



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA
CURSO DE MESTRADO EM FARMÁCIA**

INDIANARA REYNAUD TORETI

**DESCRIÇÃO E AVALIAÇÃO DAS ATIVIDADES DE ASSISTÊNCIA
FARMACÊUTICA DO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS NO
MUNICÍPIO DE IÇARA – SC NO PERÍODO DE 2004-2005**

FLORIANÓPOLIS, 2006

INDIANARA REYNAUD TORETI

**DESCRIÇÃO E AVALIAÇÃO DAS ATIVIDADES DE ASSISTÊNCIA
FARMACÊUTICA DO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS NO
MUNICÍPIO DE IÇARA - SC NO PERÍODO DE 2004-2005**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Farmácia – Área de Concentração Fármaco-Medicamentos, linha de pesquisa: Garantia da Qualidade de Insumos, Produtos e Serviços Farmacêuticos, Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal de Santa Catarina, como requisito parcial à obtenção do grau de Mestre em Farmácia.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Mareni Rocha Farias

FLORIANÓPOLIS, 2006

Dedico este trabalho.

À minha mãe, Rose Margareth Reynaud, que esteve presente em todos os momentos me estimulando a seguir em frente. Que não mediu esforços para que eu concretizasse a realização deste, mostrando-me a importância desta tarefa para meu crescimento profissional e emocional.

À farmacêutica, Deise Rocha Réus, que sempre me incentivou nesta pesquisa, mostrando-se prestativa e atenciosa. Que, com seu exemplo de profissionalismo, mostrou que é possível atuar de maneira ética e responsável, mesmo com todas as dificuldades existentes no dia a dia da profissão farmacêutica.

AGRADECIMENTOS

À Deus, por me proteger, guiar meus pensamentos e me dar coragem para superar os desafios.

À minha orientadora, Profa. Dra. Marení Rocha Farias, pela oportunidade concedida, pelo apoio e dedicação durante a execução deste trabalho.

À minha família, em especial, meu pai, minhas irmãs e minha avó pelo carinho e incentivo concedidos em todos os momentos.

À Secretaria Municipal de Saúde do Município de Içara, que permitiu a realização deste trabalho.

À equipe de trabalho da Farmácia Central do Município de Içara, Dalva, Marlene, Deise e Lisiane, que me acolheram e contribuíram de forma significativa para a realização deste trabalho.

À Universidade do Extremo Sul Catarinense - UNESC, em especial ao Prof. Antônio Milioli Filho, Prof. Gildo Volpato e Profa. Tatiana Barrichello, pelo incentivo e apoio concedidos.

Aos colegas do Núcleo de Assistência Farmacêutica da UFSC e DIAF, em especial às amigas Carine e Iane por atenderem às minhas inúmeras solicitações para discutirmos pontos específicos deste trabalho.

À Carlos Henrique Mayr Júnior pelo carinho e atenção, por estar sempre prestativo e por me proporcionar as condições necessárias para que eu ficasse tanto tempo Florianópolis.

À todos os meus amigos, em especial à Juli, Cidinha, Ângela, Marilúcia, Grazi, Soraia, Douglas, que sempre presentes me auxiliaram nos momentos de angústia.

Agradeço a todos os professores, colegas farmacêuticos, familiares e amigos que porventura não foram citados, mas contribuíram de alguma maneira na concretização deste trabalho.

RESUMO

Introdução: O Programa de Medicamentos Excepcionais abrange aqueles medicamentos de elevado valor unitário, ou que, pela cronicidade do tratamento tornam-se excessivamente caros para serem suportados pela população. A garantia de acesso e uso racional destes medicamentos está baseada na realização das atividades de Assistência Farmacêutica de maneira satisfatória, não somente nas esferas federal e estadual, como também na esfera municipal. **Objetivo:** Descrever e avaliar as atividades de Assistência Farmacêutica realizadas no Programa de Medicamentos Excepcionais no Centro de Custo localizado no Município de Içara – SC. **Metodologia:** A pesquisa foi dividida em três etapas: caracterização do Centro de Custo do Município de Içara e considerações gerais sobre o PME; descrição das atividades de Assistência Farmacêutica realizadas; e avaliação de tais atividades através de alguns indicadores de estrutura e processo adaptados de Cosendey (2000). Realizou-se um estudo de caso observacional, utilizando como principal técnica de coleta de dados a observação participante. **Resultados:** O Centro de Custo é responsável pelas etapas de distribuição, armazenamento e dispensação de medicamentos excepcionais, além de contribuir na etapa de programação através das atividades de pedido mensal e abertura de processos administrativos. A etapa de distribuição de medicamentos, avaliada através de um indicador de processo, mostrou-se inadequada quanto ao transporte. Com relação ao armazenamento, com exceção do indicador de estrutura, o qual está relacionado à adequação do local de armazenamento todos os demais indicadores encontram-se dentro do padrão, já que há a realização do controle de estoque de maneira eficaz. O indicador adotado para avaliação da atividade de dispensação demonstra que esta é uma atividade que se encontra abaixo do padrão estabelecido pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Após a descrição detalhada e avaliação das atividades de Assistência Farmacêutica ficou evidente o acúmulo de funções dos profissionais envolvidos. **Conclusão:** As atividades de Assistência Farmacêutica, de modo geral, são executadas de maneira satisfatória, no entanto as atividades relacionadas à distribuição e dispensação de medicamentos precisam ser melhoradas. Para isso, os profissionais envolvidos necessitam de melhores condições de trabalho, com redução de atribuições ou aumento do número de profissionais. **Palavras-chave:** Medicamentos Excepcionais. Assistência Farmacêutica. Avaliação de Programa.

ABSTRACT

Introduction: The Exceptional Medicine Program includes those medicines of high unitary value, or those that become excessively expensive to be supported by the population due to the cronicity of the treatment. The guarantee of access and rational use of these medicines is based in the satisfactory realization of Pharmaceutical Assistance activities ; not only on federal and state sphere, but also on municipal sphere. **Objective:** To describe and to evaluate the Pharmaceutical Assistance activities that are carried out in the Exceptional Medicines Program in the Cost Center located in the municipality of Içara- SC. **Methodology:** The research can be divided into three stages: characterization of the Cost Center in Içara and general considerations about the PME; description of the Pharmaceutical Assistance activities and evaluation of such activities through some structure and process indicators adapted by Cosendey (2000). An observational case study was carried out by using participating observation as the main technique of data collection. **Results:** Besides being in charge of the distribution stages, storing and dispensation of Exceptional Medicines, the Cost Center contributes in the program stage through monthly request activities and process opening. The medicine delivery stage, evaluated through a process indicator, was considered inappropriate. Regarding to the storing, all indicators were within the standard but the structure indicator, which is linked to the suitability of storing local. The indicator used for the evaluation of the activity dispensation shows that this is an activity which is below the established standard. The accumulation of functions of the involved professionals was obvious after the detailed description of the pharmaceutical assistance activities. **Conclusion:** The activities of Pharmaceutical Assistance, in general, are carried out in a satisfactory way; however the activities related to the distribution and dispensation of medicines need to be improved. Thus, the involved professionals need better conditions of work, with reduction of attributions or an increase in the staff.

Key words: Exceptional Medicines. Pharmaceutical Assistance. Evaluation of Program.

LISTA DE ABREVIACÖES

AF	Assistência Farmacêutica
AIDS	Acquired Immunodeficiency Syndrome (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida)
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APAC	Autorização de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade
CAPS	Centro de Apoio Psicossocial
CES	Conselho Estadual de Saúde
CID	Classificação Internacional de Doenças
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CPF	Cadastro de Pessoa Física
CPI	Comissão Parlamentar de Investigação
DIAF	Diretoria de Assistência Farmacêutica
DST	Doença Sexualmente Transmissível
GM	Gabinete Ministerial
MEC	Ministério da Educação e Cultura
MPAS	Ministério da Previdência e Assistência Social
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPAS	Organização Panamericana de Saúde
POP	Procedimento Operacional Padrão
PME	Programa de Medicamentos Excepcionais
PNM	Política Nacional de Medicamentos

REME	Relação Estadual de Medicamentos Excepcionais
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SAS	Secretaria de Assistência a Saúde
SC	Santa Catarina
SES	Secretaria Estadual de Saúde
SME	Solicitação de Medicamentos Excepcionais
SUS	Sistema Único de Saúde

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Representação esquemática dos componentes do Ciclo da Assistência Farmacêutica.....	23
Figura 2: Representação esquemática da realização pedido mensal de medicamentos do Programa de Medicamentos Excepcionais no Centro de Custo do município de Içara-SC.....	67
Figura 3: Representação esquemática do procedimento de abertura de processo administrativo para o Programa de Medicamentos Excepcionais no Centro de Custo de Içara-SC.....	72
Figura 4: Representação esquemática da etapa de conferência e armazenamento dos medicamentos do Programa de Medicamentos Excepcionais disponibilizados no Centro de Custo de Içara-SC.....	76
Figura 5: Representação esquemática da etapa de dispensação dos medicamentos do Programa de Medicamentos Excepcionais disponibilizados no Centro de Custo de Içara-SC.....	80
Figura 6: Mapa de distribuição mensal do Programa de Medicamentos Excepcionais com identificação das colunas, fornecido através do programa MEDEXP-NET da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina.....	127
Figura 7: Lembrete com a descrição dos documentos necessários para a abertura de processo administrativo referente ao Programa de Medicamentos Excepcionais empregado no Centro de Custo de Içara.....	133
Figura 8: Carteirinha de agendamento para a dispensação dos medicamentos do Programa de Medicamentos Excepcionais utilizada no Centro de Custo de Içara..	136

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Indicadores utilizados para a avaliação das atividades de Assistência Farmacêutica relacionadas ao Programa de Medicamentos Excepcionais no Centro de Custo de Içara - SC.....	44
Quadro 2: Medicamentos excepcionais disponibilizados pelo Centro de Custo de Içara-SC, sua freqüência e custo (Fevereiro, 2005).....	60
Quadro 3: Medicamentos excepcionais dispensados no Centro de Custo de Içara-SC com maior representatividade de custos (Fevereiro, 2005).	61
Quadro 4: Medicamentos excepcionais dispensados no Centro de Custo de Içara-SC com maior representatividade no número total de processos administrativos (Fevereiro, 2005).....	62
Quadro 5: Resultado do indicador B1 relacionado à etapa de distribuição dos medicamentos do Programa de Medicamentos Excepcionais disponibilizados no Centro de Custo de Içara-SC (Novembro, 2005).	82
Quadro 6: Resultados indicadores relacionados à etapa de armazenamento dos medicamentos do Programa de Medicamentos Excepcionais disponibilizados no Centro de Custo de Içara-SC (Novembro, 2005).	84
Quadro 7: Indicador de processo relacionado à etapa de dispensação dos medicamentos do Programa de Medicamentos Excepcionais disponibilizados no Centro de Custo de Içara-SC (Outubro - Novembro, 2005).	88
Quadro 8: Tempo médio de atendimento de acordo com o tipo de atendimento prestado.....	Erro! Indicador não definido.
Quadro 9: Descrição das Colunas do Mapa de Distribuição fornecido através do programa MEDEXP-NET da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina....	128

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Distribuição dos pacientes atendidos pelo Programa de Medicamentos Excepcionais do Centro de Custo de Içara-SC quanto a faixa etária (Fevereiro, 2005).....	49
Gráfico 2: Distribuição dos pacientes atendidos pelo Programa de Medicamentos Excepcionais do Centro de Custo de Içara-SC quanto às patologias (Fevereiro, 2005).....	50
Gráfico 3: Distribuição das especialidades médicas dos profissionais que diagnosticaram e/ou acompanham os pacientes atendidos pelo Programa de Medicamentos Excepcionais do Centro de Custo de Içara-SC (Fevereiro, 2005).....	51
Gráfico 4: Distribuição dos processos administrativos atendidos pelo Programa de Medicamentos Excepcionais do Centro de Custo de Içara-SC que passaram por alteração de posologia (Fevereiro, 2005).....	53
Gráfico 5: Distribuição dos processos administrativos atendidos pelo Programa de Medicamentos Excepcionais do Centro de Custo de Içara-SC quanto ao tempo de espera para deferimento (Fevereiro, 2005).....	55

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
2 OBJETIVOS	16
2.1 OBJETIVO GERAL	16
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	16
3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	17
3.1 SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE.....	17
3.2 POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.....	19
3.3 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	20
3.4 PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS (PME)	24
3.4.1 <i>Gerenciamento e Financiamento do programa de medicamentos excepcionais</i>	28
3.4.1.1 Autorização de Procedimento de Alta Complexidade – APAC	29
3.4.2 <i>Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas</i>	30
3.4.3 <i>Acesso ao Programa de Medicamentos Excepcionais</i>	35
3.4.4 <i>O Programa de Medicamentos Excepcionais em Santa Catarina</i>	39
4 PROCESSO METODOLÓGICO	41
4.1 TIPO DE ESTUDO	41
4.2 O CAMPO DE REALIZAÇÃO DA PESQUISA	41
4.3 ETAPAS DA PESQUISA	41
4.3.1 <i>Caracterização do Centro de Custo do Município de Içara</i>	42
4.3.2 <i>Descrição das Atividades de Assistência Farmacêutica Relacionadas Ao Programa de Medicamentos Excepcionais No Centro de Custo de Içara - SC</i> ..	42
4.3.3 <i>Avaliação das Atividades de Assistência Farmacêutica Relacionadas Ao Programa de Medicamentos Excepcionais no Centro de Custo de Içara - SC</i> ..	43
4.4 PROCEDIMENTOS ÉTICOS.....	45
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO	46
5.1 CARACTERIZAÇÃO DO CENTRO DE CUSTO DO MUNICÍPIO DE IÇARA....	46
5.1.1 <i>Estrutura da Farmácia e Serviços</i>	46

5.1.2 Pacientes Atendidos e Medicamentos Dispensados no Programa de Medicamentos Excepcionais em Içara - SC.....	48
5.1.2.1 Pacientes cadastrados no PME no Centro de Custo de Içara - SC....	48
5.1.2.2 Medicamentos Excepcionais dispensados no Município de Içara.	57
5.1.2.3 Medicamentos solicitados por ordem judicial	63
5.2 DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA RELACIONADAS AO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS NO CENTRO DE CUSTO DE IÇARA-SC	65
5.2.1 Programação de Medicamentos no Programa de Medicamentos Excepcionais.....	65
5.2.1.1 Pedido Mensal de Medicamentos.....	66
5.2.1.2 Abertura de Processos Administrativos	71
5.2.3 Distribuição de Medicamentos no Programa de Medicamentos Excepcionais	74
5.2.4 Armazenamento de Medicamentos no Programa de Medicamentos Excepcionais	75
5.2.5 Dispensação de Medicamentos no Programa de Medicamentos Excepcionais.....	78
5.3 AVALIAÇÃO DAS ATIVIDADES DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA RELACIONADAS AO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS NO CENTRO DE CUSTO DE IÇARA-SC.....	82
5.3.1 Avaliação da Distribuição de Medicamentos no Programa de Medicamentos Excepcionais.....	82
5.3.2 Avaliação do Armazenamento de Medicamentos no Programa de Medicamentos Excepcionais.....	83
5.3.3 Avaliação da Dispensação de Medicamentos no Programa de Medicamentos Excepcionais.....	87
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	96
7 PERSPECTIVAS.....	99
8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	100
APÊNDICES	105
ANEXOS	152

1 INTRODUÇÃO

O acesso aos serviços de saúde é um dos direitos fundamentais definidos pela sociedade brasileira na Constituição Federal, e constitui-se um dever do estado brasileiro (Brasil, 1990a).

No Brasil, existem milhões de pessoas que não têm acesso aos medicamentos. Este quadro pode repercutir, para o indivíduo, em agravamento de enfermidades, perda da qualidade de vida, incapacidade para o trabalho e sofrimento individual e familiar. Para o sistema de saúde, diminui a efetividade do atendimento prestado, reduz a capacidade de atendimento, exige a organização de serviços mais complexos e leva a um considerável aumento dos gastos (BRASIL, 2003b)

Com o propósito de garantir o acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais, bem como a necessária segurança, eficácia e qualidade destes e a promoção do uso racional, o Ministério da Saúde aprovou a Política Nacional de Medicamentos do Brasil, através da publicação da Portaria n.º 3.916 em 30 de outubro de 1998 (BRASIL, 1998).

A Política Nacional de Medicamentos baseia-se nos mesmos princípios que orientam o Sistema Único de Saúde (SUS) e constitui estratégia essencial para consolidá-lo, uma vez que contribui para viabilizar um dos componentes fundamentais da assistência à saúde que é a cobertura farmacológica. Portanto, esta política é mais um instrumento que visa fortalecer os princípios e diretrizes constitucionais do SUS (BRASIL, 2002a).

A distribuição ou o financiamento de medicamentos no serviço público tem ocorrido através de programas assistenciais à saúde, tais como: Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica, Programa de Saúde Mental, Programa de

Medicamentos Estratégicos e o Programa de Medicamentos Excepcionais (BRASIL, 2002d; BRASIL, 1999d; BRASIL, 1999e).

O Programa de Medicamentos Excepcionais abrange aqueles medicamentos de elevado valor unitário, ou que, pela cronicidade do tratamento, se tornam excessivamente caros para serem suportados pela população. Utilizados no tratamento ambulatorial, a maioria deles é de uso crônico. Esta política tem alcance em todas as classes sociais uma vez que, se não fossem distribuídos gratuitamente, tais medicamentos seriam acessíveis a poucas pessoas em função do alto custo dos tratamentos (BRASIL, 2002a).

Este Programa tem sido motivo de preocupação para gestores, gerentes e profissionais que atuam na área, não apenas em função da totalidade dos recursos financeiros envolvidos, como também pela magnitude das ações e serviços que demanda. A adoção de várias medidas, bem como a execução de várias ações, nem sempre têm conduzido a resultados efetivos em virtude da possível falta de adequação dos meios e de ferramentas, das dificuldades administrativas e financeiras e da pouca capacidade gerencial e operacional (BRASIL, 2004b).

A Assistência Farmacêutica tem como objetivo geral o apoio às ações de saúde promovendo o acesso da população aos medicamentos e seu uso racional. Portanto, as atividades da Assistência Farmacêutica devem estar inseridas e funcionando bem em todos os Programas onde o medicamento está presente. Não sendo diferente no Programa de Medicamentos Excepcionais.

A descrição e avaliação das etapas do Ciclo da Assistência Farmacêutica para o Programa de Medicamentos Excepcionais é um ponto crucial para posterior correlação com a realidade e identificação de possíveis falhas para proposição de

intervenções que venham garantir o acesso dos pacientes a estes medicamentos, bem como seu uso racional.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Descrever e avaliar as atividades de Assistência Farmacêutica realizadas no Programa de Medicamentos Excepcionais no Centro de Custo localizado no Município de Içara – SC.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Caracterizar o Centro de Custo do município de Içara – SC e traçar um perfil dos pacientes atendidos e medicamentos dispensados no mesmo;
- Descrever as atividades de Assistência Farmacêutica relacionadas ao Programa de Medicamentos Excepcionais desenvolvidas no Centro de Custo do município de Içara;
- Avaliar as atividades de Assistência Farmacêutica relacionadas ao Programa de Medicamentos Excepcionais desenvolvidas no Centro de Custo do município de Içara através de alguns indicadores de estrutura e processo.

3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

3.1 SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Antes da criação do Sistema Único de Saúde (SUS), somente tinham acesso à assistência médica aqueles com vínculo formal de emprego e que contribuía para a previdência social. (BRASIL, 2004 b; Santa Catarina, 2002). As pessoas que não faziam parte deste sistema e que não possuíam recursos para pagar pela assistência no setor privado eram atendidas em instituições como as Santas Casas que tinham como missão prestar serviços gratuitamente (BRASIL, 2004 b).

O movimento por uma reforma neste setor teve como marco a VIII Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1986. Tal conferência recomendava a reestruturação do Sistema Nacional de Saúde, resultando na criação de um Sistema Único de Saúde (MARIN *et al*, 2003; BRASIL, 1986). Este foi regulamentado com a aprovação da Constituição Federal de 1988, juntamente com as publicações das Leis Orgânicas de Saúde, Lei 8.080/90 e Lei 8.142/90 (Santa Catarina, 2002; BRASIL, 1990a).

A Constituição Federal de 1988 define a saúde como um direito universal a ser garantido pelo Estado (BRASIL, 1990 a). A Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes (BRASIL, 1990c). A lei 8.142 de 28 de dezembro de 1990 estabelece as condições legais para a participação da sociedade na gestão do SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área de saúde. De acordo com essa Lei, o financiamento do SUS é de responsabilidade comum das três esferas de

governo, sendo seus recursos oriundos da União, Estados e Municípios (BRASIL, 1990b; BRASIL, 2004 b)

O SUS é um sistema porque é formado por várias instituições dos três níveis do governo e pelo setor privado, com o qual são feitos contratos e convênios para a realização de serviços e ações, como se fosse um mesmo corpo. Assim, o serviço privado, quando é contratado pelo SUS, deve atuar como se fosse público (IDEC, 2003).

O SUS pressupõe a mesma filosofia de atuação em todo o território nacional, sendo organizado de acordo com uma mesma lógica, segundo os princípios fundamentais:

- Universalidade: que garante atenção à saúde a todos, sem distinção, de acordo com suas necessidades sem que o indivíduo pague pelo atendimento;
- Eqüidade: que procura reduzir a desigualdade tratando de forma diferente os desiguais;
- Integralidade: onde as pessoas têm o direito de serem atendidas no conjunto de suas necessidades (BRASIL, 1990c).

Segundo a Lei 8.080/90 o SUS tem como objetivo a implantação de uma política de saúde que reduza os riscos de doenças e de outros agravos e que estabeleça condições para assegurar o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e preventivas (BRASIL, 1990c; BRASIL, 2003 c).

O princípio constitucional tem sido interpretado pelas diferentes esferas governamentais (federal, estadual e municipal), entre outros, como a necessidade de aumentar o acesso da população aos serviços de saúde e aos insumos terapêuticos,

particularmente os medicamentos. Para isso faz-se necessária a formulação de políticas públicas que assegurem esses direitos (BRASIL, 2003b)

O acesso ao medicamento expressa a relação entre a necessidade de medicamentos e a oferta dos mesmos, na qual essa necessidade é satisfeita no momento e no lugar requerido pelo paciente com a garantia de qualidade e a informação suficiente para o uso adequado (BRASIL, 2003 b).

Do ponto de vista do indivíduo, as lacunas no acesso aos medicamentos repercute em agravamento de enfermidades, perda de qualidade de vida, incapacidade para o trabalho e sofrimento individual e familiar. Para o sistema de saúde, diminui a efetividade do atendimento prestado, reduz a capacidade de atendimento, exige a organização de serviços mais complexos e leva a um considerável aumento de gastos (BRASIL, 2003 b).

Fica clara, então, a necessidade de criar políticas públicas que facilitem o acesso da população aos medicamentos de forma segura e socialmente justa, e ao mesmo tempo promovendo o uso racional destes (COSENDEY et al., 2000).

Neste sentido, o Ministério da Saúde aprovou a Política Nacional de Medicamentos (PMN), que passou a orientar todas as ações no campo da política de medicamentos no país (BRASIL, 2003 a; BRASIL, 2002 a; BRASIL, 1998).

3.2 POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

O Ministério da Saúde publicou em 30 de outubro de 1998 a Portaria n.º 3.916, que aprova a Política Nacional de Medicamentos (PNM). Esta política tem como objetivo “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos

medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais” (BRASIL, 1998, p. 3).

Esse documento é parte indispensável da Política Nacional de Saúde do Brasil e se constitui num dos elementos para a implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população (BRASIL, 2001 c).

Para implementar essa política, as três esferas do governo (federal, estadual e municipal) devem desenvolver ações orientadas pelas seguintes diretrizes (BRASIL, 1998):

- Adoção da relação nacional de medicamentos essenciais (RENAME)¹;
- Regulamentação sanitária de medicamentos;
- Promoção do uso racional de medicamentos;
- Desenvolvimento científico e tecnológico;
- Promoção da produção de medicamentos;
- Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos;
- Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos;
- Reorientação da Assistência Farmacêutica, que não deve se limitar à aquisição e distribuição de medicamentos.

3.3 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

¹ A RENAME é considerada pelo Ministério da Saúde como um imprescindível instrumento de ação do SUS, na medida em que contempla um elenco de produtos necessários ao tratamento e controle da maioria das patologias prevalentes no país (BRASIL, 1998). Esta lista possui os medicamentos considerados básicos e indispensáveis para atender ao mais amplo espectro de doenças (Brasil, 2002 a).

A Política Nacional de Medicamentos estabeleceu que a Assistência Farmacêutica tem como objetivo a implementação do SUS nas três esferas do governo, e deve ser considerada como uma das atividades prioritárias da assistência à saúde, em face da sua transversalidade com as demais ações e programas de saúde (BRASIL, 1998).

O termo “Assistência Farmacêutica” compreende um conjunto de atividades que envolvem o medicamento e que devem ser realizadas de forma sistêmica, ou seja, articuladas e sincronizadas, tendo como beneficiário maior o paciente (MARIN *et al.*, 2003).

Através da Resolução n.º 338, de 06 de maio de 2004, foi aprovada a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, como parte integrante da Política Nacional de Saúde. Nesta, a Assistência Farmacêutica é considerada como:

“Um conjunto de ações voltada à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia de qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população” (BRASIL, 2004 a, p.1).

A Assistência Farmacêutica constitui parte fundamental dos serviços de atenção à saúde do cidadão. Há casos em que a estratégia terapêutica para a recuperação do paciente ou para a redução dos riscos de doença e agravos somente é possível a partir da utilização de algum tipo de medicamento. Nestas situações, este é um elemento essencial para a efetividade do processo de atenção à saúde. Sendo assim, o direito constitucional à saúde assegurado à população

brasileira só se materializa em sua plenitude mediante o acesso ao medicamento pelo paciente (BRASIL, 2002 a).

Conforme salienta Beltrame (2002), o Brasil com sua grande extensão territorial, uma população de mais de 170 milhões de pessoas, as diferenças regionais, a diversidade climática e topográfica aliadas a diferentes taxas de escolaridade, grau de ocupação e nível de renda da população, caracteriza-se por apresentar realidades socioeconômicas diferenciadas e diferentes níveis de necessidade e demandas de atenção e assistência à saúde. Esta diversidade faz conviverem um país rico, com bons indicadores de saúde, de desenvolvimento social, de qualidade de vida e de renda, com um país pobre, com grandes problemas de saúde, de renda e qualidade de vida. Tudo isto torna o Brasil um país de contrastes e, entre outras dificuldades, de grande complexidade na definição e implementação de políticas de saúde. Segundo o autor, é na área da Assistência Farmacêutica que o sistema de saúde brasileiro se depara com os maiores problemas e dificuldades.

O processo da reorientação da Assistência Farmacêutica está fundamentado na descentralização da gestão, na promoção do uso racional de medicamentos, na otimização do sistema de distribuição no setor público e no desenvolvimento de iniciativas que permitam a redução de preços (BRASIL, 2002 a).

A valorização das ações de aquisição, armazenamento e distribuição, aliada ao afastamento do farmacêutico da equipe de saúde e das outras questões que integram a Assistência Farmacêutica, levou ao desenvolvimento de uma visão fragmentada dos serviços quanto à questão dos medicamentos. A reversão deste quadro exige a adoção de um enfoque sistêmico para a organização da Assistência Farmacêutica. Esta estratégia procura superar a fragmentação da área valorizando a

articulação entre as diversas partes que compõem o sistema, estabelecendo fluxos na construção de um conjunto articulado que influencia e é influenciado por cada um dos seus componentes (MARIN *et al.*, 2003).

Para a efetiva implementação da Assistência Farmacêutica é fundamental ter como princípio básico norteador o Ciclo da Assistência Farmacêutica (Figura 1), que é um sistema constituído pelas etapas de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, dispensação de medicamentos, com suas interfaces nas ações da atenção à saúde (BRASIL, 2001a).



Figura 1: Representação esquemática dos componentes do Ciclo da Assistência Farmacêutica
Fonte: MARIN, *et al.*, 2003

Assim, a Assistência Farmacêutica apresenta componentes com aspectos de natureza técnica, científica e operativa, integrando-os de acordo com a complexidade do serviço, necessidades e finalidades. Os componentes representam

as estratégias e o conjunto de ações, que visam o alcance dos objetivos definidos (MARIN *et al.*, 2003).

No Ciclo da Assistência Farmacêutica, o resultado de uma atividade é ponto de partida para outra e a ausência ou a execução de forma inadequada de uma delas, acaba impedindo o correto funcionamento de todo o ciclo. Tal fato pode resultar na desorganização dos serviços, comprometendo o objetivo dos programas (BRASIL, 2003 b).

Dentre as ações de maior porte, fundamentadas nas diretrizes estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos e destinadas a ampliar o acesso da população a medicamentos de uso ambulatorial, destacam-se os Programas de Assistência Farmacêutica Básica, de Medicamentos Estratégicos, de Medicamentos em Saúde Mental e de Medicamentos Excepcionais (BRASIL, 2002 a).

3.4 PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS (PME)

Além dos medicamentos que são garantidos no tratamento hospitalar, os medicamentos que fazem parte da assistência ambulatorial (como é o caso da quimioterapia do câncer), integrantes da farmácia básica, dos medicamentos para tratamento da AIDS, tuberculose, hanseníase e diabetes, o SUS tem se empenhado em assegurar o fornecimento gratuito de medicamentos de alto custo. Estes podem também ser denominados “excepcionais” (BRASIL, 2002 a).

A expressão/denominação medicamentos excepcionais teve sua origem num conceito colocado na Portaria MPAS/MS/MEC n.º 03, de 15 de dezembro de 1982, onde menciona que:

Medicamentos denominados excepcionais, de dispensação em caráter excepcional ou de alto custo, são aqueles medicamentos cuja aquisição, governamental, é feita em caráter individual, e com recursos financeiros independentes daqueles destinados aos medicamentos da RENAME, utilizando critério especial para dispensação (BRASIL, 1982).

Este Programa é responsável por um grupo de medicamentos destinados ao tratamento de patologias específicas, que atingem um número limitado de pacientes, os quais, na maioria das vezes utilizam-no por longos períodos (BRASIL, 1999 c). Sendo assim tornam-se excessivamente caros para serem suportados pela população. Esta política tem alcance em todas as classes sociais uma vez que, se não fossem distribuídos gratuitamente, tais medicamentos seriam acessíveis a poucas pessoas em função do alto custo dos tratamentos (BRASIL, 2002 a).

Entre os usuários destes medicamentos estão os transplantados, os portadores de insuficiência renal crônica, de esclerose múltipla, de hepatite viral crônica B e C, de epilepsia, de esquizofrenia, de dislipidemias, de asma grave e de doenças genéticas como fibrose cística e doença de Gaucher (BRASIL, 2004 b).

O primeiro medicamento a ser considerado de caráter excepcional foi o hormônio do crescimento, em 1988. No entanto, o Programa foi realmente implantado em 1993 através da Portaria SAS/MS n.º 142, quando foram incluídos os medicamentos ciclosporina e eritropoetina humana, destinados aos pacientes transplantados e renais crônicos (SILVA, 2000; BRASIL, 2004 b).

Até 1996 poucos medicamentos eram efetivamente dispensados para a população. No entanto, no fim deste mesmo ano, a criação da Portaria SAS/MS nº204 estabeleceu medidas para maior controle dos gastos e completou a relação dos medicamentos excepcionais a qual passou a contar com 32 substâncias ativas

em 53 apresentações. Esta Portaria representou um marco importante para a administração dos medicamentos de dispensação em caráter excepcional (BRASIL, 1996).

A partir de 1998 foi registrado um significativo aumento na quantidade de medicamentos dispensados, nos valores gastos e no número de pacientes atendidos consolidando a tendência de crescimento do Programa (BRASIL, 2002 a).

A Secretaria de Assistência à Saúde (SAS), implantou em 1999 através da Portaria SAS/MS n.º 409, a atual forma de gerenciamento do Programa alicerçado na ampliação do financiamento, no controle nominal de pacientes e no estrito monitoramento do valor de tabela de cada medicamento, bem como o gerenciamento da prescrição e fornecimento dos medicamentos. Segundo o Ministério da Saúde, o firme controle permitiu a racionalização dos gastos e a ampliação do número de medicamentos disponíveis e de pacientes atendidos pelo Programa (BRASIL, 2004 b; BRASIL, 1999 b).

De 1997 a 2001, muitos medicamentos foram incluídos no Programa, bem como muitas doenças passaram a ser atendidas e grande incremento no número de pacientes foi verificado. Ao final de 2001, o Programa contava com 41 medicamentos em 83 apresentações atendendo a mais de 109 mil pacientes a um custo anual de R\$ 449,5 milhões (BRASIL, 2002 a; BRASIL, 2002 b).

Em 2002, o Programa foi significativamente incrementado, através das Portarias GM/MS n.º 1.318, de 23 de julho de 2002 e n.º 921, de 25 de novembro de 2002, que estabelecem oficialmente a relação de medicamentos considerados de dispensação de caráter excepcional. Atualmente esta relação é constituída por cerca de 105 princípios ativos, com 220 apresentações (Anexo 1). Além disso, foram estabelecidos também os valores de ressarcimento (BRASIL, 2004 b).

