

Saúde, direito de todos e dever do estado: impacto financeiro na assistência farmacêutica em um componente especializado

Health, everyone's right and the state's duty: financial impact on pharmaceutical care in a specialized component

DOI:10.34117/bjdv7n12-083

Recebimento dos originais: 12/11/2021

Aceitação para publicação: 04/12/2021

Sâmia Moreira de Andrade

Farmacêutica, Graduada pelo Centro Universitário Santo Agostinho
Av. Prof. Valter Alencar- N-665 – Bairro- São Pedro – Teresina - Piauí, Brasil, CEP:
64019-625
E-mail: samia.andrade27@hotmail.com

Maurício Almeida Cunha

Farmacêutico, Graduado pela Faculdade Pitágoras
Av. São Luís Rei de França- N-32 – Bairro- Turu- São Luís - Maranhão, Brasil, CEP:
65065-470
E-mail: mauriciocferraz@hotmail.com

Renato Santana Vieira da Silva

Farmacêutico, Graduado pelo Centro Universitário Santo Agostinho,
Av. Prof. Valter Alencar- N-665- Bairro- São Pedro- Teresina- Piauí, Brasil, CEP:
64019-625
E-mail: rsantvieira@gmail.com

Karlla Natielly Felix de Carvalho

Graduanda em Farmácia, pela Faculdade Integrada Cete
Rodovia BR-423 – Bairro – São José- Garanhuns – Pernambuco, Brasil, CEP: 55293-
000
E-mail: karlla.natielly@gmail.com

Plínio Robson Cavalcante Costa

Graduando em Farmácia, pela Faculdade FacimpWyden
Av. Prudente de Moraes – S/N- Bairro- Parque Sanharol- Imperatriz- Maranhão, Brasil,
CEP: 65900-000
E-mail: pliniorcc@gmail.com

José Lopes Pereira Júnior

Doutorando em Ciências Farmacêuticas, pela Universidade Federal do Piauí,
Campus Universitário Ministro Petrônio Portella- Bairro- Ininga - Teresina- Piauí,
Brasil, CEP: 64049-550
E-mail: josejrfarmacutico@gmail.com

Luís Marcelo Vieira Rosa

Farmacêutico, Graduado pela Universidade Federal do Maranhão
Rua das Samambaias- N-08- Bairro- Araçagi- São José de Ribamar- São Luís-
Maranhão, Brasil, CEP: 65110-000. Conselheiro Federal de Farmácia pelo Maranhão
Conselho Federal de Farmácia, SHIS Q1- 15- Lote L- Lago Sul- Brasília, Distrito
Federal, Brasil

E-mail: marcelorosa.ma@gmail.com

Rodrigo Luís Taminato

Mestre, Membro do Centro de Informações Farmacêuticas, Pesquisa e Ensino de
Farmácia da Universidade Federal do Goiás
Rua 240- Esquina com a 5º Avenida – S/N- Setor Leste Universitário - Goiânia- Goiás,
Brasil, CEP: 74605-170

E-mail: rodrigo.taminato@sanar.com.br

Evaldo Hipólito de Oliveira

Doutor em Agentes Infecciosos e Parasitários, pela Universidade Federal do Pará
Curso de Farmácia da Universidade Federal do Piauí
Campus Universitário Ministro Petrônio Portela, SG-8 – Bairro Ininga– Teresina-Piauí
– Brasil, CEP: 64049-550

E-mail: evaldohipolito@gmail.com

RESUMO

O direito à saúde é um direito adquirido, com apoio na Constituição Federal, e que desse modo o acesso aos medicamentos de alto custo é apenas um dos aspectos dessa garantia constitucional, o qual insere-se nesse debate como um fator relevante dos direitos fundamentais, e cuja intervenção do Poder Judiciário torna-se imprescindível, no sentido de garantir o atendimento dos serviços de saúde e conseqüentemente a sobrevivência para muitas pessoas, bem como, de tornar efetivo do princípio da dignidade humana. O objetivo do presente trabalho consiste em dissertar sobre os medicamentos de alto custo fornecidos pelo SUS, além de mostrar como a saúde pública do país evoluiu ao passar do tempo. Para isso usou-se as bases de dados *Scientific Electronic Library Online* (SCIELO), Literatura Latino Americana, Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), WebSites e Portal de Pesquisa da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) aplicando-se os descritores: componente especializado, medicamentos e assistência farmacêutica, com artigos nas línguas inglesa, espanhola, portuguesa e corte temporal entre os anos de 2010 e 2021. Os resultados apresentaram as Principais Patologias, Medicamentos de Alto Custo do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, Classificação Internacional de Doenças (CID) e suas respectivas legislações. Através do estudo constatou-se que a implementação dos princípios da integralidade e universalidade do SUS apesar de limitações quanto aos seus cumprimentos buscam ser atendidos, e fornecer medicamentos de alto custo é fundamental e a assistência farmacêutica utiliza-se de um nicho de conhecimentos técnicos para assistir ao paciente em suas necessidades de tratamento e cuidado, sendo, entretanto, atividade de caráter multiprofissional e multidisciplinar.

