

O FINANCIAMENTO E A GESTÃO DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF) NO ESTADO DE GOIÁS

FINANCING AND MANAGEMENT OF THE SPECIALIZED COMPONENT OF PHARMACEUTICAL ASSISTANCE (CEAF) IN GOIÁS STATE

MURILO LUIZ AGUIAR¹, FLÁVIA PRICYLLA MARTINS SILVA BATISTELA¹, LAÍS GOMES PINTO SOUSA SILVA¹, RONEY PEREIRA PINTO², YARA LÚCIA MARQUES MAIA³

1. Graduado em Farmácia pela Faculdade Estácio de Sá de Goiás - FESGO; 2. Farmacêutico, Especialista em Gestão da Assistência Farmacêutica pela Universidade Federal de Santa Catarina, UFSC, Diretor Geral da Central Estadual de Medicamentos de Alto Custo de Goiás; 3. Mestre em Ciências Ambientais e Saúde pela Pontifícia Universidade Católica de Goiás - PUC Goiás, Docente dos cursos de Farmácia e Nutrição da Universidade Paulista – UNIP e do curso de Farmácia da Faculdade Estácio de Sá de Goiás - FESGO.

Endereço para correspondência: Rua C-241 Qd 542 Lt 13 Jardim América, Goiânia-GO CEP: 74.290-160. e-mail: yaramaia.science@gmail.com

Recebido em 10/03/2020. Aceito para publicação em 13/04/2020

RESUMO

Introdução: A assistência farmacêutica gerenciada pelo estado brasileiro possui portarias que regulamentam o financiamento e a transferência de recursos federais para ações e serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento. Um destes blocos é o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), regido por condições com as quais deve ser financiado e executado. **Objetivos:** Avaliar o investimento financeiro anual da União e do Estado, a forma de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, no Estado de Goiás, no período de 2016 a 2018, bem como, verificar as doenças crônicas e/ou raras mais frequentes, e qual medicamento teve o maior valor financeiro investindo. **Método:** A pesquisa se tratou de um estudo observacional, retrospectivo, transversal, nos anos de 2016, 2017 e 2018. Foram utilizados os dados do Sistema de Dispensação de Medicamentos Especializados (SDME) de Goiás. **Resultados:** A esquizofrenia é a patologia que possui mais pacientes cadastrados no CEAF no Estado de Goiás no período estudado, seguida da anemia em Insuficiência Renal Crônica. Olanzapina 10 mg é o medicamento com mais pacientes cadastrados. A dor crônica apresentou o maior acréscimo de pacientes, que realizam tratamento com gabapentina. Todas patologias estudadas apresentaram aumento no número de usuários. Os medicamentos mais onerosos para os cofres públicos foram os biológicos. **Conclusão:** O Estado de Goiás investe de acordo com as Programações Anuais de Saúde (PAS), gerindo os recursos públicos para garantir o acesso aos medicamentos do CEAF na Central Estadual de Medicamentos de Alto Custo Juarez Barbosa.

PALAVRAS-CHAVE Assistência Farmacêutica; Política Pública de Saúde; RENAME; Financiamento Público; Tratamento Farmacológico; Adalimumabe/economia.

ABSTRACT

Introduction: Brazilian pharmaceutical assistance has ordinances that regulate the financing and transfer of federal

resources to health actions and services, by financing blocks. One of these blocks is the Specialized Component of Pharmaceutical Assistance (CEAF), governed by conditions with which it must be financed and executed. **Objectives:** To assess the annual financial investment of the Union and the State, the way of implementing the Specialized Component of Pharmaceutical Assistance, in Goiás State, from 2016 to 2018, as well as, verify the most frequent chronic and / or rare diseases, and which medicine had the highest financial value by investing in CEAF in Goiás State. **Method:** It was an observational, retrospective, cross-sectional study for the years 2016, 2017 and 2018. And, the data obtained from Sistema de Dispensação de Medicamento Especializado de Goiás (SDME). **Results:** Schizophrenia is the pathology that has more patients registered with CEAF in Goiás State in the period studied, followed by anemia in Chronic Renal Insufficiency. Olanzapine 10 mg is the drug with the most registered patients. Chronic pain showed the greatest increase in patients, who undergo treatment with gabapentin. All studied pathologies showed an increase in the number of users. The most expensive medicines for public coffers were biological ones. **Conclusion:** Goiás State invests in accordance with the Annual Health Programs (PAS), managing public resources to guarantee access to CEAF medicines at Central Estadual de Medicamentos de Alto Custo CEMAC Juarez Barbosa.

KEYWORDS: Pharmaceutical Care; Public Health Policy; RENAME; Public Financing; Pharmacological Treatment; Adalimumab/economy.

1. INTRODUÇÃO

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CF/88) estabelece, no seu art. 196, que toda a população tem direito à saúde e determina que o Estado seja o responsável em provê-la, por meio de desenvolvimento de ações e programas que visem à diminuição da ocorrência de doenças e de outros agravos, e garantam que o acesso aos serviços de saúde seja disponível para todos, de forma igualitária e universal (BRASIL, 1988). A Lei nº 8.080/1990

regulamentou esse direito constitucional com a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) e estabeleceu que este Sistema fosse constituído com o propósito de garantir que a assistência em saúde ocorresse de forma integral, incluindo neste contexto a Assistência Farmacêutica (AF) (BRASIL, 1990).

Ao longo da década de 90, foi observada a necessidade de fiscalizar as atividades relacionadas aos medicamentos. Em 1998 foi aprovada, pela Portaria 3.916 de 30 de outubro, a Política Nacional de Medicamentos (PNM), que, para garantir que a população tivesse acesso a medicamentos de qualidade e com menor custo para o SUS, trouxe as seguintes diretrizes a serem seguidas: Adoção de Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME) que deve ser revisada constantemente; Regulamentação Sanitária de Medicamentos, que precede a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); Reorientação da AF que passa a ter as seguintes atribuições: “[...] seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle da qualidade e utilização [...] favorecer a [...] disponibilidade dos produtos segundo as necessidades da população, [...] com base em critérios epidemiológicos” (BRASIL, 2001); Promoção do Uso Racional de Medicamentos; Desenvolvimento Científico e Tecnológico; Promoção da Produção de Medicamentos; Garantia da Segurança, Eficácia e Qualidade dos Medicamentos; e, por fim, o Desenvolvimento e a Capacitação de Recursos Humanos (BRASIL, 2001).