Além dos medicamentos estabelecidos pelo Ministério da Saúde, os Estados podem fazer a seleção daqueles medicamentos que contribuam sobremaneira na resolubilidade terapêutica, no custo benefício dos tratamentos, na racionalidade da prescrição, na correta utilização do fármaco, além de propiciar maior eficiência administrativa e financeira. Esta deve ser uma medida que, ao ser adotada, deverá estar obrigatoriamente fundamentada em critérios técnicos e científicos (BRASIL, 2004 b).

No momento em que a relação do Estado está determinada, cada município fica ciente da lista e dispõe para seus pacientes os medicamentos que compõe a Relação Estadual. Atualmente a Relação Estadual de Medicamentos Excepcionais – REME de Santa Catarina conta com 62 medicamentos em 89 apresentações (Anexo 2) (SANTA CATARINA, 2003).

Os recursos financeiros investidos pelo Ministério da Saúde na aquisição de medicamentos no ano de 2002 foram de R\$ 2.863.205,00. Deste, o custo com medicamentos excepcionais foi de R\$ 489.539,00 para atender cerca de 120 mil pessoas, ao passo que o incentivo a Assistência Farmacêutica Básica, que atende a todos os usuários do SUS foi de R\$ 172.385,00. Salienta-se que, do valor gasto com aquisição de medicamentos excepcionais em 2002, apenas 14 medicamentos representam cerca de 60% dos recursos (Brasil, 2003 b).

Segundo um levantamento realizado pelo Conselho Nacional de Secretários da Saúde (CONASS) em janeiro de 2004 junto às Secretarias Estaduais de Saúde, o Programa de Medicamentos Excepcionais atenderia, à época, cerca de 330 mil pacientes cadastrados. Em 2003 foram gastos aproximadamente R\$ 1 bilhão com aquisição destes medicamentos (BRASIL, 2004 b; BRASIL, 2004c).

Devido à totalidade de recursos financeiros envolvidos como também a magnitude das ações e serviços que demanda, o Programa de Medicamentos Excepcionais tem sido motivo de preocupação para gestores, gerentes e profissionais que atuam na área (BRASIL, 2004 b).

3.4.1 GERENCIAMENTO E FINANCIAMENTO DO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS

Os Medicamentos Excepcionais apresentam mecanismos específicos de financiamento pelo Ministério da Saúde. Os Estados e o Distrito Federal são os responsáveis pela programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação desses medicamentos aos pacientes cadastrados. Para fins de ressarcimento, o Ministério da Saúde publica Portarias com valores dos procedimentos vigentes. Teoricamente, o governo Federal é o responsável único pelo financiamento desse Programa. No entanto, nos últimos anos, a esfera estadual tem compartilhado com esse financiamento (NEGRI, 2002).

Segundo dados do Conass (2004 c), no ano de 2003 os Estados financiaram 50% dos gastos com medicamentos excepcionais. O Estado de Santa Catarina superou a média nacional, financiando 62%.

Os recursos para aquisição de Medicamentos Excepcionais são transferidos pelo Ministério da Saúde aos Estados todos os meses de forma antecipada. Os Estados planejam a aquisição a partir das necessidades da população, adquirem os medicamentos e controlam a distribuição e o estoque (BRASIL, 2004 b).

Do ponto de vista administrativo, o fornecimento destes medicamentos passou a ser melhor controlado, com a adoção da Autorização de Procedimento de

Alta Complexidade – APAC. Com isso é possível a identificação do usuário, permitindo um melhor controle dos gastos e distribuição (SILVA, 2000).

3.4.1.1 AUTORIZAÇÃO DE PROCEDIMENTO DE ALTA COMPLEXIDADE – APAC

A APAC (Anexo 3) é um instrumento para a coleta de informações gerenciais e cobranças dos procedimentos ambulatoriais de alto custo e alta complexidade previamente autorizados pelo gestor; fornece dados sobre o paciente, sendo o único instrumento dentro do SIA/SUS² que disponibiliza informações do paciente e do tratamento a que está sendo submetido (BRASIL, 2004 b).

Através da Portaria n.º 409 de 05 de agosto de 1999 foi instituída a APAC para o fornecimento de todos os medicamentos de caráter excepcional. Foram também estabelecidas normas para o fornecimento dos referidos medicamentos como: controle individualizado dos pacientes através do Cadastro de Pessoa Física (CPF), utilização da Classificação Internacional de Doenças (CID), definição de quantidades máximas de medicamentos (BRASIL, 1999 b).

Com a instituição da APAC para o Programa de Medicamentos Excepcionais, as Secretarias Estaduais de Saúde passaram a ter que investir em recursos humanos, pois aumentaram substancialmente o trabalho administrativo para evitar a ocorrência de rejeições pelo sistema informatizado decorrentes de erros de preenchimento (BRASIL, 2004 b). É através da APAC que o Estado recebe o ressarcimento do Governo Federal. Se este recurso não for repassado não será possível manter o Programa; por isso a importância da correta digitação da mesma. Para a digitação da APAC são necessários Laudo Médico, Solicitação de

Medicamentos Excepcionais (SME) e receita atualizada a cada trimestre. Sem nenhuma exceção, quando o paciente retirar o medicamento sua APAC deve ser digitada (BRASIL, 1999 b).

A apresentação da APAC irá comprovar a quantidade de medicamentos efetivamente dispensados em um determinado trimestre e somente apresentará resultados negativos sobre o repasse financeiro após um certo período, podendo acarretar dificuldades financeiras às Secretarias Estaduais. A este fato podem somar-se aumentos de preços de venda dos medicamentos no período e aumento da demanda. Portanto, os gerentes devem fazer acompanhamentos constantes destes valores e estarem atentos para que, nos trimestres considerados para o encontro de contas, se emitam as APACs que correspondam aos medicamentos dispensados naquele período (BRASIL, 2004 b).

O encontro de contas permite que a cada três meses o valor repassado seja revisto, sendo que os recursos são estabelecidos considerando-se a média dos valores aprovados por meio da APAC, num determinado período trimestral. Com base neste encontro de contas, o Ministério da Saúde publica uma Portaria definindo os recursos a serem repassados no trimestre (BRASIL, 1999 c).

3.4.2 PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS

Ao mesmo tempo em que o medicamento é um importante insumo no processo de atenção à saúde, pode também constituir um fator de risco quando utilizado de maneira inadequada. Não se trata, portanto, de promover o acesso a

² SIA/SUS: Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde; foi implantado no programa devido à necessidade de aprimorar o controle dos gastos com medicamentos excepcionais (BRASIL, 1996).

qualquer medicamento ou de qualquer forma, mas sim, de promover o uso racional e seguro destes produtos (BRASIL, 2002 a).

Assim, em conformidade com a Política Nacional de Medicamentos, a necessidade de gerenciar adequadamente o Programa de Medicamentos Excepcionais e de promover o uso racional de medicamentos, é que o Ministério da Saúde tomou a iniciativa de formular, para os medicamentos de alto custo, Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (NEGRI, 2002). Estes objetivam estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos. É também objetivo dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas criar mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz (BRASIL, 2002 a; NEGRI, 2002).

Os protocolos incorporam conceitos e definições atuais de Atenção Farmacêutica. Esta baseia-se na provisão responsável do tratamento farmacológico com o propósito de alcançar resultados concretos que melhorem a qualidade de vida do paciente, prática que implica na cooperação do profissional farmacêutico com o paciente e outros profissionais mediante a formulação, execução e monitorização de um plano farmacêutico (BRASIL, 2002 a).

Um ponto que merece destaque é o que se refere ao uso dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas não só pelo serviço de saúde, mas também como instrumento de orientação junto aos tribunais de Justiça e Procuradorias Gerais de Justiça dos Estados, de modo a subsidiar a solução de demandas judiciais por medicamentos excepcionais, que representam atualmente uma das questões mais preocupantes para os gestores estaduais (BRASIL, 2004 b).

Os protocolos foram estruturados em seis módulos, interrelacionados, abordando aspectos médicos, farmacêuticos e de gerenciamento. Estes serão contemplados a seguir:

Módulo 1 – Diretrizes Terapêuticas

Neste módulo são traçadas linhas gerais sobre o diagnóstico e tratamento da doença, onde a patologia é classificada de acordo com o Código Internacional de Doenças da OMS (CID10). São também delineados os critérios de Inclusão e de Exclusão. Entendem-se como critérios de Inclusão os pré-requisitos que o paciente deve preencher para ser incluído no protocolo de tratamento e como critérios de Exclusão aqueles que contra-indicam a participação do doente no protocolo de tratamento. Estes devem ser rigorosamente seguidos para a proteção do paciente e do profissional, quando riscos graves forem associados ao tratamento (BRASIL, 2002 a).

Ainda neste módulo encontram-se itens com relação a casos especiais onde se tem a necessidade de avaliar a relação risco-benefício, indicação das opções, esquema (dose e via de administração), e tempo de tratamento, bem como os benefícios esperados (BRASIL, 2002 a; BRASIL, 2004 b).

Módulo 2 – Diretriz Médico-Farmacêutica

Refere-se à necessidade de consentimento do paciente após ter sido informado dos benefícios e riscos do tratamento. O preenchimento do Termo de Consentimento Informado é parte integrante e indispensável para a entrada do paciente no protocolo de tratamento (BRASIL, 2002 a).

O Termo de Consentimento Informado tem como objetivo o comprometimento do paciente e de seu médico com o tratamento. Deve ser assinado por ambos após ter sido lido pelo paciente e/ou seu responsável legal e esclarecidas todas as dúvidas com o médico (BRASIL, 2002 a; BRASIL, 2004 b).

Módulos 3 e 4 – Fluxogramas

Para cada patologia existente no protocolo há pelo menos dois fluxogramas: o do médico e o do farmacêutico. O fluxograma do médico envolve critérios diagnósticos e terapêuticos. O fluxograma terapêutico envolve todos os passos a partir do diagnóstico, processos necessários à dispensação do medicamento e posteriormente de vigilância da administração e monitorização do tratamento (BRASIL, 2002 a; BRASIL, 2004 b).

Módulo 5 – Diretriz Farmacêutica: Ficha Farmacoterapêutica

Neste módulo é apresentada uma ficha farmacoterapêutica, com um roteiro de trabalho, cujo intuito é servir de instrumento para o controle efetivo do tratamento estabelecido. Contém informações relativas ao acompanhamento dos pacientes, efeitos positivos, reações adversas, interações medicamentosas, contra-indicações entre outras. A ficha farmacoterapêutica é composta por quatro itens:

- Dados do paciente: apresenta informações relativas ao paciente;
- Avaliação Farmacoterapêutica: são dados que o farmacêutico obtém através de uma entrevista com o paciente, onde são feitas perguntas de cunho geral

como outras doenças diagnosticadas, utilização de outros medicamentos, história de reações alérgicas, uso de bebidas alcoólicas;

- Monitorização do Tratamento: é um registro onde constam dados da evolução clínica e laboratorial para acompanhamento da evolução do paciente;
- Registro da Dispensação: são informações que são registradas com relação à dispensação para que se tenha um maior controle, tais como medicamento (deve-se registrar o nome comercial para controle do produto efetivamente dispensado), lote, dose, quantidade dispensada e farmacêutico responsável pela dispensação (BRASIL, 2002 a; BRASIL, 2004 b).

Módulo 6 – Diretriz Farmacêutica: Guia de orientação ao paciente

Constitui-se de um material informativo com as principais orientações sobre o medicamento a ser dispensado. O farmacêutico deve dispor deste material que, além de lhe servir como roteiro para orientação oral, será entregue ao paciente, complementando o processo educativo do mesmo (BRASIL, 2002 a; BRASIL, 2004 b).

Através de uma iniciativa da Diretoria de Assistência Farmacêutica do Estado de SC, uma cópia dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas foi encaminhada para cada um dos Centros de Custos do Estado de SC e em julho de 2004 foi realizada uma capacitação com os profissionais responsáveis pelos Centros de Custos com intuito de esclarecer possíveis dúvidas com relação ao PME e à utilização destes Protocolos.

Cabe ressaltar que os Protocolos elaborados pelo Ministério da Saúde não contemplam todos os medicamentos da lista, podendo o Estado elaborar Protocolos Estaduais. O Estado de SC elaborou até o momento dois protocolos, um para somatotrofina recombinante e um para acetato de leuprolida.

3.4.3 ACESSO AO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS

O Programa de Medicamentos Excepcionais possui características próprias e exigências específicas (BRASIL, 2004 b). O acesso aos medicamentos excepcionais se dá, de modo geral, através de processo administrativo individual de solicitação de medicamentos, junto às Secretarias Estaduais de Saúde (SES). Cada medicamento solicitado gera um processo administrativo individual, independente de se tratar de um mesmo paciente, que utiliza mais de um medicamento. Esta solicitação, na maioria das vezes, tem início na esfera municipal.

De posse da documentação, o paciente se dirige ao Centro de Custo³ do município mais próximo para fazer a solicitação de medicamentos excepcionais. Neste momento ocorre a abertura do processo administrativo, devidamente identificado e protocolado, no qual é incorporada toda a documentação exigida (BRASIL, 2004 b):

- Cadastro do paciente: onde constam dados referentes ao paciente, que deve ser preenchido e assinado pelo farmacêutico;

³ Serviço de Farmácia cadastrado em unidades públicas, designadas pelos gestores Estaduais e Municipais, quando estes se responsabilizam pela Assistência Farmacêutica. Somente estes locais poderão fornecer medicamentos excepcionais (BRASIL, 1999 b).

- Requerimento: termo utilizado para a solicitação do medicamento assinado pelo requerente (paciente ou responsável);
- Receituário médico em duas vias;
- Formulário de Solicitação de Medicamentos Excepcionais (SME): em duas vias, completa e devidamente preenchido pelo médico, contendo informações de acordo com o previsto no Protocolo Clínico de cada patologia e aquelas pertinentes ao próprio formulário. O preenchimento correto da SME é de fundamental importância já que a dispensação do medicamento vai depender disto. É importante observar também aquelas informações que servirão de base para a inclusão ou exclusão do paciente no Programa.
- Laudo Médico: em duas vias, com o preenchimento do laudo técnico e a justificativa do procedimento, carimbado e assinado pelo médico especialista. No laudo devem ser informados os tratamentos anteriores e atuais, posologia e tempo de tratamento;
- Exames que comprovem a patologia: são aqueles previstos nos Protocolos Clínicos do Ministério da Saúde, ou quando disponíveis, nos protocolos estaduais estabelecidos pelas Secretarias Estaduais de Saúde. Os exames não estão previstos para todos os Protocolos já que existem situações em que o diagnóstico é exclusivamente clínico;
- Termo de Consentimento Informado: Deve ser assinado pelo paciente ou seu representante legal e pelo médico especialista, uma cópia fica de posse do paciente e a outra é anexada ao processo administrativo, podendo respaldar as SES em eventuais demandas judiciais, uma vez que o paciente não poderia alegar desconhecimento de eventuais efeitos colaterais tratados no termo.

- Documentação complementar: é importante que o processo administrativo tenha cópia da Carteira de Identidade, CPF e de um comprovante de residência (este deve ser atual).

O processo administrativo devidamente identificado e protocolado será encaminhado à Secretaria Estadual de Saúde para a solicitação do medicamento excepcional. O deferimento deste processo administrativo pela SES somente acontecerá se os documentos estiverem todos anexados, devidamente preenchidos e de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (BRASIL, 2004 b).

Desta forma, durante a abertura do processo administrativo, o responsável pelo Centro de Custo Municipal deve prestar atenção em alguns detalhes, tais como:

- SME, Laudo Médico e prescrição devem estar assinados pelo mesmo médico;
- SME e a receita devem conter a mesma prescrição; indicando o medicamento pelo nome químico, a quantidade solicitada e a periodicidade do tratamento;
- CID - 10, utilizado para o preenchimento de SME deve estar de acordo com o CID – 10 padronizado pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas de cada medicamento;
- Critérios de Inclusão e Exclusão padronizados pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Estes processos administrativos, após serem encaminhados à SES, passarão por uma avaliação de solicitação realizada por auditores. Estes analisam a

documentação contida na solicitação, o atendimento ao protocolo clínico, a adequação da dose, preenchimento correto da documentação entre outros, deferindo ou não a solicitação (BRASIL, 2004 b; SILVA, 2000).

Quando os processos administrativos são aprovados, as SES adquirem os medicamentos que são distribuídos de acordo com o local de origem dos processos. Os pacientes são cadastrados nesses locais de referência e os processos administrativos renovados periodicamente. Esta dinâmica de atendimento difere substancialmente do atendimento com medicamentos básicos, onde a receita é aceita de qualquer unidade de dispensação, desde que o medicamento esteja disponível (SILVA, 2000).

Após a aprovação ou deferimento do processo administrativo, o paciente deve ser cadastrado no programa e a dispensação do medicamento será agendada de acordo com o cronograma estabelecido por cada Secretaria Estadual de Saúde (BRASIL, 2004 b).

O Centro de Custo onde o paciente for cadastrado para receber o medicamento deve manter sob sua responsabilidade o processo administrativo de solicitação, o registro das dispensações contendo data, nome e lote do medicamento, a dose, a quantidade dispensada e o responsável pelo fornecimento do medicamento ao paciente. O paciente deve ser informado da próxima data para a dispensação, da data prevista para a apresentação de novo parecer médico, apresentação de novos exames, renovação de SME ou outros documentos (BRASIL, 2004 b).

Para aqueles que possuem consultas mais esporádicas, deve-se orientar para que o paciente solicite ao médico o preenchimento de duas ou três vias originais destes documentos, nos casos em que a posologia continuar a mesma. A

renovação deve continuar sendo efetuada pelo médico especialista (BRASIL, 1999 b).

3.4.4 O PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS EM SANTA CATARINA

A Diretoria de Assistência Farmacêutica – DIAF, foi instituída pelo governo estadual para planejar, coordenar e executar as ações inerentes à Assistência Farmacêutica, entendida no seu conceito amplo e não apenas quanto à aquisição e a distribuição de medicamentos, visando o acesso e o uso racional deste, podendo assim auxiliar os centros de custo do estado (SANTA CATARINA, 2003).

Tal Diretoria tem como principais competências (SANTA CATARINA, 2003):

- participar da formulação e implementação da Política Estadual de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos;
- normatizar, promover e coordenar a organização da Assistência Farmacêutica, nos diferentes níveis de atenção à saúde, obedecendo os princípios e diretrizes do SUS;
- orientar, capacitar e promover ações de suporte aos agentes envolvidos no processo;
- formular, propor diretrizes e coordenar as ações de produção estatal de medicamentos. Portanto, dentre as atribuições concedidas a DIAF está o gerenciamento do Programa de Medicamentos Excepcionais em Santa Catarina.

Atualmente em Santa Catarina o Programa de Medicamentos Excepcionais está descentralizado em setenta e dois Centros de Custo no Estado. No ano de 2004, a média mensal de solicitações de Medicamentos Excepcionais encaminhadas à DIAF foi de 1.315. No mesmo ano foram atendidos pelo PME no Estado de Santa Catarina cerca de 20.000 pacientes, com um custo total de aproximadamente R\$ 69,5 milhões (BLATT, 2005).

Em 2004 foi implantado um sistema informatizado de gerenciamento do Programa de Medicamentos Excepcionais no Estado de Santa Catarina. Os Centros de Custos possuem acesso a algumas informações pela internet através do MEDEXP-NET. Este acesso está disponibilizado na página da Secretária Estadual de Saúde. Através dele os Responsáveis pelos Centros de Custos podem ter acesso a todos os dados sobre o programa como: processos administrativos e judiciais atendidos, fila de espera, mapa de distribuição mensal, motivo de indeferimento, entre outros. Este programa pode ser acessado através de um login e uma senha fornecida exclusivamente ao Responsável pelo Centro de Custo (BLATT, 2005).

4 PROCESSO METODOLÓGICO

4.1 TIPO DE ESTUDO

O presente estudo constitui-se de um estudo de caso observacional, utilizando como técnica de coleta de dados a observação participante, a análise documental e a utilização de formulário estruturado para avaliação das atividades de Assistência Farmacêutica.

4.2 O CAMPO DE REALIZAÇÃO DA PESQUISA

O Centro de Custo foco deste estudo está localizado no Município de Içara. O Município de Içara encontra-se ao Sul do Estado de Santa Catarina e possui 48.634 habitantes segundo censo demográfico realizado pelo IBGE em 2000.

Os dados do trabalho realizado por Blatt (2005) apontando este Centro de Custo como de médio porte, com uma boa organização do serviço, bem como a facilidade de acesso ao mesmo determinaram a sua escolha para o Estudo de Caso.

4.3 ETAPAS DA PESQUISA

A pesquisa foi realizada no período de agosto de 2004 a novembro de 2005 e pode ser dividida em três etapas: caracterização do Centro de Custo do Município de Içara e considerações gerais sobre o PME; descrição das atividades de Assistência Farmacêutica realizadas e avaliação de tais atividades por meio de observação participante e alguns indicadores.

4.3.1 CARACTERIZAÇÃO DO CENTRO DE CUSTO DO MUNICÍPIO DE IÇARA

A etapa inicial da pesquisa teve como objetivo caracterizar o Centro de Custo, traçar um perfil dos pacientes atendidos e dos medicamentos dispensados pelo Programa de Medicamentos Excepcionais no Centro de Custo do município de Içara, além de fornecer um conhecimento amplo do funcionamento do mesmo.

Nesta etapa utilizou-se como técnica para coleta de dados a análise dos processos administrativos cadastrados no Programa de Medicamentos Excepcionais do Município de Içara. O levantamento de dados foi realizado entre os meses de fevereiro e março de 2005, incluindo a verificação de todos os processos cadastrados deferidos até fevereiro de 2005. Um formulário estruturado foi utilizado para auxiliar na coleta dos dados (Apêndice A). Os dados foram analisados em Microsoft® Excel 2002 e os resultados demonstrados na forma de Gráficos e Quadros.

Além da análise dos processos administrativos, foi utilizado para complementação dos dados o Programa MEDEXEP-NET da Diretoria de Assistência Farmacêutica do Estado (DIAF). Desenvolveram-se também registros em diário de campo e observação participante, a fim de ampliar o campo de análise sobre os dados coletados. Sempre que necessário foram solicitados esclarecimentos com a farmacêutica responsável pelo Centro de Custo do Município.

4.3.2 DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA RELACIONADAS AO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS NO CENTRO DE CUSTO DE IÇARA - SC

Esta etapa da pesquisa caracteriza-se pela descrição das atividades de Assistência Farmacêutica realizada no Centro de Custo. Utilizou-se como técnica para coleta de dados a observação participante com anotações em diário de campo. A observação foi realizada entre os meses de agosto de 2004 à novembro de 2005 em diferentes dias da semana e horários, totalizando 86 dias.

4.3.3 AVALIAÇÃO DAS ATIVIDADES DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA RELACIONADAS AO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS NO CENTRO DE CUSTO DE IÇARA - SC

Esta etapa caracteriza-se pela avaliação das atividades de Assistência Farmacêutica realizadas no Centro de Custo através da utilização de alguns indicadores de estrutura e processo. Considerou-se neste trabalho o conceito de estrutura e processo proposto por Donabedian⁴ (1986).

Para a avaliação das atividades de Assistência Farmacêutica, em nível municipal, realizadas no Programa de Medicamentos Excepcionais foram adaptados alguns indicadores previamente padronizados por Cosendey (2000) para avaliação do Programa de Farmácia Básica em cinco estados brasileiros. Tais indicadores já foram adaptados por Oliveira (2002) para avaliação do Programa DST/AIDS no município do Rio de Janeiro.

Os indicadores utilizados para avaliação estão descritos no Quadro 1. Destes, cinco indicadores estão relacionados à etapa de Armazenamento (um de estrutura e três de processo), um relacionado à etapa de Distribuição (processo) e um relacionado à etapa de Dispensação (processo). A descrição detalhada dos

⁴ Segundo Donabedian, 1986: Estrutura refere-se à planta física, recursos humanos, materiais disponíveis e características organizacionais da instituição; Processo diz respeito às atividades desenvolvidas na assistência médica propriamente dita.

indicadores encontra-se no Apêndice B. As atividades relacionadas à etapa de programação não foram avaliadas por meio de indicadores, apenas através da observação participante.

COMPONENTE DO PROGRAMA	INDICADOR	
A – ESTRUTURA		
ARMAZENAMENTO	A1	Adequação do local de armazenagem destinado à guarda dos medicamentos excepcionais. Para o cálculo deste indicador foram estabelecidos critérios de BPE e, a partir daí, calculada a porcentagem de BPE observadas.
B – PROCESSO		
DISTRIBUIÇÃO	B1	Adequação no transporte de medicamentos.
ARMAZENAMENTO	B2	Porcentagem de medicamentos com prazo de validade vencido
	B3	Realização de Controle de Estoque.
	B4	Porcentagem média ponderada de variação no inventário para os medicamentos estocados.
	B5	Porcentagem média do registro do estoque que corresponde à contagem física para os medicamentos excepcionais em estoque
DISPENSAÇÃO	B6	Porcentagem de adequação às Boas Práticas de Dispensação (BPD)

Quadro 1: Indicadores utilizados para a avaliação das atividades de Assistência Farmacêutica relacionadas ao Programa de Medicamentos Excepcionais no Centro de Custo de Içara - SC.

A coleta dos dados para o cálculo dos indicadores foi realizada com o auxílio de três listas de verificação. A primeira relacionada às Boas Práticas de Armazenamento (Apêndice C), a segunda relacionada aos indicadores de armazenamento ligados ao processo (Apêndice D) e a terceira relacionada às Boas Práticas de Dispensação (Apêndice E).

O cálculo do indicador relacionado à etapa de Dispensação incluiu também o atendimento para abertura de processo administrativo. Assim, considerou-se diferentes critérios dependendo do tipo de atendimento prestado:

- abertura de processo administrativo;
- primeira retirada de medicamentos;
- retirada regular de medicamentos ou
- atendimento de processo judicial.

Para cada atendimento foram estabelecidos os critérios a serem observados e, para possibilitar o cálculo do indicador, foram definidos escores para cada critério (Apêndice F). As observações foram realizadas em diferentes dias da semana e horários, totalizando 20 dias de observação. O cálculo final do indicador foi realizado através da média dos valores encontrados em cada tipo de dispensação.

4.4 PROCEDIMENTOS ÉTICOS

O presente trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina em 28 de junho de 2004, através do Parecer Consubstanciado nº 195/04 (Anexo 4).

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 CARACTERIZAÇÃO DO CENTRO DE CUSTO DO MUNICÍPIO DE IÇARA

5.1.1 ESTRUTURA DA FARMÁCIA E SERVIÇOS

A Farmácia Central do Município de Içara é hoje um dos Centros de Custos do Programa de Medicamentos Excepcionais do Estado de Santa Catarina. Funciona junto à Unidade Central de Saúde, que oferece serviços como: consultas médicas, curativos, vacinas e eletrocardiograma à comunidade, contando com onze funcionários e treze médicos especialistas nas áreas de: cardiologia, pediatria, ortopedia, ginecologia, endocrinologia entre outras.

Além de atender pacientes cadastrados no Programa de Medicamentos Excepcionais, a Farmácia Central atende também pacientes cadastrados no Programa de Saúde Mental, DST/AIDS, pacientes diabéticos e pacientes carentes que solicitam medicamentos através da assistente social. O Município de Içara conta com o Centro de Atenção Psicossocial (CAPS), cujo controle e dispensação dos medicamentos também ficam sob responsabilidade da Farmacêutica responsável pela Farmácia Central.

As atividades referentes a estes programas são desenvolvidas por uma farmacêutica responsável e duas auxiliares, de segunda a sexta-feira no período matutino e vespertino. O atendimento aos pacientes cadastrados no PME é feito nas três primeiras semanas do mês, no período matutino, sendo que o outro período é reservado para resolver questões burocráticas do programa. Entre todos os programas disponibilizados pela Farmácia Central, são atendidos cerca de 1.360 pacientes por mês, dando uma média de 70 pacientes por dia, segundo dados de fevereiro de 2005.

A Farmácia Central possui uma porta de acesso e é dividida em duas salas. A primeira sala apresenta uma janela próxima à porta de entrada que serve para realização de atendimento ao público. Esse atendimento é realizado por uma auxiliar e consiste em: dispensação de medicamentos do programa de Saúde Mental, dispensação de insulina para pacientes diabéticos, distribuição de preservativos, entre outros. Todos os atendimentos realizados a estes pacientes são registrados em relatórios para controle de estoque dos medicamentos dispensados e do número de pacientes atendidos.

A segunda sala tem seu acesso por uma porta localizada dentro da primeira. Nesta sala ficam armazenados todos os medicamentos e é o local onde são realizados os atendimentos aos pacientes do PME, CAPS, DST/AIDS, pacientes encaminhados pela Assistente Social e com processos judiciais. Estes pacientes recebem um atendimento diferenciado quando comparado àquele realizado na primeira sala, já que estes são atendidos individualmente recebendo uma atenção maior por parte do dispensador, que pode ser a farmacêutica responsável ou uma auxiliar.

Uma rotina adotada pela farmacêutica responsável pelo Centro de Custo foi o rodízio semanal de atividades entre as auxiliares. Enquanto uma realiza a dispensação na primeira sala, a outra faz atendimentos do PME, CAPS, DST/AIDS, entre outros na segunda sala. Esse revezamento é importante, pois além de otimizar o trabalho e diminuir o fluxo de pessoas no interior da farmácia, faz com que as duas auxiliares tenham conhecimento de todos os serviços realizados.

5.1.2 PACIENTES ATENDIDOS E MEDICAMENTOS DISPENSADOS NO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS EM IÇARA - SC

O Programa de Medicamentos Excepcionais do Município de Içara atende somente pacientes residentes no município e possuía, segundo dados coletados em fevereiro de 2005, 140 pacientes cadastrados que retiravam a medicação regularmente, totalizando 194 processos administrativos. No mês de agosto de 2005 este número já havia aumentado para 288 processos administrativos, já que 80 novos pacientes ingressaram no Programa, totalizando 220 pacientes. Em novembro do mesmo ano, havia 347 processos administrativos. No ano de 2004 houve um aumento médio de 13 processos administrativos/mês; enquanto que em 2005 esta média subiu para 18 processos administrativos/mês.

Além dos pacientes atendidos regularmente, existiam ainda cadastrados no programa 17 pacientes com processos de demanda judicial e 16 pacientes com processos suspensos. Até o mês de fevereiro de 2005, 59 pacientes foram excluídos do programa, por não atenderem mais aos critérios estabelecidos pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Vale ressaltar que os resultados aqui apresentados dizem respeito aos dados coletados em fevereiro de 2005 e não levam em consideração os pacientes suspensos, excluídos ou com processos judiciais, e sim aqueles atendidos regularmente pelo programa. Aspectos relacionados aos pacientes com processos judiciais serão abordados separadamente.

5.1.2.1 PACIENTES CADASTRADOS NO PME NO CENTRO DE CUSTO DE IÇARA - SC

Dos 140 pacientes que integravam o programa em fevereiro de 2005, 47% (n=66) eram do sexo feminino e 53% (n=74) do sexo masculino.

A faixa etária dos pacientes cadastrados variou de 2 a 88 anos. Como pode ser observado no Gráfico 1, a faixa etária compreendida até 10 anos de idade era de 5% (n = 7) e que mais de 40% (n = 68) dos pacientes apresentam idade superior a 50 anos.

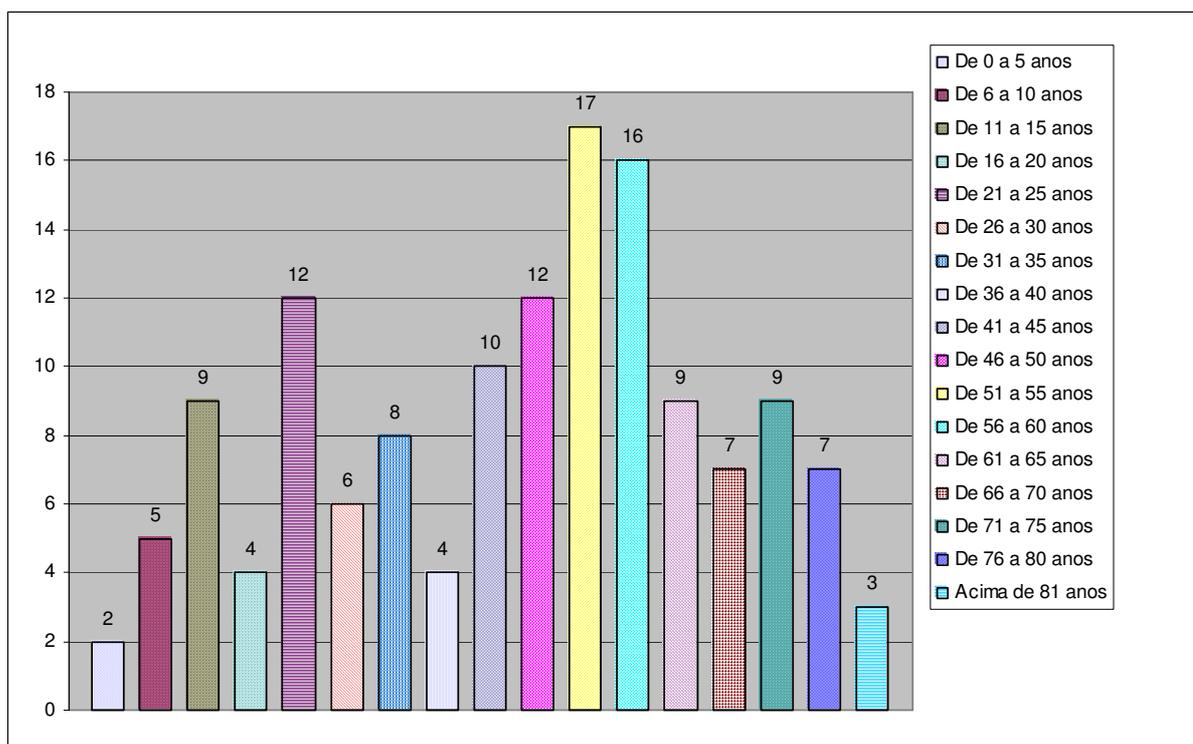


Gráfico 1: Distribuição dos pacientes atendidos pelo Programa de Medicamentos Excepcionais do Centro de Custo de Içara-SC quanto a faixa etária (Fevereiro, 2005).

