

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Autora: Tatiana Aragão Figueiredo

Revisão da 2ª Edição: Carolina Rodrigues Gomes e Vera Lúcia Edais Pepe

Revisoras da 1ª Edição: Ana Márcia Messeder Sebrão Fernandes, Erica Carvalho da Silva Alves da Silveira, Marcela de Araújo Calfo

Inicialmente este componente era denominado por Programa de Medicamentos Excepcionais e foi criado em 1982. Em 2006, com o Pacto pela Saúde (Portaria MS/GM nº 399, de 22 de fevereiro de 2006) e o Pacto pela Vida e de Gestão (Portaria MS/GM nº 699, de 30 de março de 2006), a Assistência Farmacêutica ganha importância e passa a ser um bloco de financiamento. Este bloco de financiamento, regulamentado por meio da Portaria GM/MS nº. 204, de 29 de janeiro de 2007, já possuía 3 componentes: o componente estratégico (Ver também Nota Técnica Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica), o componente básico (Ver Também Nota Técnica Componente Básico da Assistência Farmacêutica) e o de medicamentos de dispensação excepcional.

Este último componente passa a ser denominado Componente Especializado da Assistência Farmacêutica pela Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009.

A definição e a regulamentação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica são de responsabilidade do Ministério da Saúde (MS). Assim, o elenco de medicamentos é formulado pela esfera federal podendo, a partir desta, ser modificado por cada estado, segundo sua complexidade assistencial. As esferas estaduais são encarregadas também de formular e implementar um sistema logístico, envolvendo as etapas de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, dispensação e promoção do uso racional dos medicamentos de dispensação excepcional. A elaboração desta lista também é importante para a melhoria da qualidade da assistência farmacêutica, uma vez que a incorporação de medicamentos tem buscado seguir, o que tem se

preconizado internacionalmente, a Medicina Baseada em Evidências (MBE). Sua existência facilita a gestão da assistência farmacêutica, a uniformização de procedimentos terapêuticos e de monitoramento do tratamento, com minimização dos riscos à saúde dos pacientes e, conseqüentemente, melhoria das condições de saúde. Uma parte dos medicamentos deste componente são também chamados de “alto custo” e são, geralmente, onerosos demais para a população arcar com o tratamento de longo prazo, seja porque seu valor unitário é alto, seja porque, apesar de valor unitário baixo, o tratamento torna-se custoso por ser prolongado.

Eles podem ser destinados ao tratamento de doenças raras ou de baixa prevalência, tais como a doença de Crohn e lúpus eritematoso sistêmico, e também para doenças de alta prevalência, como asma grave e transtorno depressivo. Nesta última circunstância, os medicamentos serão destinados aos casos, nos quais o paciente apresentou intolerância, refratariedade aos medicamentos de primeira linha do tratamento ou quando da evolução para quadro clínico de maior gravidade.

Com a Portaria GM/MS nº 2.981/09, os medicamentos do componente especializado estão, agora, divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas. O grupo 1 é formado por medicamentos sob responsabilidade da União, o grupo 2 por medicamentos sob responsabilidade dos Estados e Distrito Federal e o grupo 3 por medicamentos sob responsabilidade dos Municípios e Distrito Federal (Brasil, 2009).

O grupo 1 é constituído por medicamentos que foram alocados seguindo os critérios: 1) maior complexidade da doença a ser tratada ambulatorialmente; 2) refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento; 3) medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente e medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde. O grupo 2 é constituído por medicamentos que preenchem critérios tais como: 1) menor complexidade da doença a ser tratada ambulatorialmente em relação aos elencados no Grupo 1 e; 2) refratariedade ou

intolerância à primeira linha de tratamento. Já o grupo 3 é constituído por fármacos constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais vigente e indicados pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, como a primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas neste Componente (Brasil, 2009).

A Portaria GM/MS nº 2.981/09 ressalta que a incorporação efetiva de um medicamento nos Grupos 1, 2 e 3 ocorrerá somente após a publicação na versão final dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Esses protocolos objetivam estabelecer os critérios de diagnóstico de cada doença, critérios de inclusão e exclusão de pacientes ao tratamento, as doses corretas dos medicamentos indicados, bem como, os mecanismos de controle, acompanhamento e avaliação. Foram elaborados, até dezembro de 2010, 64 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, que abrangem cerca de 110 doenças e 168 fármacos. Encontram-se publicados, em forma de livro, volumes I e II, 49 destes PCDT que pode ser acessado no sítio da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=33581&janela=1) (Ver também Nota Técnica O Formulário Terapêutico Nacional e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: extensões da seleção de medicamentos).

No que tange ao financiamento do componente, a divisão segue àquela apresentada nos grupos de medicamentos, ou seja: (1) os medicamentos do Grupo 3 serão financiados de acordo com a regulamentação do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, (2) os medicamentos pertencentes ao grupo 2 serão financiados pelos Estados e (3) os do grupo 1 serão financiados pelo Ministério da Saúde na forma de aquisição centralizada (Grupo 1A) e na forma de transferência de recursos financeiros (Grupo 1B) (Brasil, 2009).

A execução do programa segue a lógica do financiamento para os Grupos de medicamentos 2 e 3. No entanto, nos medicamentos do Grupo 1B, a aquisição, a programação, o armazenamento, a distribuição e a dispensação são de responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde. O mesmo se dá para os

medicamentos do Grupo 1A, exceto quanto à aquisição que é atribuição do Ministério da Saúde (Brasil, 2009).

Para a dispensação de algum medicamento pertencente ao Componente Especializado, deverá ocorrer uma autorização baseada na avaliação da solicitação. A avaliação da solicitação deve considerar o Laudo para a Solicitação, a Avaliação e a Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido, a prescrição médica contendo as informações exigidas na legislação vigente e todos os documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado (Brasil, 2009).