Palavras-Chave: Medicamentos, Assistência farmacêutica, Alto custo, SUS.

ABSTRACT

The right to health is an acquired right, supported by the Federal Constitution, and that, in this way, access to high-cost medicines is just one of the aspects of this constitutional guarantee, which is included in this debate as a relevant factor of fundamental rights, and whose intervention of the Judiciary Power is essential, in order to guarantee the attendance of health services and, consequently, the survival of many people, as well as to make effective the principle of human dignity. The objective of this study is to discuss high-cost medicines provided by the SUS, in addition to showing how public health in the country has evolved over time. For this, the Scientific Electronic Library Online (SCIELO), Latin American Literature, Caribbean in Health Sciences (LILACS) databases, Websites and Virtual Health Library Research Portal (VHL) were used, applying the descriptors: components specialized, medicines and pharmaceutical assistance, with articles in English, Spanish, Portuguese and time cut between the years 2010 and 2021. The results presented the Main Pathologies, High Cost Medicines of the Specialized Component of Pharmaceutical Assistance and the Clinical Protocols and Guidelines Therapeutics, International Classification of Diseases (ICD) and their respective legislation. Through the study it was found that the implementation of the principles of integrality and universality of the SUS, despite limitations in terms of compliance, seek to be met, and providing high-cost medicines is essential and pharmaceutical care uses a niche of technical knowledge to assist the patient in their treatment and care needs, being, however, a multidisciplinary and multidisciplinary activity.

Keywords: Drug, Pharmaceutical assistance, High cost, SUS.

1 INTRODUÇÃO

O Sistema Único de Saúde (SUS) é formado por conjuntos de serviços e ações de saúde sob a responsabilidade dos gestores públicos em todas as esferas de governo. Foi criado pela Constituição Federal de 1988, no artigo 198º e tem como diretrizes a descentralização, o atendimento integral priorizando as atividades preventivas e a participação comunitária. No entanto, só foi institucionalizado em 1990, por meio da Lei 8.080 de 19 de setembro. Esta Lei garante os princípios do SUS, dos quais se destacam a universalidade, a integralidade e a equidade nos serviços de assistência à saúde (BRASIL, 2011).

Assim, fica evidente o fato de que o direito à saúde é um direito adquirido, com apoio na Constituição Federal, e que desse modo o acesso aos medicamentos de alto custo é apenas um dos aspectos dessa garantia constitucional. Sendo que estes referidos direitos criam, desde logo, posições jurídicas subjetivas positivas de vantagem, (embora limitadas). Diante disso, constata-se que, a cláusula da reserva do possível não é apta a

afastar a obrigação do Estado no que tange à prestação de serviços de saúde em favor da população (LIMA, 2018).

O direito a medicamento é claramente uma obrigação do estado, de modo que não pode ser justificado o não atendimento em razão de falta de recursos e da falta de planejamento governamental para atender a tal finalidade, uma vez que desde a criação pelo Ministério da Saúde do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no ano de 2009, o SUS ofertou aos indivíduos através de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), o direito ao acesso a medicamentos de alto custo (OLIVEIRA, *et al.*, 2019).

Sabe-se que a prestação de assistência à coletividade se dá por meio das políticas públicas, que objetivam atender as principais necessidades da população de forma equânime, tendo como base para definição de suas ações o direito à saúde, direito este consagrado pela Carta Magna. Apesar do anseio de que o Brasil possa oferecer tudo o que existe de mais moderno e necessário à garantia da vida e da saúde, é forçoso reconhecer que incumbe ao Poder Legislativo e ao Poder Executivo traçar as políticas públicas de saúde, nas quais, necessariamente, está incluída a opção de selecionar os medicamentos que serão oferecidos universalmente a toda população, e assim, apenas nos casos de omissão ou na insuficiência de tais políticas o Poder Judiciário estaria autorizado a intervir (VITORINO, 2020).