Pacientes com diversas patologias são contemplados pelo Programa de Medicamentos Excepcionais (BRASIL, 2002 a). No Município de Içara constatou-se a existência de 26 patologias com diferentes CIDs. Dos 140 pacientes atendidos, 24% (n = 33) apresentavam dislipidemia, 16% (n = 23) insuficiência renal crônica e 14% (n = 19) esquizofrenia; 24% (n = 34) dos pacientes apresentaram outras patologias que apareceram com menor freqüência como: acne, alzheimer, diabetes insipidus, endometriose, doença de Crhon, epilepsia refratária, lúpus, puberdade

precoce. A distribuição dos pacientes quanto às patologias pode ser visualizada no Gráfico 2.

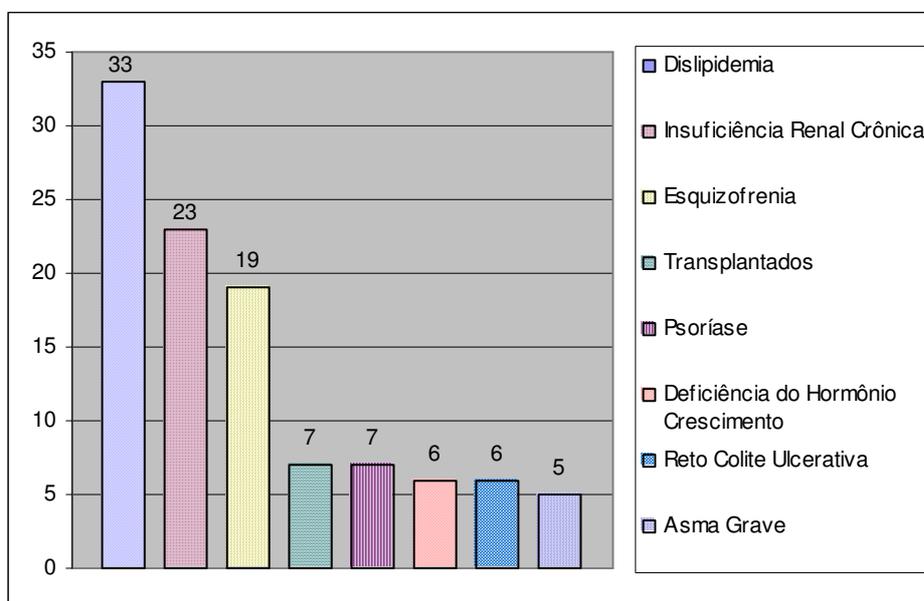


Gráfico 2: Distribuição dos pacientes atendidos pelo Programa de Medicamentos Excepcionais do Centro de Custo de Içara-SC quanto às patologias (Fevereiro, 2005).

Para os pacientes atendidos pelo Programa (n=140) constatou-se 53 médicos em 15 diferentes especialidades médicas. As especialidades que apareceram com maior frequência foram a cardiologia e a nefrologia, ambas com 21% (n = 30), seguidas pela endocrinologia e psiquiatria ambas com 14% (n = 20), dermatologia com 5% (n = 7), neurologia e reumatologia, ambas com 4% (n = 6). Outras especialidades como gastroenterologia, ginecologia, pneumologia, pediatria, cirurgia geral e vascular somam 15% (n = 21). Não foi possível identificar a especialidade médica de 2% (n = 3) dos médicos (Gráfico 3).

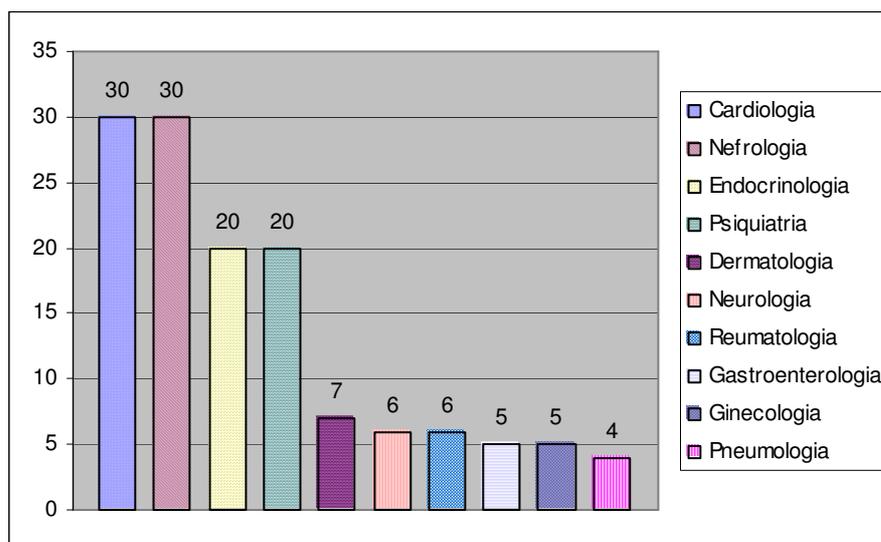


Gráfico 3: Distribuição das especialidades médicas dos profissionais que diagnosticaram e/ou acompanham os pacientes atendidos pelo Programa de Medicamentos Excepcionais do Centro de Custo de Içara-SC (Fevereiro, 2005).

No momento da abertura do processo administrativo, há necessidade do preenchimento do “Cadastro do Paciente”, onde existe um campo para especificação da especialidade médica (Anexo 5). Em três casos, este campo não estava preenchido, o que impossibilitou a classificação da especialidade médica. No entanto, não se pode afirmar que não são especialistas, sendo necessária uma averiguação junto ao Conselho Regional de Medicina. Pode-se afirmar, então, que praticamente todos os pacientes atendidos pelo PME são acompanhados por médicos especialistas, mostrando assim que o mesmo está de acordo com a Portaria MS n.º 409 de 05 de agosto de 1999, que estabelece a necessidade de acompanhamento por especialista (BRASIL, 1999 b) .

O elevado número de pacientes com dislipidemias, insuficiência renal crônica e esquizofrenia justificam o aparecimento das especialidades médicas com maior freqüência. Outro fator interessante é que a grande maioria dos médicos especialistas nestas áreas atendem nos Municípios de Içara e de Criciúma. A

proximidade dos médicos ao Centro de Custo pode estar facilitando a entrada dos pacientes no Programa.

Dos 140 pacientes cadastrados no PME em Içara, 74% (n = 103) possuía apenas um processo administrativo e 16% (n = 22) possuíam dois processos administrativos. Também foram encontrados pacientes possuindo três e quatro processos administrativos, totalizando 194 processos administrativos de medicamentos excepcionais. O número médio de processos administrativos por paciente foi de 1,38.

Para cada medicamento é necessário um novo processo administrativo, mesmo se tratando do mesmo paciente. Este fato aumenta o trabalho burocrático para os funcionários do Centro de Custo, principalmente para o farmacêutico, já que praticamente a mesma documentação deve ser organizada várias vezes quando se tratar de um paciente que faz uso de mais de um medicamento.

Aproximadamente 67% (n = 25) dos pacientes que possuem mais de um processo administrativo correspondem aos transplantados e insuficientes renais crônicos. A presença de mais de um processo administrativo pode ser justificada pelo fato de que a imunossupressão necessária para evitar a rejeição, em pacientes transplantados, se dá com a utilização de no mínimo dois fármacos (BARROS *et al.*, 1999; BRASIL, 2002 a). Além disso, os insuficientes renais crônicos sofrem de várias complicações decorrentes da doença, como anemia, hiperfosfatemia, necessitando assim de vários medicamentos para controlar esses agravos (BARROS *et al.*, 1999). Tais fatos justificam a presença de mais de um processo administrativo para cada paciente.

Com relação à alteração de posologia ao longo do tratamento, dos 194 processos administrativos analisados, 85% (n = 167) não sofreram alteração de

posologia; os demais alteraram uma, duas, três, quatro ou cinco vezes ou mais. Os processos administrativos foram analisados desde a sua abertura, ou seja, do período em que o paciente começou a receber a medicação até fevereiro de 2005.

Dos processos administrativos que sofreram alteração de posologia (n=20), a somatotrofina recombinante humana 4UI, a sinvastatina 20mg, acitretina 25mg, calcitriol 0,25mg e eritropoetina humana 4000UI foram os mais freqüentes, conforme dados apresentados no Gráfico 4.

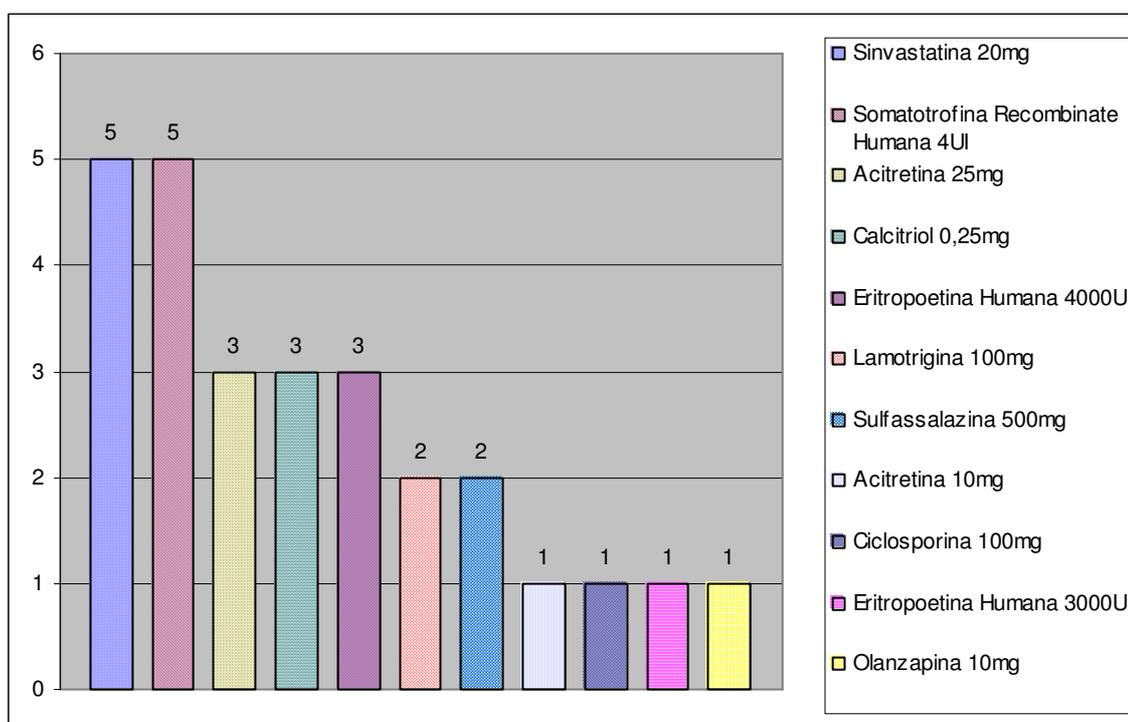


Gráfico 4: Distribuição dos processos administrativos atendidos pelo Programa de Medicamentos Excepcionais do Centro de Custo de Içara-SC que passaram por alteração de posologia (Fevereiro, 2005).

O PME atende pacientes com várias patologias que utilizam diferentes medicamentos. As doses destes devem ser ajustadas conforme a resposta clínica do paciente frente à terapia farmacológica, caracterizando desta forma uma alteração

de posologia (FUCHS, 2004; PENILDON, 2002). Dos processos administrativos que sofreram alteração de posologia, estas aconteceram por aumento de dose, diminuição de dose ou mudança de concentração do fármaco. Sempre que houver mudança de concentração do fármaco faz-se necessária a abertura de um novo processo administrativo e exclusão do processo administrativo anterior, com exceção dos processos administrativos de eritropoetina. Neste caso, os processos administrativos anteriores são suspensos temporariamente em função do freqüente ajuste de posologia. Este fato justifica a existência de processos administrativos de eritropoetina recombinante humana 2000 UI, 3000 UI e 4000 UI abertos concomitantemente para um mesmo paciente.

Dos processos administrativos que sofreram alteração de posologia, o medicamento que apareceu com maior freqüência foi a sinvastatina 20mg, talvez por apresentar maior quantidade de processos administrativos.

É importante lembrar que toda alteração de posologia deve ser atualizada junto a Secretaria de Estado da Saúde, através da uma Ficha de Mudança de Posologia (Anexo 6). Esta atualização faz-se necessária para que, nos casos em que há aumento de posologia, o paciente passe a receber a dose que realmente necessita; e no caso em que há diminuição de posologia, não seja encaminhado medicamento desnecessário ao Centro de Custo. Toda a rotina que envolve uma simples alteração de posologia resulta em um aumento do trabalho burocrático dos profissionais envolvidos.

O tempo de espera desde a abertura do processo administrativo até o seu deferimento variou entre 3 dias e 333 dias, sendo que o tempo médio de espera é de 80 dias. O tempo de espera representa o período em que o paciente está aguardando a medicação, ou seja, o período compreendido entre o envio do

processo administrativo à DIAF para análise e seu retorno ao Centro de Custo com parecer favorável. É importante deixar claro que, enquanto seu processo administrativo não for deferido, o paciente não irá receber a medicação. O Gráfico 5 mostra a distribuição dos processos administrativos quanto ao tempo de espera.

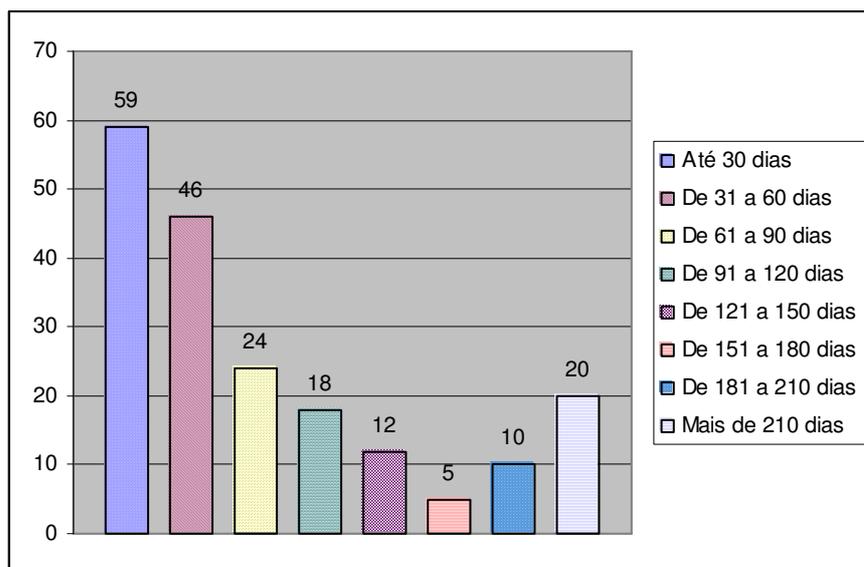


Gráfico 5: Distribuição dos processos administrativos atendidos pelo Programa de Medicamentos Excepcionais do Centro de Custo de Içara-SC quanto ao tempo de espera para deferimento (Fevereiro, 2005).

Pode-se perceber que 45% ($n = 89$) dos processos administrativos demoraram mais de 60 dias para serem deferidos, prazo no qual os pacientes ficaram sem receber a medicação. Vários são os motivos que atrasam o deferimento de processos administrativos, dentre eles: grande demanda de solicitação de medicamentos excepcionais; encaminhamento de processos administrativos com documentação incompleta à DIAF; falta de medicamentos na DIAF, entre outros.

O que também pode explicar a longa espera para o deferimento de processos administrativos é falta de alguns documentos tais como: exames laboratoriais que comprovem a patologia, o histórico de tratamentos anteriores, receituário assinado pelo médico e dosagem não especificada. Estes processos

administrativos são devolvidos para o Centro de Custo para correção, e só então, após estarem completos, serão avaliados novamente. Deve-se dar uma atenção maior nesta questão de organização dos processos administrativos já que por falta de algum documento, o paciente pode ficar sem tratamento podendo assim correr riscos e agravar sua patologia. Trata-se de um trabalho burocrático que requer atenção e capacitação profissional.

Ao realizar uma análise dos processos administrativos na tentativa de verificar os motivos que levam os pacientes a um longo período de espera, verificou-se que pacientes portadores de insuficiência renal crônica, transplantados e esquizofrênicos têm seus processos administrativos deferidos de forma mais ágil, sendo boa parte deles em até 30 dias. Os processos administrativos cujo período de deferimento é superior a 150 dias incluem, na sua maioria, processos de pacientes que fazem uso de sinvastatina 20mg. Devido à grande demanda, alguns pacientes não conseguem entrar prontamente no Programa e por isso precisam ficar na lista de espera.

Dos 194 processos administrativos, dois deles apresentaram um período de espera superior a um ano. No entanto, não é possível afirmar que este foi um período real de espera, já que a data de envio não estava claramente definida no processo administrativo do paciente. Tais processos administrativos não se encontravam organizados, com documentos em ordem e registros adequados. Na presença de dificuldades em encontrar a data de envio no processo administrativo do paciente, recorria-se aos dados fornecidos pela DIAF através do programa informatizado. No entanto, tais datas não são fornecidas por este programa, dificultando então, estabelecer um tempo de espera real para estes pacientes.

Após a informatização do sistema que gerencia o PME, houve uma melhora no que diz respeito à agilidade de avaliação dos processos administrativos. No entanto, mesmo com esta informatização é necessário um nível de gerenciamento e organização dos processos administrativos, para que dados incorretos não sejam lançados no Programa, atrasando ainda mais o acesso do paciente ao medicamento.

Um outro fator que contribuiu para melhorar a agilidade foi a implantação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em 2002, pois estes estabeleceram padrões de inclusão e exclusão, facilitando assim o trabalho dos auditores (BRASIL, 2002 a).

5.1.2.2 MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS DISPENSADOS NO MUNICÍPIO DE IÇARA.

O custo total do Município de Içara no mês de fevereiro de 2005 com medicamentos excepcionais foi de R\$ 31.631,42. Considerando que todas as APACs foram ressarcidas, o Ministério da Saúde repassou para o Estado neste mês o valor de R\$ 23.908,22. Desta forma o Estado bancou RS 7.723,20, que corresponde a 24% do custo total do Programa no município.

O Governo Federal deveria ser o responsável único pelo financiamento do PME, porém o que se observa ultimamente é a participação dos Estados neste financiamento (BRASIL, 2003 b; BRASIL, 2004 b). Tal fato é evidenciado, quando, somente com o Município de Içara, o Estado responsabilizou-se com 24% dos custos no mês de fevereiro de 2005. O resultado encontrado ficou abaixo do financiamento gasto pelos Estados do Sul do país no ano de 2003, o qual foi de 62% (BRASIL, 2004c). O crescimento da participação dos Estados no financiamento do

PME pode ser justificado pelo preenchimento incorreto das APACs, pela defasagem de preço, já que a prestação de contas é realizada trimestralmente, entre outros (BRASIL, 2004 b; SILVA, 2000).

Além de assumir parte da responsabilidade do Ministério da Saúde no financiamento dos medicamentos, o Estado assume a responsabilidade com as atividades de Assistência Farmacêutica, garantindo a estrutura física necessária, bem como profissionais capacitados para o desenvolvimento e gerenciamento de tais atividades. Tal responsabilidade eleva ainda mais o investimento financeiro do Estado para com o PME (SILVA, 2000).

Com relação ao custo individual mensal do tratamento, observou-se uma grande discrepância entre os tratamentos de menor e maior valor. O tratamento individual de maior custo refere-se à utilização de 04 ampolas/mês de interferon beta 1A 6.000.000 UI 33mcg, constituindo um custo mensal de R\$ 3250,00. Deste, o valor repassado pelo Ministério é de R\$ 1784,00, sendo a diferença financiada pelo Estado. O tratamento individual de menor custo refere-se à utilização de 30 comprimidos/mês de levotiroxina sódica, constituindo um custo total mensal de R\$ 3,30. Deste, o valor repassado pelo Ministério é de somente R\$ 1,80.

Medicamentos de baixo custo como a levotiroxina sódica, aumentam o trabalho burocrático, ocupando o tempo do profissional farmacêutico, que poderia estar se dedicando ao acompanhamento de pacientes com patologias mais graves e cujo custo do tratamento individual seja mais elevado.

Dos medicamentos padronizados pelo Estado de Santa Catarina, o município de Içara atende todos os pacientes cadastrados com 36 diferentes medicamentos em 42 formas de apresentação. Destes apenas a hidrocortisona 10mg não é padronizada pelo Ministério da Saúde.

No Quadro 2 são apresentados os medicamentos disponibilizados pelo Município de Içara, o número de processos administrativos que cada um possui, bem como os valores pagos pelo Estado.

MEDICAMENTO	Nº PROCESSO	% PROCESSO	CUSTO TOTAL (R\$)	% CUSTO
Acetato de desmopressina 0,1mg/mL	2	1,03	989,17	3,13
Acetato de leuprolida 3,75mg	2	1,03	582,42	1,84
Acitretina 10mg	1	0,52	62,40	0,20
Acitretina 25mg	5	2,58	1214,40	3,84
Alendronato de sódio 10mg	1	0,52	5,10	0,02
Azatioprina 50mg	6	3,09	298,20	0,94
Bromocriptina 2,5mg	1	0,52	64,60	0,20
Budesonida 200MCG	4	2,06	180,40	0,57
Calcitriol 0,25mg	14	7,22	334,80	1,06
Ciclosporina 100mg	3	1,55	694,80	2,20
Ciclosporina 25mg	4	2,06	345,60	1,09
Ciclosporina 50mg	5	2,58	780,30	2,47
Cloridrato de sevelamer 800mg	1	0,52	801,00	2,53
Clozapina 100mg	1	0,52	336,00	1,06
Dipropionato beclometasona 250mcg	2	1,03	65,46	0,21
Donepezil 5mg	1	0,52	216,60	0,68
Eritropoetina humana 2000UI	2	1,03	124,00	0,39
Eritropoetina humana 3000UI	6	3,09	320,76	1,01
Eritropoetina humana 4000UI	15	7,73	1632,00	5,16
Fludrocortisona 0,1mg	3	1,55	123,90	0,39
Fumarato de formoterol 12mcg	1	0,52	31,20	0,10
Goserelina 3,6mg	3	1,55	846,18	2,67
Hidrocortisona 10mg	3	1,55	127,40	0,40
Hidróxido de ferro	15	7,73	236,16	0,75
Interferon beta 1A 6.000.000 UI 33mcg	1	0,52	3250,00	10,27
Isotretinoína 20mg	1	0,52	135,00	0,43
Lamotrigina 100mg	2	1,03	153,30	0,48
Levotiroxina sódica 100mg	1	0,52	4,50	0,01
Levotiroxina sódica 50mg	1	0,52	3,30	0,01

Mesalazina 500mg	2	1,03	1041,00	3,29
Micofenolato mofetila 500mg	5	2,58	3595,50	11,36
Olanzapina 10mg	16	8,25	5977,80	18,89
Pramipexol 0,25mg	2	1,03	342,00	1,08
Rivastigmina 4,5mg	1	0,52	255,60	0,81
Sinvastatina 20mg	35	18,04	365,70	1,16
Sirolimus sol. oral 60mL	1	0,52	1070,00	3,38
Somatotrofina recombinante humana 4UI	8	4,12	2353,12	7,43
Sulfassalazina 500mg	9	4,64	778,80	2,46
Sulfato hidrocloroquina 400	3	1,55	145,95	0,46
Tacrolimus 1mg	1	0,52	846,00	2,67
Vigabatrina 500mg	2	1,03	159,00	0,50
Ziprasidona 40mg	2	1,03	750,60	2,37
TOTAL	194		31.631,42	

Quadro 2: Medicamentos excepcionais disponibilizados pelo Centro de Custo de Içara-SC, sua frequência e custo (Fevereiro, 2005).

Dos medicamentos dispensados no PME do Município de Içara, em torno de 1/3 dos medicamentos (33,5%), representam quase a totalidade (77,1%) dos gastos com a aquisição destes.

Esses medicamentos merecem atenção especial, por parte do farmacêutico do Centro de Custo, com relação ao gerenciamento e à promoção de seu uso racional, já que representam um gasto considerável para o Programa. Além disso, o uso irracional destes medicamentos traria prejuízos, não só para o PME, como para o paciente. O Quadro 3 nos mostra os medicamentos com maior representatividade de custos para o PME:

MEDICAMENTO	Nº PROCESSO	% PROCESSO	CUSTO TOTAL (R\$)	% CUSTO
Olanzapina 10mg	16	8,25	5977,80	18,89
Micofenolato mofetila 500mg	5	2,58	3595,50	11,36
Interferon beta 1A 6.000.000 UI 33mcg	1	0,52	3250,00	10,27

Somatotrofina recombinante humana 4UI	8	4,12	2353,12	7,43
Eritropoetina humana 4000UI	15	7,73	1632,00	5,16
Acitretina 25mg	5	2,58	1214,40	3,84
Sirolimus sol. oral 60mL	1	0,52	1070,00	3,38
Mesalazina 500mg	2	1,03	1041,00	3,29
Acetato de desmopressina 0,1mg/mL	2	1,03	989,17	3,13
Goserelina 3,6mg	3	1,55	846,18	2,67
Tacrolimus 1mg	1	0,52	846,00	2,67
Cloridrato de sevelamer 800mg	1	0,52	801,00	2,53
Ciclosporina 50mg	5	2,58	780,30	2,47
	65	33,51	24396,47	77,08

Quadro 3: Medicamentos excepcionais dispensados no Centro de Custo de Içara-SC com maior representatividade de custos (Fevereiro, 2005).

Dos medicamentos apresentados, a olanzapina 10mg, o micofenolato mofetila 500mg e o interferon beta 1A 6.000.000 UI possuem maior representatividade de custo, ou seja, 40,52% do custo total mensal do PME no município. Ressalta-se o custo elevado do interferon beta 1A 6.000.000 UI, onde apenas um processo administrativo representa mais de 10% do custo total. Já a olanzapina não apresenta um custo unitário tão elevado quando comparada ao interferon beta 1A 6.000.000 UI, porém por apresentar um número elevado de processos administrativos tem grande representatividade de custos para o PME.

Dentre os medicamentos que apresentam maior número de processos administrativos estão a sinvastatina 20mg, a olanzapina 10mg, a eritropoetina humana 4000UI, o hidróxido de ferro e o calcitriol 0,25mg. Estes medicamentos correspondem a 48,97% do número total de processos administrativos e apenas 27 % do custo total mensal (Quadro 4).

MEDICAMENTO	Nº PROCESSO	% PROCESSO	CUSTO TOTAL (R\$)	% CUSTO
Sinvastatina 20mg	35	18,04	365,70	1,16
Olanzapina 10mg	16	8,25	5977,80	18,89
Eritropoetina humana 4000UI	15	7,73	1632,00	5,16
Hidroxido de ferro	15	7,73	236,16	0,75
Calcitriol 0,25mg	14	7,22	334,80	1,06
	95	48,97	8546,46	27,00

Quadro 4: Medicamentos excepcionais dispensados no Centro de Custo de Içara-SC com maior representatividade no número total de processos administrativos (Fevereiro, 2005).

Embora a sinvastatina seja o medicamento com maior número de processos administrativos (35 processos administrativos), ela não possui grande representatividade com relação ao custo total do PME no Município de Içara (18,04%), isto porque tem um baixo custo unitário. O mesmo não ocorre com o micofenolato de mofetila 500mg, que embora existam apenas 05 processos administrativos (2,58%), está entre os medicamentos com maior representatividade de custos (11,36%).

Pode-se perceber então que são dois os fatores que contribuem para o elevado custo de determinado medicamento para o PME: seu custo unitário elevado e o número de processos administrativos. Quanto maior a representatividade de custos para o PME, maior deve ser a atenção dos gestores no que diz respeito aos aspectos burocráticos, e do farmacêutico do Centro de Custo no que diz respeito aos aspectos de Assistência Farmacêutica. Qualquer perda, por menor que seja, destes medicamentos, representa um alto valor monetário que compromete a aquisição de outros medicamentos e, conseqüentemente o acesso de maior número de pacientes ao PME.

5.1.2.3 MEDICAMENTOS SOLICITADOS POR ORDEM JUDICIAL

O Município de Içara conta com 17 pacientes que retiram medicamentos através de ordem judicial, totalizando 70 processos judiciais. Isso gera um custo mensal aproximado de R\$ 9.116,23. O Ministério da Saúde não realiza o ressarcimento destes valores, sendo estes financiados pelo Estado. Atualmente, as demandas judiciais por medicamentos excepcionais representam uma das questões mais preocupantes para os gestores estaduais (BRASIL, 2004 b).

De todos os processos atendidos por via judicial apenas nove fazem parte do elenco de medicamentos do PME: carbegolina 0,5mg (2 processos judiciais), levotiroxina sódica 125mg, interferon peguilado 180mcg, ribavirina 250mg, leflunomida 20mg, sinvastatina 20mg (2 processos judiciais) e goserelina 3,6mg. A carbegolina 0,5mg trata-se de um medicamento que está padronizado na lista do Ministério da Saúde, e que se o Estado de Santa Catarina tivesse padronizado, poderia estar recebendo o ressarcimento. O interferon peguilado 180mcg e a ribavirina 250mg são utilizados por um paciente que já fez tratamento prévio com outro tipo de interferon e, neste caso, os protocolos não aprovam o processo administrativo. A leflunomida 20mg foi padronizada este ano pelo Estado e não necessitaria mais de processo via judicial podendo o Estado ser ressarcido.

Além dos medicamentos excepcionais solicitados, que são de responsabilidade estadual, os demais medicamentos, apesar de apresentarem variados mecanismos de financiamento (medicamentos estratégicos, de atenção básica, de saúde mental), têm sua dispensação sob competência municipal. No entanto, o que se percebe é que as ações são realizadas contra o Estado.

As demandas judiciais solicitando medicamentos têm sido objeto de estudo apontando situação semelhante (MESSEDER, *et al.*, 2005).

5.2 DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA RELACIONADAS AO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS NO CENTRO DE CUSTO DE IÇARA-SC

Nem todas as etapas do Ciclo da Assistência Farmacêutica são realizadas na esfera municipal. A etapa de seleção de medicamentos ocorre apenas nas esferas Federal e Estadual, enquanto que a etapa de aquisição de medicamentos apenas na esfera estadual. A etapa de programação é responsabilidade da esfera estadual, porém a esfera municipal tem participação nesta etapa através das atividades de abertura de processo administrativo e pedido mensal de medicamentos. A etapa de distribuição também é dividida entre a DIAF e os Centros de Custos. A DIAF é responsável pela análise de solicitação do pedido de medicamentos, seu processamento, preparação, liberação e registro. O Centro de Custo, por sua vez, é responsável pelo transporte, conferência, registro e arquivo da documentação. Além destas atividades relacionadas à programação e distribuição, ocorre também na esfera municipal as etapas de armazenamento e dispensação de Medicamentos.

5.2.1 PROGRAMAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS

A programação tem por objetivo a garantia da disponibilidade dos medicamentos previamente selecionados nas quantidades adequadas e no tempo oportuno para atender às necessidades de uma população, por meio de um serviço ou de uma rede de serviços de saúde considerando-se um determinado período de tempo (MARIN *et al.*, 2003).

No PME a programação dos medicamentos é efetuada pela esfera Estadual semestralmente (BRASIL, 2004b). No entanto, para que a esfera Estadual consiga realizar a programação é necessário conhecer a demanda mensal de medicamentos de cada município. Desta forma a esfera municipal contribui com a etapa de programação, tendo em vista que no município é feito o levantamento mensal dos medicamentos necessários para atender a todos os processos administrativos e esta informação é repassada para a DIAF, que será responsável pela programação final e posterior aquisição dos medicamentos para todo o Estado.

5.2.1.1 PEDIDO MENSAL DE MEDICAMENTOS

O levantamento dos medicamentos necessários para um mês é conhecido como “Pedido Mensal de Medicamentos” e o repasse destas informações à DIAF concretiza-se através do preenchimento e envio, via *on line*, do Mapa de Distribuição Mensal.

O Centro de Custo do município de Içara estabeleceu uma rotina de trabalho para a realização do Pedido Mensal de Medicamentos, no intuito de facilitar esta atividade e evitar que possíveis falhas aconteçam, a qual está representada esquematicamente na Figura 2 e detalhada no Apêndice G item 1.1 (pg. 125).

