade pela atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) não é da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A ANVISA é responsável pela regulamentação e controle de medicamentos, mas a atualização da RENAME é realizada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

A **alternativa B** está incorreta, pois a Comissão Tripartite não é responsável pela atualização da RENAME. A Comissão Tripartite é um fórum de deliberação que envolve gestores do SUS nas esferas federal, estadual e municipal, mas não possui atribuições específicas para atualização da lista de medicamentos essenciais.

A **alternativa C** está incorreta, pois o Formulário Terapêutico Nacional (FTN) não é responsável pela atualização da RENAME. O FTN é um documento que apresenta informações sobre medicamentos e protocolos clínicos, mas não tem a mesma função de determinar os medicamentos essenciais no SUS.



A **alternativa D** está incorreta, pois a Farmacopeia não é responsável pela atualização da RENAME. A Farmacopeia Brasileira é um compêndio oficial de normas e padrões de qualidade para medicamentos, mas não tem a função de definir a lista de medicamentos essenciais do SUS.

A **alternativa E** está correta, pois a atualização da RENAME é de responsabilidade da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), e essa atualização ocorre a cada dois anos. A RENAME é uma lista de medicamentos essenciais para o atendimento no Sistema Único de Saúde (SUS), e a CONITEC é responsável por avaliar a incorporação de novas tecnologias em saúde, incluindo medicamentos, para o sistema público.

2- (Prefeitura de Xanxerê – Farmacêutico – 2023) É um documento oficial de referência nacional com a listagem dos medicamentos classificados como essenciais. Os medicamentos essenciais são aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. A referência nacional serve de parâmetro para os estados e municípios selecionarem seus medicamentos. Esta definição está relacionada à(ao):

- A) Relação nacional de insumos
- B) Comissão de Farmácia e Terapêutica.
- C) RENAME.
- D) Central de Abastecimento Farmacêutico.
- E) Ciclo de farmácia hospitalar.

Comentários:

A **alternativa A** está incorreta, pois a definição apresentada não corresponde à Relação Nacional de Insumos. A RENAME é a lista de medicamentos essenciais, não de insumos.

A **alternativa B** está incorreta, pois a definição apresentada não corresponde à Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT). A CFT é responsável pela avaliação e seleção de medicamentos e terapêuticas a serem adotados nos serviços de saúde, mas não está diretamente relacionada à listagem de medicamentos essenciais.

A **alternativa C** está correta, pois a definição apresentada corresponde à RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais). A RENAME é um documento oficial que lista os medicamentos considerados essenciais para atender às necessidades de saúde da população, servindo como referência para a seleção de medicamentos pelos estados e municípios.



A **alternativa D** está incorreta, pois a definição apresentada não corresponde à Central de Abastecimento Farmacêutico. A central de abastecimento é responsável pelo armazenamento e distribuição de medicamentos e insumos, mas não define a lista de medicamentos essenciais.

A **alternativa E** está incorreta, pois a definição apresentada não corresponde ao Ciclo de Farmácia Hospitalar. O ciclo de farmácia hospitalar envolve atividades relacionadas à gestão e utilização de medicamentos em ambientes hospitalares, mas não está ligado à listagem de medicamentos essenciais.

3- (FUNDATEC – Prefeitura de Nova Santa Rita - Farmacêutico - 2023) O Benznidazol é um antiparasitário com atividade específica in vitro e in vivo contra o Trypanosoma cruzi, parasita responsável pela doença de Chagas. Conforme com a RENAME, podemos classificar o Benznidazol como:

- A) Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
- B) Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
- C) Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica.
- D) Medicamento de uso hospitalar.
- E) Medicamento essencial categoria ALERTA.

Comentários:

A **alternativa A** está incorreta, pois o Benznidazol, de acordo com a RENAME, não é classificado como Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Os Componentes Básicos são destinados a medicamentos que atendem às necessidades básicas de saúde da população e estão disponíveis na atenção primária.

A **alternativa B** está incorreta, pois o Benznidazol, de acordo com a RENAME, não é classificado como Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Os Componentes Especializados são destinados a agravos que requerem tratamentos mais específicos e complexos do que aqueles disponíveis nos Componentes Básicos.

A **alternativa C** está correta, pois, de acordo com a RENAME, o Benznidazol é classificado como Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica. Os Componentes Estratégicos englobam medicamentos para doenças ou situações de saúde específicas, como é o caso do Benznidazol, utilizado no tratamento da doença de Chagas.



A **alternativa D** está incorreta, pois o Benznidazol não é classificado como Medicamento de uso hospitalar. Ele pode ser utilizado em tratamentos ambulatoriais e não necessariamente em ambiente hospitalar.

A **alternativa E** está incorreta, pois o Benznidazol não é classificado como Medicamento essencial categoria ALERTA. Essa categoria inclui medicamentos destinados a agravos com doenças e síndromes bem definidas, que requerem uso racional e monitoramento contínuo. O Benznidazol se enquadra na categoria Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, como mencionado anteriormente.

4- (FUNDATEC – GHC - Farmacêutico - 2023) A atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) a cada dois anos é responsabilidade do(a):

- A) CONITEC.
- B) CCIH.
- C) Núcleo de Segurança do Paciente.
- D) Gerência de Risco.
- E) ANVISA.

Comentários:

A **alternativa A** está correta, pois a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) a cada dois anos é de responsabilidade da CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS), que avalia a incorporação de novos medicamentos e tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS).

As **alternativas B, C, D e E** estão incorretas, pois nenhuma delas é responsável pela atualização da RENAME. A CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar) está relacionada à prevenção e controle de infecções em ambiente hospitalar, o Núcleo de Segurança do Paciente trata da segurança dos pacientes nos serviços de saúde, a Gerência de Risco lida com a gestão de riscos em serviços de saúde, e a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) tem responsabilidades relacionadas à regulamentação e fiscalização de produtos e serviços de saúde.



5- (FUNDATEC – Prefeitura de Maçambará - Farmacêutico - 2023) Sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), é INCORRETO afirmar que:

- A) O Componente Básico da AF inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde.
- B) O Componente Estratégico da AF não garante o acesso aos medicamentos e insumos para as seguintes doenças: hanseníase, toxoplasmose, filariose, tracoma, leishmaniose, doença de Chagas e esquistossomose.
- C) A lista de medicamentos deve ser construída a partir de uma avaliação que considere as informações de eficácia, efetividade, segurança, custo, disponibilidade, entre outros critérios, obtidas a partir das melhores evidências científicas disponíveis.
- D) Na edição da RENAME 2022, foi adotada a classificação AWARE que define os agentes antimicrobianos em três categorias: ACESSO, ALERTA e RESERVADO.
- E) A atualização do elenco de medicamentos da RENAME é realizada a cada dois anos pela CONITEC.

Comentários:

A **alternativa A** está correta ao afirmar que o Componente Básico da Assistência Farmacêutica inclui os medicamentos destinados ao tratamento dos principais problemas de saúde da população na Atenção Primária à Saúde.

A **alternativa B** está incorreta, pois o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CEAF) na verdade garante o acesso aos medicamentos e insumos para doenças como hanseníase, toxoplasmose, filariose, tracoma, leishmaniose, doença de Chagas e esquistossomose. Esses medicamentos são considerados essenciais para o tratamento dessas doenças.

A **alternativa C** está correta ao destacar que a lista de medicamentos da RENAME deve ser construída com base em avaliações que considerem diversos critérios, como eficácia, segurança, custo, disponibilidade, entre outros.

A **alternativa D** está correta ao mencionar a classificação "AWaRe", que define os agentes antimicrobianos em categorias como ACESSO, ALERTA e RESERVADO, adotada na edição da RENAME 2022.