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) foi deferida pela Resolução nº 338/2004 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e orienta as ações do Ministério da Saúde (MS) para essa área, assim como a PNM. A AF é definida como “[...] um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao seu uso racional [...]”, (MS/CNS, Resolução nº 338/2004). Engloba, dentre outras ações, a Atenção Farmacêutica, que é o contato direto do profissional farmacêutico com o paciente, o que contribui com um tratamento farmacológico correto e com resultados perceptíveis (BRASIL, 2004).

A Portaria 204 de 29 de janeiro 2007 traz o seguinte dispositivo: “Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle” (BRASIL, 2007). Dentre esses blocos se encontra a AF subdividida em seus três componentes: o Básico (CBAF), que é regido pela Portaria GM/MS nº 2.982/2009, que define as regras para o gerenciamento da AF, no nível primário de atenção em saúde, compreendendo a primeira linha de cuidado; o Estratégico (CESAF), voltado para o tratamento de agravos e doenças de perfil endêmico dos Programas de Saúde estruturados pelo MS, tais como controle de Tuberculose, Hanseníase, infecções sexualmente transmissíveis e imunização que possuem grande relevância epidemiológica para a saúde da população; e o Componente Especializado (CEAF), aprovado pela Portaria nº GM/MS 2.981/09 e substituída pela Portaria

nº 1.554/2013, que define as condições com as quais o CEAF deve ser financiado e executado (BRASIL, 2007; BRASIL, 2009b; BRASIL, 2009c; BRASIL, 2013).

O CEAF é um programa do MS que busca proporcionar a integralidade das linhas de tratamento, por meio do acesso a medicamentos constantes na RENAME, que são padronizados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para patologias específicas, as quais possuem critérios de diagnósticos e tratamentos definidos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), elaborados pela Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) do MS. Os medicamentos do CEAF são organizados em grupos e são financiados pela União, Estados e Municípios de forma tripartite. O Grupo 1 é financiado pela União e subdividido em: Grupo 1A, no qual os medicamentos possuem valores maiores o MS realiza a aquisição de forma centralizada e distribui para os estados; o Grupo 1B as Secretarias Estaduais de Saúde (SES) realizam a aquisição e são ressarcidas pelo MS via faturamento de Autorização de Procedimentos Ambulatoriais (APAC). O Grupo 2 é financiado pelos Estados por meio das SESs, que ficam responsáveis pelas aquisições dos medicamentos; e o Grupo 3 integram os medicamentos do CBAF que é de responsabilidade dos Municípios com financiamento tripartite (CONASS, 2011; BRASIL, 2013).

O Estado de Goiás possui uma população estimada de 6.921.161 habitantes, segundo dados do IBGE (2018), sendo composto por 246 Municípios, divididos em 18 Regiões de Saúde (RS), que são: RS Centro Sul, RS Estrada de Ferro, RS Sul, RS Norte, RS Serra da Mesa, RS São Patrício I, RS São Patrício II, RS Pireneus, RS Central, RS Oeste I, RS Oeste II, RS Rio Vermelho, RS Entorno Norte, RS Entorno Sul, RS Nordeste I, RS Nordeste II, RS Sudoeste I e RS Sudoeste II (SES-GO, 2018).

A Central Estadual de Medicamentos de Alto Custo Juarez Barbosa (CEMAC), situada na cidade de Goiânia, é uma unidade que pertence ao organograma da Secretaria de Estado da Saúde, e é responsável pela execução do Programa do CEAF, no Estado de Goiás. Os medicamentos, disponíveis na Central, são padronizados de acordo com o perfil epidemiológico da população, seguindo a listagem da RENAME e os Protocolos complementares estaduais. Estão disponíveis na CEMAC 139 tipos de medicamentos em 215 apresentações preconizadas para o tratamento de 91 doenças/agravos, obedecendo aos critérios de tratamento dos PCDTs (SES-GO, 2019).

O objetivo desta pesquisa foi avaliar o investimento financeiro anual da União e do Estado, e a forma de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, no Estado de Goiás, no período de 2016 a 2018, descrever as etapas de execução do programa CEAF na Central de Medicamentos Juarez Barbosa, bem como, verificar as doenças crônicas e/ou raras com maior número de pacientes cadastrados, e qual medicamento teve o maior valor financeiro investindo no CEAF no Estado de Goiás.

2. MATERIAL E MÉTODOS

Foi realizado um estudo observacional, retrospectivo, transversal, em que foram utilizados os dados obtidos do Sistema de Dispensação de Medicamentos Especializados (SDME). Para a confecção dos relatórios, foram selecionados os seguintes filtros no sistema: todos os medicamentos do programa dispensados por ano, quantidade de pacientes por cada medicamento e por cada doença/agravo abrangida no CEAF e também o valor de todos os medicamentos dispensados por lote, divididos pelos grupos de financiamento, 1A, 1B e 2.

Para a emissão do relatório de custo dos medicamentos, o sistema buscou o valor do lote de cada dispensação e realizou a somatória do que foi dispensado durante o ano, e chegou-se a um valor médio em relação ao número total de dispensações dos medicamentos, levando-se em consideração o valor total em reais pelo número de pacientes que receberam os medicamentos, este cálculo foi realizado automaticamente pelo SDME. De posse dos relatórios em formato PDF, que foram convertidos em arquivos editáveis, os dados foram tabulados utilizando-se planilhas eletrônicas. Para a amostra de dados, foram considerados apenas as dispensações e os pacientes do programa CEAF e foram desconsideradas as dispensações de medicamentos realizadas por Mandado de Segurança e Termo de Cooperação Técnica (TCT) entre o Ministério Público e o Estado de Goiás, por se tratarem de assunto para outra pesquisa.

3. RESULTADOS

Após a pesquisa ser autorizada na Unidade foi realizado o acompanhamento do fluxo de trabalho da Central. De acordo com dados verificados na CEMAC constatou-se que, o acesso aos tratamentos no CEAF, segue as diretrizes dos PCDTs elaborados pelo MS. O Paciente deve atender aos critérios diagnósticos, clínicos, laboratoriais e de imagem. Cada doença/agravo possui um PCDT específico com exigências distintas, o paciente tem que apresentar documentação comprobatória de sua patologia para realização da solicitação administrativa do medicamento na CEMAC Juarez Barbosa. A solicitação é a etapa em que o paciente é cadastrado na Unidade, são necessários os documentos pessoais, cartão nacional de saúde, comprovante de endereço, Laudo para Solicitação Avaliação e Autorização de Medicamentos Especializados (LME), prescrição do medicamento e demais documentos solicitados no PCDT, no ato da solicitação é agendada uma data provável para a retirada do medicamento em cinco dias úteis. Em termos práticos, o acesso aos medicamentos ocorre por meio da abertura de um processo administrativo pelo paciente ou seu responsável. Esse processo contém as informações cadastrais do paciente, relatórios médicos, resultados laboratoriais e de imagens e um formulário de solicitação padronizado

(LME) (BRASIL, 2009a).