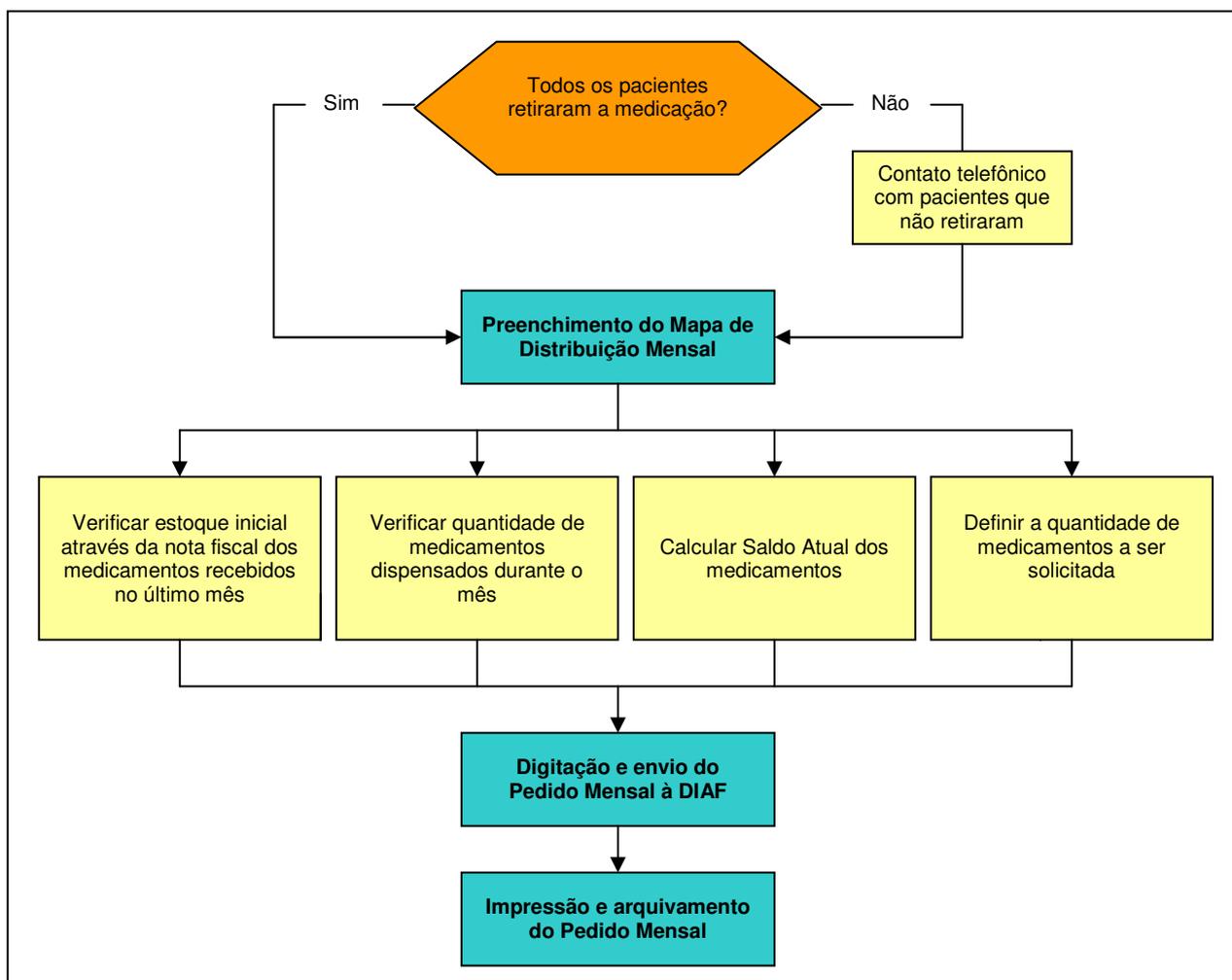


Figura 2: Representação esquemática da realização pedido mensal de medicamentos do Programa de Medicamentos Excepcionais no Centro de Custo do município de Içara-SC

A realização do pedido mensal de medicamentos é uma atividade de fundamental importância para a garantia de acesso ao medicamento. A realização desta exige muito tempo e atenção do profissional farmacêutico. No sentido de otimizar e facilitar a realização desta atividade, algumas normatizações internas foram criadas, como a pasta de controle de estoque e a forma de arquivamento das SME e Laudos Médicos para Emissão de APAC.

A equipe de trabalho desenvolveu uma forma alternativa de arquivamento. Primeiro que a SME e Laudo Médico atual não são arquivadas junto ao processo administrativo do paciente até que estejam completamente preenchidas. Isso evita o manuseio constante do processo administrativo do paciente. Anexado à SME e Laudo Médico encontra-se o Recibo de Dispensação e receita atual. Esta documentação fica arquivada em pastas separadas por medicamento, o que facilita a localização da mesma no momento da dispensação, já que o paciente chega à farmácia com seu cartão onde consta o nome do medicamento utilizado. Depois da dispensação, esta documentação é arquivada em um outro local, também separado por medicamentos. Desta forma é possível identificar facilmente os pacientes que ainda não retiraram sua medicação.

Após a descrição detalhada desta atividade pode-se perceber que o Mapa de Distribuição Mensal proposto pela DIAF dificulta a realização do mesmo. Isso porque o modelo proposto não considera a quantidade de medicamentos que havia em estoque inicialmente. No entanto, numa situação real, nem sempre todos os medicamentos são dispensados durante o mês. Esta quantidade que não foi dispensada deve ser considerada na realização do pedido de medicamentos para o mês seguinte. Uma sugestão para agilizar o preenchimento do Mapa de Distribuição Mensal é a inclusão de uma coluna para descrição do Estoque Inicial.

Um outro fator que prejudica esta atividade é o fato de que, mesmo com agendamento, nem todos os pacientes retiram sua medicação até a data prevista. Assim, para que seja solicitada somente a quantidade necessária de medicamentos para o próximo mês é verificado o motivo pelo qual o paciente ainda não veio retirar a medicação. Com intuito de minimizar este problema, está sendo enfatizado, no momento do agendamento a importância de retirar o medicamento na data

previamente agendada. Um fato curioso é que este é o parâmetro utilizado para averiguar se o paciente está utilizando o medicamento corretamente e isto chama muita atenção da equipe de trabalho.

“Você deveria ter retirado sua medicação no dia 12, e estamos no dia 22. Por que atrasou a retirada? Ainda tinha em casa? Esqueceu de tomar?”

“A senhora deveria vir retirar sua medicação somente na próxima semana... por que veio antes? Acabou a medicação?”

A forma adotada pelo Centro de Custo do Município de Içara para realização do pedido mensal de medicamentos permite ao farmacêutico responsável uma análise de todos os processos administrativos atendidos, detectando possíveis falhas ou alterações (posologias, inclusão, exclusão). Tal fato possibilita a atualização mensal das informações referentes aos processos administrativos. Além disso, esta é uma etapa que permite a identificação de falhas operacionais e possíveis melhorias na qualidade do serviço, imprescindíveis para a garantia do acesso do paciente ao medicamento.

Durante a realização desta atividade fica evidente o comprometimento da equipe para com a garantia de acesso do paciente ao medicamento. Isso porque, durante a realização do pedido mensal a farmacêutica responsável tem a preocupação de verificar no Programa MEDEXP-NET se existe algum processo administrativo que foi deferido pela DIAF, mas que ainda não chegou ao Centro de Custo. Dessa forma, já é incluso no Pedido Mensal esta demanda. Caso contrário, este medicamento seria solicitado somente após a chegada do processo administrativo ao Centro de Custo, atrasando ainda mais o acesso do paciente ao medicamento.

Embora não tenha sido descrita a digitação das APACs, esta é uma atividade que merece algumas reflexões. Tal atividade é indispensável para o ressarcimento financeiro do Estado e, após a informatização do sistema, passou a ser de responsabilidade da esfera estadual. Trata-se de uma atividade extremamente demorada e minuciosa. Várias eram as dificuldades na realização desta, como dificuldade em acessar o sistema, erros de cadastro dos medicamentos utilizados, tempo escasso para execução, entre outro. Isso faz com que, muitas vezes, sua realização aconteça fora do expediente de trabalho. Desta forma, a exclusão desta atividade para os Centros de Custos reduziu em parte as atividades burocráticas lá realizadas.

No entanto, constitui hoje uma das preocupações da farmacêutica responsável pelo Centro de Custo de Içara, principalmente a questão da auditoria pública. A orientação recebida da Regional de Saúde é de suspensão imediata do processo administrativo, caso o paciente não venha retirar durante o mês. No entanto, podem ocorrer atrasos na retirada por uso inadequado, ou mesmo por dificuldades em providenciar nova SME. Nem sempre é possível saber exatamente o motivo de atraso de todos os pacientes. Quando a digitação das APACs era realizada no Centro de Custo, a farmacêutica responsável digitava somente ao final de cada três meses a quantidade que cada paciente retirou de medicamento para o ressarcimento do Estado. No momento da digitação era possível ajustar as quantidades retiradas. Assim se o paciente retirou uma quantidade menor de medicamento, por ajuste de posologia, por exemplo, ou não retirou a medicação por suspensão temporária do tratamento, ou ainda devido à utilização inadequada do mesmo, isto era levado em consideração no momento da digitação. Havia um período de três meses para verificar o real motivo do atraso na retirada do

medicamento. A angústia gerada por esta situação fica evidente em um comentário realizado pela farmacêutica responsável pelo Centro de Custo:

“Quem irá responder por isso no caso de uma auditoria, já que a orientação é de suspensão? Mas fica difícil para o farmacêutico ficar suspendendo, já que tem muito trabalho burocrático. E se suspende e o paciente vem buscar o medicamento? Fica sem medicação?”.

Se por um lado este fato diminuiu as atividades burocráticas, por outro lado a transferência da responsabilidade de digitação das APACs para a DIAF fez com que o Centro de Custo, perdesse a flexibilidade que possuía anteriormente. Flexibilidade esta que possibilitava lidar melhor com os imprevistos que eventualmente ocorrem e que podem, por vezes, dificultar o acesso do paciente ao medicamento.

5.2.1.2 ABERTURA DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

A abertura de processos administrativos, com conseqüente aumento no consumo de medicamentos interfere na etapa de programação, já que estes deverão ser adquiridos pelo Estado. Embora não se possa conhecer exatamente a quantidade de processos administrativos deferidos, estes devem ser considerados no momento da Programação pela DIAF. A descrição desta atividade pode ser visualizada através da Figura 3 e está detalhada no Apêndice G item 1.2 (pg. 132).

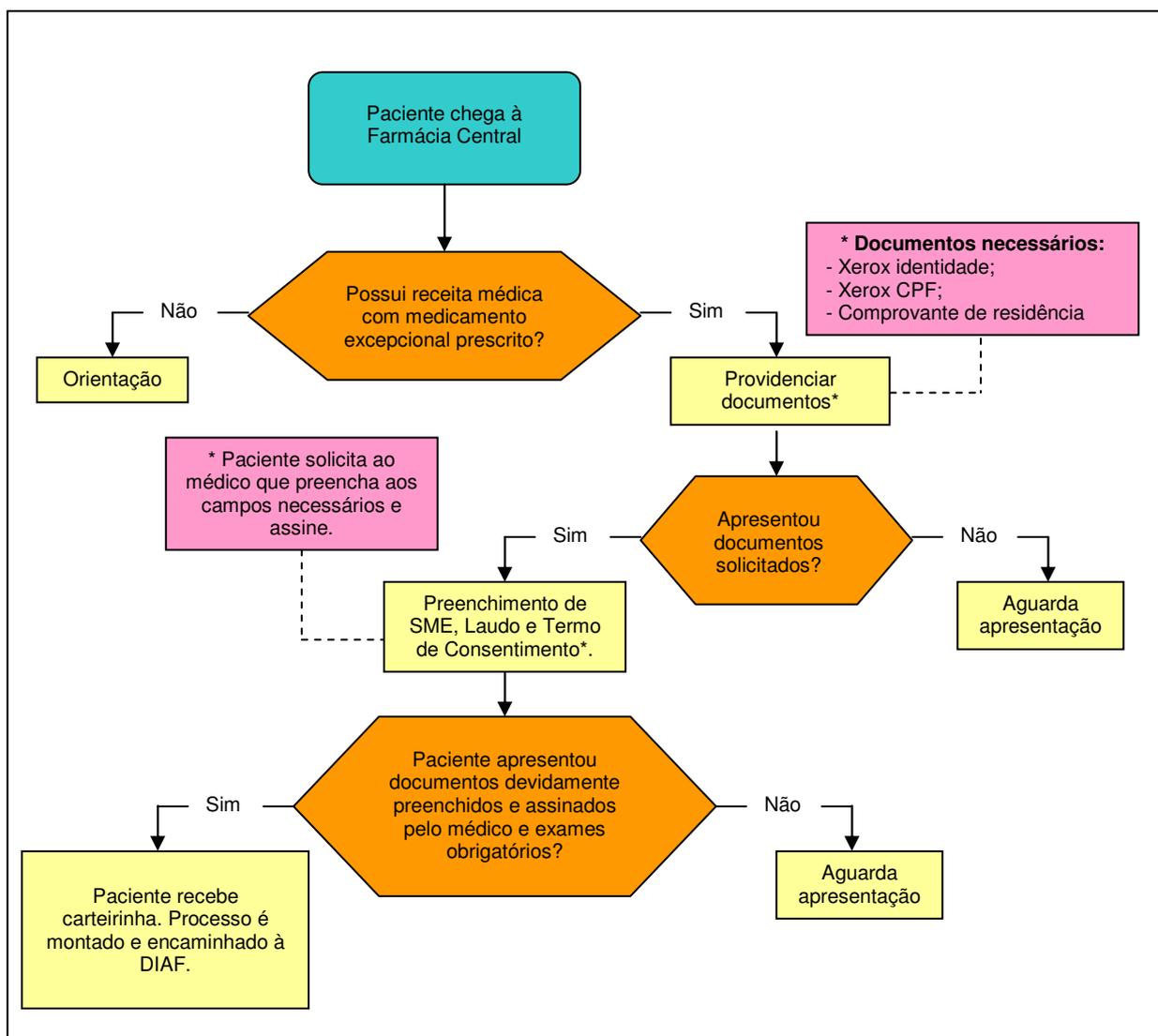


Figura 3: Representação esquemática do procedimento de abertura de processo administrativo para o Programa de Medicamentos Excepcionais no Centro de Custo de Içara-SC

No momento da abertura de um processo administrativo é extremamente importante a atenção na documentação a ser preenchida. Isso porque falhas de preenchimento ou não cumprimento dos Protocolos Clínicos, acarretariam num tempo maior para o deferimento do processo administrativo, trazendo como consequência dificuldades de acesso do paciente ao medicamento. Por isso é importante enviar o processo administrativo somente quando toda a documentação

estiver devidamente preenchida e de acordo com os Protocolos Clínicos estipulados pelo Ministério da Saúde.

Dentre os principais motivos de indeferimento ou devolução de processos administrativos encaminhados pelo município de Içara, estão o não preenchimento dos critérios apresentados nos Protocolos Clínicos; a falta de relato de tratamento anterior e a falta de alguns exames. A forma encontrada para diminuir estes problemas iniciou com a utilização de uma tabela elaborada pela DIAF. Esta tabela apresenta, de forma resumida e de fácil compreensão, os critérios de inclusão e exclusão apresentados nos protocolos clínicos. Além disso, foram elaborados lembretes, por escrito, que são anexados à SME lembrando o médico da necessidade de relato de tratamento anterior (quando necessário) e quais os exames obrigatórios. Todos os campos que necessitam de preenchimento e assinatura do médico são grifados com caneta marca-texto para evitar esquecimentos.

A abertura de processos administrativos trata-se, portanto, de uma atividade que requer muito tempo e atenção do profissional farmacêutico. O tempo médio gasto para a montagem de um processo administrativo gira em torno de 30 minutos. Isso sem considerar o tempo gasto para orientação ao paciente no que diz respeito à documentação necessária para abertura do processo administrativo. Além disso, deve-se considerar o tempo necessário para que o paciente consiga providenciar toda a documentação necessária.

Para a abertura do processo administrativo o paciente deve ir ao Centro de Custo no mínimo três vezes. A primeira para receber orientações gerais e neste momento então, lhe é solicitado fotocópia de identidade e CPF, comprovante de residência e cartão SUS; na segunda o paciente entrega esta documentação e é

solicitado que procure um médico especialista a fim de providenciar receita médica, preenchimento de SME e Laudo Médico e alguns exames obrigatórios. Somente de posse destes documentos o paciente retorna ao Centro de Custo para montagem do processo administrativo.

Muitas vezes o agendamento de uma consulta com um médico especialista e/ou a realização dos exames pelo SUS é demorada, fazendo com que o tempo para providenciar os exames e receita médica seja prolongado. O tempo necessário pode variar de 7 dias a 30 dias, dependendo da especialidade médica e da quantidade de exames necessários. Isso faz com que alguns pacientes recorram à médicos particulares, quando possuem situação financeira que lhes permita. Muitos pacientes não conseguem adquirir a medicação até que esta seja fornecida pelo PME.

5.2.3 DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS NO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS

Entende-se por distribuição de medicamentos a atividade de suprir a unidade solicitante com os itens requisitados, em quantidade, qualidade e tempo hábil. Não se trata apenas de entregar medicamentos. Uma distribuição correta e racional deve atender aos seguintes requisitos: rapidez na entrega, segurança no transporte e eficiência no sistema de informação e controle (BRASIL, 2004 b).

As atividades que compõem a distribuição dos medicamentos são divididas entre a DIAF e os Centros de Custos. A DIAF é responsável pela análise de solicitação do pedido, seu processamento, preparação, liberação e registro. O Centro de Custo, por sua vez, é responsável pelo transporte, conferência, registro e arquivo da documentação.

No município de Içara não existe um carro específico para o transporte de medicamentos. Este é realizado através do carro da prefeitura utilizado para transportar os pacientes que necessitam de cuidados médicos em Florianópolis. Durante o dia, enquanto os pacientes realizam suas consultas e exames, o motorista vai até a DIAF retirar os medicamentos, que vêm acompanhados da nota fiscal. Esses medicamentos são transportados em caixas de papelão, exceto os termolábeis, que são transportados em caixas de isopor.

Ao final do dia, os medicamentos são entregues no Centro de Custo. Geralmente esses medicamentos chegam depois do horário de atendimento do Centro de Custo, exigindo de um profissional (farmacêutico responsável ou auxiliares) que os recebam fora de seu horário de expediente. Muitas vezes os medicamentos são entregues na casa de uma das auxiliares, já que o Centro de Custo encontra-se fechado. A conferência dos mesmos ocorre somente na manhã do dia seguinte.

5.2.4 ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS NO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS

O armazenamento é uma etapa importante do ciclo da Assistência Farmacêutica que visa assegurar a qualidade dos medicamentos por meio de condições adequadas de armazenamento e de um controle de estoque eficaz, bem como garantir a distribuição dos medicamentos aos usuários (MARIN *et al.*, 2003).

Dentre os vários aspectos a serem abordados, alguns merecem atenção especial: a manutenção da estabilidade dos medicamentos, a observância rigorosa dos prazos de validade e o gerenciamento e controle do estoque. Estas atividades

são de suma importância, pois não é possível aceitar o desabastecimento de algum medicamento “excepcional”, especialmente aqueles que podem causar danos irreparáveis ao paciente, devido a negligências no armazenamento (BRASIL 2004c).

A forma como o Centro de Custo desenvolve as atividades relacionadas à etapa de armazenamento estão representadas esquematicamente na Figura 4 e detalhadas no Apêndice G item 2 (pg. 137).

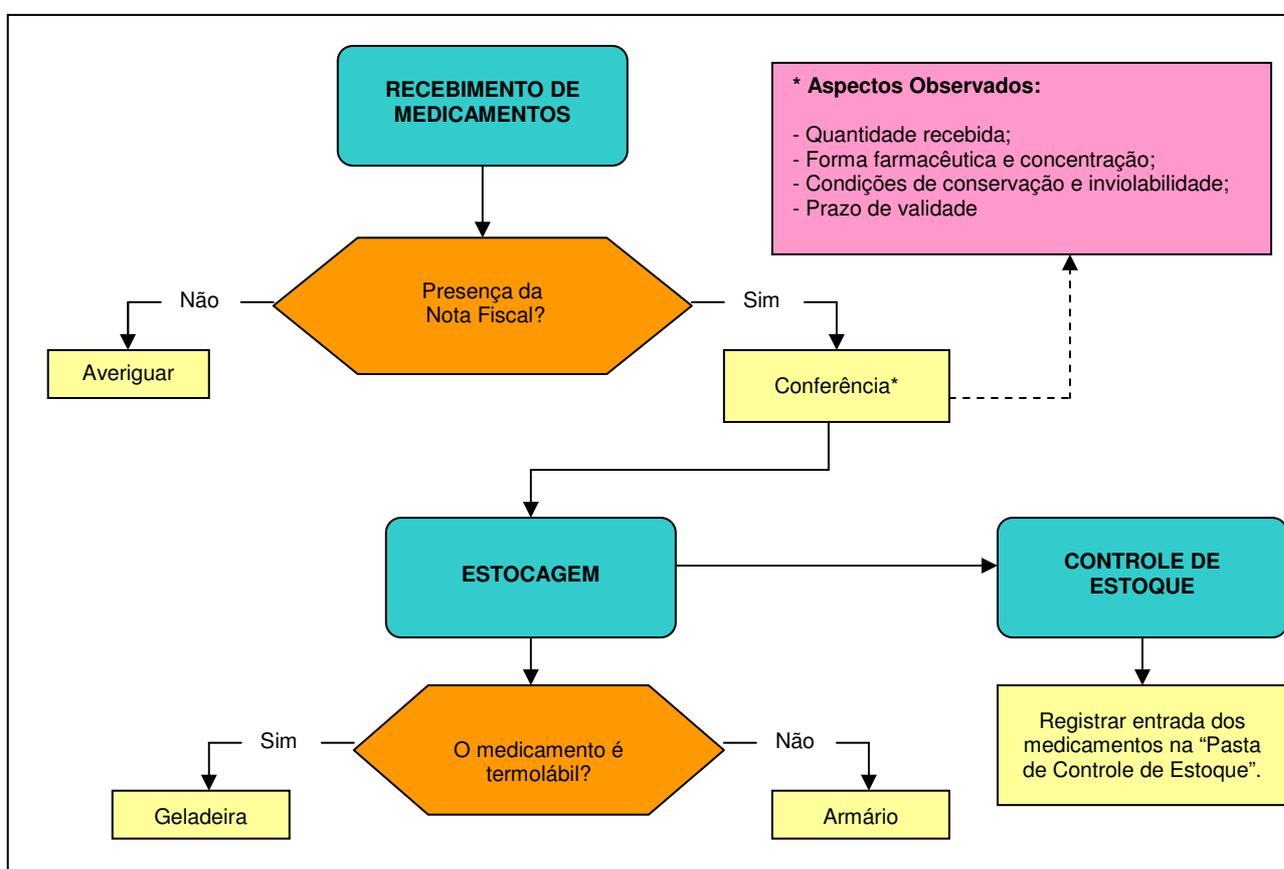


Figura 4: Representação esquemática da etapa de conferência e armazenamento dos medicamentos do Programa de Medicamentos Excepcionais disponibilizados no Centro de Custo de Içara-SC.

O PME não prevê estoque de medicamentos, já que os mesmos são distribuídos na quantidade exata para um mês de tratamento, mediante aprovação

de processo administrativo. Assim, teoricamente, todos os medicamentos que são distribuídos pela DIAF devem ser dispensados aos pacientes, não havendo estoque excedente nos centros de custos. Há um controle rigoroso destes estoques, por parte da DIAF, já que estes envolvem um valor monetário muito elevado.

No entanto, existem pacientes que, eventualmente, não retiram a medicação até o dia 20⁵. Quando se trata de pacientes que não são displicentes, mas que por algum motivo atrasaram na retirada do medicamento, esta medicação é separada, e é dada baixa no controle de estoque como se o paciente tivesse retirado. Espera-se portanto, que ele venha retirá-la até o dia 30 do mês. Durante este período procura-se contactar com o paciente para que ele procure o serviço. Na maioria das vezes ele aparece e quando isto não acontece é solicitado ao paciente que assine o recibo de dispensação, ficando este medicamento no estoque excedente.

Além disto, existem casos de pacientes que vem a óbito e a família devolve os medicamentos ao Centro de Custo, bem como pacientes que, por uso inadequado, têm excesso de medicamentos em casa e, por vezes, acabam devolvendo.

Embora não permitido pela DIAF, este estoque excedente é encarado pelo Centro de Custo como um estoque de segurança, para garantir o acesso do paciente a determinados medicamentos, caso a distribuição destes falhem. Um fato curioso é que nem todos os medicamentos são mantidos no estoque excedente, isto é, apenas aqueles cuja falta poderia comprometer de forma significativa o tratamento do paciente. Entre os medicamentos podemos citar: ciclosporina, tacrolimus, micofenolato de mofetila, eritropoetina, acitretina, sulfassalazina, acetato de desmopressina e somatotrofina. A justificativa para o estoque excedente destes

⁵ Os Centros de Custos têm até o dia 25 de cada mês para realizarem o pedido mensal. Por ser uma atividade demorada, esta é iniciada a partir do dia 21 de cada mês.

medicamentos encontra-se no fato de que os pacientes não podem ficar sem os mesmos, aguardando envio pela DIAF. Em alguns casos, pacientes de hemodiálise necessitam tratamento com eritropoetina imediatamente, não sendo possível esperar a liberação da DIAF, por mais rápida que seja. O mesmo ocorre com pacientes que fazem uso de somatotrofina e acetato de desmopressina. Nos casos de psoríase generalizada, parte deste problema já foi resolvido no momento do pedido mensal, através das observações realizadas em um espaço destinado para tal.

Segundo a farmacêutica responsável pelo Centro de Custo, este estoque excedente era muito importante, uma vez que a distribuição dos medicamentos não ocorria de forma regular e era muito comum a falta de medicamentos.

Atualmente, como a DIAF conseguiu regularizar a distribuição dos medicamentos, faz-se necessária uma discussão entre os Centros de Custos e a DIAF a respeito deste estoque excedente, a fim de verificar a sua real necessidade e tentar viabilizar alguma solução para este problema. Porém o que se percebe é um receio muito grande, por parte dos Centros de Custos em assumir esta realidade frente à DIAF.

5.2.5 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS

A dispensação é o ato de entrega do medicamento correto, na dose certa e na quantidade necessária ao paciente ou pessoa autorizada por ele (BRASIL 2004b).

Trata-se do atendimento de um paciente específico e que, portanto, terá necessidades específicas, as quais devem ser levadas em conta no momento do atendimento. É uma das últimas oportunidades de, ainda dentro do sistema de

saúde, identificar, corrigir ou reduzir possíveis erros ou riscos associados à terapêutica medicamentosa (MARIN *et al.*, 2003).

O paciente ou responsável legal, quando chega ao Centro de Custo, recebe uma senha e aguarda a sua vez de ser atendido. Quando o seu número é chamado, ele entra na farmácia e apresenta o seu Cartão de Agendamento.

As atividades que seguem, relacionadas à etapa de dispensação estão representadas esquematicamente na Figura 5 e detalhadas no Apêndice G item 3.

Por tratar-se de um Programa extremamente burocrático, cabe ao farmacêutico um papel importante no que diz respeito à organização dos processos administrativos para o cadastramento dos pacientes, já que a análise criteriosa de toda a documentação exigida, antes de encaminhá-la à DIAF, acelera a avaliação do mesmo e seu conseqüente deferimento, evitando desta forma transtornos que poderiam atrasar o início do tratamento farmacológico. Desta organização também vai depender o bom funcionamento do Programa e a conseqüente satisfação do paciente.

As atividades de Assistência Farmacêutica descritas no presente trabalho demonstram a forma como a farmacêutica responsável pelo PME no município organizou sua rotina de trabalho a fim de tentar otimizar as atividades realizadas. Não existe uma normatização sobre a forma como os Centros de Custos do Estado devem organizar suas rotinas e cada qual organiza da forma que lhe é possível.

Existe por parte da farmacêutica responsável e sua equipe de trabalho uma preocupação muito grande com a garantia de acesso ao medicamento pelo paciente. Percebe-se tal preocupação pela forma como os documentos são organizados (em pastas devidamente identificadas, em ordem alfabética), pela criação de recibos de dispensação, criação de lembretes ao paciente e ao médico,

criação de cartão de agendamento para retirada do medicamento, utilização de caneta marca-texto para grifar campos que precisam ser assinados e/ou documentos que devem ser trazidos.

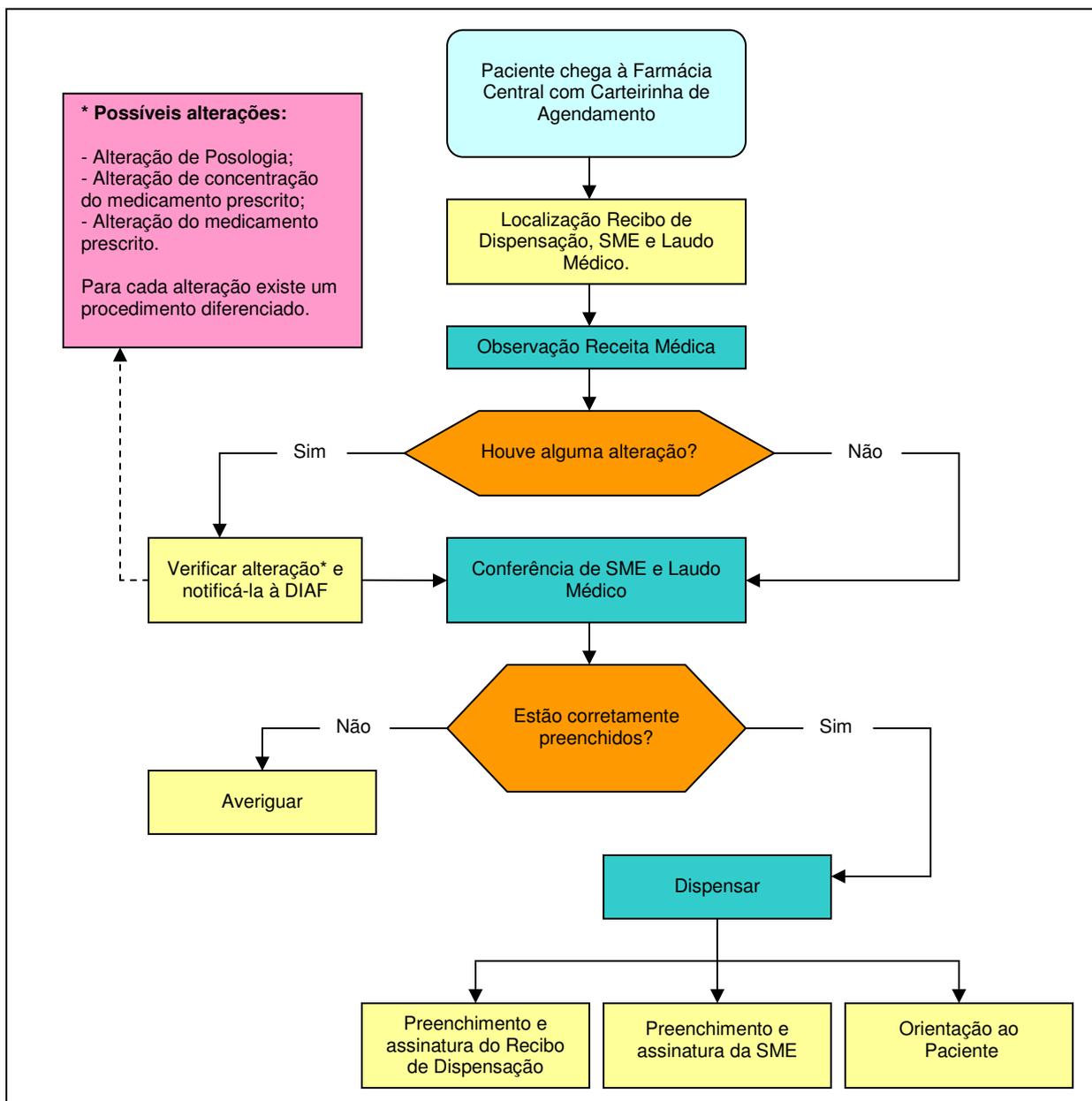


Figura 5: Representação esquemática da etapa de dispensação dos medicamentos do Programa de Medicamentos Excepcionais disponibilizados no Centro de Custo de Içara-SC.

A esfera municipal é responsável por todas as atividades descritas nesse trabalho. O correto funcionamento dessas atividades do ciclo da Assistência Farmacêutica é de fundamental importância para o bom andamento do Programa de Medicamentos Excepcionais, quando somadas às atividades realizadas pelas esferas estadual e federal.

5.3 AVALIAÇÃO DAS ATIVIDADES DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA RELACIONADAS AO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS NO CENTRO DE CUSTO DE IÇARA-SC

Neste item serão apresentados e discutidos os resultados obtidos a partir da aplicação dos indicadores descritos no Quadro 1 (item 4.3.3 – pg 43) e no Apêndice B.

5.3.1 AVALIAÇÃO DA DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS NO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS

A descrição desta etapa no item 5.2.3 (pg. 74) justifica o resultado encontrado no indicador B1 (Adequação no transporte de medicamentos), o qual está apresentado no Quadro 5.

INDICADOR	RESULTADO OBSERVADO	ESPERADO
B1 Adequação no transporte de medicamentos.	Inadequado	Adequado

Quadro 5: Resultado do indicador B1 relacionado à etapa de distribuição dos medicamentos do Programa de Medicamentos Excepcionais disponibilizados no Centro de Custo de Içara-SC (Novembro, 2005).