A **alternativa E** está correta ao afirmar que a atualização do elenco de medicamentos da RENAME é realizada a cada dois anos pela CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS).



6- (Instituto Verbena – Prefeitura de Itapuranga - Farmacêutico - 2023) A instituição responsável por propor a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) é a

- A) Comissão Intergestora Tripartite (CIT).
- B) Comissão Intergestora Bipartite (CIB).
- C) Comissão de Farmácia & Terapêutica (CF&T).
- D) Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no Sistema de Saúde (CONITEC).

Comentários:

A **alternativa A** está incorreta, pois a Comissão Intergestora Tripartite (CIT) não é responsável pela proposição da atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

A **alternativa B** está incorreta, pois a Comissão Intergestora Bipartite (CIB) também não é responsável pela proposição da atualização da Rename.

A **alternativa C** está incorreta, pois a Comissão de Farmácia & Terapêutica (CF&T) não é a instituição responsável por propor a atualização da Rename.

A **alternativa D** está correta. A instituição responsável por propor a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) é a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no Sistema de Saúde (CONITEC). Ela é responsável por avaliar a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos e tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil.

7- (Instituto Brasileiro de Formação e Capacitação - IBFC - Prefeitura de Cuiabá - Agente - Área: Farmácia - 2023) Entre as principais atividades de gestão que incorporam a Política Nacional de Assistência Farmacêutica está a aquisição de medicamentos. Diante do exposto, assinale a alternativa que apresenta qual é o principal norteador desta política.

- A) Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME
- B) Relação Estadual de Medicamentos Essenciais – RESME
- C) Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME



D) Relação Internacional de Medicamentos Essenciais – REIME

Comentários:

A **alternativa A** está incorreta, pois a Política Nacional de Assistência Farmacêutica é orientada pela Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, não pela Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME.

A **alternativa B** está incorreta, pois embora exista a Relação Estadual de Medicamentos Essenciais – RESME, o principal norteador da Política Nacional de Assistência Farmacêutica é a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.

A **alternativa C** está correta. O principal norteador da Política Nacional de Assistência Farmacêutica é a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Ela lista os medicamentos considerados essenciais para atender as necessidades de saúde da população no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil.

A **alternativa D** está incorreta, pois não existe uma Relação Internacional de Medicamentos Essenciais – REIME.

8- (IBFC - Prefeitura de Cuiabá - Agente - Área: Farmácia - 2023) A Política Nacional de Assistência Farmacêutica deve englobar alguns eixos estratégicos. Sobre o assunto, analise as afirmativas a seguir:

I. Garantia de acesso e equidade às ações de saúde, inclui, necessariamente, a Assistência Farmacêutica.

II. Promoção do uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo.

III. Utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), atualizada periodicamente, como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica.

Estão corretas as afirmativas:

A) I e II apenas

B) II e III apenas



C) I e III apenas

D) I, II e III

Comentários:

A **afirmativa I** está correta, pois a Política Nacional de Assistência Farmacêutica visa assegurar o acesso igualitário e justo aos medicamentos e serviços farmacêuticos, promovendo a equidade no sistema de saúde.

A **afirmativa II** também está correta, uma vez que a promoção do uso racional de medicamentos é um dos pilares da assistência farmacêutica, buscando garantir que os medicamentos sejam prescritos, dispensados e utilizados de forma apropriada, evitando desperdícios e riscos desnecessários.

A **afirmativa III** está correta, pois a RENAME é uma lista de medicamentos essenciais que serve como referência para orientar a seleção, aquisição e uso dos medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), contribuindo para a racionalização e padronização das ações farmacêuticas.

Alternativa correta: D) I, II e III

9- (VUNESP – Prefeitura – Assistente de Farmácia – 2023) A assistência farmacêutica no SUS tem caráter _____, _____ e envolve o acesso a todos os medicamentos considerados _____.

Assinale a alternativa que completa, correta e respectivamente, as lacunas da frase.

A) localizado ... multidisciplinar ... raros

B) localizado ... transdisciplinar ... essenciais

C) localizado ... unidisciplinar ... essenciais

D) sistêmico ... transdisciplinar ... raros

E) sistêmico ... multidisciplinar ... essenciais

Comentários:



A **alternativa A** está incorreta, pois a assistência farmacêutica no SUS não possui caráter "localizado", mas sim "sistêmico", ou seja, abrange todo o sistema de saúde.

A **alternativa B** está incorreta, pois a assistência farmacêutica é de caráter sistêmico e não localizado.

A **alternativa C** está incorreta, pois a assistência farmacêutica não é "unidisciplinar", mas sim "multidisciplinar" ou "transdisciplinar".

A **alternativa D** está incorreta, pois a assistência farmacêutica no SUS não envolve apenas medicamentos "raros", mas sim medicamentos considerados "essenciais".

A **alternativa E** está correta, pois a assistência farmacêutica no SUS tem caráter "sistêmico", é "multidisciplinar" e envolve o acesso a medicamentos considerados "essenciais".

Dessa forma, a alternativa correta é a (E).

10- (COPERVE UFSC – Farmacêutico – 2023) A assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) estabeleceu medicamentos para o tratamento de patologias mais prevalentes no Brasil. Assinale a alternativa correta referente ao nome dessa lista.

- A) Lista Nacional de Medicamentos Essenciais.
- B) Relação Nacional de Medicamentos.
- C) Lista Nacional de Medicamentos.
- D) Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.
- E) Lista Nacional de Fármacos Essenciais.

Comentários:

A **alternativa A** está incorreta, pois o nome não é "Lista Nacional de Medicamentos Essenciais", mas sim "Relação Nacional de Medicamentos Essenciais".

A **alternativa B** está incorreta, pois o nome não é "Relação Nacional de Medicamentos", mas sim "Relação Nacional de Medicamentos Essenciais".



A **alternativa C** está incorreta, pois o nome não é "Lista Nacional de Medicamentos", mas sim "Relação Nacional de Medicamentos Essenciais".

A **alternativa D** está correta, pois o nome correto da lista é "Relação Nacional de Medicamentos Essenciais", que contém os medicamentos considerados essenciais para atender às necessidades de saúde da população.

A **alternativa E** está incorreta, pois o nome não é "Lista Nacional de Fármacos Essenciais", mas sim "Relação Nacional de Medicamentos Essenciais".

Portanto, a **alternativa correta é a (D)**.

11- (Associação dos Municípios do Alto Uruguai Catarinense - AMAUC - Prefeitura de Arabutã - Farmacêutico - 2023) A assistência farmacêutica diz muito a respeito da conduta do farmacêutico diretamente ligada ao medicamento, como o planejamento na aquisição, a seleção das melhores opções terapêuticas, o armazenamento do medicamento e a dispensação. No SUS, existem programas de financiamento e aquisição de medicamentos de acordo com as características do atendimento e a complexidade. Assinale a alternativa que compreende esse fato de acordo com a Política Nacional de Medicamentos.

- A) Essencial, complementar e especializado.
- B) Básico, estratégico e especializado.
- C) Essencial, complementar e estratégico.
- D) Básico, especial e de longa duração.
- E) Básico, de média complexidade e de alta complexidade.

Comentários:

A **alternativa correta é a (B)**. A Política Nacional de Medicamentos estabelece que a assistência farmacêutica deve ser organizada em três níveis de complexidade, que são: básico, estratégico e especializado. Esses níveis abrangem diferentes programas de financiamento e aquisição de medicamentos de acordo com as características do atendimento e a complexidade das situações clínicas.



