

# Detalhamento de informações de como obter medicamentos de alto custo

## 1 Introdução

1.1 A União, por meio do Ministério da Saúde, possui o papel de coordenar a Política Nacional de Saúde, sendo parte integrante a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), cujos objetivos são garantir o acesso e promover o uso racional dos medicamentos.

1.2 A Constituição Federal estabelece, no seu **Artigo 196**, que *“a saúde é direito de todos e dever do Estado e que esse direito deve ser garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”*

1.3 Esse direito constitucional foi regulamentado pela **Lei nº 8.080/1990** que, dentre outras ações, estabeleceu que o Sistema Único de Saúde deveria ser estruturado de forma a garantir **assistência terapêutica integral, inclusive Assistência Farmacêutica**.

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

Até março de 2010, quando o CEAF entrou em vigor, o acesso aos medicamentos de alto custo se dava por meio do **Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE)**. Esse Componente apresentava inúmeras limitações, dificultando o cumprimento dos princípios da integralidade e universalidade do SUS. As principais fragilidades do CMDE estão apontadas abaixo:

2.1 - a. Não havia um referencial teórico robusto do que o SUS entendia por Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, **ou seja, não se tinha a clara compreensão do conceito de “medicamentos excepcionais” ou de “alto custo” e nem dos critérios empregados para a definição do elenco desses medicamentos;**

2.2 - b. Não existia uma definição objetiva das responsabilidades pelo financiamento e gestão, causando impasses entre **Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, CONASS e CONASEMS;**

2.4 - c. Da forma que estava organizado, **provocava um forte impacto no orçamento da Assistência Farmacêutica no SUS, pois não havia critérios e nem estratégias para a otimização dos recursos, inviabilizando a oferta regular dos medicamentos presentes no elenco do CMDE e impossibilitando novas incorporações de medicamentos;**

2.6 - d. Não ocorria uma **análise crítica** e sistemática da qualidade do elenco de medicamentos, comprometendo o princípio da integralidade do SUS;

2.7 - e. Não havia critérios objetivos para definir a responsabilidade pela aquisição dos medicamentos, provocando interrupções na oferta aos pacientes;

**2.8 - f. O processo de revisão permanente do elenco de medicamentos era frágil, principalmente pela falta de definição das responsabilidades pelo financiamento;**

**2.9 - g. Não existia critério explícito para definir o valor unitário repassado pela União aos Estados e Distrito Federal, provocando iniquidades entre os entes federados devido a diferença da capacidade de aquisição dos medicamentos entre os mesmos;**

2.10 - h. Os medicamentos não estavam inseridos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais do SUS (RENAME), provocando questionamentos por parte da sociedade e do judiciário;

2.11 - i. Existia fragilidade nas regras para controle, avaliação e monitoramento dessa Política;

2.12 Ao estabelecer o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o DAF objetivou construir um Componente que permitisse garantir, no âmbito do SUS, a integralidade do tratamento medicamentoso na forma de linhas de cuidado para os agravos, fortalecendo a importância da revisão constante dos PCDT como uma forma de possibilitar a prescrição e uso racional dos medicamentos.

2.13 Anteriormente à aprovação do CEAF, não havia tratamento para todas as formas evolutivas das diversas doenças.

**2.19 Anteriormente, usavam-se os termos “medicamentos excepcionais” ou de “alto custo”, cujo elenco não estava presente na RENAME, pois não eram considerados essenciais pelo SUS.**

Portanto, não havia a clara definição conceitual, gerando dificuldades de atualização e financiamento desses medicamentos. Da mesma forma, o conceito de alto custo é muito relativo, visto que um medicamento pode ser de alto custo para um usuário ou ente federado e não ser para outro.

2.20 Entre os motivos que tornam o Componente Especializado inovador ,destacam-se:

2.21 - a. Ampliação do acesso aos medicamentos;

2.22 - b. Garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, a partir de PCDT sistematicamente revisados pelo Ministério da Saúde;

2.23 - c. Sustentabilidade tripartite pelo financiamento, a partir da definição objetiva das responsabilidades entre os entes federados;

2.24 - d. Otimização dos recursos orçamentários disponíveis;

2.25 - e. Revisão permanente do elenco de medicamentos, tanto para complementar a linha de cuidado de uma doença quanto para garantir tratamento de uma nova doença;

2.26 - f. Contribuição para o fortalecimento do complexo industrial da saúde;

2.27 - g. Aperfeiçoamento da relação interfederativa no processo de gestão desse Componente e;

2.28 - h. Aprimoramento das formas de controle, avaliação e monitoramento.