Na escolha do transporte, deve-se considerar as condições adequadas de segurança, distância das rotas das viagens, tempo da entrega e custos financeiros (MARIN *et al.*, 2003). O que leva o município a adotar esta forma de transporte é a preocupação com os custos financeiros, já que não disponibiliza um carro somente para este fim. Além disso, tem-se a garantia de que os medicamentos serão entregues na data esperada, já que o carro retorna no mesmo dia.

Por sua vez, não é certo que esses medicamentos recebam o cuidado necessário, já que os mesmos não têm um meio de transporte específico. Além disso, a pessoa responsável pelo transporte (motorista), não é devidamente treinada para desenvolver tal atividade. Segundo Marin *et al.* (2003), é preconizado o controle de temperatura e luminosidade durante o transporte dos medicamentos para garantia de sua qualidade. Em se tratando de medicamentos excepcionais, este cuidado deveria ser ainda maior, já que desperdícios por instabilidade acarretariam em perdas financeiras muito elevadas.

É praticamente inviável financeiramente para o município ter um carro destinado apenas para o transporte de medicamentos e uma pessoa capacitada para realizar tal atividade. Uma sugestão, considerando o problema é que a esfera estadual poderia assumir a responsabilidade pelo transporte dos medicamentos aos Centros de Custos, garantindo a qualidade destes.

5.3.2 AVALIAÇÃO DO ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS NO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS

A avaliação das atividades relacionadas à etapa de armazenamento foi realizada através de cinco indicadores. Os resultados obtidos estão demonstrados no Quadro 6.

O indicador de estrutura A1 (Adequação do local de armazenamento dos medicamentos excepcionais no Centro de Custo) foi utilizado para a avaliação da adequação do local de armazenamento. Dos critérios utilizados para observação, 4 não estavam em conformidade com o padrão previamente preconizado:

- Inexistência de proteção contra entrada de roedores, aves e/ou insetos;

- O arranjo físico da área não permite movimentação adequada;
- Inexistência de procedimentos escritos para as atividades relativas ao armazenamento de medicamentos;
- Inexistência de instruções por escrito para descarte de medicamentos vencidos.

INDICADOR		RESULTADO OBSERVADO	ESPERADO
A1	Adequação do local de armazenamento dos medicamentos excepcionais no Centro de Custo.	86%	100%
B2	Porcentagem de medicamentos com prazo de validade vencido	Zero	Zero
B3	Realização de Controle de Estoque	Realiza	Realiza
B4	Porcentagem média ponderada de variação no inventário para os medicamentos estocados.	0,9%	5%
B5	Porcentagem média do registro do estoque que corresponde à contagem física para os medicamentos excepcionais em estoque	99%	100 ± 5%

Quadro 6: Resultados indicadores relacionados à etapa de armazenamento dos medicamentos do Programa de Medicamentos Excepcionais disponibilizados no Centro de Custo de Içara-SC (Novembro, 2005).

Uma boa armazenagem envolve atividade de seleção de um espaço adequado, ordenamento, conservação e técnicas de controle, onde devem ser observados aspectos como segurança, ventilação adequada, limpeza (todas as instalações devem ser de fácil limpeza e conservação), condições ambientais para garantir a conservação dos medicamentos, circulação (o local deve estar disposto em um só plano, contando com divisões e portas que favoreçam a circulação) (MARIN *et al.*, 2003).

Pode-se perceber através deste indicador que existem poucos aspectos que precisam ser melhorados no que diz respeito ao local de armazenagem. Devido ao volume de pacientes atendidos diariamente e a quantidade de papel que necessita ser armazenada, a área física torna-se insuficiente, dificultando muitas vezes a execução de algumas atividades, como a dispensação de medicamentos, por exemplo. Existe apenas um armário com chaves para o armazenamento dos medicamentos de alto custo, fazendo com que estes fiquem armazenados muito próximos uns dos outros. Isto exige maior atenção no momento da dispensação, para evitar troca de medicamentos. Além disso, os processos administrativos dos pacientes são arquivados em uma sala separada, dificultando o arquivamento de papéis relativos a estes processos.

A Portaria nº 3916/GM (Brasil, 1998) afirma que cabe ao gestor municipal "investir na infra-estrutura de centrais farmacêuticas e das farmácias dos serviços de saúde visando assegurar a qualidade dos medicamentos; e receber, armazenar e distribuir adequadamente os medicamentos sob sua guarda" (p. 16). A farmácia central do município de Içara será transferida em 2006 para um local mais amplo, e a planta baixa está sendo discutida junto com a farmacêutica responsável, a fim de averiguar suas reais necessidades de espaço físico. Mesmo com dificuldades, o gestor municipal tem se empenhado em melhorar os serviços de farmácia.

Embora seja realizado o controle de temperatura, tanto do ambiente quanto da geladeira, o controle da umidade do ar não é realizado. O grau de umidade do ar não deve ultrapassar 70% e seu controle pode ser realizado através de higrômetros (MARIN *et al.*, 2003). No entanto, observa-se que os medicamentos são conservados em lugar seco, sem infiltrações, não ficando próximos a banheiros nem em contato com o teto, chão ou paredes. Estes fatores contribuem para que a

umidade não afete a estabilidade dos medicamentos, porém um controle de umidade só é seguro através de higrômetros ou psicrômetros.

Cabe ressaltar que as atividades de armazenamento são realizadas de maneira padronizada, ou seja, toda a equipe de trabalho envolvida realiza tais atividades da mesma forma. Essa padronização não foi imposta, mas discutida em equipe. Em cada situação que exige uma solução no que diz respeito às rotinas de trabalho adotadas, a equipe discute em conjunto a melhor forma de solucioná-las. Porém, mesmo que a rotina de trabalho já esteja estabelecida e cumprida por toda a equipe, elas não foram escritas, ou seja, não existem Procedimentos Operacionais Padrão (POP) por escrito.

Além do indicador de estrutura A1, outros quatro indicadores de processo foram utilizados para avaliação das atividades de armazenamento.

O indicador B2 (Porcentagem de medicamentos com prazo de validade vencido) foi utilizado com objetivo de avaliar a efetividade da administração do estoque dos medicamentos, que conforme resultado encontrado demonstrou ser eficaz. A validade do medicamento é um dos requisitos avaliados no controle de qualidade. Se os medicamentos já são entregues com o prazo de validade vencido, mostra séria falha logística. Segundo relato da farmacêutica responsável, nunca houve nenhuma entrega de medicamentos vencidos pela DIAF, apenas medicamentos com o prazo de validade próximo da expiração. No entanto, isto não representou um problema, já que os medicamentos não ficam estocados no Centro de Custo e são dispensados em curto espaço de tempo. Um outro fator observado foi o fracionamento de alguns medicamentos. Algumas vezes os blisters vinham fracionados da DIAF, sem o prazo de validade. Este problema já foi resolvido, uma vez que a DIAF não mais realiza fracionamento dos medicamentos.

Uma das funções do armazenamento é garantir os níveis de estoque mediante o controle deste, com o objetivo de possibilitar a disponibilidade adequada do medicamento (MARIN *et al.*, 2003). A realização do controle de estoque (indicador B3) é muito importante, pois, além de monitorar a movimentação física dos medicamentos, tem o objetivo de subsidiar o pedido mensal dos mesmos. Através deste controle tem-se a quantidade em estoque de cada medicamento no momento do pedido. Isso contribui para que o farmacêutico responsável estabeleça a quantidade a ser solicitada à DIAF.

O controle de estoque mostrou-se efetivo, conforme resultado apresentado pelos indicadores B4 (Porcentagem média ponderada de variação no inventário para os medicamentos estocados) e B5 (Porcentagem média do registro do estoque que corresponde à contagem física para os medicamentos excepcionais em estoque). O resultado encontrado demonstra que a variação existente é muito pequena. Esta pequena variação encontrada no controle de estoque deve-se a alguns erros de registros como: registro equivocado de saídas e/ou entradas, ausência de registro de saídas e/ou entradas por esquecimento, erros no cálculo do estoque e inexistência do registro das devoluções. Estas falhas no controle de estoque, embora aceitáveis, dificultam a elaboração do Pedido Mensal de Medicamentos trazendo como consequência um dispêndio maior de tempo para elaboração do pedido.

5.3.3 AVALIAÇÃO DA DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS

A avaliação das atividades relacionadas à etapa de dispensação foi realizada através de um indicador de processo B6 (Porcentagem de adequação às Boas Práticas de Dispensação), cujo resultado pode ser visualizado no Quadro 7.

INDICADOR		RESULTADO OBSERVADO	ESPERADO
B6	Porcentagem de adequação às Boas Práticas de Dispensação (BPD)	36%	100%

Quadro 7: Indicador de processo relacionado à etapa de dispensação dos medicamentos do Programa de Medicamentos Excepcionais disponibilizados no Centro de Custo de Içara-SC (Outubro - Novembro, 2005).

Foram observados 105 atendimentos durante os meses de outubro e novembro de 2005 em diferentes dias e horários. Destes, 2 referiam-se à abertura de processo administrativo (no momento em que o paciente chegava ao Centro de Custo com toda a documentação); 6 à primeira retirada de medicamentos, 95 à retirada regular de medicamentos e 2 a atendimento de processos judiciais. No entanto, para o cálculo deste indicador não foram considerados os atendimentos relativos à abertura de processo administrativo e atendimento de processos judiciais devido ao baixo número de observações.

Em relação à abertura de processos administrativos, nos dois atendimentos observados não foram realizadas:

- Conferência das doses prescritas de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas;
- Utilização da Ficha Farmacoterapêutica.

Pode-se perceber que durante a abertura do processo administrativo há um cuidado muito grande com a presença e preenchimento da documentação obrigatória, bem como com os critérios de inclusão e exclusão preconizados pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Estes critérios e documentação são averiguados a partir de uma tabela elaborada pela DIAF, por ser considerada de fácil

compreensão agilizando assim a execução desta atividade. A maioria dos critérios avaliados durante a abertura do processo administrativo é de caráter burocrático.

Os Protocolos Clínicos preconizam, ainda, a utilização da Ficha Farmacoterapêutica no momento da abertura do processo administrativo. Esta ficha é caracterizada por um roteiro de perguntas que tem o intuito de servir como instrumento para controle efetivo do tratamento estabelecido (BRASIL, 2002a). No entanto, esta ficha não é utilizada. Uma questão levantada foi o fato de que o processo administrativo ainda não teria sido deferido e que o momento mais oportuno para o preenchimento desta Ficha seria durante a primeira dispensação do medicamento, o que também não ocorre. Um dos motivos que justificam a não utilização da ficha é a falta de tempo devido ao excesso de atividades dos profissionais do Centro de Custo.

O Termo de Consentimento Informado tem por objetivo o comprometimento do paciente (ou responsável legal) e de seu médico com o tratamento e só deve ser assinado por ambos após ter sido lido pelo paciente e/ou responsável legal e esclarecidas todas as dúvidas com o médico (BRASIL, 2002a). Porém, este tem sido preenchido e assinado sem leitura prévia, sendo cumprido apenas por se tratar de um dos critérios obrigatórios para abertura do processo administrativo.

Cabe ao profissional responsável pelo Programa a tarefa de um gerenciamento adequado em nível local, a fim de contribuir para a promoção do uso racional de medicamentos, o acompanhamento criterioso do paciente, melhorando assim a qualidade de vida do mesmo e reduzindo custos para o sistema de saúde.

No entanto, o excesso de atividades muitas vezes impede o profissional responsável de realizar o acompanhamento dos pacientes, o que aumenta a probabilidade de um uso inadequado de medicamentos.

A forma como a dispensação é realizada na primeira retirada de medicamentos e na retirada regular é muito semelhante, diferindo apenas em dois aspectos. Durante a primeira retirada de medicamentos são repassadas informações quanto ao uso de medicamentos e é realizada a avaliação quanto à compreensão do paciente. Isto justifica a diferença no resultado encontrado, onde na primeira dispensação o indicador apresenta um resultado de 43%, enquanto que na dispensação regular de 29%.

Ao observar as dispensações, pode-se perceber que há uma rotina de atendimento estabelecida, ou seja, todos os atendimentos, independente de quem o realize, seguem a mesma seqüência:

- Averigua-se a presença de SME e Laudo corretamente preenchidos;
- Verificação dos medicamentos dispensados com relação à quantidade e forma de apresentação;
- Registro da dispensação (nome do medicamento e concentração, lote, validade, quantidade dispensada e quem dispensou);
- Agendamento da próxima dispensação.

Esses quatro critérios foram observados em 100% das dispensações. Nas dispensações dos medicamentos solicitados através de processo judicial percebe-se a mesma seqüência de atendimento, com exceção da verificação da presença de SME e Laudo Médico, já que neste caso isto não se faz necessário.

Em relação à prescrição, observou-se que nem sempre a avaliação da integralidade legal e técnica desta é realizada. Considerou-se como integralidade legal e técnica da prescrição a presença de data, carimbo e assinatura do médico,

se o receituário está de acordo com o medicamento prescrito, descrição do medicamento com concentração e posologia.

O tempo médio de atendimento girou em torno de 16 minutos, considerando para este cálculo os atendimentos de retirada regular de medicamentos e primeira retirada de medicamentos. No entanto, este tempo difere de acordo com o tipo de atendimento prestado, conforme Quadro 8.

Tipo Atendimento	Tempo Médio Atendimento	Observações
Abertura Processos Administrativos (n=2)	~ 25 minutos	<ul style="list-style-type: none"> • Conferência documentação e exames obrigatórios; • Informações referentes ao funcionamento do PME; • Dúvidas sobre tempo de deferimento
Primeira Retirada de Medicamentos (n=6)	~ 24 minutos	<ul style="list-style-type: none"> • Forma de utilização de medicamentos; • Funcionamento do PME.
Processo Judicial (n=2)	~ 12 minutos	<ul style="list-style-type: none"> • Conferência e registro dos medicamentos dispensados.
Retirada Regular de Medicamentos (n=95)	~ 7 minutos	<ul style="list-style-type: none"> • Aspectos burocráticos do PME; • Interrupção da dispensação; • Cada medicamento requer tempo de atendimento diferenciado; • Varia de acordo com a quantidade de medicamentos dispensados

Quadro 8: Tempo médio de atendimento de acordo com o tipo de atendimento prestado.

O tempo gasto para abertura dos dois processos administrativos, de acordo com as observações realizadas, foi de aproximadamente 25 minutos e está relacionado à conferência da documentação e exames obrigatórios. As informações que são repassadas neste tipo de atendimento são referentes ao funcionamento do PME e a dúvida mais freqüente dos pacientes está relacionada ao tempo necessário para aprovação do processo administrativo e de que forma serão avisados. As auxiliares apresentam dúvidas na conferência dos exames obrigatórios por falta de

conhecimento técnico e geralmente solicitam ajuda da farmacêutica responsável para a execução desta atividade. Não foi considerado o tempo gasto para montagem do processo administrativo, já que esta atividade é realizada no período da tarde, sem a presença do paciente.

Na primeira retirada de medicamentos, o tempo gasto é bem maior quando comparado às dispensações posteriores. Isto porque neste momento é explicada ao paciente a forma de utilização do(s) medicamento(s). Existe aqui a preocupação em averiguar se o paciente compreendeu as informações repassadas, sendo solicitado que o mesmo as repita. A primeira dispensação é sempre realizada pela farmacêutica responsável, a menos que ela não se encontre na farmácia.

Como exemplo tem-se a dispensação de budesonida e formoterol. Quando dispensado pela primeira vez o tempo gasto em média é de 24 minutos. No entanto, em sua dispensação regular este tempo cai para 7 minutos. Este fato comprova que o tempo gasto com repasse de informações ao paciente, na dispensação destes medicamentos, é cerca de três vezes maior.

No caso dos medicamentos aprovados por processo judicial, nas duas observações realizadas, o tempo foi gasto com a conferência e registro dos medicamentos que estão sendo dispensados. Os medicamentos são conferidos, um a um, diante do paciente e/ou responsável. Quanto maior o número de medicamentos, maior o tempo gasto.

A maioria das dispensações regulares acontece de maneira muito rápida (em média 7 minutos) e este tempo é gasto praticamente com aspectos burocráticos do Programa. Além disso, é comum a interrupção da dispensação para atendimento telefônico. Informações com relação à utilização do(s) medicamento(s) são repassadas em alguns casos, quando o paciente apresenta alguma dúvida ou

quando fica evidente que este está utilizando de maneira inadequada. Porém, o tempo necessário para a dispensação não é o mesmo para todos os medicamentos. Cada medicamento requer um tempo diferente, dependendo de suas peculiaridades. Como exemplo, pode-se citar a dispensação regular de isotretinoína que leva em média 6 minutos, e a dispensação de leuprolida que leva em média 10 minutos; durante a dispensação de leuprolida é comum os pacientes apresentarem dúvidas quanto ao esquema de administração.

O atendimento de pacientes que fazem uso de eritropoetina leva em média 15 minutos, já que o número de medicamentos para estes pacientes é maior. O tempo para dispensação varia de acordo com a quantidade de medicamentos que está sendo dispensada; quanto maior o número de medicamentos dispensados, maior o tempo necessário para preenchimento do recibo de dispensação e esclarecimentos.

No entanto, a amostra utilizada para análise do tempo de atendimento por medicamento é restrita. Faz-se necessário um estudo mais aprofundado para detalhamento desses atendimentos, levando em consideração o medicamento que está sendo dispensado e sua quantidade, o profissional responsável pela dispensação, o tempo gasto com interrupções. Seria interessante também uma avaliação do tempo gasto com aspectos burocráticos frente ao tempo gasto com repasse de informações ao paciente sobre o uso do medicamento.

O excesso de atividades e o acúmulo de funções impedem o farmacêutico de realizar o acompanhamento adequado, o que aumenta a probabilidade de um uso inadequado dos medicamentos. Além de problemas de utilização de medicamentos podem ocorrer falhas em aspectos burocráticos que trazem como consequência dificuldades no acesso.

Os problemas trazidos pelo acúmulo de atividades poderiam ser minimizados com um aumento no número de profissionais envolvidos na execução das atividades. Porém o problema não está ligado apenas ao número insuficiente de profissionais, mas também à falta de capacitação para o desenvolvimento de algumas atividades. A falta de pessoal capacitado é mais um problema a ser enfrentado pelos gestores e profissionais farmacêuticos envolvidos neste Programa.

Além de contar com um número excessivo de atividades, o Programa de Medicamentos Excepcionais envolve atividades extremamente complexas, sendo que o volume de papéis é muito grande e o preenchimento destes é extremamente minucioso. Cabe ressaltar que a garantia de acesso ao medicamento está diretamente relacionada ao preenchimento criterioso de toda documentação envolvida, o que exige dos profissionais muita atenção no desempenho de suas atividades. Talvez este seja um dos motivos que justifique o excesso de preocupação com as questões burocráticas, sobrepondo a preocupação com aspectos relacionados à utilização do medicamento por parte do paciente. Embora, tenha ficado claro a partir das observações realizadas que sempre que possível uma atenção maior é dada ao paciente no que diz respeito à orientação quanto ao uso do medicamento, contudo, a falta de tempo associada ao excesso de atividades, complexidade das mesmas e número insuficiente de pessoal capacitado dificultam esta atenção.

Cabe ressaltar que todos os critérios observados para o cálculo do indicador que avalia a dispensação foram embasados no que é preconizado pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Tal fato merece algumas reflexões: será que, com a realidade existente nos Centros de Custos é possível atingir o que é colocado como padrão pelos protocolos clínicos? Será que os profissionais responsáveis

pelos Centros de Custos estão preparados para realizarem o que é solicitado através dos protocolos clínicos? Será que a esfera municipal sensibilizar-se-á a ponto de aumentar o investimento em recursos humanos e infra-estrutura?

É de fundamental importância o esclarecimento do gestor municipal sobre a sua importância na participação para o bom funcionamento do Programa de Medicamentos Excepcionais. Também o profissional responsável pelo Centro de Custo não estiver comprometido para com as atividades de Assistência Farmacêutica.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O Centro de Custo do município de Içara-SC é um centro de médio porte que atendia em fevereiro de 2005 140 pacientes que apresentavam uma diversidade de patologias, sendo as mais frequentes esquizofrenias, dislipidemias e insuficiência renal crônica e um elevado número de processos administrativos para os medicamentos sinvastatina, olanzapina, eritropoetina humana e hidróxido de ferro. Praticamente todos os pacientes eram acompanhados por médicos especialistas, atendendo um dos critérios dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Em relação aos custos, observou-se que apenas no mês de fevereiro de 2005 o Estado cobriu 24% do financiamento para a aquisição de medicamentos, mostrando assim que a prática vem funcionando diferente do previsto, já que teoricamente o governo federal deveria arcar com todas as despesas de aquisição dos medicamentos do Programa. Além destes gastos, as Secretarias de Estado e Municipal de Saúde, têm despesas operacionais e administrativas para o desenvolvimento das atividades de Assistência Farmacêutica relacionadas ao PME.

O funcionamento adequado das atividades de Assistência Farmacêutica é de fundamental importância para a garantia de acesso e uso racional dos medicamentos. A realização dessas atividades de maneira eficaz só é possível quando o número de processos administrativos no Centro de Custo é adequado ao número de profissionais para o Programa. No entanto, na medida em que o número de processos administrativos aumenta e a equipe de trabalho permanece a mesma, tornar-se-á difícil manter a qualidade do trabalho realizado. O Centro de Custo de Içara, que em fevereiro de 2005, atendia 194 processos administrativos e em novembro de 2005 atendia 347 processos administrativos, conta com um farmacêutico responsável e duas auxiliares. Esta equipe atende, além de pacientes

cadastrados no PME, pacientes cadastrados no Programa de Saúde Mental, DST/AIDS, Centro de Atenção Psicossocial (CAPS), pacientes diabéticos e pacientes carentes que solicitam medicamentos através da assistente social.

A etapa de distribuição de medicamentos, avaliada através de um indicador de processo, mostrou-se inadequada, por não possuir um carro específico para o transporte dos medicamentos e, conseqüentemente, não apresentar os devidos cuidados com a estabilidade dos medicamentos durante seu transporte. Trata-se de um problema, que dificilmente a esfera municipal conseguirá resolver e sugere-se a participação do gestor estadual para resolução desta.

Com relação ao armazenamento todos os indicadores encontram-se dentro do padrão, com exceção do indicador de estrutura, o qual está relacionado à adequação do local de armazenamento. A Farmácia Central do Município não possui espaço físico adequado ao volume de atividades desenvolvidas, não apresenta proteção contra insetos e roedores e não há Procedimentos Operacionais Padrão por escrito. No entanto, cabe ressaltar que mesmo sem os procedimentos por escrito, as atividades são realizadas da mesma forma por todos os membros da equipe de trabalho, já que discutem em conjunto a melhor forma de executá-las. O controle de estoque adotado pelo Centro de Custo é eficaz.

O indicador adotado para avaliação da atividade de dispensação demonstra que esta é uma atividade que se encontra abaixo do padrão preconizado. Percebe-se uma rotina de atendimento que é seguida por todos os funcionários, onde praticamente não são repassadas informações quanto ao uso dos medicamentos. Nos casos em que o paciente retira o medicamento pela primeira vez, há o repasse de informações de medicamentos de forma detalhada e existe a preocupação com a compreensão destas pelo paciente.

Embora os Protocolos Clínicos tenham fundamental importância para a utilização racional dos medicamentos excepcionais, não estão sendo utilizados, talvez pelo excesso de atividades dos profissionais que acarreta em falta tempo. O tempo médio de dispensação para retirada regular de medicamentos, que de acordo com as observações realizadas é de 7 minutos incluindo as tarefas burocráticas pertinentes ao PME, demonstra que é impossível repassar informações adicionais e realizar acompanhamento farmacoterapêutico dos pacientes. Talvez uma das principais dificuldades encontradas para o desenvolvimento desta atividade seja o acúmulo de funções do farmacêutico responsável pelo PME.

Assim, no que diz respeito à avaliação das atividades de Assistência Farmacêutica pode-se perceber que as atividades gerenciais e administrativas são executadas de maneira satisfatória. No entanto, as atividades relacionadas à distribuição e dispensação de medicamentos precisam ser melhoradas. Para isso, os profissionais envolvidos necessitam de melhores condições de trabalho, com redução de atribuições ou aumento do número de profissionais. Além disso, faz-se necessária uma capacitação desses profissionais no que diz respeito à utilização dos Protocolos Clínicos preconizados pelo Ministério da Saúde.

A discussão entre gestores e profissionais envolvidos no PME sobre as atividades descritas neste trabalho poderia contribuir para o aprimoramento e padronização das atividades de Assistência Farmacêutica do Programa de Medicamentos Excepcionais nos Centros de Custos.

7 PERSPECTIVAS

- Aprimoramento e validação do indicador utilizado para a avaliação da etapa de dispensação. A avaliação do tempo de atendimento precisa ser realizada com uma amostra maior de observações, levando em consideração o medicamento que está sendo dispensado e sua quantidade, o profissional responsável pela dispensação, o tempo gasto com interrupções. Seria interessante também uma avaliação do tempo gasto com aspectos burocrático frente ao tempo gasto com repasse de informações ao paciente sobre o uso do medicamento.
- Aplicação da metodologia de avaliação em outros Centros de Custos e discussão dos resultados com os gestores envolvidos visando estabelecer parâmetros mínimos para a implantação de um Centro de Custo.

8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BARROS, J. A. C. **Políticas Farmacêuticas: a serviço dos interesses da saúde?** Brasília: UNESCO, 2004. 272p.

BARROS, E.; MANFRO, R. C.; THOMÉ, L. F. S. e colaboradores. **Nefrologia: Rotinas, Diagnóstico e Tratamento.** 2. Ed. Porto Alegre: Artmed, 1999. 627p.

BELTRAME, A. **Ampliação do acesso a medicamentos de alto custo: uma análise da política brasileira.** 2002. 103f. Dissertação (Mestrado em Administração de Saúde) - Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social, Rio de Janeiro, 2002.

BERMUDEZ, J. Z.; BONFIM, J. R. A.; **Medicamentos e a Reforma e o Setor de Saúde.** São Paulo: HUCITEC, 1999. 236p.

BLATT, C.R. **Avaliação da Assistência Farmacêutica relacionada ao Programa de Medicamentos Excepcionais do Estado de Santa Catarina.** 2005.190f. Dissertação (Mestrado em Farmácia) – Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2005.

BONETTI, F. **Programa de Medicamentos Excepcionais para pacientes portadores de Insuficiência Renal Crônica.** 2004. 58f. Trabalho de colusão de curso (Graduação em Farmácia) – Universidade do Extremo Sul Catarinense, Criciúma, 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Interministerial MPAS/MS/MEC n.º 03 de 15 de dezembro de 1982. Dispõe sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil,** Brasília, DF, 15 de dez, de 1982.

BRASIL. Ministério da Saúde, 1986. Anais da VIII Conferência Nacional de Saúde. **Relatório Final.** Brasília: MS, 1986.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil:** promulgada em 5 de outubro de 1988. Organização do texto: Juarez de Oliveira. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 1990a. 168p

BRASIL. Ministério da Saúde. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde – SUS e sobre as transferências intragovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil,** Brasília, DF, 28 dez, de 1990b. Disponível em: <http://www.saude.rj.gov.br/Legislacao_sus/lei%20n%BA%208142.pdf> Acesso em 11 jan. 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 19 set, de 1990c. Disponível em: < https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8080.htm> Acesso em 11 jan. 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria MS n.º 204, de 06 de novembro de 1996. Considera a necessidade de aprimorar o controle dos gastos com medicamentos excepcionais no Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 06 de nov de 1996. Disponível em: < http://sna.saude.gov.br/legisla/legisla/med/SAS_P204_96med.doc> Acesso em 11 jan. 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998. Política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 30 de out de 1998. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/portaria_3916_98.pdf > Acesso em 11 jan. 2006.

BRASIL. Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 26 de jan de 1999a. Disponível em: < <http://www.portaltributario.com.br/legislacao/lei9782.htm> > Acesso em 11 jan. 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria MS n.º 409, de 05 de agosto de 1999. Considera a necessidade de individualizar as informações sobre o fornecimento dos medicamentos excepcionais aos usuários do SUS, e sobre a alocação de recursos para a Assistência Farmacêutica/Medicamentos Excepcionais, definida na PT Conjunta SE/SAS n.º 04/99. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 05 de ago de 1999b. Disponível em: < <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port99/PT-%200409.html> > Acesso em 11 jan. 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM n.º 1.481, de 28 de dezembro de 1999. Considera a necessidade de garantir o acesso dos pacientes usuários do Sistema Único de Saúde – SUS a medicamentos considerados excepcionais, constantes da Tabela do Sistema de Informações Ambulatoriais – SIA/SUS. **Diário Oficial [da] Republica Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 28 de dez de 1999 c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM n.º 176, de 08 de março de 1999. Estabelece os critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados ao incentivo a Assistência Farmacêutica Básica e define valores a serem transferidos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 08 de mar de 1999d.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM n.º 1077, de 24 de agosto de 1999. Implantar o Programa para aquisição dos Medicamentos Essenciais para a área de Saúde Mental, financiado pelos gestores federal e estaduais do SUS, definindo que

a transferência dos recursos federais estará condicionada à contrapartida dos Estados e do Distrito Federal. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 24 de ago de 1999e.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. **Assistência Farmacêutica na Atenção Básica**: instruções técnicas para a sua organização. Elaborado por Jarbas Tomazoli Nunes, et al. Brasília: Ministério da Saúde, 2001 a. 114p. Disponível em: <http://www.ftc.br/upload/03-03-2004_16-11-21_manual_a.f._do_ms.doc> Acesso em 11 jan. 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. **11ª Conferencia Nacional de Saúde**, Brasília 15 a 19 de dezembro de 2000: o Brasil falando como quer ser tratado: efetivando o SUS: acesso, qualidade e humanização na atenção à saúde com controle social: relatório final/ Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Brasília, 2001 b. 198p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas da Saúde. **Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica**: o que é e como funciona. Ministério da Saúde, Departamento de Atenção Básica; elaborada por Geraldo Luchesi et al. Brasília, DF, 2001 c. 40p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Sistemas e Rede Assistenciais. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas**: Medicamentos Excepcionais. Brasília: Ministério da Saúde, 2002 a. 604p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **O desenvolvimento do Sistema Único de Saúde**: avanços desafios, e reafirmação dos seus princípios e diretrizes. Brasília, 2002 b. 72p.

BRASIL. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais RENAME**. Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica, Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. 3.ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2002 c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM n.º 1318, de 23 de julho de 2002. Inclui medicamentos na tabela de medicamentos excepcionais. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 23 de jul de 2002d.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Conselho Nacional de Saúde. Princípios e Diretrizes para NOB/RH – SUS**. 2ª . ed. Brasília, 2003 a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica. **Acesso aos Medicamentos, Compras Governamentais e Inclusão Social**. Brasília: Ministério da Saúde, 2003b. 63p.

BRASIL. Ministério da Saúde. **O CNS e a Construção do SUS**: referências estratégicas para a melhora do modelo de atenção à saúde. Brasília: Ministério da Saúde/ Conselho Nacional de Saúde, 2003 c. 81p.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 2004 a.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Para entender a gestão do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional**. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde, 2004 b. 100p. (CONASS Documenta; 3)

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica: Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional**. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde, 2004 c. 64p. (CONASS Documenta; 5)

COSENDEY, M.A.E. **Análise da implantação do Programa Farmácia Básica**: um estudo multicêntrico em cinco Estados do Brasil. 2000. 358f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Fundação Oswaldo Cruz/ENSP, Rio de Janeiro, 2000.

DONABEDIAN, A.M.D. Criteria and standards for quality assesment and monitoring. **Qual Rev Bull**, v.12, n.3, p. 99-108, 1986.

FUCHS, F. D.; WANNMACHER, L.; FERREIRA M. B. C. **Farmacologia clínica**: fundamentos da terapêutica racional. 3.ed Rio de Janeiro: Guanabara Koogan,2004. 1.074 p.

INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR – IDEC. **O SUS pode ser seu melhor plano de saúde. 2003**. São Paulo. Disponível em: <http://www.idec.org.br>. Acesso em: 09 de mar. de 2005.

MARIN, N. *et al.* **Assistência Farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: OPAS/MS, 2003. 373p.

MESSEDER, A.M. *et al.* Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, vol 21, n.2, p. 525-534, mar-abr, 2005.

NEGRI, B. Ministério da Saúde. **Política Federal de Assistência Farmacêutica**: 1990 a 2002. Brasília, DF: Editora MS 2002.

OLIVEIRA, A. M. *et al.* Avaliação da Assistência Farmacêutica às pessoas vivendo com HIV/AIDS no município do Rio de Janeiro. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.18, n. 5, p. 1429-1439, set-out. 2002.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Renovação da estratégia de saúde para todos**: princípios orientadores e tópicos essenciais para a elaboração de uma política de equidade, solidariedade e saúde. Brasília: OMS/OPS, 1996. 56 p.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). **Estratégia sobre medicamentos de la OMS: 2000-2003**. In: Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. n.º 01. 2000. Ginebra. Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos>. Acesso em 05 de abr. de 2005.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). **Apectos destacados en el año 2000 sobre medicamentos esenciales y política farmacéutica**. 2001. Ginebra. Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos>. Acesso em 20 de mar. de 2005.

PENILDON, S. **Farmacologia**. 6.ed. Rio de Janeiro: Koogan, 2002. 1374p.

RANG, H. P.; RITTER, J.M.; DALE, M. M. **Farmacologia**. 4 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2001. 703 p.