12- (Instituto Nosso Rumo de Educação e Desenvolvimento Social - NOSSO RUMO - Prefeitura de Suzano - Enfermeiro - 2022) A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS. Para garantir o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica, são necessários, cumulativamente, EXCETO:

- A) ter o medicamento sendo prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS.
- B) estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS.
- C) passar em consulta por uma comissão de três profissionais indicados pelo SUS.
- D) estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos.
- E) ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

Comentários:

A **alternativa A** está incorreta, pois o fato de o medicamento ser prescrito por profissional de saúde no exercício regular de suas funções no SUS é um dos requisitos necessários para garantir o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica. Portanto, não é uma exceção.

A **alternativa B** está correta, uma vez que estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS é um dos requisitos para garantir o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica. O sistema de saúde deve ser a base para o acesso aos medicamentos.

A **alternativa C** está incorreta, pois passar em consulta por uma comissão de três profissionais indicados pelo SUS não é um dos requisitos para garantir o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica. A prescrição deve ser feita por profissionais de saúde devidamente habilitados.

A **alternativa D** está correta, uma vez que a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos é um dos requisitos para garantir o acesso adequado aos medicamentos.

A **alternativa E** está correta, pois a dispensação ocorrendo em unidades indicadas pela direção do SUS é um dos requisitos para garantir o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica.



13- (FEPESE - Prefeitura - Auxiliar de Farmácia - 2023) Assinale a alternativa correta sobre o acesso no SUS aos medicamentos para o tratamento de doenças endêmicas e condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas.

- A) O CESAF não é responsável pelo fornecimento dos insumos e medicamentos destinados ao controle do tabagismo, à influenza e à prevenção ao vírus sincicial respiratório.
- B) O CESAF não garante o fornecimento dos insumos e medicamentos destinados à intoxicação por cianeto, à alimentação e nutrição, a coagulopatias e hemoglobinopatias.
- C) O Componente responsável pelo acesso é o Especializado. Ainda inclui as condições de saúde correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade.
- D) O Componente Estratégico (CESAF) garante o acesso aos medicamentos e insumos para doenças como: tuberculose, hanseníase, toxoplasmose, meningite, leishmaniose, doença de Chagas, cólera, hepatite e dengue.
- E) Os medicamentos do elenco do CESAF são financiados, adquiridos e distribuídos de forma descentralizada, pelos estados, cabendo aos municípios o recebimento, o armazenamento e a distribuição.

Comentários:

A **alternativa A** está incorreta, pois o CESAF abrange sim a responsabilidade de fornecer insumos e medicamentos para o controle do tabagismo, influenza e prevenção ao vírus sincicial respiratório.

A **alternativa B** está incorreta, pois o CESAF também pode garantir o fornecimento de insumos e medicamentos destinados à intoxicação por cianeto, à alimentação e nutrição, a coagulopatias e hemoglobinopatias.

A **alternativa C** está incorreta, pois o Componente responsável pelo acesso a medicamentos para o tratamento de doenças endêmicas e condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas é o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), não o Especializado.

A **alternativa D** está correta, pois o Componente Estratégico (CESAF) realmente garante o acesso aos medicamentos e insumos para doenças como: tuberculose, hanseníase, toxoplasmose, meningite, leishmaniose, doença de Chagas, cólera, hepatite e dengue.

A **alternativa E** está incorreta, pois os medicamentos do elenco do CESAF são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, não de forma descentralizada pelos estados e municípios.



14- (Unioeste - Prefeitura de Ramilândia - Farmacêutico - 2022) O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica compreende medicamentos utilizados para tratamento das doenças de perfil endêmico e que tenham impacto socioeconômico. Assinale a alternativa CORRETA no que se refere a este componente da Assistência Farmacêutica.

- A) O acesso aos medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), geralmente, se dá por meio das Regionais de Saúde a que pertence o município onde o paciente reside.
- B) Os medicamentos e imunobiológicos contemplados neste Componente são adquiridos pelo Ministério da Saúde e distribuídos aos municípios.
- C) Fazem parte do componente estratégico medicamentos para: DST/AIDS (Antirretrovirais); 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.
- D) Medicamentos deste componente são gerenciados e disponibilizados aos usuários portadores de doenças que configuram problemas de saúde pública por meio de Programas Estratégicos, que seguem protocolos e normas específicas para cada município.
- E) São medicamentos deste componente medicamentos para asma, diabetes, hipertensão, hipotireoidismo e dor crônica.

Comentários:

A **alternativa A** está incorreta, pois o acesso aos medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) não se dá por meio das Regionais de Saúde, mas sim pelos estados e Distrito Federal.

A **alternativa B** está incorreta, pois os medicamentos e imunobiológicos contemplados no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) são adquiridos pelos estados e Distrito Federal, e não diretamente pelo Ministério da Saúde.

A **alternativa C** está correta, pois ela apresenta uma lista de doenças e agravos para os quais são disponibilizados medicamentos no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF).

A **alternativa D** está incorreta, pois os medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) são gerenciados e disponibilizados aos usuários portadores de doenças que



configuram problemas de saúde pública por meio de Programas Estratégicos que seguem protocolos e normas específicas para cada município.

A **alternativa E** está incorreta, pois os medicamentos mencionados (asma, diabetes, hipertensão, hipotireoidismo e dor crônica) não fazem parte do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), mas sim do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF).

15- (AMEOSC - Prefeitura - Farmacêutico - 2022) A Assistência Farmacêutica é dividida em três componentes, que se diferenciam por objetivo de tratamento, financiamento, logística e custo. O componente que proporciona acesso a medicamentos e insumos utilizados para prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças endêmicas com relevância epidemiológica, as quais, muitas vezes, estão associadas a vulnerabilidade social e pobreza é o:

- A) Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF).
- B) Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CESAF).
- C) Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF).
- D) Componente Tripartite da Assistência Farmacêutica (CTAF).

Comentários:

A **alternativa A** está incorreta, pois o Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) se destina a garantir o acesso aos medicamentos essenciais para a população em geral.

A **alternativa B** está incorreta, pois o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CESAF) se refere a medicamentos e insumos necessários para o tratamento de doenças específicas de maior complexidade.

A **alternativa C** está correta, pois o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) é o responsável por proporcionar acesso a medicamentos e insumos utilizados para prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças endêmicas com relevância epidemiológica, frequentemente associadas a vulnerabilidade social e pobreza.

A **alternativa D** está incorreta, pois não existe um Componente Tripartite da Assistência Farmacêutica (CTAF).



16- (VUNESP – Prefeitura de Presidente Prudente – Farmacêutico – 2022) Com relação ao financiamento dos itens relacionados no Cbaf (Componente Básico da Assistência Farmacêutica), é correto afirmar que

- A) É responsabilidade dos três entes federados; o governo federal deve realizar o repasse de recursos financeiros aos municípios com base no Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM).
- B) O MS adquire e distribui esses itens aos estados e ao Distrito Federal, cabendo a estes o recebimento, o armazenamento e a distribuição aos municípios.
- C) Os medicamentos do grupo A são os de aquisição centralizada pelo MS e fornecidos às secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal.
- D) Os medicamentos do grupo B são financiados e adquiridos pelas secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal.
- E) Os medicamentos do grupo C são financiados e adquiridos pelas secretarias municipais.

Comentários:

A **alternativa A** está correta. O financiamento dos itens relacionados no Cbaf é uma responsabilidade dos três entes federados (União, estados e municípios). O governo federal deve realizar repasses financeiros aos municípios, mas esses repasses não são baseados no Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM).

A **alternativa B** está incorreta. O Ministério da Saúde (MS) é responsável por adquirir e distribuir somente os medicamentos do grupo A aos estados e ao Distrito Federal, não a totalidade dos itens.

A **alternativa C** está incorreta. Os medicamentos do grupo A são adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde (MS) e fornecidos às secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal.