O tema medicamentos de alto custo insere-se nesse debate como um fator relevante dos direitos fundamentais, e cuja intervenção do Poder Judiciário torna-se imprescindível, no sentido de garantir o atendimento dos serviços de saúde e consequentemente o tratamento de doenças para muitas pessoas, bem como, de tornar efetivo do princípio da dignidade humana.

Abordando cada ponto necessário para que seja efetivado esse direito, o presente artigo dissertará sobre os medicamentos de alto custo fornecidos pelo SUS. Mostrará como a saúde pública do país evoluiu ao passar do tempo, com a criação do SUS e a sua legislação que vem sendo aperfeiçoada para as necessidades dos dias atuais ao considerar a vida dos menos favorecidos.

2 METODOLOGIA

Trata-se de uma revisão bibliográfica, de cunho descritivo. Inicialmente realizou-se uma análise de material literário, envolvendo artigos buscados na *Scientific Electronic Library Online* (SCIELO), Literatura Latino Americana, Caribe em Ciências da Saúde

(LILACS), WebSites e através do Portal de Pesquisa da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Aplicando os descritores retirados da base de Descritores em Ciência da Saúde (DeCS), sem cruzamentos entre eles, sendo assim, empregaram-se os descritores: componente especializado, medicamentos e assistência farmacêutica.

Foram utilizados como critérios de elegibilidade, trabalhos específicos relacionados ao tema e que estivessem completo nas línguas inglesa, espanhola e portuguesa. Com restrição de publicação entre os anos de 2010 e 2021. E como critérios de exclusão, todos os demais que não atenderam aos critérios de inclusão.

3 RESULTADOS E DISCURSSÃO

A apresentação dos resultados e discussão dos dados obtidos foi feita de maneira descritiva, possibilitando atingir o objetivo desse método, analisou-se artigos que atenderam aos critérios de inclusão previamente estabelecidos e, a seguir, apresentar-se-á um panorama da temática que foram sintetizados os seguintes aspectos: patologias, medicamentos do componente especializado, estratégia terapêutica e médica de preço conforme quadro 01.

Quadro 01: Principais Patologias e Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

PATOLOGIAS	MEDICAMENTOS DO COMPONENTE ESPECIALIZADO	ESTRATÉGIA TERAPÊUTICA	MÉDIA DE PREÇO
Artrite Reumatoide	<p>Medicamentos DMARDS não Biológicos: Leflunomida 20 mg, comprimido Metotrexato 2,5 mg, comprimido Sulfassalazina 500 mg, comprimido Cloroquina 150 mg, comprimido Hidroxicloroquina 400 mg, comprimido</p> <p>Medicamentos DMARDS Biológicos: CertolizumabePegol 200 mg, seringa preenchida Adalimumabe 40 mg, seringa preenchida Etanercepte 25 ou 50 mg, frasco-ampola Golimumabe 50 mg, seringa preenchida Rituximabe 500 mg, frasco-ampola (infusão) Tocilizumabe 80 mg, frasco-ampola (infusão) Abatacepte 125 mg, seringa preenchida.</p>	<p>O metotrexato deve ser a primeira escolha terapêutica. Em situações de contraindicação ao metotrexato, a Leflunomida ou a Sulfassalazina podem ser a primeira opção.</p> <p>Após 6 meses com pelo menos dois esquemas diferentes da primeira etapa e atividade de doença moderada ou alta conforme, recomenda-se o início de MMCD biológicos, os quais devem ser utilizados em associação a um MMCD sintético (metotrexato, Sulfassalazina ou Leflunomida). Apenas para os casos de contraindicação absoluta aos MMCD sintéticos recomenda-se a monoterapia com MMCD biológico.</p>	R\$ 11.758, 82
Anemia em Portadores de Doença Renal Crônica	Alfaepoetina 2.000 e 4.000 UI injetável, frasco-ampola.	Pacientes em tratamento conservador ou em programa de diálise peritoneal podem ser tratados inicialmente com uma	R\$ 418,80 12 ampolas mês.