SANTA CATARINA (Estado). Portaria n.º 787, de 08 de outubro de 2003. Dispõe sobre a criação da Comissão de Farmácia e Terapêutica. **Diário Oficial do Estado, Florianópolis**, Santa Catarina, 2003. Disponível em: <<http://www.saude.sc.gov.br/DIAF/index.htm>>. Acesso em: 22 de abr. de 2005.

SANTA CATARINA. Secretaria de Estado de Saúde. **Legislação Básica do SUS – Sistema Único de Saúde**. 2002.

SANTOS, R.D.; et al. III Diretrizes Brasileiras Sobre Dislipidemias e Diretrizes de Aterosclerose. SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. **Arqu Bras Cardiol**, V. 77, n. suplemento III, 2001.

SILVA, R.C.S. **Medicamentos Excepcionais no Âmbito da Assistência Farmacêutica no Brasil**. 2000. 215f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro.

VECINA, G. N.; REINHASDT, W. F. **Gestão de recursos materiais e de medicamentos**. São Paulo: USP, 1998. 92p.

APÊNDICES

APÊNCICE A
FORMULÁRIO PARA COLETA DE DADOS NOS PROCESSOS ADMINISTRATIVOS DE
MEDICAMENTOS DO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS NO CENTRO DE CUSTO
DE IÇARA-SC

APÊNCICE B

**DESCRIÇÃO DETALHADA DOS INDICADORES UTILIZADOS PARA AVALIAÇÃO DAS
ATIVIDADES DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA RELACIONADAS AO PROGRAMA DE
MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS**

A - ESTRUTURA

Armazenamento

A1: Adequação do local de armazenagem destinado à guarda dos medicamentos excepcionais no Centro de Custo.

1. *Objetivo:* Avaliar se o local destinado ao armazenamento destes medicamentos cumpre os critérios mínimos da legislação em vigor.
2. *Definição:* Porcentagem de critérios de adequação do local de armazenamento observados. Boas práticas de armazenamento incluem elementos como: limpeza do estoque, ventilação, condições da parede, tetos (rachaduras, infiltrações, etc.). Para este estudo foi utilizada como base para elaboração da lista de verificação, os critérios utilizados por Cosendey (2000) juntamente com a Resolução 328 de 22 de julho de 1999 da ANVISA.
3. *Método de Cálculo:*

$$\frac{X}{Y} \times 100 \quad \text{onde}$$

X = Número de itens de boas práticas de armazenamento observados

Y = Número de itens de boas práticas de armazenamento analisados

4. *Padrão:* 100%
5. *Fontes:* A informação é obtida através de visita ao Centro de Custo. Deve-se preparar uma lista de verificação de boas práticas de armazenamento (APENDICE C).

B- PROCESSO

Distribuição

B1: Adequação no transporte de medicamentos

1. *Objetivo:* Avaliar a distribuição dos medicamentos da Diretoria de Assistência Farmacêutica aos Centros de Custos.
2. *Definição:* A adequação no transporte de medicamentos está relacionada à disponibilidade de veículos adequados ao transporte de medicamentos. Veículos utilizados para supervisão ou outros fins não devem ser contados. Problemas logísticos muitas vezes impedem a distribuição segura e efetiva de medicamentos para as pessoas. Os veículos são um dos elementos de um sistema de distribuição bem administrado, mas sem ele, o sistema de distribuição como um todo, entra em colapso (COSENDEY, 2000).
3. *Método de Cálculo:* Dispensa cálculo matemático.
4. *Padrão:* Adequado.
5. *Fontes:* A informação pode ser obtida através de visita ao Centro de Custo e entrevista com o profissional encarregado da logística da distribuição no local.

Armazenamento

B2: Porcentagem de medicamentos com prazo de validade vencido.

1. *Objetivo:* Avaliar a logística de medicamentos no PME e a efetividade da administração do estoque de medicamentos. Se os medicamentos não são adequadamente estocados e registrados e se os procedimentos de controle de validade não são respeitados, o número de medicamentos vencidos pode ser significativo. A presença de medicamentos vencidos é um bom indicador de deficiências na administração (COSENDEY, 2000).
2. *Definição:* Porcentagem de medicamentos com prazo de validade vencido, em relação ao total de medicamentos estocados. Os prazos de validade

normalmente são escritos claramente nas caixas de medicamentos e nos blisters (no caso de comprimidos e cápsulas).

3. *Método de Cálculo:*

$$\frac{X}{Y} \times 100 \quad \text{onde}$$

X = Número de substâncias ou associações ativas com prazo de validade vencido

Y = Número total de substâncias ou associações ativas estocados

4. *Padrão:* zero

5. *Fontes:* A informação é obtida através de verificação do prazo de validade dos medicamentos estocados no Centro de Custo (Apêndice D).

B3: Realização de Controle de Estoque.

1. *Objetivo:* Verificar se o Centro de Custo realiza controle de estoque.
2. *Definição:* Entende-se por controle de estoque o registro diário em fichas e/ou mapas de movimentação, das entradas (quantitativo recebido) e saídas de cada medicamento do PME.
3. *Método de Cálculo:* Dispensa cálculo matemático
4. *Padrão:* Realizar controle Estoque
5. *Fontes:* Centro de Custos

B4: Porcentagem média ponderada de variação no inventário para os medicamentos estocados.

1. *Objetivo:* Avaliar a logística de medicamentos no PME e o grau para o qual o sistema de registro de estoques reflete a realidade dos medicamentos em estoque. Os dados devem ser exatos e atualizados para que não existam problemas no ciclo de suprimento (COSENDEY, 2000).
2. *Definição:* A porcentagem média ponderada de variação no inventário é a diferença da porcentagem média ponderada entre os níveis de estoque

registrados e a contagem física real dos medicamentos. Sistemas de registro de estoques inexatos são de utilidade limitada para estimar necessidades futuras e para controlar perdas e desperdício de estoque (COSENDEY, 2000)

3. *Método de Cálculo:*

$$\frac{(QR - QF)}{QF} \times 100 \quad \text{onde}$$

QR = Soma do número total de unidades para cada produto, como demonstrado no registro.

QF = Soma do número total de unidades verificadas na contagem física.

4. *Padrão:* 5%

5. *Fontes:* A informação é obtida através de verificação registro de estoque e contagem física dos medicamentos em estoque no Centro de Custo (Apêndice D).

B5: Porcentagem média do registro do estoque que corresponde à contagem física para os medicamentos excepcionais em estoque.

1. *Objetivo:* Avaliar a logística de medicamentos do PME e a qualidade do sistema de registro de estoque nos casos onde as variâncias são demonstradas por um número pequeno de itens.

2. *Definição:* Porcentagem média dos medicamentos do PME em estoque, cujos registros no inventário correspondem exatamente à contagem física.

3. *Método de Cálculo:*

$$\frac{QF}{QR} \times 100 \quad \text{onde}$$

QR = Soma do número total de unidades para cada produto, como demonstrado no registro.

QF = Soma do número total de unidades verificadas na contagem física.

4. *Padrão*: 100 ± 5%
5. *Fontes*: A informação é obtida através de verificação registro de estoque e contagem física dos medicamentos em estoque no Centro de Custo (APENDICE D).

B6: Porcentagem de Adequação às Boas Práticas de Dispensação.

1. *Objetivo*: Avaliar o processo de dispensação e se este cumpre os critérios estabelecidos pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.
2. *Definição*: Porcentagem de critérios de Boas Práticas de Dispensação (BPD) observados. Boas Práticas de Dispensação incluem elementos como: aspectos burocráticos existentes no PME; informações ao paciente e monitorização do tratamento. Para este estudo foi utilizada como base para elaboração da lista de verificação os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo MS.
3. *Método de Cálculo*:

$$\frac{X}{Y} \times 100 \quad \text{onde}$$

X = Número de itens de BPD observados

Y = Número total de itens de BPD analisados

4. *Padrão*: 100%
5. *Fontes*: A informação é obtida através de observação do processo de dispensação no Centro de Custo. Deve-se preparar uma lista de verificação de Boas Práticas de Dispensação (APENDICE E).

APÊNDICE C
LISTA VERIFICAÇÃO BOAS PRÁTICAS ARMAZENAMENTO

CRITÉRIOS AVALIADOS	PADRÃO	RESULTADO
Área de Armazenagem		
1. Existe termômetro para verificação da temperatura no ambiente?	Sim	
2. Existe registro escrito do controle de temperatura?	Sim	
3. Existe geladeira para armazenamento de produtos termolábeis?	Sim	
4. Os produtos termolábeis são armazenados em geladeira?	Sim	
5. Existe termômetro para verificação da temperatura da geladeira	Sim	
6. Existe registro escrito do controle de temperatura da geladeira?	Sim	
7. Há possibilidade de entrada de chuva?	Não	
8. A cobertura encontra-se sem goteiras?	Sim	
9. Existem sinais de infiltração (como mofo, rachaduras, etc)?	Não	
10. Existe alguma proteção contra entrada de roedores, aves e/ou insetos?	Sim	
11. Existem extintores de incêndio no local?	Sim	
12. O acesso aos extintores está desimpedido?	Sim	
13. Existem coletores de lixo no local?	Sim	
14. O arranjo físico da área permite movimentação adequada?	Sim	
15. Os medicamentos são estocados isolados de outros materiais, principalmente os de limpeza?	Sim	
16. Existe sistema segregado com chave para armazenamento de produtos sujeitos a controle especial?	Sim	
17. Existe prateleira suficiente para armazenagem?	Sim	
18. O piso apresenta-se sem rachaduras e/ou buracos?	Sim	
19. Observa-se no local a presença de sujidades (pó, lixo, caixas vazias)?	Não	
Procedimentos de Armazenamento		
20. Existem procedimentos escritos para as atividades relativas ao armazenamento de medicamentos?	Sim	
21. Existem instruções por escrito para descarte de medicamentos vencidos?	Sim	
22. Existem medicamentos empilhados diretamente em contato com o piso?	Não	
23. Existem medicamentos empilhados diretamente em contato com as paredes?	Não	
24. Os medicamentos que possuem a validade mais recente estão em posição de serem despachados primeiro?	Sim	
25. Todos os medicamentos apresentam número de lote, data de fabricação e prazo de validade?	Sim	
26. Existe ordem estabelecida para o armazenamento dos medicamentos (alfabética, ou outra)?	Sim	
27. Os medicamentos são mantidos em sua embalagem original?	Sim	
28. Os medicamentos são mantidos ao abrigo da luz direta?	Sim	
29. Quando há necessidade de abertura das caixas, estas são identificadas?	Sim	

APÊNDICE D
LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA CÁLCULO DOS INDICADORES DE ARMAZENAMENTO
RELACIONADOS AO PROCESSO

MEDICAMENTO	UNID	VV	Contagem Registrada	Contagem Física
ACETATO DE DESMOPRESSINA 0,1 MG/ML	FR			
ACETATO DE LEUPROLIDA 3,75MG	FR/AMP			
ACITRETINA 10MG	COMP			
ACITRETINA 25MG	COMP			
ATORVASTATINA 10 MG	COMP			
AZATIOPRINA 50MG	COMP			
BROMOCRIPTINA 2,5 MG	COMP			
BUDESONIDA 200 MCG	FR			
CALCITRIOL 0,25 mg	CAPS			
CICLOSPORINA 100MG	CAPS			
CICLOSPORINA 25MG	CAPS			
CICLOSPORINA 50MG	CAPS			
CLOZAPINA 100MG	COMP			
DIPROPIONATO BECLOMETASONA 250 MCG	FR			
DONEPEZIL 5 MG	COMP			
ERITROPOETINA HUMANA 2000UI	FR/AMP			
ERITROPOETINA HUMANA 3000UI	FR/AMP			
ERITROPOETINA HUMANA 4000UI	FR/AMP			
FLUDROCORTISONA 0,1MG	COMP			
FUM.FORMOTEROL 12 MCG	CAPS			
GOSERELINA 3,60MG	F/A			
HIDROCORTISONA 10MG	COMP			
HIDROXIDO DE FERRO	AMP			
INTERFERON ALFA 2A OU 2B 3.000.000UI	FR/AMP			
INTERFERON ALFA PEGUILADO 180MCG	FR/AMP			
INTERFERON BETA 1A 6.000.000 UI 30MCG	FR/AMP			
ISOTRETINOINA 10 MG	CAPS			
ISOTRETINOINA 20MG	CAPS			
LAMOTRIGINA 100MG	COMP			
LEVOTIROXINA SÓDICA 50 MG	COMP			
MESALAZINA 500MG	COMP			
METOTREXATO 2,5 MG	COMP			
MICOFENOLATO MOFETILA 500MG	COMP			
OCTREOTIDA LAR 10MG	AMP			
OLANZAPINA 10MG	COMP			
OLANZAPINA 5MG	COMP			
PRAMIPEXOL 0,25 MG	COMP			
PRAMIPEXOL 1 MG	COMP			
RIBAVIRINA 250MG	CAPS			
RISPERIDONA 1MG	COMP			
RIVASTIGMINA 3MG	CAPS			
RIVASTIGMINA 4,5MG	CAPS			
SINVASTATINA 20 MG	COMP			
SIROLIMUS SOL. ORAL 60ML	FR			

SOMATOTROFINA RECOMBINANTE HUMANA 4UI	FR/AMP			
SULFASSALAZINA 500MG	COMP			
SULFATO HIDROXICLOROQUINA	COMP			
TACROLIMUS 1MG	CAPS			
TACROLIMUS 5MG	CAPS			
VIGABATRINA 500MG	COMP			
ZIPRASIDONA 40MG	COMP			

VV = Validade Vencida (Preencher S para Sim e N para Não)

Contagem Registrada = Último Saldo registrado no Controle de Estoque

Contagem Física = Contagem do medicamento existente em estoque nas prateleiras ou em outros locais de armazenamento.

APÊNDICE E
LISTA DE VERIFICAÇÃO BOAS PRÁTICAS DISPENSAÇÃO

BOAS PRÁTICAS DE DISPENSAÇÃO

BLOCO 1: IDENTIFICAÇÃO

Data: ____ / ____ / ____ **Início:** ____ hs **Término:** ____ hs **Duração:** ____ min

Quem dispensou:

Farmacêutica Auxiliar Estagiário

Situação:

Abertura Processo Primeira vez retira medicamento
 Processo Judicial Retira medicação regularmente

Quem recebeu a medicação:

Paciente Responsável. Quem? _____

Medicamentos:

Total dispensados: 1 2 3 4 Mais. Qtos? _____

Quais: _____

BLOCO 2: ASPECTOS BUROCRÁTICOS

observar

1. Averigua a presença de SME e Laudo corretamente preenchidos?

SIM NÃO

observar

2. Averigua os critérios de inclusão e exclusão de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas?

SIM NÃO

observar

3. Confere se as doses prescritas estão de acordo com o estabelecido nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas?

SIM NÃO

observar

4. Confere a presença de exames obrigatórios para a abertura do processo?

SIM NÃO

observar

3. Encaminha Termo de Consentimento Informado devidamente preenchido e assinado pelo médico e pelo paciente ou responsável?

SIM NÃO

observar	6. Avalia a integralidade legal e técnica da prescrição? () SIM () NÃO
observar	7. Faz verificação dos medicamentos que estão sendo dispensados, com relação quantidade e forma de apresentação? () SIM ⇒ () Quantidade () Forma de Apresentação
Observar	8. Realiza registro da dispensação (nome medicamento e concentração, lote, validade, quantidade dispensada e quem dispensou)? () SIM ⇒ () Nome e Concentração () Lote () Validade () Quantidade () Quem dispensou

BLOCO 3: ORIENTAÇÕES AO PACIENTE

observar	9. Informa sobre esquema de administração do(s) medicamento(s)? () SIM () NÃO
observar	10. Explica as condições de armazenamento do(s) medicamento(s)? () SIM () NÃO
observar	11. Adverte sobre possíveis efeitos adversos do(s) medicamento(s)? () SIM () NÃO
observar	12. Adverte sobre possíveis interações do(s) medicamento(s) com outros medicamentos? () SIM () NÃO
observar	13. Adverte sobre possíveis interações do(s) medicamento(s) com alimentos? () SIM () NÃO

observar	14. Avalia a compreensão do paciente frente as informações que lhe foram dadas? () SIM () NÃO
observar	15. Fornece informações adicionais (ex. tratamento não medicamentoso)? () SIM () NÃO
observar	16. Agenda horário para próxima retirada de medicamentos? () SIM () NÃO

BLOCO 4: MONITORIZAÇÃO DO TRATAMENTO

observar	17. Utiliza Ficha Farmacoterapêutica disponível no Protocolo Clínico? () SIM () NÃO
observar	19. Realiza monitorização do tratamento com registro dos exames laboratoriais, suspeitas de PRMs e/ou informações repassadas pelo paciente? () SIM ⇒ () Realiza monitorização () Registro exames laboratoriais () Registro PRMs () Registro informações paciente () NÃO
observar	18. Elabora estratégias que melhor represente as necessidades para orientação do paciente e faz registro destas? () SIM ⇒ () Elabora estratégias () Realiza registro das estratégias () NÃO

BLOCO 5: OBSERVAÇÕES

APÊNDICE F

**RELAÇÃO DE CRITÉRIOS OBSERVADOS PARA O INDICADOR RELACIONADO ÀS BOAS
PRÁTICAS DE DISPENSAÇÃO E SEUS ESCORES.**

ABERTURA DE PROCESSO ADMINISTRATIVO		
Questão (nº)	Resposta Padrão	Pontos
1	SIM	1
2	SIM	1
3	SIM	1
4	SIM	1
5	SIM	1
6	SIM	1
17	SIM	1
PRIMEIRA RETIRADA DE MEDICAMENTOS		
1	SIM	1
6	SIM	1
7	SIM	0,5 cada item
8	SIM	0,2 cada item
9	SIM	1
10	SIM	1
11	SIM	1
12	SIM	1
13	SIM	1
14	SIM	1
15	SIM	1
16	SIM	1
17	SIM	1
18	SIM	0,25 cada item
19	SIM	0,5 cada item
RETIRA MEDICAÇÃO REGULARMENTE		
1	SIM	1
6	SIM	1
7	SIM	0,5 cada item
8	SIM	0,2 cada item
9	SIM	1
10	SIM	1
11	SIM	1
12	SIM	1
13	SIM	1
14	SIM	1
15	SIM	1
16	SIM	1
17	SIM	1
18	SIM	0,25 cada item
19	SIM	0,5 cada item
PROCESSO JUDICIAL		
6	SIM	1
7	SIM	0,5 cada item
8	SIM	0,2 cada item
9	SIM	1
10	SIM	1
11	SIM	1
12	SIM	1
13	SIM	1
14	SIM	1
15	SIM	1
16	SIM	1
17	SIM	1
18	SIM	0,25 cada item
19	SIM	0,5 cada item

APÊNDICE G

**DESCRIÇÃO DETALHADA DAS ATIVIDADES DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICAS REALIZADAS
NO CENTRO DE CUSTO DO MUNICÍPIO DE IÇARA.**

1. ATIVIDADES RELACIONADAS À PROGRAMAÇÃO

1.1 Pedido Mensal de Medicamentos

O pedido mensal de medicamentos excepcionais no município de Içara é realizado através de uma análise dos processos administrativos de todos os pacientes atendidos, medicamentos dispensados e posterior preenchimento e envio do mapa de distribuição mensal disponível no site da Secretaria de Estado da Saúde, através do programa MEDEXP-NET. Trata-se de uma atividade demorada e que requer muita atenção por parte do farmacêutico responsável.

Para que a distribuição de medicamentos no mês seguinte não esteja comprometida, o pedido mensal de medicamentos deve ser realizado e encaminhado à DIAF sempre no final do mês, entre os dias 20 e 25. Desta forma o pedido mensal sempre se refere ao mês seguinte. Assim, por exemplo, até o dia 25 do mês de janeiro deve-se encaminhar o mapa de distribuição mensal referente ao mês de fevereiro.

Para realizá-lo, o farmacêutico responsável pelo PME deverá ter em mãos:

1. O mapa de distribuição realizado no mês anterior, encaminhado à DIAF;
2. O mapa de distribuição a ser preenchido;
3. A lista de processos administrativos atendidos (esta lista é disponibilizada pelo Programa MEDEXP-NET e deve ser impressa ordenada por medicamento; de preferência no dia em que for realizado o pedido);
4. A pasta de controle de estoque⁶ preenchido durante o mês.

O mapa de distribuição mensal é composto por 8 colunas: 4 com informações referentes ao *Medicamento* e 4 com informações referentes às *Quantidades* (Figura 6).

Medicamento				Quantidades			
Apresentação	Pacientes	Quantidade	Nº APAC's	Recebido mês anterior	Distribuído mês anterior	Std Atual	Pedido
<u>590010 - ACETATO DE DESMOPRESSINA 0,1 MG/ML</u>							
FRASCO	2	6	0	0	0	0	0
<u>590014 - ACETATO DE LEUPROLIDA 3,75MG</u>							
FRASCO/AMPOLA	6	7	0	0	0	0	0

Diagrama de identificação das colunas:

- Coluna 1: Apresentação
- Coluna 2: Pacientes
- Coluna 3: Quantidade
- Coluna 4: Nº APAC's
- Coluna 5: Recebido mês anterior
- Coluna 6: Distribuído mês anterior
- Coluna 7: Std Atual
- Coluna 8: Pedido

Figura 6: Mapa de distribuição mensal do Programa de Medicamentos Excepcionais com identificação das colunas, fornecido através do programa MEDEXP-NET da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina.

Cada coluna do Mapa de Distribuição Mensal possui as informações essenciais á realização do pedido (Quadro 9).

⁶ A Pasta de Controle de Estoque foi uma rotina de controle estabelecida pelo Centro de Custo do Município de Içara para controle de estoque dos medicamentos através do registro de entrada e saída dos mesmos. Esta será descrita posteriormente.

	COLUNA	DESCRIÇÃO
Medicamentos	1. Apresentação:	Traz a forma de apresentação do medicamento, representa uma unidade de medida para o cálculo da quantidade.
	2. Pacientes:	Número de pacientes que são atendidos com o medicamento.
	3. Quantidade:	É a quantidade de medicamento (por unidade de medida) necessário para atender a todos os pacientes.
	4. Nº APAC's	Expressa o número de APACs geradas por medicamento.
Quantidades	Recebido Mês Anterior:	Quantidade de medicamento (unidade de medida) recebido no último mês (solicitado no pedido do mês anterior).
	5. Distribuído mês anterior:	Quantidade de medicamento distribuído aos pacientes durante o mês.
	6. Saldo atual:	Quantidade de medicamentos que está em estoque no momento do pedido.
	7. Pedido:	Quantidade de medicamentos a ser solicitado à DIAF.

Obs.: O preenchimento das colunas 1, 2, 3 e 4 é de responsabilidade da DIAF e não é possível sua alteração a nível municipal, ou seja, ao acessar o mapa na página da SES estes dados já estão disponíveis. O preenchimento das colunas 5, 6, 7 e 8 deve ser realizado pelo farmacêutico responsável pelo PME do município, pois sem o mesmo não haverá distribuição de medicamentos no mês seguinte.

Quadro 9: Descrição das Colunas do Mapa de Distribuição fornecido através do programa MEDEXP-NET da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina.

1.1.1 Preenchimento do Mapa de Distribuição Mensal

Antes de iniciar o preenchimento do Mapa, o farmacêutico deve verificar se todos os pacientes cadastrados vieram retirar sua medicação. Caso existam pacientes que ainda não retiraram seus medicamentos o farmacêutico deverá entrar em contato com estes para verificar o motivo de sua ausência e se comparecerão

para retirá-los. Toda ligação realizada é registrada no Recibo de Dispensação do paciente⁷.

Após contatar com todos os pacientes, inicia-se o preenchimento do Mapa de Distribuição. Para cada medicamento deve-se:

a. Preencher a Coluna 5 do Mapa (Recebido no Mês Anterior).

Nesta coluna, o farmacêutico deverá colocar a quantidade do medicamento que foi recebido no último pedido. Esta quantidade pode ser verificada através da Nota Fiscal dos medicamentos recebidos ou direto na Pasta de Controle de Estoque, já que esta quantidade foi registrada como “Entrada de Medicamentos”.

b. Preencher a Coluna 6 do Mapa (Distribuído no Mês Anterior).

Nesta coluna, o farmacêutico deverá colocar a quantidade do medicamento que foi dispensada durante o mês. Esta quantidade é verificada através da comparação entre o Controle Mensal de Estoque com a Lista de Processos administrativos atendidos. Isto porque o Controle Mensal de estoque fornece a quantidade real de medicamentos distribuídos durante o mês, enquanto que a Lista de processos administrativos atendidos fornece a quantidade total de medicamentos para atender todos os pacientes cadastrados no Programa. Caso as quantidades de ambos não coincidam deve-se averiguar as possíveis

⁷ O Registro de Dispensação refere-se a uma ficha de controle dos medicamentos dispensados. Cada paciente possui uma ficha. Este registro será descrito posteriormente.

incompatibilidades. Tais incompatibilidades ocorrem devido a imprevistos ou equívocos na execução das atividades, como:

- *Preenchimento incorreto do Controle Mensal de Estoque:* durante o preenchimento do Controle Mensal de Estoque podem ocorrer falhas como: esquecer de anotar entradas e saídas de medicamentos, anotar as saídas de forma equivocada por falta de atenção; erros no cálculo do estoque, entre outros. Nesse caso deve-se observar a pasta de Controle Mensal de Estoque e detectar se houve alguma falha de preenchimento.
- *Exclusão de Pacientes do Programa:* quando algum paciente é excluído do Programa a quantidade de medicamentos que o mesmo retirava deve ser desconsiderada;
- *Inclusão de Pacientes:* podem existir casos de pacientes que foram inclusos no PME, mas seus processos administrativos deferidos ainda não retornaram da DIAF ao Centro de Custo. Por esse motivo é importante ter em mãos a lista de processos administrativos atendidos (atualizada), assim é possível agilizar o acesso do paciente ao medicamento.
- *Suspensão temporária:* alguns pacientes podem ter seu tratamento suspenso temporariamente por orientação médica. Neste caso a quantidade de medicamentos que o paciente retirava deve ser desconsiderada naquele mês.
- *Alteração de Posologia:* quando há essa alteração o farmacêutico responsável deverá ficar atento, pois na lista de processos administrativos atendidos aquele paciente terá uma quantidade maior ou menor de medicação para retirar no próximo mês, dependendo da alteração da posologia que foi realizada pelo médico responsável. Neste caso deve-se

considerar a quantidade prescrita e não a quantidade existente na Lista de processos administrativos atendidos.

- *Pacientes que por uso inadequado do medicamento não retiraram a medicação:* no caso do paciente ter alguma “sobra” de medicamento em casa, o farmacêutico não irá solicitá-lo tendo em vista que o mesmo já está em estoque.
- *Pacientes que atrasaram a retirada da medicação, mas que através de contato telefônico informaram que virão retirá-la:* nesse caso o farmacêutico retira o medicamento do estoque, guardando-o em separado; anota a saída de tal medicamento no Controle Mensal de Estoque como se já tivesse sido levado; coloca observação no recibo de dispensação do paciente. Desta forma deverá ser realizado o pedido deste medicamento para o mês seguinte.

c. Preencher a Coluna 7 do Mapa (Saldo Atual).

O Saldo Atual representa a quantidade de medicamentos em estoque no momento do pedido. Para o cálculo do mesmo o farmacêutico deverá subtrair da quantidade recebida a quantidade de medicamentos distribuída. No entanto, deve levar em consideração a quantidade de medicamentos que já havia estoque, ou seja, o saldo do mapa realizado no mês anterior. Desta forma, temos:

$$\begin{array}{|c|} \hline \text{Recebido Mês} \\ \text{Anterior} \\ \text{(Coluna 5)} \\ \hline \end{array} + \begin{array}{|c|} \hline \text{Saldo Atual} \\ \text{(Coluna 7) do} \\ \text{Mapa Anterior} \\ \hline \end{array} - \begin{array}{|c|} \hline \text{Distribuído} \\ \text{Mês Anterior} \\ \text{(Coluna 6)} \\ \hline \end{array} = \begin{array}{|c|} \hline \text{Saldo Atual} \\ \hline \end{array}$$

d. Preencher a Coluna 8 do Mapa (Pedido).

Esta coluna deverá ter a quantidade de medicamento a ser solicitado à DIAF. Para o preenchimento da mesma o farmacêutico deverá subtrair da Quantidade (coluna 3), que já vem preenchida pela DIAF, o Saldo Atual (coluna 7); o resultado será exatamente a quantidade de medicação a ser solicitada para atender todos os pacientes. A quantidade de medicamentos expressa na coluna 3 é a quantidade máxima permitida para o Centro de Custo.

Nos casos em que a quantidade solicitada excede a quantidade máxima permitida pela DIAF, o farmacêutico responsável deverá justificar este excesso preenchendo no Mapa de Distribuição Mensal o espaço destinado às observações, encaminhando à DIAF as documentações necessárias.

O preenchimento das colunas 5 a 8 do mapa de Distribuição Mensal, deverá ser realizado para todos os medicamentos em que há processos administrativos do PME atendidos pelo município. Quando o rascunho estiver completamente preenchido, o mesmo deve ser digitado *on line* e encaminhado à DIAF. Para isso o farmacêutico responsável deve acessar a página da SES, fazer o *login* com a senha do seu Centro de Custo para acessar o Programa MEDEXP-NET. Uma vez no programa, deverá abrir o Mapa de Distribuição Mensal, selecionar o mês referente ao pedido e digitá-lo. Após a digitação completa, confere-se os dados digitados. O envio à DIAF ocorre através da confirmação do pedido. Uma cópia do Mapa de Distribuição Mensal enviado é impressa e arquivada junto com o rascunho utilizado na Pasta “Mapas”. Este arquivamento representa a finalização desta atividade.

1.2 Abertura de Processo Administrativo

A abertura do processo administrativo tem início com a chegada do paciente até o Centro de Custo, de posse da receita médica. Neste momento, o mesmo será orientado sobre como proceder para abertura do processo administrativo de Medicamentos Excepcionais. É solicitado então que o paciente providencie cópia do comprovante de residência (atual), cópia de CPF e da identidade e o cartão SUS. O cartão SUS é feito na Secretaria de Saúde do município. Foi elaborado um lembrete por escrito, com a descrição dos documentos necessários para que o paciente não esqueça de nenhum deles. Geralmente este lembrete é grampeado na prescrição médica (Figura 7).

Prefeitura Municipal de Içara.
Farmácia Central.
Farm: XXXXXXXX
Documentos: **Identidade**
CPF
Comprovante de Residência
DE SEGUNDA a SEXTA – FEIRA
Das 8:00 as 12:00 Horas

Figura 7: Lembrete com a descrição dos documentos necessários para a abertura de processo administrativo referente ao Programa de Medicamentos Excepcionais empregado no Centro de Custo de Içara.

Somente quando o paciente retorna a Farmácia Central de posse da documentação solicitada, a Farmacêutica Responsável ou uma das auxiliares preenche a documentação restante na presença do mesmo. Essa documentação consiste em:

- *Cadastro do paciente*: onde constam os dados pessoais do paciente (Anexo 5);
- *Requerimento*: termo utilizado para a solicitação do medicamento assinado pelo requerente (paciente ou responsável) (Anexo 7);
- *Formulário de Solicitação de Medicamentos Excepcionais (SME)*: em duas vias, contém informações de acordo com o previsto no Protocolo Clínico de cada patologia e aquelas pertinentes ao próprio formulário. O preenchimento correto da SME é de fundamental importância já que o deferimento do processo administrativo dependerá disso (Anexo 8);
- *Laudo Médico para Emissão de APAC*: em duas vias, contém informações pessoais do paciente e também informações que serão preenchidas pelo médico de forma a justificar a prescrição daquele medicamento (Anexo 9);
- *Termo de Consentimento informado*: diz respeito aos potenciais riscos e efeitos colaterais relacionados ao medicamento prescrito. É importante que o paciente ou responsável tenham conhecimento desses fatos. Esse termo é anexado ao processo administrativo, podendo respaldar as SES em eventuais demandas judiciais, uma vez que o paciente não poderá alegar desconhecimento de eventuais efeitos colaterais tratados no termo.

Após o preenchimento de toda documentação, o atendente deverá explicar ao paciente os campos que devem ser preenchidos pelo médico especialista (assinalam-se os campos a serem preenchidos pelo médico com caneta marca texto para evitar esquecimentos). O paciente então é orientado a realizar mais uma consulta para que o médico preencha e assine os documentos. Além disso, o

paciente deverá solicitar uma prescrição recente, em duas vias, contendo apenas o (s) medicamento (s) excepcional (is) solicitado (s).

Além de levar a documentação para que o médico especialista assine, o paciente deverá realizar alguns exames obrigatórios, quando for o caso. Se o paciente ainda não realizou tais exames, o mesmo deverá solicitar a requisição no momento da consulta e realizá-los. Esses exames devem ser recentes e são fundamentais para a avaliação do processo administrativo pela DIAF. Com o intuito de evitar esquecimento dos exames necessários, por parte do paciente e do médico, no final de cada Termo de Consentimento a Farmacêutica Responsável anotou, de acordo com os Protocolos Clínicos, os exames necessários para cada medicamento. Estes são grifados com caneta marca-texto.

Quando toda a documentação estiver devidamente preenchida e assinada pelo médico e de posse do resultado dos exames solicitados o paciente retorna ao Centro de Custo.