2.29 O termo “especializado” refere-se a todas as ações de saúde necessárias para o cuidado dos pacientes, visto que esse paciente, majoritariamente, necessitará de tecnologias mais especializadas

(médicos especialistas, exames mais complexos, medicamentos mais caros, tratamento mais complexo) do que os agravos cobertos integralmente no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)

### 3 Financiamento

3.1 Até a constituição do CEAF não havia critérios objetivos para a definição dos valores unitários daqueles medicamentos adquiridos de forma descentralizada aos estados e nem critérios para a mensuração da participação de cada ente federado no financiamento global do Componente. Essa fragilidade presente no modelo anterior foi uma das principais motivações para a mudança na forma de financiamento dos medicamentos e para a definição da participação relativa dos entes federados no financiamento global deste Componente da Assistência Farmacêutica.

3.2 É importante lembrar que a partir dos resultados obtidos em 2008, em que a contrapartida do Ministério da Saúde foi de 91,88% e a dos estados e Distrito Federal de 8,12% para os estados e 1% para os municípios<sup>7</sup>, foi realizada a divisão dos medicamentos em Grupos :

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

3.4 - **a. Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

3.5 – **b. Grupo 1B:** medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

3.6 A responsabilidade pela programação, armazenamento e distribuição dos medicamentos dos **Grupos 1A e 1B** é das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, sendo a responsabilidade pela aquisição dos medicamentos do **Grupo 1A do Ministério da Saúde** e dos medicamentos do **Grupo 1B das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal**

3.7 **Grupo 2:** medicamentos sob responsabilidade das **Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.**

**O acesso aos medicamentos do Ceaf se dá através das Unidades de Dispensação credenciadas pelo gestor estadual. No caso da Bahia, são as Unidades de Referências em Salvador e os Núcleos Regionais de Saúde, no interior do Estado. Para cadastramento no Ceaf, o processo de solicitação dos medicamentos é iniciado por meio da apresentação dos documentos estabelecidos na Portaria Nº 13, de 6 de Janeiro de 2020, Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e regulamentações estaduais.**

O paciente deve comparecer a uma das unidades de dispensação de medicamentos munido dos seguintes documentos:

- Cópia do documento de identidade;
- Cópia do CPF;
- Cópia de comprovante de residência;
- Cópia do Cartão Nacional de Saúde;
- Exames exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, conforme a doença e o medicamento;
- Receita médica utilizando a DCB (Denominação Comum Brasileira) ou, na sua falta, a DCI (Denominação Comum Internacional);
- Relatório médico com o CID 10;
- **Laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos – LME;**
- **Termo de Esclarecimento e Responsabilidade – TER** assinado pelo médico e pelo usuário ou seu responsável, conforme a doença e o medicamento **(disponível em <https://www.saude.ba.gov.br/atencao-a-saude/comofuncionaosus/medicamentos/medicamentos-especializados/>)**

**O Centro de Informação sobre Medicamentos (Cimbahia)** está inserido na estrutura organizacional da Diretoria de Assistência Farmacêutica da Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia em Saúde da Secretaria Estadual de Saúde do Estado da Bahia. Esse setor tem como objetivo promover o uso racional de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), através da disseminação de informação técnico-científica objetiva, independente, atualizada e avaliada criticamente, com vista à melhoria da qualidade de vida da população, fornecendo informações baseadas em evidências científicas.

Entre suas principais atribuições estão:

- Fornecer informação sobre medicamentos aos usuários do SUS, profissionais de saúde e operadores do Direito (Ministério Público e Defensoria Pública);
- Assessorar gestores na tomada de decisão sobre incorporações/desincorporações de tecnologias no âmbito estadual;
- Produzir e divulgar material científico sobre medicamentos.

Para este propósito, o Cimbahia busca as melhores evidências científicas disponíveis na literatura e legislação sanitária vigente, oferecendo informações acerca do uso racional de medicamentos, das formas de acesso às Redes de Atenção à Saúde, considerando a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), as Políticas Nacionais do Medicamento e da Assistência Farmacêutica, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde e Relatórios de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS (Conitec).

#### **Onde se cadastrar**

**Núcleo Regional de Saúde Nordeste – Alagoinhas**

**End: Jardim Petrolar, Quadra 04 CEP:48.031-130**

**Tel: da Farmácia: (75)3422-3802**

**Horário:7h às 18h E-mail: [sesab.af3dires@saude.ba.gov.br](mailto:sesab.af3dires@saude.ba.gov.br)**