		das seguintes opções, ajustadas posteriormente de acordo com a resposta terapêutica: - 50-100 UI/kg, por via subcutânea, divididas em uma a três aplicações por semana.	
Acne Grave	Isotretinoína 10 e 20 mg, cápsula.	A escolha do tratamento para acne compreende uma série de opções que irão variar de acordo com a gravidade do quadro. Estas opções incluem o uso de substâncias de limpeza de pele, retinoides e fármacos antibacterianos tópicos para os casos mais leves até o uso de antibióticos sistêmicos, terapias hormonais e o uso de isotretinoína para os casos mais graves e resistentes.	R\$ 238,02
Diabetes Melito tipo 1 – MD 1	Insulina Aspart 100UI/mL Insulina Lispro 100UI/mL Insulina Glulisina 100 UI/mL Insulina Glargina 100UI/mL Insulina Detemir 100UI/mL Insulina Degludeca 100UI/MI.	Em geral, a dose total diária de insulina para indivíduos com DM1 com diagnóstico recente ou logo após episódio de cetoacidose diabética varia de 0,5 a 1 unidade por quilograma por dia (UI/kg/dia) 10,5,60. Esta dose depende da idade, peso corporal, estágio puberal, tempo de duração da doença, estado do local de aplicação de insulina, do número e da regularidade das refeições, do auto monitoramento, da HbA1c pretendida, do tipo, frequência e intensidade das atividades físicas das intercorrências (infecções e dias de doença).	R\$ 109,00
Doença de Alzheimer	Memantina 10 mg comprimido; Donepezila 5 ou 10 mg, comprimido; Galantamina 8, 16 ou 24 mg, cápsula; Rivastigmina 1,5; 3,0; 4,5 ou 6 mg, cápsula; Rivastigmina 2,0 mg/ml, solução oral; Rivastigmina 9 mg, adesivo transdérmico de 5 cm; Rivastigmina 18 mg, adesivo transdérmico de 10 cm.	O objetivo do tratamento medicamentoso é propiciar a estabilização do comprometimento cognitivo, do comportamento e da realização das atividades da vida diária (ou modificar as manifestações da doença), com um mínimo de efeitos adversos. Os inibidores da acetilcolinesterase, donepezila, galantamina e rivastigmina são recomendados para o tratamento da DA leve a moderada. O fundamento para o uso de fármacos colinérgicos recai no aumento da secreção ou no prolongamento da meia-vida da acetilcolina na fenda sináptica em áreas relevantes do cérebro.	R\$ 508,02
Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica	Budesonida 200 e 400 mcg, cápsula inalante; Formoterol 12 mcg + Budesonida 400 mcg, cápsula	A base do tratamento medicamentoso são os broncodilatadores por via	R\$ 114,00

	inalante; Formoterol 6 mcg + Budesonida 200 mcg, cápsula inalante.	inalatória, de acordo com a gravidade e o perfil de risco da doença. Para pacientes com sintomas leves e intermitentes, recomenda-se o uso de broncodilatadores de ação curta. Já para pacientes com sintomas mais intensos e persistentes, broncodilatadores de longa ação em esquema de uso fixo são indicados para o tratamento de manutenção.	
Glaucoma	Acetazolamida 250 mg, comprimido Pilocarpina 20 mg/ml, solução oftálmica, frasco de 10ml Timolol 5,0 mg/ml, solução oftálmica, frasco de 5 ml Brimonidina 2,0 mg/ml, solução oftálmica, frasco de 5ml Brinzolamida 10 mg/ml, suspensão oftálmica, frasco de 5ml Dorzolamida 20 mg/ml, solução oftálmica, frasco de 5 ml Bimatoprost 0,3 mg/ml, solução oftálmica, frasco de 3ml Latanoprost 0,05 mg/ml, solução oftálmica, frasco de 2,5ml Travoprost 0,04 mg/ml, solução oftálmica, frasco de 02.	O objetivo primário do tratamento de glaucoma é a redução da PIO. Nos últimos anos, diversos estudos evidenciaram a eficácia dessa conduta na redução das taxas de progressão da doença. Os fármacos mais usados na redução da PIO são, em sua maioria, tópicos, na forma de colírio, e podem ser classificados em cinco categorias principais: betabloqueadores, parassimpaticomiméticos, agonistas alfa-adrenérgicos, inibidores da anidrase carbônica e análogos das prostaglandinas e prostamidas.	R\$ 102,00

Legenda: PIO - Pressão Intraocular, **DMARDS** - Drogas Antirreumáticas Modificadoras de Doença, **MMCD** – Medicamentos Modificadores do Curso da Doença, **DA** - Doença de Alzheimer, **HbA1c** - Hemoglobina Glicada.