Nesse momento toda a documentação é conferida, e, se estiver de acordo, o paciente recebe uma carteirinha de agendamento (Figura 8). A apresentação da carteirinha é fundamental para a entrega do medicamento, sem ela o atendimento não será realizado, pois a mesma serve para que os dias de dispensação sejam controlados, evitando muita espera para retirada de medicamentos. Na primeira linha da carteirinha é anotada a data de abertura do processo administrativo.

o assunto, a data e a quantidade de páginas. Além disso, as páginas são carimbadas, numeradas e rubricadas pela Farmacêutica Responsável. Nos casos em que as auxiliares realizam a montagem do processo administrativo, a Farmacêutica Responsável confere posteriormente os processos administrativos e assina. Os processos administrativos são encaminhados à DIAF para avaliação, juntamente com a Ficha de Inclusão devidamente preenchida e assinada pela Farmacêutica Responsável. É tirada uma fotocópia desta ficha para arquivamento na pasta intitulada "Inclusão de Processo SES/SC". Todos os processos administrativos abertos são encaminhados à Regional de Saúde, semanalmente (geralmente às sextas-feiras). A Regional de Saúde encarrega-se de encaminhá-los à DIAF.

Após avaliação da DIAF, os processos administrativos retornam ao Centro de Custo com a descrição da sua situação: deferido ou indeferido. Junto com os processos administrativos a Farmacêutica Responsável recebe um recibo com a relação de todos os processos administrativos recebidos.

No caso de deferimento o paciente será informado, por telefone, sobre a data em que poderá retirar sua medicação. O processo administrativo deferido será arquivado em uma pasta suspensa, com o nome do paciente. Essa pasta serve para o arquivamento de toda a documentação referente ao paciente durante o tempo em que ele estiver cadastrado no PME. Dois fichários são utilizados para arquivar as pastas de todos os pacientes cadastrados no PME. Elas estão ordenadas por medicamento, em ordem alfabética.

Nos casos de indeferimento, o paciente é avisado via ligação telefônica. Vários são os motivos que fazem com que um processo administrativo seja indeferido entre eles: documentação incompleta, CID incompatível, preenchimento incorreto da documentação, justificativa médica inadequada. Dependendo do motivo

de indeferimento o paciente poderá tentar reencaminhar um novo processo administrativo com as devidas alterações. Alguns acabam solicitando os medicamentos via processos judiciais.

Caso o paciente compareça ao Centro de Custo para retirar o processo administrativo indeferido para providenciar seu reencaminhamento à DIAF, será solicitado que o mesmo assine o Recibo de Entrega do processo administrativo encaminhado pela DIAF. Esse recibo será arquivado em uma pasta.

2. ARMAZENAMENTO DOS MEDICAMENTOS

O armazenamento constitui-se como um conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que envolvem diversas atividades: recebimento dos medicamentos; estocagem ou guarda; segurança; conservação; controle de estoque; entrega (VECINA; REINHASDT, 1998)

a. Recebimento de medicamentos

Receber é um ato que implica verificar se os medicamentos entregues estão em conformidade com os requisitos estabelecidos quanto à especificação, quantidade e qualidade (MARIN *et al.*, 2003).

No Centro de Custo de Içara, no momento da conferência dos medicamentos são observados os seguintes aspectos:

- Presença da Nota Fiscal: os medicamentos somente serão recebidos se vierem acompanhados da nota fiscal fornecida no momento em que são retirados na DIAF pelo motorista.

- Medicamentos recebidos: a quantidade recebida deve ser igual à quantidade que consta na nota fiscal. São conferidos a quantidade dos medicamentos, aspectos como forma farmacêutica e concentração também são conferidos, assim como condições de conservação e inviolabilidade. Para cada medicamento conferido coloca-se um “ok” na nota fiscal para sinalizar a conformidade quantitativa e qualitativa.
- Data de validade do produto: o prazo de validade de todos os medicamentos recebidos é conferido. No caso de medicamentos solicitados em grande quantidade, como a Sinvastatina 20mg, por exemplo, o prazo de validade é conferido por amostragem.

Após a conferência de aspectos relativos à nota fiscal, a mesma é confrontada com o pedido mensal de medicamentos enviado à DIAF. Somente após esta conferência é que a nota fiscal é arquivada em uma pasta destinada para Notas Fiscais.

No caso de qualquer anormalidade quantitativa e/ou qualitativa, o procedimento adotado é entrar em contato com a DIAF, por telefone, imediatamente, para verificar de que forma resolver a situação, de modo que isso não atrapalhe a distribuição dos medicamentos. Após o contato telefônico, a queixa é encaminhada via fax e armazenada em uma pasta.

b. Estocagem ou guarda dos medicamentos

Refere-se à organização dos medicamentos em certa área definida, para maior aproveitamento possível de espaço dentro de parâmetros que permitam segurança e rapidez na localização (MARIN *et al.*, 2003).

No Centro de Custo de Içara os medicamentos excepcionais são estocados em um armário, com chaves. Estão dispostos de maneira organizada sendo mantida uma certa distância entre um e outro, em ordem alfabética. Os medicamentos com prazo de validade menor são colocados à frente, pra que sejam dispensados primeiro.

Os medicamentos termolábeis são estocados em uma geladeira, de forma aleatória, sem uma ordem específica. O controle de temperatura é realizado e registrado duas vezes ao dia (manhã e tarde) no Mapa Controle Diário de Temperatura que fica afixado na parede ao lado da geladeira. A temperatura é mantida entre 2º e 8º.

Os medicamentos não termolábeis solicitados por processos judiciais ficam armazenados em um local separado, dentro de uma caixa, em uma prateleira. Esses medicamentos são separados por paciente, em um envelope identificado. Os medicamentos termolábeis ficam armazenados na geladeira.

Todos os medicamentos são mantidos em suas embalagens originais e, caso seja necessária a abertura da embalagem para fracionamento, esta é identificada com um "X" feito à caneta.

c. Segurança do armazenamento dos medicamentos

Segurança é a capacidade de manter os medicamentos sob cuidados contra danos físicos e roubos (MARIN *et al*, 2003).

Dentre os cuidados contra danos físicos, existe no Centro de Custo um extintor localizado ao lado da porta de entrada. O mesmo encontra-se com a ficha de inspeção em dia. Além disso, os medicamentos do Programa estão guardados dentro de armário e não há como os medicamentos caírem ou quebrarem. As instalações elétricas e sanitárias do local são adequadas.

O Centro de Custo de Içara apresenta apenas uma porta de acesso, cuja chave é de responsabilidade do farmacêutico responsável. Um alarme foi instalado no Posto Central onde fica localizado o Centro de Custo. Por sua vez, o alarme causa alguns transtornos porque não há como executar algumas atividades fora do horário de trabalho do Centro de Custo, como a recepção dos medicamentos que sempre chegam à noite, já que o alarme só é ativado ou desativado pela gerente do posto.

d. Conservação dos medicamentos

Consiste na capacidade de manter asseguradas as características dos produtos (estabilidade), durante o período de estocagem. Alguns fatores podem afetar a estabilidade dos medicamentos como a temperatura, umidade, luminosidade e ventilação (MARIN *et al*, 2003):

- I. *Temperatura*: o controle da temperatura ambiente é realizado e registrado duas vezes ao dia no Mapa para Controle Diário de Temperatura. A temperatura ideal deve estar em torno de 25º podendo variar de 15º a 30º.
- II. *Umidade*: o controle da umidade do ar não é realizado.
- III. *Luminosidade*: os medicamentos são armazenados em um armário fechado onde não há incidência de raios solares nem luz direta.
- IV. *Ventilação*: a sala possui quatro janelas permitindo a ventilação do ambiente.

e. Controle de estoque

É uma atividade administrativa que tem por objetivo manter a informação confiável sobre níveis de movimentação física e financeira de estoques necessários ao atendimento da demanda, evitando-se a superposição de estoques ou desabastecimento do sistema (MARIN *et al*, 2003).

No Centro de Custo do Município de Içara o controle de estoque tem por objetivo subsidiar o pedido de medicamentos para o próximo mês e monitorar a movimentação física dos mesmos (entrada, saída e estoque).

O Controle de Estoque é realizado através do preenchimento de um “Relatório de Saída Mensal por Medicamento Excepcional” elaborada pela farmacêutica responsável pelo Programa. Todos os relatórios ficam em uma pasta, denominada pasta de “Controle de Estoque”.

Através do “Relatório de Saída Mensal por Medicamento Excepcional” (Anexo 10) é possível controlar a quantidade de medicamentos em estoque através do registro da entrada dos medicamentos que chegam ao Centro de Custo e da saída dos medicamentos que são dispensados. Assim, para cada medicamento é

registrada sua entrada, com número da nota fiscal e data e sua saída, com nome do paciente que retirou o medicamento e data.

No dia 01 de cada mês, a farmacêutica responsável pelo programa imprime todos os “Relatórios de Saída Mensal por Medicamento Excepcional” e registra, para cada medicamento, a quantidade em estoque no momento. Tal informação é obtida do “Relatório de Saída Mensal por Medicamento Excepcional” do mês anterior. A partir de então, cada entrada de medicamento é somada ao estoque atual, assim como cada saída de medicamento é subtraída do estoque atual. A quantidade de medicamentos registrada em estoque no “Relatório de Saída Mensal por Medicamento Excepcional” deve coincidir com a quantidade de medicamentos armazenados.

3. DISPENSAÇÃO

Com o Cartão de Agendamento em mãos a pessoa que fará o atendimento identifica o medicamento que o paciente faz uso e procura o recibo de dispensação, SME e Laudo Médico na pasta referente àquele medicamento⁸. Com esta documentação em mãos é que se inicia o processo de dispensação propriamente dito.

3.1 Observação da Receita Médica

⁸ A rotina adotada pelo Centro de Custo do Município de Içara, com intuito de agilizar o processo de dispensação e otimizar o pequeno espaço existente, foi arquivar a SME e Laudo, juntamente com o recibo de dispensação em pastas separadas por medicamentos, ao invés de arquivar junto ao processo do paciente no arquivo de pastas suspensas. Desta forma, a SME e Laudo só serão arquivadas junto ao processo do paciente após seu preenchimento completo (3 meses).

Antes de dispensar o(s) medicamento(s) deve-se observar a receita médica a fim de verificar se houve alguma alteração no esquema posológico e/ou medicamento prescrito. Se houver alguma alteração, a forma de proceder vai depender do tipo de alteração ocorrida: alteração de posologia, alteração da concentração ou alteração do medicamento prescrito.

a. Alteração de Posologia:

Sempre que houver alteração de posologia o farmacêutico responsável deve encaminhar esta informação à DIAF através do preenchimento da Ficha de Mudança de Posologia.

Quando esta alteração for uma diminuição de dose, dispensa-se o medicamento de acordo com a nova prescrição. Neste caso, o preenchimento da Ficha de Mudança de Posologia é importante para que no próximo mês a quantidade de medicamento para aquele paciente venha adequada à nova prescrição.

Quando for um aumento de dose, dispensa-se o medicamento de acordo com a prescrição antiga, pois não há uma quantidade adequada de medicamento para o paciente naquele mês. Por isso é imprescindível o preenchimento da Ficha de Mudança de Posologia, para que no mês seguinte seja fornecida a quantidade de medicamento suficiente para atender a nova prescrição médica.

Assim, depois do atendimento ao paciente, a prescrição é colocada em um local separado, para que, no período vespertino (destinado às atividades burocráticas) seja preenchida a Ficha de Alteração de Posologia. Esta ficha é encaminhada à DIAF juntamente com a cópia da prescrição médica.

b. Alteração de Concentração do Medicamento Prescrito

Sempre que houver alteração na concentração do medicamento prescrito a conduta adotada é a abertura de um novo processo administrativo, desde que esta concentração seja padronizada pelo Estado de SC. Enquanto o novo processo administrativo não é deferido, dispensa-se o medicamento na concentração prescrita na receita anterior.

c. Alteração do Medicamento Prescrito

Sempre que houver alteração do medicamento prescrito a conduta adotada é a abertura de um novo processo administrativo, desde que este medicamento seja padronizado pelo Estado de SC. Neste caso, deve-se realizar a exclusão do medicamento prescrito anteriormente através do preenchimento da Ficha de Exclusão.

Os pacientes em hemodiálise não seguem este padrão de atendimento no que diz respeito à alteração de posologia. Isso porque, como eles fazem uso de vários medicamentos e a alteração do esquema posológico é freqüente, torna-se inviável do ponto de vista burocrático o envio de fichas de alteração de posologia todos os meses. Desta forma, adotou-se como regra a espera de três meses com o mesmo esquema posológico para atualização do processo administrativo junto à DIAF.

Caso não exista alguma alteração na prescrição médica prossegue-se com a dispensação, fornecendo a quantidade prescrita.

3.2 Verificar existência de SME e Laudo para Emissão de APAC

Verificar se há SME e Laudo para emissão de APAC devidamente preenchidos pelo médico, caso contrário a medicação não será fornecida. Esta documentação deve ser renovada de três em três meses, através de consulta médica. Portanto, é importante verificar se a SME e Laudo atual estão por vencer. Neste caso a farmácia fornece esta documentação e orienta o paciente a agendar uma nova consulta médica. O médico deverá reavaliar o paciente, preencher devidamente os campos assinalados pela farmácia⁹ e aviar uma nova prescrição.

Sempre que forem fornecidos SME e Laudo para emissão de APAC deve-se anotar a data de fornecimento desta documentação para o paciente e também a data de devolução da mesma devidamente preenchida à farmácia no recibo de dispensação (Anexo 11).

Esta documentação preenchida deve ser apresentada no momento da próxima dispensação para que haja continuidade no fornecimento do medicamento.

3.3 Dispensação dos medicamentos

Após a conferência da prescrição e documentação necessária separa-se o (s) medicamento (s). É importante separar o (s) medicamento (s), a fim de analisar

⁹ Levando em consideração o volume de papéis a serem preenchidos e a quantidade de informações necessárias, grifa-se com caneta marca texto os campos a serem preenchidos pelo médico. Tal procedimento tem o objetivo de evitar falhas de preenchimento o que acarretaria em morosidade no

se o mesmo confere com o prescrito, isso porque existem medicamentos com embalagens muito semelhantes e no momento da sua retirada pode haver equívocos. Além disso, existem medicamentos que precisam ser fracionados. Deve haver uma dupla verificação: a primeira verificação ocorre quando da retirada do medicamento do armário e/ou geladeira e a segunda no momento da entrega dos medicamentos ao paciente.

3.4 Preenchimento do Recibo de Dispensação

No Recibo de Dispensação anota-se a data de retirada do medicamento, sua apresentação, quantidade fornecida, o lote e a validade. Então é solicitado ao paciente ou responsável legal, que assine o mesmo.

3.5 Preenchimento e Assinatura de SME

A SME deve ser preenchida em duas vias, com a quantidade de medicamento fornecido e a data da retirada. Após o preenchimento solicita-se que o paciente ou responsável legal assine no campo assinalado.

3.6 Agendamento

O último passo da dispensação é o agendamento do retorno do paciente. É importante determinar que este retorno aconteça no máximo trinta dias após a retirada do medicamento. Com isso, é possível o acompanhamento da adesão do

prosseguimento da dispensação e dificuldades para o paciente, com possível interrupção do tratamento.

paciente ao tratamento. Além disso, há uma otimização dos atendimentos, pois assim pode-se distribuir de maneira uniforme o número de pacientes atendidos durante o mês.

Feito o agendamento a etapa da dispensação é terminada. A documentação do paciente é armazenada dentro da pasta de controle de estoque para posteriormente ser dada saída nos medicamentos que foram fornecidos.

Durante o registro da saída do medicamento na Pasta de Controle de Estoque, observa-se a validade da SME e Laudo Médico. Quando a SME e Laudo para emissão de APAC estão por terminar (faltando apenas uma dispensação para providenciar nova documentação), esta documentação é colocada ao lado do computador logo após ser dada baixa no Controle de Estoque. No período vespertino são impressos novos SME e Laudo para Emissão de APAC¹⁰ e só após esta impressão é que a documentação é arquivada. Tal procedimento agiliza o processo de dispensação já que a documentação estará pronta no momento em que o paciente retornar para retirar seu medicamento e receber as orientações sobre seu retorno ao médico para reavaliação e preenchimento da nova documentação.

Cabe ressaltar que o arquivamento da documentação (recibo de dispensação, SME e Laudo para Emissão de APAC) após a dispensação são arquivados em um local separado, em uma gaveta para pastas suspensas, divididos por medicamentos. Somente após a realização do pedido mensal de medicamentos é que estes retornam às suas pastas. Este procedimento faz com que a Farmacêutica Responsável pelo PME consiga diferenciar os pacientes que vieram

¹⁰ Todos os pacientes têm SME e Laudo para Emissão de APAC digitados no computador disponível no Centro de Custo. Esta digitação é realizada sempre que o processo deferido retorna ao Centro de Custo e vai ser arquivado. No caso dos pacientes em hemodiálise, a SME e Laudo Médico já vêm preenchidos da clínica de hemodiálise, não sendo necessária sua digitação e impressão no Centro de Custo.

retirar sua medicação daqueles que não vieram. Além disso, facilita a localização dos documentos sempre que necessários.

4. Suspensão e Exclusão de Processos Administrativos e Transferência de Pacientes

Os casos de exclusão de processos administrativos, suspensão temporária e transferência de pacientes são muito peculiares e merecem atenção especial por parte do responsável pelo Centro de Custo.

4.1 Exclusão de Processos Administrativos

Em caso de óbito, término ou abandono do tratamento, mudança de medicamento ou outro motivo pelo qual o paciente não receberá mais o medicamento, a Ficha de Exclusão de Pacientes deverá ser preenchida e enviada à DIAF, a fim de paralisar o fornecimento para aquele paciente. Esta deve estar datada e assinada pelo farmacêutico e conter dados do paciente tais como: CPF, n.º do processo administrativo, nome do medicamento, município (Anexo 12).

A dificuldade encontrada nesses casos é que o paciente ou responsável legal nem sempre informam ao Centro de Custo que o tratamento não será mais realizado e qual o motivo desta interrupção. Geralmente, o farmacêutico responsável fica sabendo dessa exclusão somente no momento em que realiza o pedido mensal de medicamentos, quando, via contato telefônico, busca os motivos pelos quais os pacientes ainda não retiraram sua medicação.

4.2 Suspensão Temporária

A suspensão temporária é realizada quando um paciente deixa de usar o medicamento temporariamente, mas com a possibilidade de voltar a utilizá-lo. Através da suspensão temporária não é necessária a abertura de um novo processo administrativo quando o paciente retorna o tratamento.

Para solicitar a suspensão temporária ou reativar um processo administrativo suspenso é necessário enviar a Ficha de Solicitação, preenchida com o n.º. do processo administrativo, CPF do paciente, nome completo, medicamento e motivo da suspensão ou reativação. Esta ficha deverá ser assinada pelo farmacêutico responsável (Anexo 13).

Assim como acontece nas exclusões de processos administrativos, nem sempre o paciente comunica o farmacêutico a respeito da suspensão temporária de seu tratamento. Da mesma forma, o farmacêutico responsável fica sabendo dessa suspensão somente no momento em que realiza o pedido mensal de medicamentos, quando, via contato telefônico, busca os motivos pelos quais os pacientes ainda não retiraram sua medicação.

4.3 Transferência de Pacientes

Quando um paciente é transferido de um Centro de Custo para outro, a DIAF deve ser comunicada através do encaminhamento da Ficha de Transferência de Pacientes devidamente preenchida, datada e assinada pelo farmacêutico responsável (Anexo 14). Juntamente com essa ficha deve-se enviar toda a documentação referente ao processo administrativo do paciente para a DIAF que,

por sua vez, remeterá o processo administrativo do paciente ao Centro de Custo do município onde o paciente irá residir.

ANEXOS

ANEXO 1

**PORTARIA GM/MS N.º 1.318, DE 23 DE JULHO DE 2002, E PORTARIA GM/MS N.º 921, DE
25 DE NOVEMBRO DE 2002**

Portaria n.º 1.318/GM Em, 23 de julho de 2002.

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições legais,

Considerando o Artigo 3º da Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000, que estabelece a concessão de regime especial de utilização de crédito presumido da contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público – PIS/PASEP e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social – COFINS às pessoas jurídicas que procedam à industrialização ou à importação dos produtos indicados em seu caput, relacionados pelo Poder Executivo (§ 1º, I);

Considerando o Decreto nº 3.803, de 24 de abril de 2001, que aprova, na forma de anexos, a listagem de produtos de que trata o Artigo 3º, § 1º, I, da Lei nº 10.147, de 2000;

Considerando o Decreto nº 4.266, de 11 de junho de 2002, que inclui novos fármacos e medicamentos na listagem contida nos anexos do Decreto nº 3.803, de 2000;

Considerando a Medida Provisória nº 41, de 20 de junho de 2002, que modifica o caput do Artigo 3º da Lei nº 10.147, de 2000, ampliando, a partir de 1º de outubro de 2002, o rol dos produtos beneficiados pelo regime especial de utilização de crédito presumido da contribuição para o PIS/PASEP e da COFINS;

Considerando o Decreto nº 4.275, de 20 de junho de 2002, que produzirá efeitos a partir de 1º de outubro de 2002, adequando os anexos do Decreto nº 3.803, de 2000, à nova redação do caput do Artigo 3º da Lei nº 10.147, de 2000, determinada pela Medida Provisória nº 41, de 2002;

Considerando a publicação do Convênio ICMS nº 87/02, de 28 de junho de 2002, pelo Conselho Nacional de Política Fazendária – CONFAZ, que concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública direta Federal, Estadual e Municipal, condicionando tal benefício à desoneração da contribuição para o PIS/PASEP e da COFINS incidentes sobre a receita bruta das operações com esses produtos (Cláusula Primeira, § único, II), bem como à manutenção do montante de recursos destinados ao co-financiamento dos Medicamentos Excepcionais, repassados pelo Ministério da Saúde aos estados, Distrito Federal e municípios (Cláusula Primeira, § único, IV);

Considerando que as desonerações acima mencionadas agregam-se às medidas racionalizadoras de gastos com o Programa de Medicamentos Excepcionais já adotadas pelo Ministério da Saúde e criam condições para uma maior economicidade no gerenciamento deste Programa e no desenvolvimento de suas ações;

Considerando o compromisso do Ministério da Saúde em manter os investimentos realizados relacionados ao co-financiamento do Programa de Medicamentos Excepcionais e os recursos produto das desonerações já mencionadas, o que permite a ampliação dos benefícios sociais deste Programa, da cobertura assistencial a diversas doenças, do rol de medicamentos disponíveis e, conseqüentemente, do quantitativo de pessoas atendidas;

Considerando a necessidade de criar mecanismos que permitam o acesso dos pacientes usuários do Sistema Único de Saúde – SUS a medicamentos, assim denominados, excepcionais;

Considerando que os usuários destes medicamentos são pacientes crônicos e/ou fazem seu uso por períodos prolongados e ainda o alto custo destes tratamentos;

Considerando a necessidade de ampliar as situações clínicas em que os medicamentos excepcionais são indicados e de incrementar a cobertura assistencial e o quantitativo de pacientes atendidos;

Considerando a necessidade de incrementar a eficiência da administração/aquisição/distribuição de medicamentos excepcionais, racionalizando as compras e a dispensação destes medicamentos de forma a maximizar os resultados obtidos com os recursos disponíveis, reduzindo custos e aumentando qualitativa e quantitativamente os serviços;

Considerando a necessidade de incrementar a equidade no atendimento das demandas por medicamentos excepcionais e de utilizar parâmetros de avaliação de custo-

benefício de cada tratamento/medicamento no processo de seleção/compra/dispensação de medicamentos;

Considerando o dinamismo do mercado farmacêutico brasileiro, os processos de aquisição/distribuição/dispensação de medicamentos pelos estados, o incremento das demandas assistenciais e de cobertura e, ainda, a necessidade de adequar o rol de medicamentos excepcionais disponíveis, bem como a Tabela de Procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde – SIA/SUS a esses fatores;

Considerando o Programa Nacional de Assistência à Dor e Cuidados Paliativos instituído no âmbito do Sistema Único de Saúde pela Portaria GM/MS nº 19, de 03 de janeiro de 2002;

Considerando o Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais instituído no âmbito do Sistema Único de Saúde pela Portaria GM/MS nº 263, de 05 de fevereiro de 2002;

Considerando a Portaria SAS/MS nº 346, de 15 de maio de 2002, que define a forma e a redação da Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde – SIA/SUS no que diz respeito ao Grupo 36 – Medicamentos, resolve:

Art. 1º Definir, para o Grupo 36 – Medicamentos, da Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde – SIA/SUS, a forma e a redação estabelecidas no Anexo desta Portaria.

Art. 2º Determinar que sejam utilizados, para dispensação dos Medicamentos Excepcionais, os critérios de diagnóstico, indicação e tratamento, inclusão e exclusão, esquemas terapêuticos, monitorização/acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas, estabelecidos pela Secretaria de Assistência à Saúde/SAS para os Medicamentos Excepcionais, que têm caráter nacional;

§ 1º Aqueles Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde que estejam em Consulta Pública e, até que seja publicada sua versão final consolidada, devem ser observados pelas Secretarias de Saúde dos estados, do Distrito Federal e dos municípios na regulação da dispensação dos medicamentos neles previstos;

§ 2º Aqueles medicamentos integrantes do Grupo 36 – Medicamentos, da Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde – SIA/SUS, cujo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas não tenha ainda sido estabelecido em caráter nacional pela Secretaria de Assistência à Saúde ou publicado em Consulta Pública, deverão ser dispensados de acordo com os respectivos critérios técnicos definidos pela Secretaria de Saúde dos estados e do Distrito Federal, até a edição do pertinente Protocolo;

§ 3º Em qualquer das hipóteses, as Secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal e, eventualmente, dos municípios, que estejam encarregadas da aquisição/dispensação de Medicamentos Excepcionais deverão pautar a aquisição/dispensação destes medicamentos pela observância dos princípios da equidade e universalidade e ainda levar em conta neste processo os princípios da economicidade das ações e custo-benefício dos tratamentos/medicamentos na seleção/aquisição/dispensação dos mesmos.

Art. 3º Revogar, a contar de 1º de setembro de 2002, o Artigo 1º, e seus respectivos parágrafos, da Portaria GM/MS nº 639, de 16 de junho de 2000, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Hepatite Viral Crônica do Tipo C.

Parágrafo único. a partir da data da revogação estabelecida no caput deste Artigo, e até que seja publicada sua versão final consolidada pela Secretaria de Assistência à Saúde - SAS, as Secretarias de Saúde dos estados, do Distrito Federal e dos municípios deverão utilizar o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Hepatite Viral Crônica C submetido à Consulta Pública GM/MS nº 01 – Anexo VII, de 23 de julho de 2002, na regulação da dispensação dos medicamentos nele previstos.

Art. 4º Determinar que a Secretaria de Assistência à Saúde conclua o processo de Consulta Pública relativa aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – Osteoporose e Hepatite B em Transplante Hepático e Acromegalia, bem como adote as providências necessárias à publicação de suas respectivas versões finais consolidadas.

Art. 5º Determinar que a Secretaria de Assistência à Saúde adote as providências necessárias para, no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da publicação desta Portaria, elabore e publique os Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para o Tratamento da Doença de Parkinson, Tratamento da Asma Grave e Tratamento da Hipercolesterolemia em pacientes com maior risco cardiológico e neurológico.

Art. 6º Delegar competência à Secretaria de Assistência à Saúde para que, se necessário, promova alterações na presente Portaria, inclusão/exclusão de procedimentos no Grupo 36 – Medicamentos, da Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde – SIA/SUS, alterações de descrição e valores.

Art. 7º Determinar que as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal adotem as providências necessárias ao cumprimento do disposto nesta Portaria, bem como para viabilizar, a contar da competência setembro/2002, o acesso aos pacientes aos medicamentos cujos procedimentos foram incluídos no Grupo 36 – Medicamentos, da Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde – SIA/SUS pela presente Portaria.

Parágrafo único. Em razão da alteração dos valores dos procedimentos e da inclusão de novos no Grupo 36, o encontro de contas dos repasses financeiros realizados pelo Ministério da Saúde deverá conter as competências de outubro, novembro e dezembro de 2002, sendo processado na competência fevereiro de 2003, com efeitos financeiros a contar da competência abril de 2003.

Art. 8º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a contar da competência agosto/2002, cessando, a partir desta mesma competência, os efeitos das Portarias SAS/MS nº 346, de 15 de maio de 2002, SAS/MS nº 360, de 17 de maio de 2002 e SAS/MS nº 388, nº 389 e nº 390, todas de 06 de junho de 2002.

BARJAS NEGRI

ANEXO

TABELA DESCRITIVA DO SISTEMA DE INFORMAÇÕES AMBULATORIAIS DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – SIA/SUS

GRUPO 36 – MEDICAMENTOS

36.000.00-0 - GRUPO 36 – MEDICAMENTOS

36.011.01-0	Acetato de Ciproterona – 50 mg – por comprimido
36.021.01-6	Imiglucerase - 200 UI – injetável – por frasco/ampola
36.031.01-1	Bifosfonato - 10 mg – por comprimido
36.031.02-0	Cloridrato de Raloxifeno – 60 mg – por comprimido
36.041.01-7	Bromocriptina - 2,5 mg – por comprimido
36.041.02-5	Bromocriptina - 2,5 mg – por comprimido
36.041.03.3	Cabergolina - 0,5 mg – por comprimido
36.051.01-2	Calcitonina Sintética de Salmão - 200 UI – spray nasal – por frasco
36.051.02-0	Calcitonina Sintética de Salmão – 100 UI – spray nasal – por frasco
36.051.03-9	Calcitonina Sintética de Salmão - 50 UI – injetável – por ampola
36.051.04-7	Calcitonina Sintética de Salmão - 100 UI – injetável – por ampola
36.061.01-8	Calcitriol - 0,25 mcg – por cápsula
36.061.02-6	Calcitriol - 1,0 g – injetável – por ampola

36.061.03-4	Alfacalcidol - 0,25 mcg – por comprimido
36.061.04-2	Alfacalcidol - 1,0 mcg – por comprimido
36.071.01-3	Ciclosporina - 100 mg – Solução oral 100 mg/ml – por frasco com 50 ml
36.071.02-1	Ciclosporina - 25 mg – por cápsula
36.071.03-0	Ciclosporina - 50 mg – por cápsula
36.071.04-8	Ciclosporina - 100 mg – por cápsula
36.071.05-6	Micofenolato Mofetila – 500 mg – por comprimido
36.071.06-4	Ciclosporina - 10 mg – por cápsula
36.071.07-2	Tacrolimus - 1 mg – por cápsula
36.071.08-0	Tacrolimus - 5 mg – por cápsula
36.071.09-9	Azatioprina - 50 mg – por comprimido
36.071.10-2	Sirolimus solução oral - 1 mg/ml – por ml
36.071.11-0	Infliximab – 10 mg – injetável – por ampola de 1 ml
36.071.12-9	Metotrexato – 25 mg/ml – injetável – por ampola de 2 ml
36.071.13-7	Metotrexato – 25 mg/ml – injetável – por ampola de 20 ml
36.071.15-3	Leflunomida – 100 mg – por comprimido
36.071.16-1	Cloroquina – 150 mg – por comprimido
36.071.17-0	Sulfato de Hidroxicloroquina – 400 mg – por comprimido
36.081.01-9	Clozapina - 100 mg – por comprimido
36.081.02-7	Risperidona - 1 mg - por comprimido
36.081.03-5	Risperidona - 2 mg – por comprimido
36.081.04-3	Olanzapina - 5 mg – por comprimido
36.081.05-1	Olanzapina - 10 mg – por comprimido
36.081.06-0	Clozapina - 25 mg – por comprimido
36.081.07-8	Quetiapina - 25 mg – por comprimido
36.081.08-6	Quetiapina - 100 mg – por comprimido
36.081.09-4	Quetiapina - 200 mg – por comprimido
36.081.10-8	Ziprasidona – 40 mg – por comprimido
36.081.11-6	Ziprasidona – 80 mg – por comprimido
36.091.01-4	Danazol - 100 mg – por cápsula
36.101.01-0	Deferoxamina - 500 mg – injetável – por frasco
36.101.02-8	Deferoxamina - 500 mg – injetável – por frasco
36.102.01-6	Penicilamina - 250 mg – por cápsula
36.102.02-4	Trientina - 250 mg – por comprimido
36.102.03-2	Hidrocloreto de Sevelamer – 400 mg – por comprimido
36.102.04-0	Hidrocloreto de Sevelamer – 800 mg – por comprimido
36.111.01-5	Acetato de Desmopressina - 0,1 mg/ml -aplic. Nasal - por frasco 2,5 ml
36.121.01-0	Dornase Alfa - 2,5 mg – por ampola
36.131.02-4	Enzimas Pancreáticas – 4.000 UI – microg. c/ lib. Entérica (lipase, amilase., prot.) com 4.000 UI de lípase – por cápsula
36.131.03-2	Enzimas Pancreáticas – 4.500 UI – microg. c/ lib. Entérica (lipase, amilase., prot.) com 4.500 UI de lípase – por cápsula
36.131.04-0	Enzimas Pancreáticas – 8.000 UI – microg. c/ lib. Entérica (lipase, amilase., prot.) com 8.000 UI de lípase – por cápsula
36.131.06-7	Enzimas Pancreáticas – 18.000 UI – microg. c/ lib. Entérica (lipase, amilase., prot.) com 18.000 UI de lípase – por cápsula
36.131.07-5	Enzimas Pancreáticas – 20.000 UI – microg. c/ lib. Entérica (lipase, amilase., prot.) com 20.000 UI de lípase – por cápsula
36.141.01-1	Eritropoetina Humana Recombinante - 1.000 U – injetável – por frasco/ampola
36.141.02-0	Eritropoetina Humana Recombinante - 2.000 U – injetável – por frasco/ampola