A **alternativa D** está incorreta. Os medicamentos do grupo B não são financiados pelo Ministério da Saúde. A responsabilidade de financiamento e aquisição desses medicamentos recai sobre as secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal.

A **alternativa E** está incorreta. Os medicamentos do grupo C também não são financiados pelo Ministério da Saúde. A responsabilidade de financiamento e aquisição desses medicamentos é das secretarias de Saúde dos estados, não das secretarias municipais.



17- (FUVEST – USP - Residência em Farmácia - 2022) A RENAME é um instrumento promotor do uso racional e, simultaneamente, a lista orientadora do financiamento de medicamentos na assistência farmacêutica. Sobre a RENAME, é correto afirmar:

A) A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é responsável por realizar revisões técnicas periódicas e propor o texto definitivo para a atualização da RENAME.

B) O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) é constituído por uma relação de medicamentos e uma de insumos farmacêuticos voltados aos principais problemas de saúde e programas da Atenção Primária.

C) O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica é uma das estratégias de acesso aos medicamentos no âmbito do SUS que busca garantir a integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, para algumas situações clínicas, principalmente agravos crônicos com custos de tratamento mais elevados ou de maior complexidade.

D) O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica destina-se à garantia do acesso a medicamentos e insumos para controle de doenças e agravos específicos com potencial impacto endêmico, muitas vezes relacionados a situações de vulnerabilidade social e pobreza.

E) O atendimento de pessoas acometidas por tuberculose, hanseníase, malária, leishmanioses, doença de Chagas, cólera, esquistossomose, bem como outras doenças é feito por meio do componente básico da Assistência Farmacêutica.

Comentários:

A **alternativa A** está incorreta. Está incorreta, pois a atualização da RENAME é coordenada pelo Ministério da Saúde, por meio de um processo técnico e participativo que envolve a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). A ANVISA não é responsável direta pela revisão e atualização da RENAME.

A **alternativa B** está correta. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) é constituído por uma relação de medicamentos e insumos farmacêuticos voltados aos principais problemas de saúde e programas da Atenção Primária. Portanto, esta é a resposta correta.

A **alternativa C** está incorreta. Está incorreta, pois a descrição corresponde ao **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**. O CEAF visa garantir a integralidade do tratamento de condições clínicas mais complexas ou de alto custo, muitas vezes relacionados a agravos crônicos e de alto impacto financeiro.



A **alternativa D** está incorreta. Está incorreta, pois a descrição corresponde ao **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF)**, que é destinado ao controle de doenças específicas e de impacto endêmico, como as relacionadas à saúde pública e às vulnerabilidades sociais.

A **alternativa E** está incorreta. Está incorreta, pois o atendimento às doenças como tuberculose, hanseníase, malária e outras citadas é feito por meio do **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF)**, e não pelo Componente Básico.

18- (FUNDATEC - FUNDATEC - Residência em Farmácia - 2022) Sobre o financiamento dos medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), assinale a alternativa correta.

A). Os medicamentos constantes no Grupo 1A não possuem aquisição centralizada pelos municípios e distribuição às Secretarias de Saúde dos Estados. A aquisição é de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados, que também são responsáveis pela dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do CEAF.

B). Os medicamentos do Grupo 1B são financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para a aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal.

C). Os medicamentos do Grupo 2 não estão sob responsabilidade das Secretarias Municipais de Saúde. A responsabilidade pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do CEAF recai sobre as Secretarias de Saúde dos Estados.

D). Medicamentos do Grupo 3 não estão sob responsabilidade de compra pelas Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Estados. A aquisição, programação e dispensação são de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados, sendo o critério de dispensação definido pelas próprias Secretarias.

Comentários:

A **alternativa A** está incorreta. Os medicamentos constantes no Grupo 1A não possuem aquisição centralizada pelos municípios. A responsabilidade pela aquisição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do CEAF é das Secretarias de Saúde dos Estados.



A **alternativa B** está correta. Os medicamentos do Grupo 1B são de fato financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para a aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.

A **alternativa C** está incorreta. Os medicamentos do Grupo 2 não estão sob responsabilidade das Secretarias Municipais de Saúde. A responsabilidade pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do CEAF recai sobre as Secretarias de Saúde dos Estados.

A **alternativa D** está incorreta. Medicamentos do Grupo 3 não estão sob responsabilidade de compra pelas Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Estados. A aquisição, programação e dispensação são de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados, sendo o critério de dispensação definido pelas próprias Secretarias.

19- (FUNDEP - Prefeitura de Lagoa Santa - Farmacêutico - 2021) Sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, assinale a alternativa incorreta.

- A). Integram o elenco dos medicamentos essenciais aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender doenças raras que acometem a população.
- B). Os produtos que compõem a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem.
- C). A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais serve de base para o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico.
- D). O Ministério da Saúde estabelecerá mecanismos que permitam a contínua atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.

Comentários:

A **alternativa A** está incorreta. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) inclui medicamentos considerados básicos e indispensáveis para atender doenças prevalentes na população, não apenas doenças raras.

A **alternativa B** está correta. Um dos princípios da RENAME é que os medicamentos essenciais devem estar continuamente disponíveis para todos os segmentos da sociedade que deles necessitem.



A **alternativa C** está correta. A RENAME serve como base para o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico relacionados aos medicamentos essenciais.

A **alternativa D** está correta. O Ministério da Saúde estabelece mecanismos que permitem a contínua atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, garantindo a inclusão de novos medicamentos e a atualização dos existentes.

20- (VUNESP - PB SAÚDE - Auxiliar de Farmácia - 2021) As análises sobre incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos da RENAME são realizadas

A). Pela Conitec, que é um órgão da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde.

B). A Conitec não é uma secretaria do Ministério da Saúde, mas sim um órgão vinculado à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde.

C). A Conitec não é uma das coordenadorias da ANVISA, mas sim um órgão responsável pela avaliação de tecnologias em saúde.

D). O CONASEMS não é responsável pelas análises sobre incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos na RENAME.

E). O CONASS não é responsável pelas análises sobre incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos na RENAME.

Comentários:

A **alternativa A** está correta. As análises sobre incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos da RENAME são realizadas pela Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS), que é um órgão vinculado à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde.

As **alternativas B, C, D e E** estão incorretas, pois apresentam informações erradas sobre a Conitec e as instituições mencionadas não são responsáveis por essas análises.



LISTA DE QUESTÕES



1- (VUNESP – Prefeitura de Presidente Prudente – Farmacêutico – 2022) A responsabilidade da atualização da RENAME é

- A) da ANVISA, e deve ocorrer a cada 2 anos.
- B) da Comissão Tripartite, e deve ocorrer a cada 3 anos.
- C) do Formulário Terapêutico Nacional, e deve ocorrer a cada ano.
- D) da Farmacopeia, e deve ocorrer a cada 3 anos.
- E) da CONITEC, e deve ocorrer a cada 2 anos.

2- (Prefeitura de Xanxerê – Farmacêutico – 2023) É um documento oficial de referência nacional com a listagem dos medicamentos classificados como essenciais. Os medicamentos essenciais são aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. A referência nacional serve de parâmetro para os estados e municípios selecionarem seus medicamentos. Esta definição está relacionada à(ao):

- A) Relação nacional de insumos
- B) Comissão de Farmácia e Terapêutica.
- C) RENAME.
- D) Central de Abastecimento Farmacêutico.
- E) Ciclo de farmácia hospitalar.