Fonte: Elaborado pelos Autores, 2021.

No quadro 01, temos as principais doenças, agravos com os respectivos medicamentos de alto custo que constituem os protocolos de tratamentos e são fornecidos dentro do ciclo da assistência farmacêutica no âmbito do SUS como: Artrite Reumatoide, Anemia em Portadores de Doença Renal Crônica, Acne Grave, Diabetes Melito tipo 1 – MD 1, Doença de Alzheimer, Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica e Glaucoma e seus respectivos medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica, estratégia terapêutica e média de preço.

Na artrite reumatoide tem se uma doença crônica autoimune que leva à deformidade e à destruição das articulações por erosão óssea e da cartilagem. O tratamento envolve a utilização precoce dos medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD, o metotrexato, leflunomida, sulfassalazina e antimaláricos, dentre outros. Ao apresentar falha terapêutica a pelo menos dois esquemas de MMCD sintéticos, é indicado o uso de MMCD biológicos, dentre eles se destacam os bloqueadores do fator de necrose tumoral. (COSTA et al, 2018)

A acne é classificada como grave quando as “espinhas” ocorrem em grande extensão (rosto e/ ou tronco), com secreção de inflamação, podendo deixar lesões na pele. A acne grave pode trazer transtornos psicológicos se não for tratada adequadamente, pois pode abalar a autoestima, principalmente dos adolescentes. Na acne a escolha do tratamento compreende uma série de opções que irão variar de acordo com a gravidade do quadro. (DA SILVA, et al 2014)

O diabetes é um grupo que também forma o componente especializado da assistência farmacêutica, é um grupo de doenças metabólicas caracterizadas por hiperglicemia e associadas a complicações, disfunções e insuficiência de vários órgãos, especialmente olhos, rins, nervos, cérebro, coração e vasos sanguíneos. O tratamento do DM tipo 1, além da terapia não farmacológica, exige sempre a administração de insulina, a qual deve ser prescrita em esquema intensivo, de três a quatro doses de insulina/ dia, divididas em insulina basal e insulina prandial, cujas doses são ajustadas de acordo com as glicemias capilares, realizadas ao menos três vezes ao dia. (SCHMIDT; DUNCAN; STEVENS et al., 2009; SCHMIDT et al., 2011; ROSA, 2008).

Outra patologia de importância no CEAF é a doença de Alzheimer, que consiste em um transtorno neurodegenerativo progressivo que resulta em comprometimento das atividades de vida diária (AVD), acompanhado de alterações comportamentais e de sintomas neuropsiquiátricos, onde os principais medicamentos disponibilizados no componente especializado são: memantina, donepezila, galatamina e rivastigmina. A gratuidade do medicamento e a conformidade da solicitação frente ao PCDT, entretanto, não configuram o acesso, uma vez que as barreiras relacionadas envolvem dimensões, como: disponibilidade (isto é, volume de medicamentos ofertados e disponíveis de acordo com as necessidades do usuário); acessibilidade geográfica (relação entre a localização do serviço e a localização dos usuários); acomodação (como os serviços são fornecidos e organizados para atender aos usuários); capacidade aquisitiva (capacidade do usuário em arcar com os custos do tratamento); e aceitabilidade, atitudes de profissionais de saúde e usuários em relação às características e práticas do serviço. (CELLINE CARDOSO et al, 2016)

Outro agravo atendido pelo CEAF são as doenças respiratórias crônicas, como a doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) e asma, afetam centenas de milhões de pessoas em todo o mundo. Essas patologias têm consequências significativas em relação à qualidade de vida dos pacientes e a instituição de um tratamento é preponderante para a melhora do estado de saúde. Porém, a eficácia do tratamento depende não apenas da

disponibilidade da medicação adequada, mas de seu uso correto. A doença é provocada geralmente pela fumaça do cigarro ou de outras substâncias irritantes. Os principais sinais e sintomas são tosse, falta de ar, chiado no peito, catarro em excesso. (CORCINI, *et al.* 2020)