36.141.03-8	Eritropoetina Humana Recombinante - 3.000 U – injetável - por frasco/ampola
36.141.04-6	Eritropoetina Humana Recombinante - 4.000 U – injetável - por frasco/ampola
36.141.05-4	Eritropoetina Humana Recombinante - 10.000U – injetável – por frasco/ampola
36.151.01-7	Acitretina - 10 mg – por cápsula
36.151.02-5	Acitretina - 25 mg – por cápsula
36.161.02-0	Goserelina - 3,60 mg – injetável – por frasco/ampola
36.161.03-9	Triptorelina - 3,75 mg – injetável - por frasco/ampola
36.161.04-7	Acetato de Leuprolida - 3,75 mg - injetável - por frasco
36.161.05-5	Goserelina - 10,80 mg – injetável – por seringa pronta para administração.
36.171.01-8	Hidróxido de Ferro Endovenoso – injetável – por frasco
36.181.01-3	Imunoglobulina Humana Intravenosa - 500 mg – injetável – por frasco
36.181.02-1	Imunoglobulina Humana Intravenosa - 2,5 g – injetável - por frasco
36.181.03-0	Imunoglobulina Humana Intravenosa - 5,0 g – injetável – por frasco
36.181.04-8	Imunoglobulina Humana Intravenosa - 1,0 g – injetável - por frasco
36.181.05-6	Imunoglobulina Humana Intravenosa - 3,0 g – injetável – por frasco
36.181.06-4	Imunoglobulina Humana Intravenosa - 6,0 g – injetável - por frasco
36.181.07-2	Imunoglobulina da Hepatite B – 100 mg - injetável – por frasco
36.181.08-0	Imunoglobulina da Hepatite B – 200 mg - injetável – por frasco
36.181.09-9	Imunoglobulina da Hepatite B – 500 mg - injetável – por frasco
36.181.10-2	Imunoglobulina da Hepatite B – 1000 mg - injetável - por frasco
36.201.01-4	Lamotrigina - 100 mg – por comprimido
36.201.02-2	Vigabatrina - 500 mg - por comprimido
36.201.03-0	Topiramato – 25 mg – por comprimido
36.201.04-9	Topiramato – 50 mg – por comprimido
36.201.05-7	Topiramato – 100 mg – por comprimido
36.201.06-5	Gabapentina – 300 mg – por comprimido
36.201.07-3	Gabapentina – 400 mg – por comprimido
36.211.01-0	Molgramostima - 300 mcg / Lenograstima - 33,6 MUI / Filgrastima - 300 mg/mcg – injetáveis – por frasco
36.221.01-5	Metilprednisolona - 500 mg – injetável – por ampola
36.231.01-0	Octreotida - 0,1 mg/ml – injetável -por frasco/ampola
36.231.02-9	Octreotida Lar - 10 mg – injetável -por frasco/ampola + diluentes – tratamento mensal
36.231.03-7	Octreotida Lar - 20 mg – injetável -por frasco/ampola + diluentes – tratamento mensal
36.231.04-5	Octreotida Lar - 30 mg – injetável - por frasco/ampola + diluentes – tratamento mensal
36.231.05-3	Acetato de Lanreotida – 30 mg – por frasco/ampola
36.251.01-1	Sulfassalazina – 500 mg – por comprimido
36.251.02-0	Mesalazina - 400 mg – por comprimido
36.251.03-8	Mesalazina – 500 mg – por comprimido
36.251.04-6	Mesalazina – 3 g + diluente 100 ml (enema) – por dose
36.251.05-4	Mesalazina – 250 mg – supositório – por supositório
36.251.06-2	Mesalazina – 1000 mg – supositório – por supositório
36.261.01-7	Somatotrofina Recombinante Humana – 4 UI – injetável - por frasco/ampola
36.261.02-5	Somatotrofina Recombinante Humana – 12 UI – injetável - por frasco/ampola
36.262.01-3	Fludrocortisona – 0,1 mg – por comprimido

36.262.02-1	Flutamida – 250 mg – por comprimido
36.271.01-2	Toxina Tipo A de Clostridium Botulinum – 100 UI – injetável - por frasco/ampola
36.271.02-0	Toxina Tipo A de Clostridium Botulinum – 500 UI – injetável - por frasco/ampola
36.281.01-1	Ribavirina - 250 mg – por cápsula
36.281.02-6	Interferon Alfa - 2a ou 2b – 3.000.000 UI – por frasco ampola injetável
36.281.03-4	Interferon Alfa - 2a ou 2b – 4.500.000 ou 5.000.000 UI – por frasco ampola injetável
36.281.04-2	Interferon Alfa - 2a ou 2b – 9.000.000 ou 10.000.000 UI - por frasco ampola injetável
36.281.05-0	Interferon Alfa – Peguilado – Tratamento da Hepatite Viral Crônica C – por tratamento/paciente/mês
36.281.06-9	Lamivudina – 100 mg – por comprimido
36.281.07-7	Lamivudina – 10 mg/ml – solução oral – frasco com 254 ml
36.291.01-3	Acetato de Glatiramer – 20 mg – por frasco ampola para injeção subcutânea + diluente + seringa/agulha
36.291.02-1	Interferon Beta 1a - 3.000.000 UI (11 mcg) – injetável - por frasco/ampola
36.291.03-0	Interferon Beta 1b - 9.600.000 UI (0,3 mg) - injetável - por frasco/ampola
36.291.04-8	Interferon Beta 1a - 6.000.000 UI (22 mcg) – injetável - por seringa pré-preenchida
36.291.05-6	Interferon Beta 1a - 12.000.000 UI (44 mcg) – injetável - por seringa pré-preenchida
36.291.06-4	Interferon Beta 1a – 6.000.000 UI (30 mcg) – frasco ampola para injeção intramuscular + diluente + seringa/agulha – por frasco ampola
36.301.01-9	Isotretinoína - 10 mg – uso oral – por cápsula
36.301.02-7	Isotretinoína - 20 mg – uso oral – por cápsula
36.311.01-4	Rivastigmina - 1,5 mg – por cápsula gel dura
36.311.02-2	Rivastigmina - 3 mg – por cápsula gel dura
36.311.03-0	Rivastigmina - 4,5 mg – por cápsula gel dura
36.311.04-9	Rivastigmina - 6 mg – por cápsula gel dura
36.311.05-7	Rivastigmina – solução oral com 2,0 mg/ml – por frasco com 120 ml
36.311.06-5	Donepezil - 5 mg – por comprimido
36.311.07-3	Donepezil - 10 mg – por comprimido
36.321.01-0	Levotiroxina Sódica – 25 mcg – por comprimido
36.321.02-8	Levotiroxina Sódica – 50 mcg – por comprimido
36.321.03-6	Levotiroxina Sódica – 100 mcg – por comprimido
36.321.04-4	Levotiroxina Sódica – 150 mcg – por comprimido
36.331.01-5	Hidroxiuréia – 500 mg – por cápsula
36.341.01-0	Complemento Alimentar para Fenilcetonúricos – Fórmula de Aminoácidos Isenta de Fenilalanina (para pacientes menores de 1 ano de idade) – lata – por grama
36.341.02-9	Complemento Alimentar para Fenilcetonúricos – Fórmula de Aminoácidos Isenta de Fenilalanina (para pacientes maiores de 1 ano de idade) – lata – por grama
36.351.01-6	Selegilina - 5 mg – por comprimido
36.351.02-4	Selegilina - 10 mg – por comprimido
36.351.03-2	Levodopa - 250 mg + Carbidopa - 25 mg – por comprimido
36.351.04-0	Levodopa - 200 mg + Carbidopa - 50 mg – Liberação Lenta ou Dispersível – por cápsula ou comprimido
36.351.05-9	Levodopa - 100 mg + Benserazida - 25 mg – Liberação Lenta ou

	Dispersível – por cápsula ou comprimido
36.351.06-7	Levodopa - 200 mg + Benserazida - 50 mg – por comprimido
36.351.07-5	Pergolida – 0,25 mg – por comprimido
36.351.08-3	Pergolida – 1 mg – por comprimido
36.351.09-1	Pramipexol – 0,125 mg – por comprimido
36.351.10-5	Pramipexol – 0,25 mg – por comprimido
36.351.11-3	Pramipexol – 1 mg – por comprimido
36.351.12-8	Tolcapone – 100 mg – por comprimido
36.351.14-8	Entacapone – 200 mg – por comprimido
36.351.15-6	Triexifenidila – 5 mg – por comprimido
36.351.16-4	Biperideno – 2 mg – por comprimido
36.351.17-2	Biperideno – 4 mg – por comprimido
36.361.01-1	Riluzol – 50 mg – por comprimido
36.371.01-7	Sulfato de Morfina – 10 mg /ml – por ampola com 1 ml
36.371.02-5	Sulfato de Morfina – 10 mg – por comprimido
36.371.03-3	Sulfato de Morfina – 30 mg – por comprimido
36.371.04-1	Sulfato de Morfina LC – 30 mg – por cápsula
36.371.05-0	Sulfato de Morfina LC – 60 mg – por cápsula
36.371.06-8	Sulfato de Morfina LC – 100 mg – por cápsula
36.371.07-6	Sulfato de Morfina – 10 mg/ml – solução oral – por frasco com 60 ml
36.371.09-2	Cloridrato de Metadona – 10 mg – por comprimido
36.371.10-6	Cloridrato de Metadona – 10 mg /ml - injetável – por ampola com 1 ml
36.371.11-4	Fosfato de Codeína – 30 mg – por comprimido
36.371.12-2	Fosfato de Codeína – 60 mg – por comprimido
36.371.13-0	Fosfato de Codeína – 30 mg /ml – solução oral – por frasco com 120 ml
36.371.14-9	Fosfato de Codeína – 30 mg/ml – por ampola com 2 ml
36.381.01-2	Atorvastatina – 10 mg – por comprimido
36.381.02-0	Atorvastatina – 20 mg – por comprimido
36.381.03-9	Pravastatina – 10 mg – por comprimido
36.381.04-7	Pravastatina – 20 mg – por comprimido
36.381.05-5	Pravastatina – 40 mg – por comprimido
36.381.06-3	Sinvastatina – 5 mg – por comprimido
36.381.07-1	Sinvastatina – 10 mg – por comprimido
36.381.08-0	Sinvastatina – 20 mg – por comprimido
36.381.09-8	Sinvastatina – 40 mg – por comprimido
36.381.10-1	Sinvastatina – 80 mg – por comprimido
36.391.01-8	Sulfato de Salbutamol – 100 mcg – dose – aerosol 200 doses
36.391.02-6	Bromidrato de Fenoterol – 0,2 mg – dose – aerosol 200 doses – 15 ml - c/adaptador
36.391.03-4	Bromidrato de Fenoterol – 2 mg/ml – aerosol – 10 ml + bocal
36.391.04-2	Dipropionato de Beclometasona – 50 mcg – lata/frasco – nasal – 200 doses
36.391.05-0	Dipropionato de Beclometasona – 50 mcg – lata/frasco – oral (aerosol) – 200 doses
36.391.06-9	Dipropionato de Beclometasona – 250 mcg – spray – 200 doses
36.391.07-7	Dipropionato de Beclometasona – 100 mcg – pó inalante – com dispositivo inalador – 100 doses
36.391.08-5	Dipropionato de Beclometasona – 200 mcg – pó inalante – com dispositivo inalador – 100 doses
36.391.09-3	Dipropionato de Beclometasona – 400 mcg – pó inalante – com dispositivo inalador – 100 doses
36.391.10-7	Fumarato de Formoterol – 6 mcg – pó inalante – 60 doses

36.391.11-5	Fumarato de Formoterol – 12 mcg – pó inalante – 60 doses
36.391.12-3	Fumarato de Formoterol – 12 mcg – aerosol - 5 ml – 50 jatos
36.391.13-1	Fumarato de Formoterol – 12 mcg – cápsula – com 30 cápsulas pó inalante, com inalador
36.391.14-0	Fumarato de Formoterol – 12 mcg – cápsula – com 60 cápsulas pó inalante , com inalador
36.391.15-8	Fumarato de Formoterol – 12 mcg - cápsula – com 30 cápsulas pó inalante, sem inalador
36.391.16-6	Fumarato de Formoterol – 12 mcg - cápsula – com 60 cápsulas pó inalante, sem inalador
36.391.17-4	Xinafoato de Salmeterol – 50 mcg – pó inalante – 60 doses
36.391.18-2	Budesonida – 32 mcg – suspensão nasal – 120 doses
36.391.19-0	Budesonida – 50 mcg – suspensão nasal – 200 doses
36.391.20-4	Budesonida – 64 mcg – suspensão nasal – 120 doses
36.391.21-2	Budesonida – 100 mcg – suspensão nasal – 200 doses
36.391.22-0	Budesonida – 0,050 mg – aerosol nasal - com 10 ml
36.391.23-9	Budesonida – 0,050 mg – aerosol bucal – com 5 ml - 100 doses
36.391.24-7	Budesonida – 0,200 mg – aerosol bucal – com 5 ml – 100 doses
36.391.25-5	Budesonida – 100 mcg – pó inalante – 200 doses
36.391.26-3	Budesonida – 200 mcg – pó inalante – 100 doses
36.391.27-1	Budesonida – 200 mcg – cápsula - pó inalante - 60 cápsulas, com inalador
36.391.28-0	Budesonida – 200 mcg – cápsula - pó inalante – 60 cápsulas, sem inalador
36.391.29-8	Fumarato de Formoterol – 6 mcg + Budesonida – 100 mcg – pó inalatorio – 60 doses
36.391.30-1	Fumarato de Formoterol – 6 mcg + Budesonida – 200 mcg – pó inalatorio – 60 doses
36.401.01-3	Cloridrato de Ciprofloxacina – 250 mg – por comprimido
36.401.02-1	Cloridrato de Ciprofloxacina – 500 mg – por comprimido

Portaria nº 921 de 25 de Novembro de 2002

O Secretário de Assistência à Saúde, no uso de suas atribuições legais, Considerando a Portaria GM/MS N° 1318, de 23 de julho de 2002, que estabelece a Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde – SIA/SUS, relativa ao Grupo 36 – Medicamentos;

Considerando a publicação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Doença de Parkinson, da Asma Grave e da Hipelipidemia em Pacientes de Alto Risco de Desenvolver Eventos Cardiovasculares, por meio das Consultas Públicas, respectivamente, nº 10, de 05 de novembro de 2002, nº 12 e nº 13, ambas de 12 de novembro de 2002, que preconizam o uso de medicamentos ainda não constantes do Programa de Medicamentos Excepcionais;

Considerando a necessidade de criar os mecanismos que permitam o acesso dos pacientes usuários do Sistema Único de Saúde/ SUS a medicamentos considerados excepcionais, bem como de ampliar as opções de apresentação dos medicamentos já incluídos na referida Tabela, e

Considerando a competência delegada à Secretaria de Assistência à Saúde, conforme estabelecido no Artigo 6º da Portaria GM/MS N° 1318, de 23 de julho de 2002, para promover alterações, inclusões/exclusões, alterações de descrição e valores de procedimentos no Grupo 36 – Medicamentos Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde – SIA/SUS, resolve:

Art. 1º - Incluir, na Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - Grupo 36 – Medicamentos, no Subgrupo 35 – Anti-Parkinsonianos, o procedimento abaixo descrito:

36.351.18.0	Amantadina – 100 mg – por comprimido
-------------	--------------------------------------

Art. 2º - Incluir, na Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - Grupo 36 – Medicamentos, no Subgrupo 38 – Estatinas, os procedimentos abaixo descritos:

36.381.11.0	Fluvastatina – 20 mg – por comprimido
36.381.12.8	Fluvastatina – 40 mg – por comprimido
36.381.13.6	Lovastatina – 10 mg – por comprimido
36.381.14.4	Lovastatina – 20 mg – por comprimido
36.381.15.2	Lovastatina – 40 mg – por comprimido

Art. 3º - Incluir, na Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - Grupo 36 – Medicamentos, no Subgrupo 39 – Anti-asmáticos, os procedimentos abaixo descritos:

36.391.31.0	Fumarato de Formoterol – 12 mcg + Budesonida 200 mcg – pó inalatório – 60 doses
36.391.32.8	Fumarato de Formoterol – 12 mcg + Budesonida 400 mcg – pó inalatório – 60 doses

Art. 4º - Incluir, na Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - Grupo 36 – Medicamentos, o Subgrupo 41 – Fibratos e os procedimentos abaixo descritos:

36.410.00.4 – SUBGRUPO – 41 FIBRATOS
36.411.00.0 - FIBRATOS

36.411.01.9	Benzafibrato – 200 mg – por drágea
36.411.02.7	Benzafibrato – 400 mg – por drágea retard
36.411.03.5	Ciprofibrato – 100 mg – por comprimido
36.411.04.3	Clofibrato – 360 mg – por drágea
36.411.05.1	Etofibrato – 500 mg – por cápsula
36.411.06.0	Fenofibrato – 200 mg – por cápsula
36.411.07.8	Fenofibrato – 250 mg – por cápsula retard
36.411.08.6	Genfibrato (Genfibrozila) – 600 mg – por cápsula ou comprimido
36.411.09.4	Genfibrato (Genfibrozila) – 900 mg – por comprimido

Art. 5º - Incluir, na Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - Grupo 36 – Medicamentos, nos procedimentos nº 36.051.01-2, nº 36.051.02-0, nº 36.051.03-9 e nº 36.051.04-7 o seguinte CID – 10: M88.

Art. 6º - Incluir, na Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - Grupo 36 – Medicamentos, no procedimento nº 36.251.01-1 os seguintes CID – 10: M05 e M06.

Art. 7º - Incluir, na Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - Grupo 36 – Medicamentos, no procedimento nº 36.041.03-3251.01-1 o seguinte CID – 10: G20.0.

Art. 8º - Alterar, na Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - Grupo 36 – Medicamentos, a nomenclatura dos procedimentos nº 36.102.03-2 e nº 36.102.04-0, que passam a ter a seguinte redação:

36.102.03.2	Cloridrato de Sevelamer – 400 mg – por comprimido
36.102.04.0	Cloridrato de Sevelamer – 800 mg – por comprimido

Art. 9º - Alterar, na Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - Grupo 36 – Medicamentos, a descrição dos CIDS – 10 do procedimento nº 36.102.03-2, que passa a ter a seguinte redação: E70.0.

Art. 10 – Estabelecer que os medicamentos ora incluídos deverão ser dispensados em conformidade com os respectivos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pela Secretaria de Assistência à Saúde.

Art. 11 - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a contar da competência dezembro de 2002.

RENILSON REHEM DE SOUZA
Secretário

ANEXO 2

RELAÇÃO DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS DO ESTADO DE SANTA CATARINA



Estado de Santa Catarina
Secretaria de Estado da Saúde
Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Gerência de Programação - GEPRO

MEDICAMENTOS PADRONIZADOS/SES/SC - APAC
Acetato de Glatiramer 20mg
Acetato de Leuprolida 3,75mg
Acitretina 10mg
Acitretina 25mg
Alendronato de Sódio 10mg
Atorvastina 10mg
Azatioprina 50mg
Beclometasona, Dipropionato 250mcg/200doses
Bromocriptina 2,5mg para o CID G20
Bromocriptina 2,5mg para os CID's E22.0 e E22.1
Budesonida 100mcg/200doses
Budesonida 200mcg/100doses
Calcitriol 0,25mcg
Ciclosporina Sol. Oral 100mg/ml
Ciclosporina 100mg
Ciclosporina 50mg
Ciclosporina 25mg
Cloridrato de Ciprofloxacina 500mg
Clozapina 100mg
Complemento Alimentar para Fenilcetonúricos/menores de 1 ano
Complemento Alimentar para Fenilcetonúricos/maiores de 1 ano
Danazol 100mg
Deferoxamina, Acetato 500mg (Ver na Port nº 1.3818/02 os CID.s)
Deferoxamina, Acetato 500mg para os CID.s N18.0, N18.8 , N18.9)
Desmopressina 0,1mg/ml, Acetato
Donepezil 10mg
Donepezil 5mg
Dornase Alfa 2,5mg
Enzima Pancreática 4.000UI (Lipase, Amilase, Protease)
Enzima Pancreática 12.000UI (Lipase,Amilase, Protease)
Enzima Pancreática 18.000UI (Lipase,Amilase, Protease)
Eritropoetina Humana Recombinante 2000U
Eritropoetina Humana Recombinante 3000U
Eritropoetina Humana Recombinante 4000U
Filgrastima 300mcg
Fludrocortisona 0,1mg
Fumarato de Formoterol 12 mcg / Pó Inalante 60 doses (turbuhaler)
Fumarato de Formoterol 12 mcg / Pó Inalante 30 doses (capsula c/ inalador)
Fumarato de Formoterol 12 mcg / Pó Inalante 60 doses (capsula c/ inalador)
Goserelina 3,6mg
Goserelina 10,8mg
Hidrocloreto de Sevelamer 800mg

Hidróxido de Ferro 100mg
Hidroxiuréia 500mg
Imiglucerase 200UI
Imunoglobulina Hepatite B 100mg
Imunoglobulina Humana 1g
Imunoglobulina Humana 5g
Infliximab 100mg (Amp)
Interferon Alfa 2a ou 2b 3.000.000UI
Interferon Alfa Peguilado 80mcg
Interferon Alfa Peguilado 100mcg
Interferon Alfa Peguilado 120mcg
Interferon Alfa Peguilado 180mcg
Interferon Beta 1a 6.000.000UI (22mcg)
Interferon Beta 1a 6.000.000UI (30 mcg)
Interferon Beta 1b 9.600.000UI
Interferon Beta 1a 12.000.000UI (44 mcg)
Isotretinoína 10mg
Isotretinoína 20mg
Lamivudina 150mg
Lamotrigina 100mg
Leflunomida 20mg
Levotiroxina Sódica 25mg
Lebotiroxina Sódica 50mg
Levotiroxina Sódica 100mg
Mesalazina 500mg
Micofenolato Mofetila 500mg
Octreotida Lar 10mg
Olanzapina 5mg
Olanzapina 10mg
Penicilamina 250mg
Pramipexol 0,125mg
Pramipexol 0.25mg
Pramipexol 1mg
Ribavirina 250mg
Riluzol 50mg
Risperidona 1mg
Rivastigmina 1,5mg
Rivastigmina 3,0mg
Rivastigmina 4,5mg
Selegelina 5mg
Sinvastatina 20mg
Sirulimos Sol. Oral 1mg/ml
Somatotrofina Recombinante Humana 4UI
Sulfassalazina 500mg
Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg
Tacrolimus 1mg
Tacrolimus 5mg
Toxina Botulínica Tipo A 100UI
Vigabatrina 500mg
Ziprasidona 40mg
Ziprasidona 80mg

Medicamento Não APAC : Hidrocortisona 10mg (Cp)
Hidrocortisona 20mg (Cp)
Metotrexato 2,5mg (Cp)

* Depende do peso do paciente.

** Sem parâmetros no momento. Quantidade máxima e acordo com cada patologia

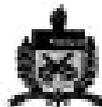
ANEXO 3
AUTORIZAÇÃO DE PROCEDIMENTO DE ALTA COMPLEXIDADE (APAC)

ANEXO II

 SUS SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE		APAC I - AUTORIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS AMBULATORIAIS DE ALTA COMPLEXIDADE/CUSTO		NÚMERO DA APAC	
NOME DO PACIENTE			CPF DO PACIENTE		
SOLICITAÇÃO NOME DA UNIDADE SOLICITANTE		CÓDIGO			
CPF DO MÉDICO SOLICITANTE		NOME DO MÉDICO SOLICITANTE			
AUTORIZAÇÃO PROCEDIMENTO/MEDICAMENTO(S) AUTORIZADO(S)			CÓDIGO		
ÓRGÃO AUTORIZADOR			CÓDIGO		
NOME DA UNIDADE PRESTADORA DE SERVIÇOS		CGC		CÓDIGO	
PERÍODO DE VALIDADE		CPF DO AUTORIZADOR		ASSINATURA E CARIMBO	

FA.PAS.VSD

ANEXO 4
PARECER CONSUBSTANCIADO FORNECIDO PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM
SERES HUMANOS



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
 UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
 CAMPUS UNIVERSITÁRIO - TRINDADE CEP: 88048-900 - FLORIANÓPOLIS - SC
 TELEFONE (54) 224-4755 - FAX (54) 224-4069

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

Parecer Consubstanciado

Projeto n: 195/04

Título do Projeto: DIAGNÓSTICO DO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS DO MUNICÍPIO DE IÇARA-SC

Pesquisador Responsável: Prof. Dra. Mareni Rocha Farias

Instituição onde será realizado o estudo: PG em Farmácia - CCS/UFSC

Data de Apresentação ao CEPISH: 03/06/2004

Objetivo Geral: Realizar um diagnóstico situacional do Programa de Medicamentos Excepcionais (PME) do Município de Içara, SC.

Sumário: Projeto de dissertação de Mestrado da Indígena Reynaud Terezi do Curso de Pós-Graduação em Farmácia da UFSC. Será feito um estudo diagnóstico e observacional com definição de funções-chave do ciclo de assistência farmacêutica, construção de indicadores para avaliação destas funções-chave e proposição de soluções para os problemas identificados. O instrumental de pesquisa constará de observação das rotinas de trabalho no Posto Central de distribuição de medicamentos excepcionais do município, questionário para os funcionários avaliando o conhecimento do PME. Posteriormente, serão construídos indicadores com base nos dados observacionais.

Comentários frente à Resolução CNS 195/96 e complementares: Projeto relevante, orientadora qualificada, documentação exigida em ordem, incluindo TCLE para os funcionários do Posto Central do PME em Içara. #

Parecer do CEPISH:

- aprovado
- reprovado
- com pendência (detalhes pendência)*
- retirado
- aprovado e encaminhado ao CONEP

Vera Lúcia Bosco

Vera Lúcia Bosco
 Coordenadora CEPISH

Florianópolis, 28 de junho de 2004.

ANEXO 5
FICHA CADASTRO DO PACIENTE



Estado de Santa Catarina
Secretaria de Estado de Saúde
DIAF- Diretoria de Assistência Farmacêutica

CADASTRO DE PACIENTES

MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS / ALTO CUSTO				
MUNICÍPIO:		REGIONAL:		
CPF:				
Nome :			Sexo :	
Data de nascimento:		Nome da Mãe:		
RG:		CNS:	Naturalidade:	
Logradouro:				Nº:
Complemento:			Bairro:	
Cidade:		UF: SC	CEP:	
Telefone:			Celular:	
MEDICAMENTO				
Medicamento :		Concentração:	Quant :	
Periodicidade:	Data Abertura:	CID-10(1):	CID-10(2):	CID-10(3):
Medicamento :		Concentração:	Quant :	
Periodicidade:	Data Abertura:	CID-10(1):	CID-10(2):	CID-10(3):
Medicamento :		Concentração:	Quant :	
Periodicidade:	Data Abertura:	CID-10(1):	CID-10(2):	CID-10(3):
MÉDICO SOLICITANTE				
Nome:		CRM/UF:	CNS:	
CPF :		Especialidade :		

Responsável pelo Programa de
Med. Excepcionais / Alto Custo
(assinatura e carimbo)

Local e Data

ANEXO 6
FICHA MUDANÇA DE POSOLOGIA



Estado de Santa Catarina
Secretaria de Estado de Saúde
CMAF – Diretoria de Assistência Farmacêutica

FICHA DE RENOVACÃO E/OU MUDANÇA DE POSOLOGIA DE
ACETATO DE LEUPROLIDA 3,75 mg OU HORMÔNIO DE CRESCIMENTO 4UI

MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS

REGIONAL DE SAÚDE	MES E ANO:
Secretaria Municipal de Saúde	

Nº do Processo	
Nome Completo	
CPF	
Medicamento (Nome Químico)	
Consumo Mensal	

Data Emissão	Responsável (Nome Legível e Carimbo) Telefone para Contato	Assinatura
--------------	--	------------

Obs.: Para estes medicamentos deverá haver renovação a cada 6 meses. Encaminhar junto com esta Ficha : Receita Médica, RX de Punhos e Mãos (com Laudo), Protocolo p/ Dispensação do Medicamento e Curva de Crescimento com dados atualizados. Bem como os exames constantes no Protocolo, Item 14 p/ o Hormônio de Crescimento e Item 12 para o Acetato de Leuprolida.

ANEXO 7
REQUERIMIENTO



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

REQUERIMENTO

Eu, _____ venho por
(nome do paciente por extenso)

meio deste, solicitar o fornecimento do medicamento _____
(nome do medicamento)

_____ conforme prescrição e documentação em anexo.

Atenciosamente,

Assinatura do Requerente ou Responsável

Data : ____ / ____ / ____

Endereço do Paciente		
Rua :	Nº :	Complem:
Bairro :	Cidade:	
Cep :	Telefone:	
CPF:	CI:	

ANEXO 8
SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS (SME)



SUS	SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE	SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS - SME
------------	---------------------------------------	---

NOME DO PACIENTE

Nº DO PRONTUÁRIO DA UNIDADE SOLICITANTE	CID PRINCIPAL	CID SECUNDÁRIO
---	---------------	----------------

NOME DA UNIDADE SOLICITANTE	CGC	COD. UNIDADE
-----------------------------	-----	--------------

CPF PACIENTE	TIPO DE TRATAMENTO
--------------	--------------------

SOLICITAÇÃO					ENTREGA	
MÊS	MEDICAMENTO	CODIGO	QUANT	INDICAÇÃO	QUANT.	DATA
1º MÊS						
2º MÊS						
3º MÊS						

DATA / /	CPF DO MÉDICO RESPONSÁVEL	CRM	ASSINATURA E CARIMBO DO MÉDICO RESPONSÁVEL
-------------	---------------------------	-----	--

RECIBO

DATA / /	ASSINATURA DO PACIENTE / RESPONSÁVEL
-------------	--------------------------------------

DATA / /	ASSINATURA DO PACIENTE / RESPONSÁVEL
-------------	--------------------------------------

DATA / /	ASSINATURA DO PACIENTE / RESPONSÁVEL
-------------	--------------------------------------

ANEXO 9
LAUDO MÉDICO PARA EMISSÃO DE APAC'S



SUS	SISTEMA	LAUDO PARA EMISSÃO DE APAC	Nº prontuário
	ÚNICO DE SAÚDE		

Identificação da Unidade

NOME	CGC
------	-----

Dados do Paciente

NOME DO PACIENTE			
CPF DO PACIENTE		NOME DO RESPONSÁVEL	
ENDEREÇO (RUA, Nº, BAIRRO)			
MUNICÍPIO		UF	CEP
DATA DE NASCIMENTO	PESO	M	SEXO F

Dados da Solicitação

CPF DO MÉDICO RESPONSÁVEL	NOME DO MÉDICO RESPONSÁVEL
CÓD. PROCEDIMENTO	CRM

LAUDO TÉCNICO E JUSTIFICATIVA DO PROCEDIMENTO

PRINCIPAIS SINAIS E SINTOMAS CLÍNICOS
PRINCIPAIS RESULTADOS DE PROVAS DIAGNÓSTICAS
DIAGNÓSTICO INICIAL
PROCEDIMENTO SOLICITADO

ASSINATURA E CARIMBO DO MÉDICO RESPONSÁVEL	DATA
--	------

ANEXO 10
RELATÓRIO DE SAÍDA MENSAL POR MEDICAMENTO EXCEPCIONAL

ANEXO 11
RECIBO DE DISPENSAÇÃO

ANEXO 12
FICHA DE EXCLUSÃO DE PACIENTES

FICHA DE EXCLUSÃO DE PACIENTES - MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS

REGIONAL DE SAÚDE		MES E ANO:				
Secretaria Municipal de Saúde						
Nº do Processo	CPF	Nome Completo	Município	Medicamento (Nome Químico)	Motivo	
Data de Emissão	Responsável (Nome Legível e Carimbo)		Telefone para Contato		Assinatura	

Especificar o Motivo da Exclusão - 1-Óbito 2-Abandono 3-Mudança de Medicação 4-Término Tratamento 5-Outros (especificar motivo)

ANEXO 13
FICHA DE SUSPENSÃO TEMPORÁRIA / REATIVAÇÃO DE PROCESSO EM SUSPENSÃO
TEMPORÁRIA



Estado de Santa Catarina
 Secretaria de Estado de Saúde
 Lapa - Unidade de Assistência Farmacêutica

MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS
FICHA PARA SOLICITAÇÃO DE:
 SUSPENSÃO TEMPORÁRIA
 REATIVÇÃO DO PROCESSO EM SUSPENSÃO TEMPORÁRIA

REGIONAL DE SAÚDE		MES E ANO:			
Secretaria Municipal de Saúde					
Nº do Processo	CPF	Nome Completo	Município	Medicamento (Nome Químico)	Consumo Mensal
Data de Emissão	Responsável (Nome Legível e Carimbo)		Telefone para Contato		Assinatura

ANEXO 14
FICHA DE TRANSFERÊNCIA DE PACIENTES



Estado de Santa Catarina
 Secretaria de Estado de Saúde
 DMS - Diretoria de Assistência Farmacêutica

FICHA DE TRANSFERÊNCIA DE PACIENTES - MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS

Do	Para	Nº de	CIPF	Nome Completo	Medicamento (Nome Químico)	Consumo Mensal
Município Regional	Município Regional	Processo				
Data de Emissão		Responsável (Nome Legível e Carimbo)		Telefone para Contato		Assinatura