3- (FUNDATEC – Prefeitura de Nova Santa Rita - Farmacêutico - 2023) O Benznidazol é um antiparasitário com atividade específica in vitro e in vivo contra o Trypanosoma cruzi, parasita responsável pela doença de Chagas. Conforme com a RENAME, podemos classificar o Benznidazol como:

- A) Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
- B) Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
- C) Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica.
- D) Medicamento de uso hospitalar.
- E) Medicamento essencial categoria ALERTA.

4- (FUNDATEC – GHC - Farmacêutico - 2023) A atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) a cada dois anos é responsabilidade do(a):

- A) CONITEC.
- B) CCIH.
- C) Núcleo de Segurança do Paciente.
- D) Gerência de Risco.
- E) ANVISA.

5- (FUNDATEC – Prefeitura de Maçambará - Farmacêutico - 2023) Sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), é INCORRETO afirmar que:

- A) O Componente Básico da AF inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde.
- B) O Componente Estratégico da AF não garante o acesso aos medicamentos e insumos para as seguintes doenças: hanseníase, toxoplasmose, filariose, tracoma, leishmaniose, doença de Chagas e esquistossomose.



C) A lista de medicamentos deve ser construída a partir de uma avaliação que considere as informações de eficácia, efetividade, segurança, custo, disponibilidade, entre outros critérios, obtidas a partir das melhores evidências científicas disponíveis.

D) Na edição da RENAME 2022, foi adotada a classificação AWARE que define os agentes antimicrobianos em três categorias: ACESSO, ALERTA e RESERVADO.

E) A atualização do elenco de medicamentos da RENAME é realizada a cada dois anos pela CONITEC.

6- (Instituto Verbena – Prefeitura de Itapuranga - Farmacêutico - 2023) A instituição responsável por propor a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) é a

A) Comissão Intergestora Tripartite (CIT).

B) Comissão Intergestora Bipartite (CIB).

C) Comissão de Farmácia & Terapêutica (CF&T).

D) Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no Sistema de Saúde (CONITEC).

7- (Instituto Brasileiro de Formação e Capacitação - IBFC - Prefeitura de Cuiabá - Agente - Área: Farmácia - 2023) Entre as principais atividades de gestão que incorporam a Política Nacional de Assistência Farmacêutica está a aquisição de medicamentos. Diante do exposto, assinale a alternativa que apresenta qual é o principal norteador desta política.

A) Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME

B) Relação Estadual de Medicamentos Essenciais – RESME

C) Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME

D) Relação Internacional de Medicamentos Essenciais – REIME



8- (IBFC - Prefeitura de Cuiabá - Agente - Área: Farmácia - 2023) A Política Nacional de Assistência Farmacêutica deve englobar alguns eixos estratégicos. Sobre o assunto, analise as afirmativas a seguir:

I. Garantia de acesso e equidade às ações de saúde, inclui, necessariamente, a Assistência Farmacêutica.

II. Promoção do uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo.

III. Utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), atualizada periodicamente, como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica.

Estão corretas as afirmativas:

- A) I e II apenas
- B) II e III apenas
- C) I e III apenas
- D) I, II e III

9- (VUNESP – Prefeitura – Assistente de Farmácia – 2023) A assistência farmacêutica no SUS tem caráter _____, _____ e envolve o acesso a todos os medicamentos considerados _____.

Assinale a alternativa que completa, correta e respectivamente, as lacunas da frase.

- A) localizado ... multidisciplinar ... raros
- B) localizado ... transdisciplinar ... essenciais
- C) localizado ... unidisciplinar ... essenciais
- D) sistêmico ... transdisciplinar ... raros
- E) sistêmico ... multidisciplinar ... essenciais



10- (COPERVE UFSC – Farmacêutico – 2023) A assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) estabeleceu medicamentos para o tratamento de patologias mais prevalentes no Brasil. Assinale a alternativa correta referente ao nome dessa lista.

- A) Lista Nacional de Medicamentos Essenciais.
- B) Relação Nacional de Medicamentos.
- C) Lista Nacional de Medicamentos.
- D) Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.
- E) Lista Nacional de Fármacos Essenciais.

11- (Associação dos Municípios do Alto Uruguai Catarinense - AMAUC - Prefeitura de Arabutã - Farmacêutico - 2023) A assistência farmacêutica diz muito a respeito da conduta do farmacêutico diretamente ligada ao medicamento, como o planejamento na aquisição, a seleção das melhores opções terapêuticas, o armazenamento do medicamento e a dispensação. No SUS, existem programas de financiamento e aquisição de medicamentos de acordo com as características do atendimento e a complexidade. Assinale a alternativa que compreende esse fato de acordo com a Política Nacional de Medicamentos.

- A) Essencial, complementar e especializado.
- B) Básico, estratégico e especializado.
- C) Essencial, complementar e estratégico.
- D) Básico, especial e de longa duração.
- E) Básico, de média complexidade e de alta complexidade.

12- (Instituto Nosso Rumo de Educação e Desenvolvimento Social - NOSSO RUMO - Prefeitura de Suzano - Enfermeiro - 2022) A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de



doenças ou de agravos no âmbito do SUS. Para garantir o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica, são necessários, cumulativamente, EXCETO:

- A) ter o medicamento sendo prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS.
- B) estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS.
- C) passar em consulta por uma comissão de três profissionais indicados pelo SUS.
- D) estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos.
- E) ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

13- (FEPESE - Prefeitura - Auxiliar de Farmácia - 2023) Assinale a alternativa correta sobre o acesso no SUS aos medicamentos para o tratamento de doenças endêmicas e condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas.

- A) O CESAF não é responsável pelo fornecimento dos insumos e medicamentos destinados ao controle do tabagismo, à influenza e à prevenção ao vírus sincicial respiratório.
- B) O CESAF não garante o fornecimento dos insumos e medicamentos destinados à intoxicação por cianeto, à alimentação e nutrição, a coagulopatias e hemoglobinopatias.
- C) O Componente responsável pelo acesso é o Especializado. Ainda inclui as condições de saúde correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade.
- D) O Componente Estratégico (CESAF) garante o acesso aos medicamentos e insumos para doenças como: tuberculose, hanseníase, toxoplasmose, meningite, leishmaniose, doença de Chagas, cólera, hepatite e dengue.
- E) Os medicamentos do elenco do CESAF são financiados, adquiridos e distribuídos de forma descentralizada, pelos estados, cabendo aos municípios o recebimento, o armazenamento e a distribuição.



14- (Unioeste - Prefeitura de Ramilândia - Farmacêutico - 2022) O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica compreende medicamentos utilizados para tratamento das doenças de perfil endêmico e que tenham impacto socioeconômico. Assinale a alternativa CORRETA no que se refere a este componente da Assistência Farmacêutica.

- A) O acesso aos medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), geralmente, se dá por meio das Regionais de Saúde a que pertence o município onde o paciente reside.
- B) Os medicamentos e imunobiológicos contemplados neste Componente são adquiridos pelo Ministério da Saúde e distribuídos aos municípios.
- C) Fazem parte do componente estratégico medicamentos para: DST/AIDS (Antirretrovirais); 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.
- D) Medicamentos deste componente são gerenciados e disponibilizados aos usuários portadores de doenças que configuram problemas de saúde pública por meio de Programas Estratégicos, que seguem protocolos e normas específicas para cada município.
- E) São medicamentos deste componente medicamentos para asma, diabetes, hipertensão, hipotireoidismo e dor crônica.

15- (AMEOSC - Prefeitura - Farmacêutico - 2022) A Assistência Farmacêutica é dividida em três componentes, que se diferenciam por objetivo de tratamento, financiamento, logística e custo. O componente que proporciona acesso a medicamentos e insumos utilizados para prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças endêmicas com relevância epidemiológica, as quais, muitas vezes, estão associadas a vulnerabilidade social e pobreza é o:

- A) Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF).
- B) Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CESAF).
- C) Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF).
- D) Componente Tripartite da Assistência Farmacêutica (CTAF).