O tratamento não medicamentoso consiste em evitar o contato as substâncias que causam reação (fumaça do cigarro ou de outras substâncias); reabilitação pulmonar; fisioterapia respiratória e cirurgia. O medicamentoso se baseia no uso de broncodilatadores, anti-inflamatórios corticosteroides e oxigenoterapia. Para pacientes com sintomas leves, são recomendados broncodilatadores de curta ação, especificamente o salbutamol e o fenoterol. Para pacientes com a doença moderada ou grave, recomenda-se o uso de broncodilatador de longa ação, como o salmeterol e o formoterol. A associação de dois broncodilatadores de longa ação diferentes (broncodilatação dupla com LAMA – medicamentos antagonistas de acetilcolina e LABA – medicamentos agonistas beta-adrenérgicos de longa duração), irá representar importante ganho na qualidade de vida das pessoas portadoras de DPOC, com diminuição das exacerbações clínicas, melhora da capacidade respiratória e dos sintomas, como a falta de ar. (MINISTERIO DA SAÚDE, 2021)

Dentro das doenças que constituem o componente especializado, o glaucoma é a principal doença oftálmica atendida. O conceito glaucoma tem sido dinâmico, podendo ser definido atualmente como neuropatia óptica crônica caracterizada pela lesão progressiva do nervo óptico, com conseqüente perda de campo visual. Trata-se de uma afecção que, por suas características clínicas e prognóstico visual, requer comprometimento do paciente com o tratamento, devendo receber acompanhamento e tratamento prolongado, condições estas que previnem a cegueira. (ARANTES, *et al.* 2021)

Basicamente o tratamento do glaucoma é feito através do controle adequado da pressão intraocular e pode ser realizado através de medicamentos soluções oftálmica (colírios), tratamento com laser ou cirurgia. Os medicamentos principais são: Acetazolamida, pilocarpina, timolol, brimonidina, brinzolamida, latanoprost e travoprost. (VIEIRA *et al.* 2015)

O CEAF dispõe de um elenco de medicamentos destinados ao tratamento de agravos específicos que atingem um número limitado de usuários, representados pelos transplantados, portadores de insuficiência renal crônica, esclerose múltipla, hepatite viral crônica B e C, epilepsia, esquizofrenia, doença de Alzheimer, entre

outros. Os medicamentos contemplados pelo programa do CEAF são selecionados de forma a contribuir com a resolubilidade terapêutica, no custo-benefício dos tratamentos, fundamentados em critérios técnicos, científicos, administrativos e legais, possuem características próprias e critérios específicos de inclusão, que estabelecem que o usuário tenha que apresentar uma série de documentos e exames para permitir o seu cadastro no sistema que gerência o programa. (SILVA, *et al.*, 2015).

Para a dispensação dos medicamentos ditos excepcionais são utilizados alguns critérios, como diagnóstico, esquemas terapêuticos, monitorização/acompanhamento e demais parâmetros, contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, estabelecidos pela Secretaria de Assistência à Saúde (SAS), do Ministério da Saúde. Os protocolos também relacionam os medicamentos que são fornecidos pelo programa. As regras referentes aos medicamentos excepcionais são definidas pelo Ministério da Saúde, sendo que o principal documento exigido para o Programa é o Laudo para Solicitação/Autorização de Medicamentos de Dispensação Excepcional (LME). (ZICA, *et al.*, 2021)

- Que o medicamento faça parte do Programa de Medicamentos Excepcionais;
- Que seja respeitado o Protocolo Clínico definido pelo Ministério da Saúde;
- O Laudo para Solicitação/Autorização de Medicamentos de Dispensação Excepcional (LME) devidamente preenchido pelo médico solicitante;
- A receita médica, com identificação do paciente em duas vias, legível e com nome do princípio ativo e dosagem prescrita;
- O Cartão Nacional de Saúde;
- Relatório médico;
- Termo de consentimento;
- Exames médicos.

Nesse contexto, vale ressaltar que a Assistência Farmacêutica (AF) é um programa essencial de serviços de atenção à saúde do cidadão (COSTA, *et al.*, 2021). Pois muitas vezes, a estratégia terapêutica para a recuperação do paciente ou redução dos riscos da doença e agravos necessita da utilização de algum tipo de medicamento, sendo este, elemento essencial para efetividade do processo de atenção à saúde.