Após a etapa de solicitação o processo segue para o setor de análise técnica, onde médicos e farmacêuticos avaliam toda a documentação apresentada e conferem se as informações preenchem os critérios de inclusão dos PCDTs, o processo sendo deferido segue para o setor de Autorização de Processos, onde farmacêuticos avaliam se as prescrições seguem as diretrizes terapêuticas como quantidade máxima permitida, idade mínima, esquema terapêutico, realizam cálculos para a dispensação dos medicamentos, e deliberam quanto a vigência das APACs. A dispensação é a etapa em que o paciente recebe o medicamento e as orientações acerca do uso correto, transporte e armazenamento do mesmo, também são agendadas as próximas datas de dispensação e repassadas as orientações sobre a etapa de renovação. Para que ocorra a continuidade do tratamento o paciente deve proceder a renovação do processo, que consiste na apresentação de novo LME, prescrição atualizada do medicamento e monitorização da doença, caso seja recomendado pelo PCDT, a renovação está relacionada à validade da APAC que geralmente possui três competências/meses.

Caso o processo seja indeferido, é emitida uma carta ao médico solicitante informando o motivo do indeferimento, o paciente é comunicado do ocorrido antes do dia agendado para dispensação, para que se façam as correções caso sejam possíveis. Dentre os motivos mais comuns de indeferimentos, destacam-se os códigos internacionais de doenças (CID10) não padronizados para os respectivos medicamentos no CEAF, a apresentação de exames e/ou relatórios médicos que não comprovam a patologia indicada na solicitação, ou mesmo a ausência destes documentos.

Após a dispensação dos medicamentos, os dados referentes à APAC de cada paciente, como idade, sexo, CID10, quantidade dispensada, endereço e Cartão Nacional de Saúde, são transmitidos ao Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIASUS), conforme preconiza a Portaria n. 1554/2013. O MS utiliza os dados consolidados associados aos valores de referência da Tabela Unificada de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), como indicativo da integralidade das linhas de tratamento com os medicamentos dos Grupos 1A, 1B e 2, bem como para o ressarcimento trimestral dos valores gastos pelo Estado com a aquisição dos medicamentos do Grupo 1B. A tabela SIGTAP é atualizada mensalmente pela SAS do MS, e contém em consonância com os PCDTs os parâmetros para o faturamento das APACs, como idade máxima e mínima permitidas para dispensação de cada medicamento, CID10 padronizado, quantidade máxima e valor a ser ressarcido no caso dos medicamentos do Grupo 1B, os valores de ressarcimento dos Grupos 1A e 2 são zerados pois não são passíveis de restituição.

O ciclo da AF compreende a Seleção, Programação, Planejamento, Aquisição, Armazenamento, Distribuição e Dispensação, que na gestão do CEAF todas essas etapas são executadas dentro de um

contexto técnico administrativo na CEMAC Juarez Barbosa. A Seleção é realizada conforme o perfil epidemiológico do Estado, seguindo o que já está padronizado na RENAME. Através do SDME é elaborada a Programação/Planejamento conforme o Consumo Médio Mensal de cada medicamento selecionado. As aquisições são regidas pelas Leis n. 8.666/93 e n. 10.520/2002 e atualizações, as quais regulamentam as compras públicas. Após todo processo licitatório, a unidade recebe as aquisições e realiza o armazenamento para proceder a distribuição e a dispensação aos pacientes cadastrados no CEAF. Para toda a logística e a gestão processual utiliza-se 231 servidores, entre administrativos, médicos e farmacêuticos para atender o total de 66.670 pacientes.

Durante a coleta dos dados no SDME, foi verificado que vários medicamentos, do Grupo 1A e Grupo 1B, apresentavam valores zerados nos relatórios obtidos o que afetaria a confiabilidade da pesquisa realizada, o erro descoberto foi repassado à diretoria da Unidade que solicitou providências à Superintendência de Tecnologia da Informação (STI) da SES, o que gerou um certo atraso no levantamento das informações. Foi detectado, pela STI, que o algoritmo utilizado para emissão do relatório apresentava falhas, um novo algoritmo foi elaborado permitindo a emissão de um novo relatório com os dados fidedignos. A partir

dos relatórios foram selecionadas as doenças com maior número de pacientes; os medicamentos com maior custo anual e por paciente que foram analisados neste trabalho.

O valor financeiro investido pelo SUS nos anos de 2016 a 2018 alcançou uma soma total de R\$ 423.163.100,19, apenas com os medicamentos do programa CEAF em Goiás. O valor anual investido foi crescente conforme representado na Figura 1, podendo ser explicado pelo número de novos pacientes e a incorporação de novos medicamentos e patologias ao CEAF. Foi possível observar que o Grupo 1A, de responsabilidade do MS, demandou o maior investimento nos três anos do estudo, sendo responsável por 71,82% de todo o valor investido no CEAF no período avaliado, não houve redução dos valores em nenhum dos Grupos de financiamento, isto se explica pela natureza das patologias abrangidas no CEAF, sendo na grande maioria doenças crônicas em que os tratamentos seguem por toda a vida do indivíduo, e com o envelhecimento da população, novos pacientes são cadastrados no decorrer dos anos. Foi possível destacar a evolução dos valores gastos com os protocolos estaduais, que em 2018 apresentou um aumento bastante expressivo levando em consideração o ano de 2016.