16- (VUNESP – Prefeitura de Presidente Prudente – Farmacêutico – 2022) Com relação ao financiamento dos itens relacionados no Cbaf (Componente Básico da Assistência Farmacêutica), é correto afirmar que

- A) É responsabilidade dos três entes federados; o governo federal deve realizar o repasse de recursos financeiros aos municípios com base no Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM).
- B) O MS adquire e distribui esses itens aos estados e ao Distrito Federal, cabendo a estes o recebimento, o armazenamento e a distribuição aos municípios.
- C) Os medicamentos do grupo A são os de aquisição centralizada pelo MS e fornecidos às secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal.
- D) Os medicamentos do grupo B são financiados e adquiridos pelas secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal.
- E) Os medicamentos do grupo C são financiados e adquiridos pelas secretarias municipais.

17- (FUVEST – USP - Residência em Farmácia - 2022) A RENAME é um instrumento promotor do uso racional e, simultaneamente, a lista orientadora do financiamento de medicamentos na assistência farmacêutica. Sobre a RENAME, é correto afirmar:

- A) A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é responsável por realizar revisões técnicas periódicas e propor o texto definitivo para a atualização da RENAME.
- B) O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) é constituído por uma relação de medicamentos e uma de insumos farmacêuticos voltados aos principais problemas de saúde e programas da Atenção Primária.
- C) O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica é uma das estratégias de acesso aos medicamentos no âmbito do SUS que busca garantir a integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, para algumas situações clínicas, principalmente agravos crônicos com custos de tratamento mais elevados ou de maior complexidade.
- D) O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica destina-se à garantia do acesso a medicamentos e insumos para controle de doenças e agravos específicos com potencial impacto endêmico, muitas vezes relacionados a situações de vulnerabilidade social e pobreza.



E) O atendimento de pessoas acometidas por tuberculose, hanseníase, malária, leishmanioses, doença de Chagas, cólera, esquistossomose, bem como outras doenças é feito por meio do componente básico da Assistência Farmacêutica.

18- (FUNDATEC - FUNDATEC - Residência em Farmácia - 2022) Sobre o financiamento dos medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), assinale a alternativa correta.

A). Os medicamentos constantes no Grupo 1A não possuem aquisição centralizada pelos municípios e distribuição às Secretarias de Saúde dos Estados. A aquisição é de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados, que também são responsáveis pela dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do CEAF.

B). Os medicamentos do Grupo 1B são financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para a aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal.

C). Os medicamentos do Grupo 2 não estão sob responsabilidade das Secretarias Municipais de Saúde. A responsabilidade pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do CEAF recai sobre as Secretarias de Saúde dos Estados.

D). Medicamentos do Grupo 3 não estão sob responsabilidade de compra pelas Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Estados. A aquisição, programação e dispensação são de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados, sendo o critério de dispensação definido pelas próprias Secretarias.

19- (FUNDEP - Prefeitura de Lagoa Santa - Farmacêutico - 2021) Sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, assinale a alternativa incorreta.

A). Integram o elenco dos medicamentos essenciais aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender doenças raras que acometem a população.

B). Os produtos que compõem a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem.

C). A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais serve de base para o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico.



D). O Ministério da Saúde estabelecerá mecanismos que permitam a contínua atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.

20- (VUNESP - PB SAÚDE - Auxiliar de Farmácia - 2021) As análises sobre incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos da RENAME são realizadas

A). Pela Conitec, que é um órgão da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde.

B). A Conitec não é uma secretaria do Ministério da Saúde, mas sim um órgão vinculado à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde.

C). A Conitec não é uma das coordenadorias da ANVISA, mas sim um órgão responsável pela avaliação de tecnologias em saúde.

D). O CONASEMS não é responsável pelas análises sobre incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos na RENAME.

E). O CONASS não é responsável pelas análises sobre incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos na RENAME.

GABARITO



1- E
2- C
3- C
4- A
5- B
6- D

7- C
8- D
9- E
10-D
11-B
12-C

13-D
14-C
15-C
16-A
17-B
18-B



RESUMO

Chegou a hora do Resumo!

Aqui vou colocar apenas o conteúdo mais importante e que costuma ser cobrado nas provas, combinado?! Bora lá!

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) desempenha um papel muito importante como **guia para o uso de medicamentos e recursos no âmbito do SUS**. Na edição de 2022, a Rename destaca os **medicamentos disponibilizados em todos os níveis de cuidados e nas diversas linhas de assistência do SUS**. Esse enfoque traz maior clareza às informações sobre o acesso à gama de medicamentos oferecidos pela rede.



TOME
NOTA!



TOME
NOTA!

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Pnaf), originada em 2004, também endossa o uso da Rename como um instrumento para orientar as ações na assistência farmacêutica. A partir de 2011, regulamentações adicionais foram implementadas, enfatizando a integralidade na seleção de tecnologias em saúde no SUS. A Lei n.º 12.401, por exemplo, estipula que o acesso aos medicamentos é baseado nas listas instituídas pelo gestor federal do SUS.

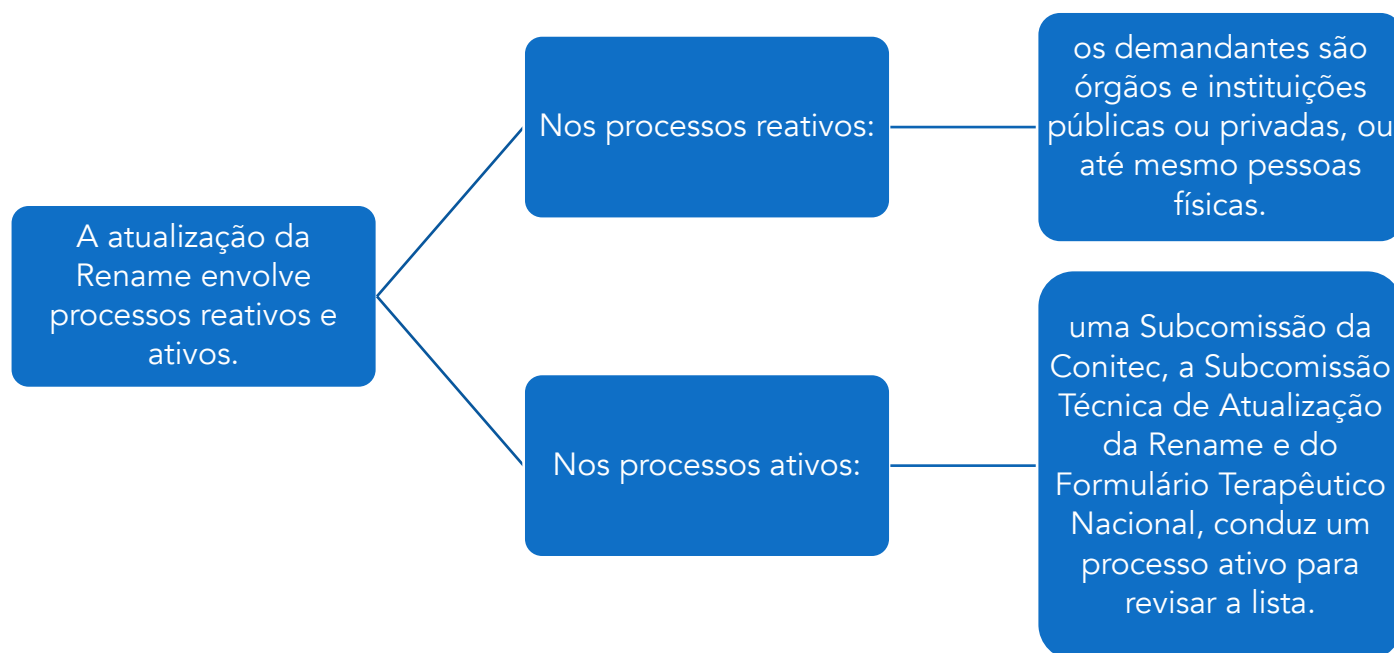
Dentro desse contexto, a Rename desempenha um papel estratégico, relacionando os medicamentos usados no SUS.