Dessa forma, o direito constitucional à saúde assegurado à população brasileira na constituição só se concretiza em sua plenitude mediante o acesso do paciente ao

medicamento. No entanto é relevante exemplificar os Medicamentos de Alto Custo do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica conforme quadro 02 abaixo:

Quadro 02: Medicamentos de Alto Custo do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

PATOLOGIAS	MEDICAMENTOS DO COMPONENTE ESPECIALIZADO	ESTRATÉGIA TERAPÊUTICA	MÉDIA DE PREÇO
Atrofia Muscular Espinhal (AME)	Nusinersena: 2,4 mg/mL solução injetável - Frasco-ampola (5 mL).	A classe dos oligonucleotídeos anti-sentido ou seja, uma cadeia de nucleotídeos que inclui uma sequência de bases complementar de um fragmento de ácido ribonucleico mensageiro (RNAm), entre os quais se inclui o nusinersena, é uma das alternativas terapêuticas que surgiram e que têm o RNAm como a principal.	R\$ 145.000,00 01 Frasco.
Esclerose Múltipla	Natalizumabe 300 mg, frasco-ampola Fingolimode 0,5 mg, cápsula Acetato de Glatiramer 40 mg, frasco-ampola ou seringa preenchida Interferon Beta - 1A - 12.000.000 UI (44 mcg), seringa preenchida Teriflunomida 14 mg, comprimido Fumarato de dimetila 120 e 240 mg, comprimido.	Ao médico assistente cabe a decisão de escolher e individualizar a duração do tratamento para cada paciente, levando-se em consideração os efeitos adversos e seu manejo.	R\$ 8.791,18
Hepatite Viral Crônica C	Sofosbuvir 400 mg , comprimido; Sofosbuvir (400 mg) + Velpatasvir (100 mg) Alfaepoetina 10.000 UI injetável, frasco-ampola; Daclatasvir 30 e 60 mg, comprimido; Glecaprevir (100 mg) + Pibrentasvir (40 mg) Ledipasvir (90 mg) + Sofosbuvir (400 mg) Ribavirina 250 mg, comprimido.	Todos os medicamentos utilizados no tratamento da hepatite C podem ocasionar o surgimento de eventos adversos. Dessa maneira, é obrigatório o acompanhamento rigoroso de todos os pacientes em tratamento, para monitorar o surgimento desses eventos.	R\$ 76.979,55 por mês. Tratamento 03 meses. R\$ 230.000
Polineuropatia Amiloidótica Familiar – PAF	Tafamidis meglumina: cápsulas de 20 mg.	Recomenda-se o tratamento com tafamidis meglumina, uma vez que este agente apresentou um satisfatório perfil de segurança além de ser eficaz na estabilização da Transtirretina e redução da progressão da doença.	R\$ 32.900,00

Fonte: Elaborado pelos Autores, 2021.

No quadro 02, temos as doenças raras, proliferativas e degenerativas do Brasil e que possuem tratamento mais elevado do sistema único de saúde (SUS). As formas como

as pessoas portadoras de doenças raras no país são tratadas serve de termômetro para a compreensão dos obstáculos à implementação dos princípios da integralidade e universalidade do SUS. Levando-se em consideração, fatores como o alto custo para o tratamento dessas pessoas e o baixo número de casos dessas doenças, as noções de atendimento universal e integral são revistas (DE AMORIM, *et al*, 2021).

A Atrofia Muscular Espinhal (AME) é de origem genética, caracterizada pela atrofia muscular secundária e degeneração de neurônios motores. O Instituto Nacional da Atrofia Muscular Espinhal (INAME) aponta que a AME incide em aproximadamente 1 a cada 10.000 nascimentos vivos, sendo a maior causa genética de mortalidade infantil. Até o momento, os medicamentos específicos para o tratamento são escassos. Atualmente, os estudos têm apresentado como alvo terapêutico principal as modificações genéticas. A possibilidade de alterar o código genético abriu portas para o desenvolvimento de medicamentos que modificam ou modulam a decodificação e transcrição do DNA, o mais conhecido é a nusinersena. (VIANA, *et*, 2015)