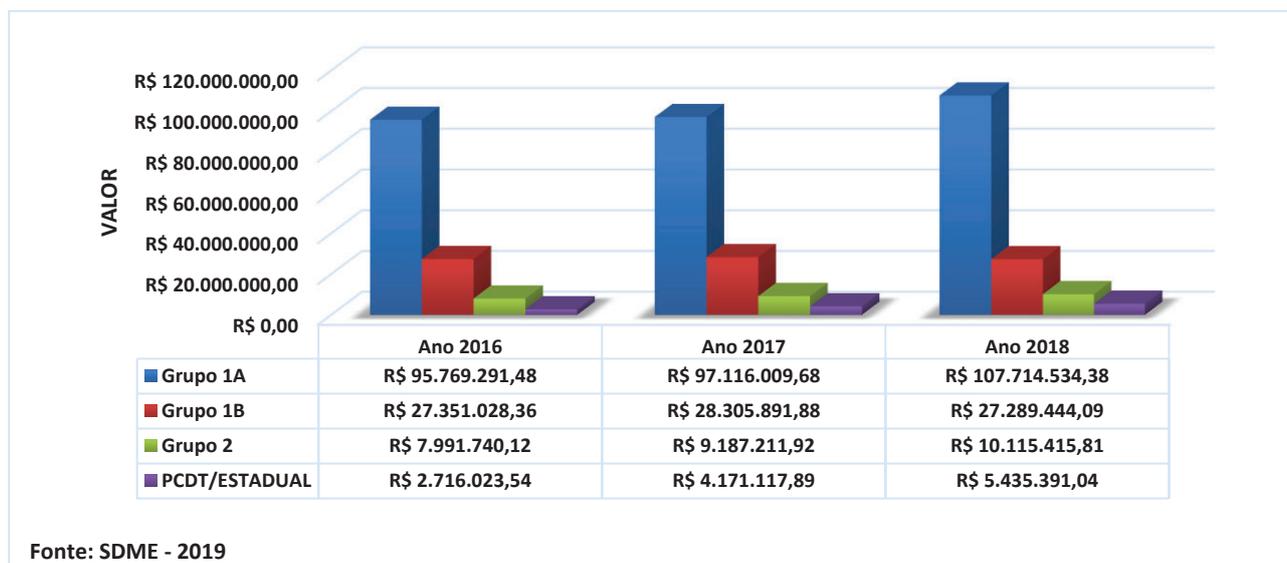


Figura 1- Custo anual dos medicamentos do CEAF por grupo de financiamento.

Dentre o universo de medicamentos do rol do Estado de Goiás, os sete que demonstraram o maior número de pacientes cadastrados entre os anos de 2016 a 2018 são apresentados na Figura 2, dos quais: A Olanzapina 10 mg (é um antipsicótico atípico utilizado no tratamento da esquizofrenia, transtorno esquizoafetivo e do transtorno afetivo bipolar do tipo I), apresentou o maior número de pacientes cadastrados, seguido pelo medicamento Alfaepoetina 4000 UI (é um hormônio estimulante da eritropoiese aprovada para o tratamento da Anemia na Doença

Renal Crônica), com quantidade de pacientes cadastrados semelhante ao medicamento olanzapina 10 mg. O medicamento Formoterol / Budesonida 12/400 mcg (é um agonista Beta2 em associação com um glicocorticoide, utilizados no tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica [DPOC] e da Asma pelo MS). O Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg (é um Antagonista Muscarínico de Longa Duração, aprovado no PCDT do Estado de Goiás para o tratamento da DPOC). A Gabapentina 300 mg (é um análogo do GABA aprovado para o tratamento da Epilepsia e da

Dor Crônica) apresentou um incremento significativo no número de pacientes do ano de 2016 para o ano de 2018 (acumulando um aumento de 98,18% no período, número expressivo em relação aos demais medicamentos). A Quetiapina 200 mg (é um antipsicótico atípico padronizado para o tratamento da esquizofrenia, de transtorno esquizoafetivo e do

transtorno afetivo bipolar do tipo I). O Adalimumabe 40 mg (é um anticorpo monoclonal inibidor do fator de necrose tumoral [anti-TNF]), utilizado no tratamento de Artrites, Espondilites e doenças inflamatórias do intestino, sendo o sétimo medicamento em número de pacientes.

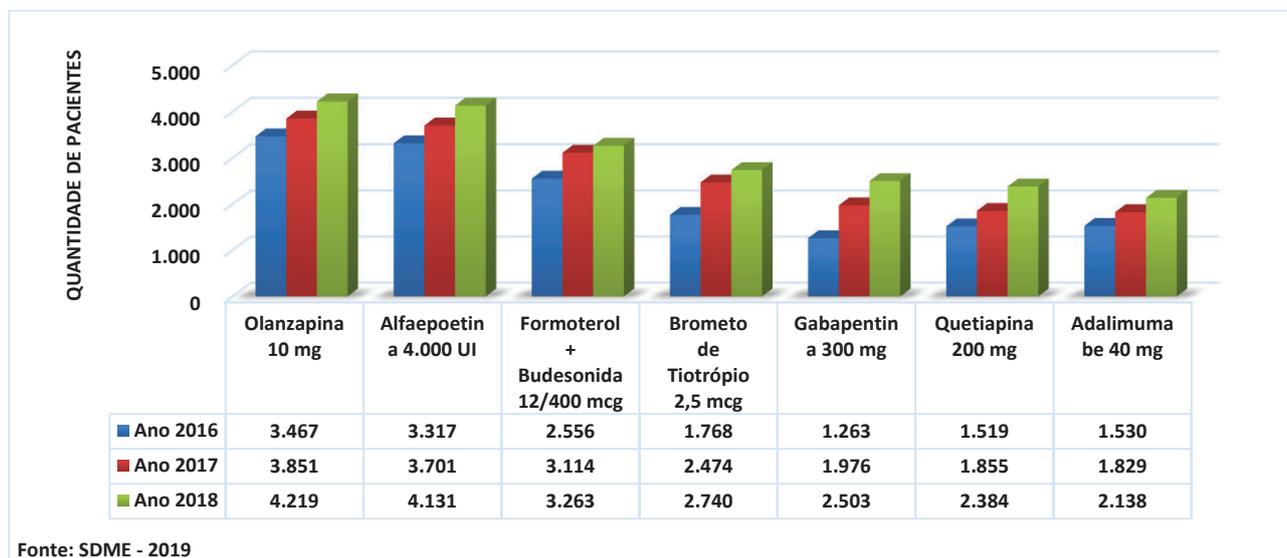


Figura 2 - Medicamentos com o maior número de pacientes cadastrados no CEAF em Goiás.