A Rename é desenvolvida com base nos princípios fundamentais do SUS, como a **Universalidade, Equidade e Integralidade**. Ela representa a lista dos medicamentos indicados para o



tratamento das doenças e condições de saúde que afetam a população brasileira, sendo disponibilizados por meio de políticas públicas. A atualização da Rename é respaldada por legislação pactuada entre as três esferas de gestão do SUS e sua concepção e elaboração devem ser conduzidas de maneira democrática e coordenada.

A lista é construída com base em avaliações que consideram critérios como eficácia, segurança, custo, disponibilidade e outras informações obtidas das melhores evidências científicas disponíveis. Desde a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), estabelecida pelo Decreto n.o 7.646 de 2011, **a responsabilidade de propor atualizações na Rename recai sobre a Conitec.**



É destacada a importância de adotar estratégias para otimizar a aplicação dos recursos financeiros na assistência farmacêutica na atenção básica. Várias iniciativas foram adotadas para alcançar esse objetivo:



Centralização e Descentralização de Recursos:

- Diferentes abordagens foram usadas, como a centralização dos recursos financeiros do gestor federal e estadual nas Secretarias Estaduais de Saúde (SES), bem como a descentralização total dos recursos para os municípios. Algumas pactuações permitiram situações individualizadas por município, de acordo com suas necessidades.

Consortios:

- Em alguns estados, foram criados consórcios para a compra conjunta de medicamentos, visando economia de escala e uma gestão mais eficiente dos recursos.

Elenco Mínimo e Obrigatório de Medicamentos:

- O Ministério da Saúde (MS) identificou problemas nos elencos de medicamentos nos Planos Estaduais de Assistência Farmacêutica Básica. Para resolver isso, foi estabelecido um elenco mínimo e obrigatório de medicamentos a ser disponibilizado a toda a população em todos os municípios. O MS procurou padronizar essa lista para garantir que as necessidades da atenção primária fossem atendidas de forma mais uniforme.

Programa para a Área de Saúde Mental:

- Foi implantado o Programa para a Aquisição dos Medicamentos Essenciais para a Área de Saúde Mental para garantir o acesso a medicamentos relacionados à saúde mental. Esse programa teve financiamento federal e estadual e ficou sob a coordenação das secretarias estaduais de saúde.

Aquisição Centralizada de Medicamentos:

- Em certos casos, a aquisição centralizada de medicamentos foi adotada devido à indisponibilidade desses medicamentos nas unidades básicas. Isso ocorreu principalmente para doenças de enfrentamento prioritário, como hipertensão arterial e diabetes mellitus.





Foram criados dois componentes para o elenco de medicamentos na Atenção Básica:

Componente Estratégico:

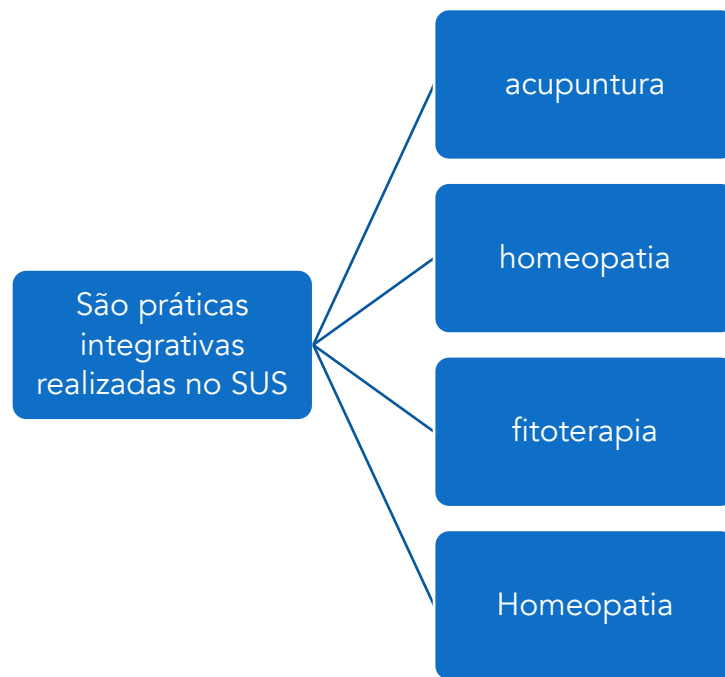
- Esse componente envolve medicamentos e produtos cuja responsabilidade pelo financiamento e/ou aquisição era do Ministério da Saúde. Isso incluía grupos como hipertensão, diabetes, asma, rinite, saúde da mulher, alimentação e nutrição, e combate ao tabagismo.

Componente Descentralizado:

- Esse componente era financiado pelo IAFB e envolvia recursos do Ministério da Saúde, estados, municípios e Distrito Federal. A responsabilidade pela aquisição dos medicamentos era dos estados e/ou municípios, de acordo com pactuações nas Comissões Intergestores Bipartite (CIB).

As **Práticas Integrativas e Complementares**, como a **acupuntura, homeopatia e fitoterapia**, já tinham previsão no SUS através de portaria ministerial. A Política Nacional de Medicamentos aprovada em 1998 também incentivava pesquisas sobre o uso terapêutico das plantas nacionais.





Agora vamos falar sobre os Medicamentos Estratégicos considerados prioritários pelo Ministério da Saúde. Esses são os **medicamentos utilizados no tratamento de problemas de saúde específicos, tanto agudos quanto crônicos**. Eles fazem parte de **programas que possuem protocolos e normas bem estabelecidos**. Muitas vezes, esses medicamentos são usados para tratar doenças que têm um perfil de incidência muito alto, ou seja, são problemas de saúde pública que afetam muitas pessoas.

Alguns desses problemas **são doenças endêmicas**, o que significa que estão presentes de forma constante em uma determinada região. A estratégia para controlar essas doenças é focada no tratamento dos pacientes afetados.

Dentro desse contexto, temos medicamentos para o tratamento de doenças como **tuberculose, hanseníase, malária, doença de Chagas, cólera, esquistossomose, leishmaniose, filariose, influenza, meningite, oncocercose, peste e tracoma**. Além disso, também **incluem os antirretrovirais do Programa DST/Aids, os hemoderivados, a talidomida para o tratamento do lúpus eritematoso sistêmico e da doença enxerto versus hospedeiro, e os imunobiológicos, como soros e vacinas**.