A inclusão de um medicamento no Componente Especializado está atualmente sendo realizada pela Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC), da qual participam diversas Secretarias do Ministério da Saúde, e que tem como atribuições recomendar a incorporação ou retirada de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS) e na Saúde Suplementar; propor revisão dos Protocolos Terapêuticos e Diretrizes Clínicas, bem como a realização de estudos de avaliação de tecnologias em saúde. A composição da CITEC, seu mecanismo de atuação, os critérios e fluxo da análise de inclusão de novos medicamentos e solicitação de revisão de protocolos clínicos constam da Portaria MS/GM nº 2587, de 31 de outubro de 2008. A CITEC leva em consideração, em sua análise, a relevância e o impacto da incorporação do medicamento no SUS, a existência de evidências científicas de eficácia e segurança e, quando necessário, os estudos específicos sobre a tecnologia proposta, inclusive em comparação às demais incorporadas anteriormente.

A Portaria GM/MS nº 2.981/09 teve alguns de seus artigos alterados e as listas dos anexos atualizadas pela Portaria GM/MS nº 3.439, de 11 de novembro de 2010.

O Ministério da Saúde tem feito importantes esforços para a elaboração de estudos que auxiliem no conhecimento sobre estes medicamentos. A Secretaria

de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) por meio de seus Departamentos de Assistência Farmacêutica (DAF) e de Ciência e Tecnologia, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) vêm envidando esforços na produção de informação sobre os medicamentos e procedimentos de importância para o SUS. Bem como, financiando a realização de revisões sistemáticas referentes medicamentos e/ou tratamento de doenças sobre os quais ainda se tem pouca informação sistematizada no País.

O Boletim Brasileiro de Avaliação Tecnológica em Saúde (BRATS), disponível no site <http://www.anvisa.gov.br/divulga/newsletter/brats/index.asp>, é outra iniciativa importante e tem sido elaborado em colaboração entre a ANVISA, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e a SCTIE/MS para difundir informações responsáveis sobre as tecnologias para todos os atores envolvidos na atenção à saúde no Brasil.

Algumas situações são bastante delicadas quanto a estes medicamentos, sobretudo no que diz respeito ao julgamento técnico da eficácia e segurança de medicamentos demandados ao SUS. Muitos são os fatores envolvidos quando de indicações outras que não as de seu registro no órgão regulatório, da prescrição de medicamentos não registrados no Brasil, ou que se encontram em uso ainda experimental sem que sua eficácia e segurança estejam bem estabelecidas. Alguns estudos sugerem que pode haver atraso na incorporação de medicamentos em PCDT e mesmo no registro pela ANVISA. Por outro lado, é conhecida a pressão realizada sobre os profissionais e mesmo sobre os usuários pela propaganda de medicamentos em suas diferentes técnicas, e as estratégias para a incorporação de medicamentos às listas oficiais, garantindo um mercado consumidor, financiado pelo setor público. Nestas situações é sempre recomendável que se investigue a inexistência de medicamento equivalente em eficácia e em segurança já disponível no SUS que ainda não tenha sido utilizado para a doença em questão. Igualmente desejável é que se certifique que há evidências científicas, mesmo que internacionais, de eficácia e segurança para a

condição patológica para a qual se destina o medicamento (Ver também Nota Técnica de Pesquisa Clínica e Regulamentação da Importação de Medicamentos).

Considerando a constante atualização das normas, e a data de finalização da Nota Técnica em janeiro de 2011, é recomendável que se consulte a página da Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde e/ou a base de dados Saúde Legis a fim de verificar atualizações das normas referenciadas ou regulamentações de novas áreas.

Referências Bibliográficas:

1. BLATT, R. C., FARIAS, M. R. Diagnóstico do Programa de Medicamentos Excepcionais do Estado de Santa Catarina – Brasil. *Latin American Journal of Pharmacy*, v.26, n.5 – 2007.
2. BRASIL. Portaria Nº 2.577 GM/MS 27 de outubro de 2006. Aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2007/GM/GM-204.htm>. Acessado em: 12/01/08.
3. BRASIL, 2009. Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Disponível em: <http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/gm/101556-2981>. Acessado em: 23/03/10.
4. BRASIL, 2010. Portaria GM/MS nº 3.439, de 11 de novembro de 2010. Altera os arts. 3º, 15, 16 e 63 e os Anexos I, II, III, IV e V à Portaria nº 2.981/GM/MS, de 26 de novembro de 2009, republicada em 1º de dezembro de 2009. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt3439_11_11_2010.html. Acessado em: 11/01/2011.
5. BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. Ciência e Tecnologia em Saúde / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2007. 166 p. (Coleção Progestores. Para entender a gestão do SUS, 7) Cap. 4, p 90 - 114.

6. BRASIL. Ministério da Saúde. “Acesso aos Medicamentos, Compras Governamentais e Inclusão Social”, Brasília, Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica, 2003. 64p. Disponível em: http://www2.desenvolvimento.gov.br/arquivo/sdp/proacao/forcompetitividade/notastecnicas/anexo_2.pdf. Acessado em: 20/01/09.
7. DANTAS, N. S. & SILVA, R. R. Medicamentos excepcionais. Brasília: Escola Superior do Ministério Público da União, 2006. 90 p. Disponível em: <http://pfdc.pgr.mpf.gov.br/grupos-de-trabalho/saude/Manual%20Medicamentos%20Excepcionais%20-%203a%20revisao.pdf>. Acessado em: 09/01/09.
8. SILVA, R. C. S. Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil. [Mestrado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2000. 215 p.