Dentre as 91 patologias identificadas no CEAF no Estado de Goiás, as sete com o maior número pacientes diagnosticados nos anos de 2016, 2017 e 2018 conforme apresentado na figura 3, foram: A Esquizofrenia cuja a evolução na quantidade de pacientes permaneceu estável com discreto crescimento, seguida da Anemia na Insuficiência Renal Crônica com pequeno aumento no número de pacientes cadastrados no período. A dor crônica por sua vez apresentou o maior acréscimo no número de pacientes, corroborando com o dado do Gráfico 2, que demonstrou a evolução no número de pacientes que

realizam tratamento com gabapentina, evidenciando que o aumento no consumo deste medicamento se deve ao tratamento da Dor Crônica, sendo que a epilepsia não apresentou o mesmo crescimento no número de diagnósticos no período. A Dislipidemia e o Glaucoma ocupam a 4ª e 5ª posições em número de pacientes, porém não representaram gastos elevados em relação aos demais medicamentos. A ASMA e a DPOC completam a classificação apresentada na Figura 3. Observou-se que todas a patologias estudadas apresentaram expansão no número de usuários.

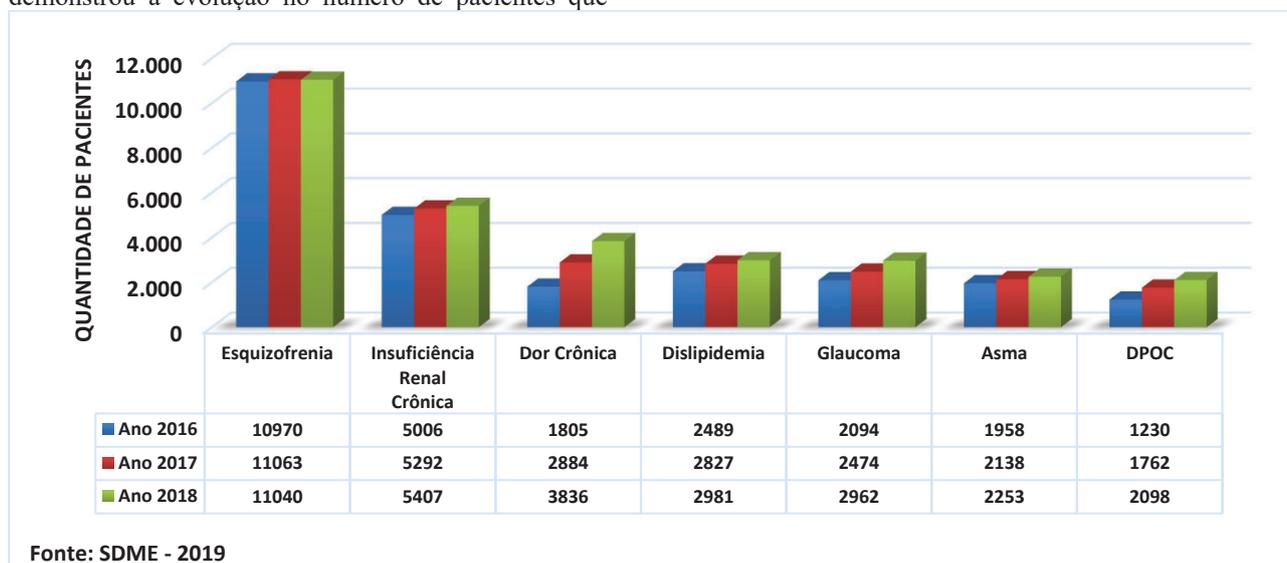


Figura 3- Doenças com maior número de pacientes cadastrados no CEAF em Goiás.

A Figura 4 apresenta os medicamentos com maior custo total nos anos de 2016, 2017 e 2018. Foi possível notar que os medicamentos mais onerosos para os cofres públicos foram os biológicos, sendo, os fármacos apresentados, todos financiados pela União, são eles em ordem decrescente de valor total investido: Adalimumabe 40 mg (é um medicamento imunobiológico_anti-TNF, obtido da imunoglobulina humana) que apresentou uma diminuição no valor gasto de 2016 para 2018, o que pode ser justificado pela negociação em MS e o fornecedor, levando em consideração a grande quantidade adquirida para atender todos os Estados brasileiros e o Distrito Federal.

O segundo medicamento de maior valor investido é o Etanercepte 50 mg (que é um medicamento imunobiológico anti-TNF, padronizado no CEAF para o tratamento da artrite reumatoide, da artrite psoriásica, da espondilite anquilosante e da psoríase). Seguido

pela Somatropina 12 UI (é um hormônio do crescimento humano [recombinante]) que pertence ao grupo 1B, sendo adquirido pelo Estado e financiado pelo MS. O Infiximabe 100 mg (medicamento imunobiológico, anticorpo monoclonal anti-TNF, definido nos PCDTs para o tratamento da Artrite Reumatoide, da Doença de Crohn e da Retocolite Ulcerativa). E a Imunoglobulina Humana 5 g (é um agente imunizante passivo [concentrado de imunoglobulinas, principalmente imunoglobulina G (IgG)]) padronizado no SUS para tratamento da Síndrome de Guillain Barré e Imunodeficiências. Não foi possível determinar o gasto por patologia, pois a grande maioria dos medicamentos do programa possuem mais de uma indicação padronizada, e o relatório do SDME não fez essa separação. Os números mostram que são gastos milhões por ano com medicamentos do CEAF para as patologias indicadas nos PCDTs.