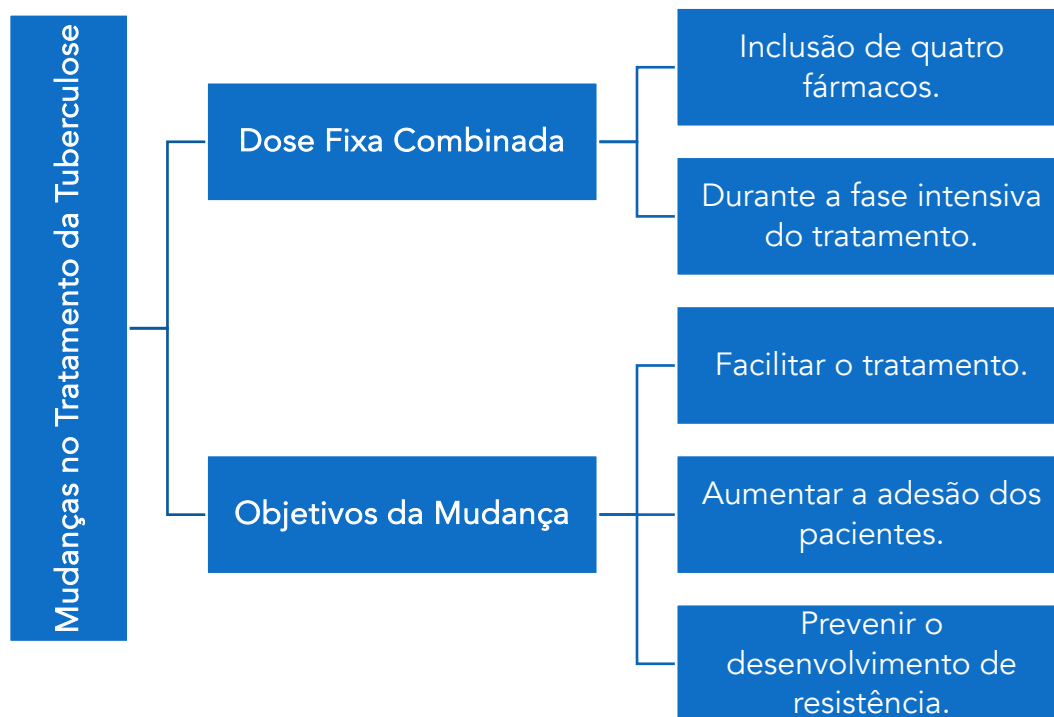
Tratamentos Prioritários com Medicamentos Estratégicos:

1. Tuberculose
2. Hanseníase
3. Malária
4. Doença de Chagas
5. Cólera
6. Esquistossomose
7. Leishmaniose
8. Filariose
9. Influenza
10. Meningite
11. Oncocercose
12. Peste
13. Tracoma
14. Programa DST/Aids: Antirretrovirais
15. Hemoderivados
16. Talidomida: Tratamento do lúpus eritematoso sistêmico e da doença enxerto versus hospedeiro
17. Imunobiológicos: Soros e vacinas
18. Programas de Combate ao Tabagismo
19. Programas de Alimentação e Nutrição

Vale ressaltar que medicamentos e insumos relacionados aos **Programas de Combate ao Tabagismo e Alimentação e Nutrição também fazem parte desse grupo**. O Ministério da Saúde centraliza a aquisição desses medicamentos para garantir que eles estejam disponíveis onde são necessários.

É interessante notar que houve modificações nos esquemas terapêuticos em 2009, corujas. Essas **alterações foram introduzidas para fortalecer a adesão ao tratamento e prevenir resistência aos medicamentos**. Uma das mudanças foi a **inclusão de uma dose fixa combinada de quatro fármacos durante a fase intensiva do tratamento**. Essa mudança visa **facilitar o tratamento, aumentar a adesão e evitar resistência**.





Em outubro de 2006, o Ministério da Saúde realizou uma revisão do Programa de Medicamentos Excepcionais e publicou a Portaria GM/MS n. 2577, em 27 de outubro de 2006. Essa portaria clarificou os objetivos e as responsabilidades dos estados e da União em relação ao programa (BRASIL, 2006). A regulamentação do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE) estabeleceu que o programa se destina à disponibilização de medicamentos no âmbito do SUS para tratamento de agravos que se encaixem nos seguintes critérios:

a) Doenças raras ou de baixa prevalência, com indicação de uso de medicamentos de alto valor unitário ou, em casos de uso crônico ou prolongado, tratamento de alto custo;

b) Doenças prevalentes, com uso de medicamentos de alto custo unitário ou, em casos de uso crônico ou prolongado, tratamento de alto custo, desde que:

- Existam tratamentos previstos no nível da Atenção Básica, aos quais o paciente tenha intolerância, refratariedade ou evolução para quadros clínicos mais graves;
- O diagnóstico ou conduta terapêutica esteja inserido na atenção especializada.





A partir de janeiro de 2007, os formulários de Solicitação de Medicamentos Excepcionais (SME) e os modelos de autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC) foram extintos, sendo substituídos por um **novo modelo de laudo chamado Laudo para Solicitação/Autorização de Medicamentos de Dispensação Excepcional e Estratégicos (LME)**.

A Portaria GM/MS n. 2981 de novembro de 2009 marcou uma etapa significativa no aprimoramento do programa, renomeando o Componente Medicamentos de Dispensação Excepcional para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf). Essa mudança refletiu uma nova estratégia de acesso a medicamentos no SUS, introduzindo alterações gerenciais e conceituais.

Os medicamentos abrangidos pelo Ceaf são estabelecidos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e visam assegurar a integralidade do tratamento em todas as fases evolutivas das doenças.

A portaria definiu três grupos de medicamentos com responsabilidades e formas de organização distintas:



Grupo 1 A:

- Medicamentos com financiamento e aquisição exclusivos pelo Ministério da Saúde. Incluem medicamentos para doenças complexas, casos refratários ou intolerantes a tratamentos anteriores, normalmente com alto impacto financeiro, e que fazem parte de ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

Grupo 1 B:

- Medicamentos com financiamento do Ministério da Saúde e aquisição a cargo das secretarias estaduais de saúde, reembolsados por meio de Apacs.

Grupo 2:

- Medicamentos com financiamento e aquisição de responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde.

Grupo 3:

- Medicamentos com financiamento tripartite, sendo a aquisição e a dispensação de responsabilidade dos municípios.

O acesso aos medicamentos dos Grupos I e II ocorre mediante solicitação do usuário ou responsável, com a dispensação sendo realizada de acordo com a descentralização decidida pelas Unidades da Federação. Os pacientes devem apresentar vários documentos, incluindo o Cartão Nacional de Saúde (CNS), laudo LME, prescrição médica e outros documentos exigidos pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.



ESSA LEI TODO MUNDO CONHECE: PIRATARIA É CRIME.

Mas é sempre bom revisar o porquê e como você pode ser prejudicado com essa prática.



1

Professor investe seu tempo para elaborar os cursos e o site os coloca à venda.



2

Pirata divulga ilicitamente (grupos de rateio), utilizando-se do anonimato, nomes falsos ou laranjas (geralmente o pirata se anuncia como formador de "grupos solidários" de rateio que não visam lucro).



3

Pirata cria alunos fake praticando falsidade ideológica, comprando cursos do site em nome de pessoas aleatórias (usando nome, CPF, endereço e telefone de terceiros sem autorização).



4

Pirata compra, muitas vezes, clonando cartões de crédito (por vezes o sistema anti-fraude não consegue identificar o golpe a tempo).



5

Pirata fere os Termos de Uso, adultera as aulas e retira a identificação dos arquivos PDF (justamente porque a atividade é ilegal e ele não quer que seus fakes sejam identificados).



6

Pirata revende as aulas protegidas por direitos autorais, praticando concorrência desleal e em flagrante desrespeito à Lei de Direitos Autorais (Lei 9.610/98).



7

Concurseiro(a) desinformado participa de rateio, achando que nada disso está acontecendo e esperando se tornar servidor público para exigir o cumprimento das leis.



8

O professor que elaborou o curso não ganha nada, o site não recebe nada, e a pessoa que praticou todos os ilícitos anteriores (pirata) fica com o lucro.



Deixando de lado esse mar de sujeira, aproveitamos para agradecer a todos que adquirem os cursos honestamente e permitem que o site continue existindo.