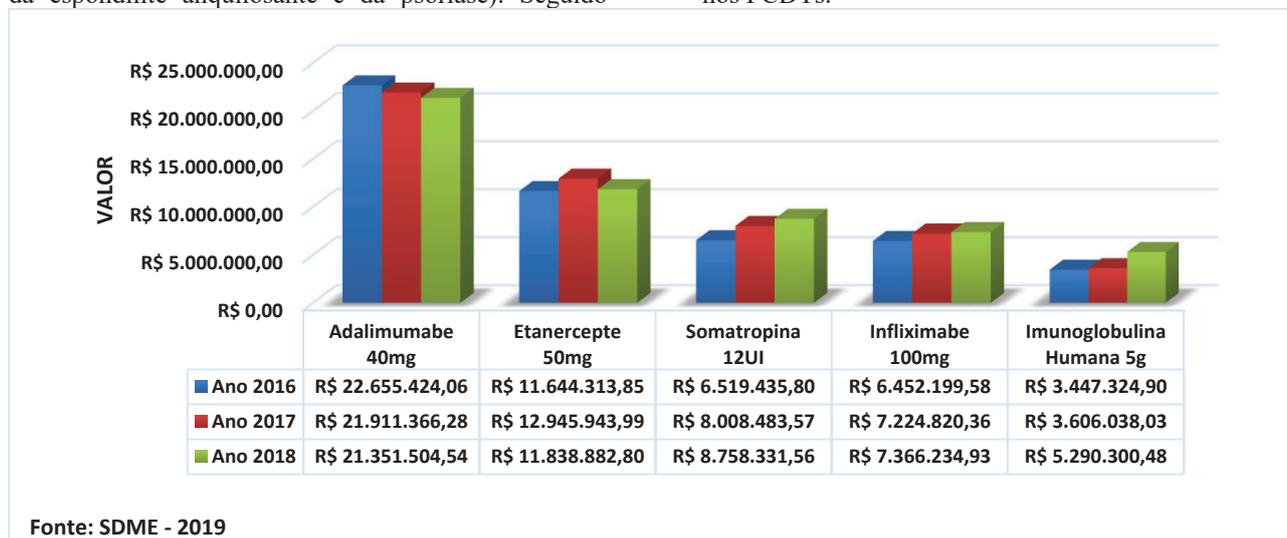


Figura 4- Medicamentos com maior custo anual.

Na Figura 5, estão os valores dos custos médios anuais por paciente dos seis principais medicamentos no Estado de Goiás nos anos de 2016, 2017 e 2018 respectivamente: Imiglucerase 400 U (é indicada para terapia de reposição enzimática de longo prazo em pacientes pediátricos ou adultos com diagnóstico confirmado de doença de Gaucher). Para este medicamento entre os anos do estudo, houve apenas 1 novo cadastrado em 2018, representando 20 pacientes ao todo. A Alfadornase 2,5 mg (é uma enzima que hidrolisa o muco presente na fibrose cística facilitando a expectoração). Em relação a este medicamento, em 2016 haviam 55 pacientes cadastrados, e já em 2017 haviam 59 e em 2018 restaram 58. O Deferasirox 500 mg (é indicado no tratamento da sobrecarga de ferro, por falha de metabolismo e intoxicação pelo metal) tendo em 2016, 130 usuários, em 2017 foi para 142 e em 2018 caiu para 130 pacientes cadastrados. A Imunoglobulina Humana 5 g é padronizada em nove

PCDTs distintos, ainda assim apresentou um número pequeno de pacientes em uso da substância, sendo em 2016 130 cadastros, em 2017 foram 156 e em 2018 haviam 188 pacientes. A Adalimumabe 40 mg, embora seja principal medicamento em relação ao valor total investido, representou um valor médio por paciente bem abaixo do que foi apresentado pelas doenças raras. E a Olanzapina 10 mg, sendo o medicamento com maior número de usuários no período, apresentou um valor médio por paciente ainda menor que o Adalimumabe. O que infere que, o valor do medicamento por situações clínicas, as doenças raras apresentam maior valor agregado, considerando o valor anual médio gasto por paciente cadastrado. E, que atualmente o Estado de Goiás vem gerindo e investindo recursos na garantia da oferta de medicamentos necessários às doenças mais frequentes na população goiana em relação ao CEAF, como também para as doenças raras previstas nos PCDTs.

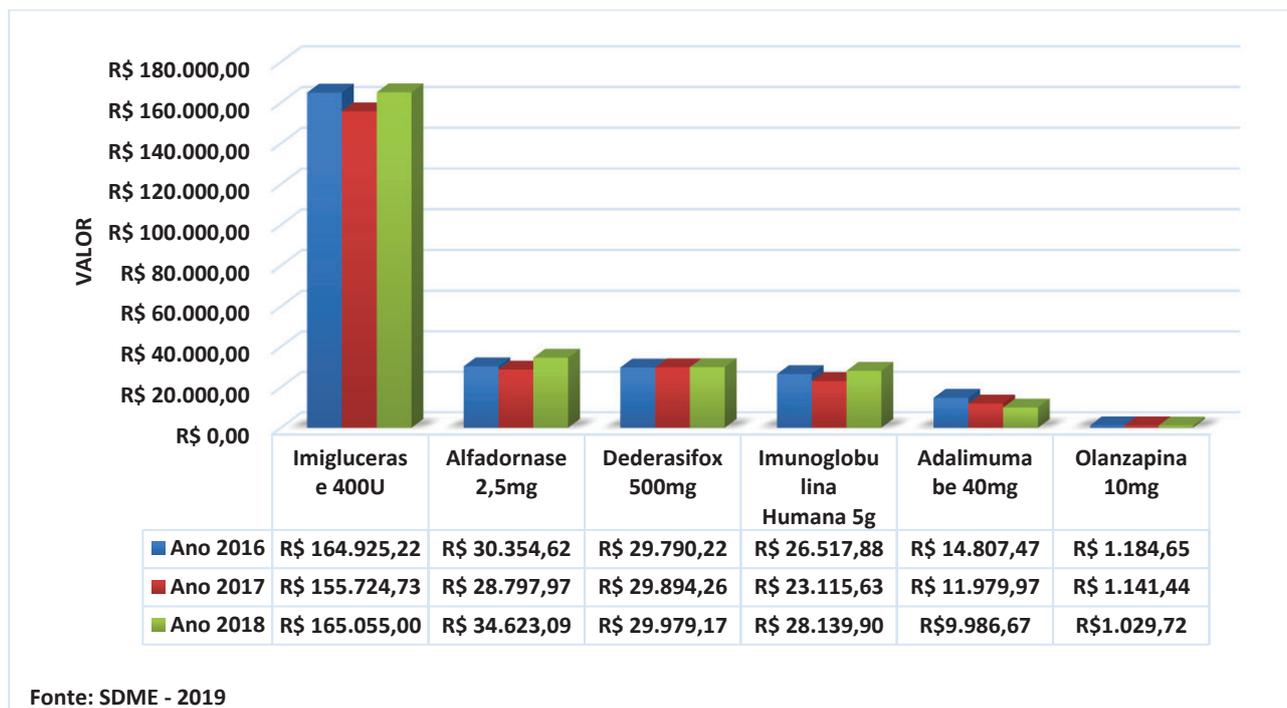


Figura 5 - Custo anual médio por paciente.

4. DISCUSSÃO

Observou-se nos resultados que, as duas principais doenças, no que se refere o número de pacientes cadastrados, foram: a Esquizofrenia e a Insuficiência Renal Crônica. De acordo com a pesquisa de Correia et al. (2017) no tratamento da esquizofrenia os antipsicóticos atípicos representam a segunda linha para o tratamento de pessoas com transtornos mentais, em especial a esquizofrenia. Este tratamento farmacológico é considerado de alto custo, e é subsidiado pelo (SUS) (Brasil, 2017). A farmacoterapia dos antipsicóticos utilizados na dispensação de alto custo para esquizofrenia também chamados de segunda geração ou atípicos é preconizada no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas- Esquizofrenia – Ministério da Saúde (PCDT/MS).

A respeito da Insuficiência Renal Crônica, de acordo com Silva et al. (2011) é uma doença renal crônica caracterizada pela perda lenta e irreversível das funções renais. No Brasil, os medicamentos disponibilizados pelo SUS para o tratamento dessas complicações fazem parte do Programa Nacional de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional. E, de acordo com Cruz, Cunha e Souza (2014) no Brasil, a incidência e a prevalência de doença renal crônica em estágio terminal vêm aumentando. Ao lado do atendimento de média e alta complexidade do paciente que já desenvolveu a doença renal crônica, é necessário o aperfeiçoamento da atenção primária, a fim de que o surgimento de novos pacientes crônicos possa ser reduzido, melhorando a qualidade de vida dos brasileiros e os custos gerais para

o sistema de saúde (VIEIRA, 2010).

Assim, a Assistência Farmacêutica é um conjunto de ações para a promoção, proteção e recuperação da saúde coletiva e individual, tendo os medicamentos um elemento essencial, visando garantir o acesso e o uso racional. Essas ações visam promover a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e suprimentos, bem como a seleção, programação, compras, distribuição, prescrição, distribuição, garantia de qualidade de produtos e serviços, monitoramento e avaliação de seu uso, na perspectiva de alcançar resultados concretos e melhoria da qualidade de vida. Na Assistência Farmacêutica, as ações são focadas no acesso e uso racional de medicamentos, mesmo que o beneficiário final não seja o paciente (BRASIL, 2014).

Com os regulamentos da Constituição Federal Brasileira em 1990, a Assistência Farmacêutica foi incluída como parte do atendimento abrangente que deveria ser prestado pelo sistema público de saúde. A Política Nacional de Medicamentos foi concebida em um contexto em que era necessário reorganizar a maneira de fornecer medicamentos aos cidadãos, de acordo com o princípio da descentralização do sistema nacional de saúde (BRASIL, 1998).

Além da descentralização, a promoção do uso racional de medicamentos, a otimização e a eficiência do sistema logístico do setor público e o desenvolvimento de ações para melhorar o acesso aos medicamentos são princípios da Política Nacional de Medicamentos (GADELHA, et al. 2016).

As ações de financiamento da saúde são organizadas em blocos e a Assistência Farmacêutica é uma delas (ALVARES et al., 2017). Este bloco específico é subdividido em três componentes: o básico, o especializado e o estratégico. O

financiamento da Assistência Farmacêutica não cobre medicamentos utilizados em hospitais que são financiados pelo bloco de financiamento de Cuidados Secundários e Terciários (ROVER, et al. 2017). Em relação ao estudo, notou-se que os medicamentos biológicos apresentaram o maior valor anual total, sendo o Adalimumabe 40 mg e do Etanercepte 50 mg os mais onerosos para o MS em relação ao CEAF no Estado de Goiás. Já em relação ao custo anual médio por paciente, o medicamento com maior evidência foi a Imiglicerase 400U com uma diferença de mais de R\$ 130.000,00 reais em relação aos demais descritos nesta pesquisa.

O Governo do Estado de Goiás definiu como meta, o atendimento de 100% dos pacientes cadastrados e ativos do CEAF, por meio das Programações Anuais de Saúde (PAS) dos anos de 2017 e 2018, e em resposta a estas programações foram emitidos os Relatórios Anuais de Gestão (RAG) de 2017 e 2018, que afirmam que as metas estabelecidas foram alcançadas. Para o ano de 2016 não houve menção do CEAF no PAS ou RAG, porém pelos dados do SDME foi possível afirmar que 100% dos pacientes cadastrados e ativos foram atendidos. (SES, 2017a; SES, 2017b; SES, 2018a; SES, 2018b)

O CEAF faz parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica. O objetivo é garantir um atendimento abrangente ao fornecer medicamentos utilizados no tratamento de doenças raras e nos estágios finais do tratamento de várias doenças, por exemplo, artrite reumatoide. Neste componente, o investimento em novas tecnologias segue os princípios da medicina baseada em evidências. Isso significa que o medicamento candidato deve apresentar segurança, eficácia e vantagem sobre as outras opções de tratamento disponíveis. A decisão definitiva de investimento ocorre somente após a publicação da versão final do Nacional. Cada Diretriz Nacional compreende uma doença. Estabelece protocolos de diagnóstico, critérios de inclusão e exclusão, casos especiais, algoritmo de tratamento, resultados esperados e monitoramento.

5. CONCLUSÃO

Foi compreendido na pesquisa que ações para atendimento terapêutico abrangente, incluindo cuidados farmacêuticos, são atribuídos a Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil, conforme definido pela Política de acesso a certos medicamentos do SUS, que é o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Suas regras de financiamento e execução foram estabelecidas pelo Ministério da Saúde. No contexto da presente pesquisa, foi observada a importância da CEMAC na realidade do Estado de Goiás, em que esta viabiliza a garantia dos medicamentos para pacientes com doenças raras e crônicas de grande relevância na saúde da população, conforme metas estabelecidas nos PAS.

O desenvolvimento do CEAF foi, portanto, devido à necessidade de expandir o acesso a determinados

medicamentos que possuem impacto financeiro elevado, bem como incorporar fórmulas e apresentações consagradas na literatura científica e experiência médica nacional e internacional, seja na lógica dos cuidados de saúde ou na expansão do escopo das doenças e condições contempladas. Estas são formulações destinadas ao tratamento doenças raras ou de baixa prevalência, bem como para doenças mais frequentes, como esquizofrenia, doença renal e dor crônica, em caso de intolerância ou resistência do paciente medicamentos, de primeira linha, disponíveis em outras partes do cuidado farmacêutico.

Como limite de pesquisa, devido às diretrizes de transferência de recursos do MS, não foi possível verificar os gastos reais com os medicamentos do Grupo 1B, pois, o MS efetiva o ressarcimento de acordo com valores já estipulados da SIGTAP para cada medicamento do CEAF. Ou seja, o Estado realiza as compras, porém, podem ocorrer divergências entre o que foi pago pelo Estado e o que é ressarcido pelo MS.

Sugerem-se novos estudos para realizar a correlação entre as principais patologias e gastos individuais. E, também novos estudos sobre os gastos do Estado com medicamentos e as diretrizes impostas pelo MS em relação aos valores de cada medicamento.

6. FONTES DE FINANCIAMENTO

A pesquisa foi realizada com recursos próprios, sendo apoiada pela CEMAC Juarez Barbosa e seus colaboradores que viabilizaram o campo para realização do presente estudo.

7. COLABORADORES

O farmacêutico Cristiano Noronha que auxiliou com as planilhas eletrônicas, Jacireni de Mello Alves que realizou a correção da gramática da primeira fase do artigo, José David que participou das adequações do SDME para confecção dos relatórios e a nutricionista Maria Luísa de Sousa Correia que corrigiu e elaborou as imagens da versão final do trabalho para publicação.

8. AGRADECIMENTOS

Primeiramente a Deus, que permitiu a realização deste trabalho, Ele que em todos os momentos de nossas vidas é o maior mestre que alguém pode conhecer.

A Faculdade Estácio de Sá de Goiás e a todos os professores do curso de Farmácia pela elevada qualidade do ensino oferecido.

Aos colaboradores, amigos e familiares pelo apoio e incentivo, e a todos que direta ou indiretamente fizeram parte deste trabalho.

9. REFERÊNCIAS

- [1] ALVARES, J., GUERRA, A.A.J., ARAÚJO, V.E., ALMEIDA, A.M., DIAS, C., ASCEF B., COSTA, E., GUIBU, I., SOEIRO, O., LEITE, S., KARNIKOWSKI, M., COSTA, K., ARCUCIO, F.A. Access to medicines by patients of the primary health care in the Brazilian Unified Health System. *Rev Saúde Pública*. v. 51, n. 2,

- p. 20s. Set 2017. Disponível em: <https://bit.ly/3aTHMJV>
- [2] BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988. 292 p.
- [3] BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Lei Orgânica da Saúde. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, set. 1990.
- [4] BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Portaria nº 3.916 de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília. 1998.
- [5] BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde / Política Nacional de Medicamentos 2001, Departamento de atenção básica – Brasília. Ministério da Saúde, 2001.
- [6] BRASIL. Ministério da Saúde (MS). Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. 2004. Diário Oficial da União 2004; 7 de maio de 2004.
- [7] BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 204, de 29 de janeiro de 2007. Brasília, DF, 31 jan. 2007. Seção 1, p. 45-51.
- [8] BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 375, de 10 de novembro de 2009. Aprovar, na forma do Anexo da Portaria, o roteiro a ser utilizado na elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), no âmbito da Secretaria de Atenção à Saúde - SAS/MS. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n. 215, 11 novembro 2009a.
- [9] BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n. 228, 30 novembro 2009b.
- [10] BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.982, de 26 de novembro de 2009. Aprova as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 30 de novembro de 2009c.
- [11] BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n. 146, 31 julho 2013b. Seção 1, p. 69-71.
- [12] BRASIL. Ministério da Saúde. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.
- [13] BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2018 [recurso eletrônico] – Brasília: Ministério da Saúde, 2018. 218p.
- [14] CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011, 7. Brasília: CONASS, 2011.
- [15] CRUZ C.F., CUNHA G.O.D., SOUZA S.R.P. Custo do tratamento dos pacientes com insuficiência renal crônica em estágio terminal no município de São Paulo, no período de 2008 a 2012. **Science in Health**, V. 5, n. 1, p. 6-11. Jan-abr 2014. Disponível em: <http://bit.ly/33gav8E>
- [16] INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA – IBGE, Brasil, Goiás, População. Disponível em: <https://bit.ly/2J0dCM5>. Acesso em 06 de maio de 2019.
- [17] GADELHA, C.A.G.; COSTA, K.S., NASCIMENTO JÚNIOR, J.M., SOEIRO, O.M.; MENGUE, S.; MOTTA, M.L.PNAUM: integrated approach to Pharmaceutical Services, Science, Technology and Innovation. **Rev Saúde Pública**, n. 50, 2016; Disponível em: <https://bit.ly/2yDpIoY>
- [18] ROVER, M.R.M.; PELAEZ, C.M.V.; FARACO, E.B., FARIAS, M.R.; LEITE, S.N. An evaluation of governance capacity of the specialized component of pharmaceutical services in Brazil. **Cien Saude Colet.**, n. 22, p. 2487-2499, 2017. Disponível em: <https://bit.ly/2JMAYlj>.
- [19] SES, CEMAC - Central Estadual de Medicamento de Alto Custo Juarez Barbosa. Disponível em: <https://bit.ly/3aU7Ynt>. Acesso em 06 de maio de 2019.
- [20] SES, PAS - Programação Anual de Saúde 2017, p. 58. 2017a. Disponível em: <https://bit.ly/34v5zgZ>. Acesso em 05 de dezembro de 2019.
- [21] SES, PAS - Programação Anual de Saúde 2018, p. 94. 2018a. Disponível em: <https://bit.ly/2VdE72G>. Acesso em 05 de dezembro de 2019.
- [22] SES, RAG - Relatório Anual de Gestão 2017, p. 159-160. 2017b. Disponível em: <https://bit.ly/2x2AZyY>. Acesso em 05 de dezembro de 2019.
- [23] SES, RAG - Relatório Anual de Gestão 2018, p. 178. 2018b. Disponível em: <https://bit.ly/2JKhNbU>. Acesso em 05 de dezembro de 2019.
- [24] SES. Regiões de Saúde de Goiás. Disponível em: <https://bit.ly/3c1p6rS>. Acesso em 06 de maio de 2019.
- [25] SILVA, G.D. et al. Medicamentos excepcionais para doença renal crônica: gastos e perfil de utilização em Minas Gerais, Brasil. Rio de Janeiro: **Cad. Saúde Pública**, v. 27, n. 2, p. 357-368. Fev 2011. Disponível em: <https://bit.ly/2XjH8Bi>.
- [26] VIEIRA, F.S. Pharmaceutical assistance in the Brazilian public health care system. **Rev Panam Salud Publica**, v. 27, p. 149-156, 2010. Disponível em: <https://bit.ly/34jiWk5>.