A esclerose múltipla é uma doença idiopática, autoimune, crônica e progressiva que normalmente atinge pessoas entre 20 e 40 anos de idade, pode seguir 4 cursos distintos e caracteriza-se pelo ataque e destruição da mielina que envolve os axônios dos neurônios do sistema nervoso central. Cada vez mais a evolução das técnicas de diagnóstico e terapias medicamentosas possibilita um melhor prognóstico para os pacientes, no entanto, a falta de conhecimento destes sobre a doença e os possíveis eventos adversos derivados do tratamento farmacológico podem levar à baixa adesão terapêutica e consequente falha no tratamento. Os principais medicamentos usados nesse tratamento são; natalizumabe, fingolimode, acetato de Glatiramer, os interferons e teriflunomida. (SOUSA, P.B. E *et al*, 2019)

A Hepatite C afeta milhões de pessoas no mundo, sendo uma das principais causas de morte relacionada ao fígado, e transplante hepático. Desde que a hepatite C foi introduzida no CEAF do SUS, o paciente tem acesso a medicamentos sem custo para tratar a doença. Os primeiros fármacos agiam no sistema imunológico do infectado, causando inúmeros efeitos colaterais e nem sempre a resposta quanto ao tratamento era satisfatória, logo o tratamento foi evoluindo de acordo com os descobrimentos de novos fármacos com menos efeitos colaterais mais efetivos no quesito adesão terapêutica. O protocolo de tratamento hoje tem como drogas: Sofosbuvir + VelpatasvirAlfaepoetina ; Daclatasvir,; Glecaprevir + Pibrentasvir, Ledipasvir + Sofosbuvir, Ribavirina. (NATHALIA, *et al* 2019)

A polineuropatia amiloidótica familiar (PAF) é uma doença autossômica dominante neurodegenerativa relacionada com a deposição sistêmica de fibras de amiloide essencialmente em nível do sistema nervoso periférico. Clinicamente, caracteriza-se por uma neuropatia sensitivo-motora iniciando-se quase sempre nos membros inferiores e comprometendo subsequentemente as mãos. Além do uso de fármacos de alto custo para o tratamento como, o Tafamidismeglumina, que causam efeitos positivos no atrasar da progressão da doença, o transplante hepático com medicação com efeitos negativos para o metabolismo muscular e conseqüentemente para a capacidade de produção de força é usado na terapia. (TOMÁS, *et al.*, 2010)

Nesse sentido, os Medicamentos de Alto Custo do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é de grande relevância acompanhada ao conjunto de ações que visam à garantia do que estar previsto na Carta Magna: o acesso universal e igualitário para a promoção, proteção e recuperação da saúde na perspectiva à saúde implementado pelo SUS.

A análise dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), Classificação Internacional de Doenças (CID) e suas respectivas legislações como foi apresentada no quadro 03, é muito importante para um canal de comunicação eficiente, possibilitando que a assistência farmacêutica seja realizada de forma adequada.

Quadro 03: Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, Classificação Internacional de Doenças e suas respectivas legislações.

PCDT Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas	CID - Classificação Internacional de Doenças	Leis
Atrofia Muscular Espinhal (AME)	CID 10: G12.0	Portaria Conjunta nº 15, de outubro de 2018.
Artrite Reumatoide	CID 10: M05.0; M05.1; M05.2; M05.3; M05.8; M06.0; M06.8	Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 16, de novembro 2019.
Anemia em Portadores de Doença Renal Crônica	CID 10: N18.0; N18.8	Portaria nº 365, de fevereiro de 2017.
Acne Grave	CID 10: L70.0; L70.1; L70.8	Portaria nº. 1159, de novembro de 2015.
Diabetes Melito Tipo I	CID 10: E10.0; E10.1; E10.2; E10.3; E10.4; E10.5; E10.6; E10.7; E10.8; E10.9	Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de novembro 2019.
Doença de Alzheimer	PCDT/ CID 10: G30.0; G30.1; G30.8; F00.0; F00.1; F00.2	Portaria Conjunta nº 13, de novembro de 2017.
Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica	CID 10: J44.0; J44.1; J44.8	Portaria nº 609, de junho de 2013.
Esclerose Múltipla	CID 10: G35	Portaria Conjunta SAS/SCTIE Nº 07, de julho de 2019.
Glaucoma	CID 10: H40.1, H40.2, H40.3, H40.4, H40.5, H40.6, H40.8, Q15.0	Portaria conjunta nº 11, de abril de 2018.
Hepatite Viral Crônica C	CID 10: B18.2	Portaria SCTIE/MS nº 84, de dezembro de 2018.

Polineuropatia Amiloidótica Familiar – PAF	CID 10: E85.1	Portaria Conjunta nº 22, de outubro de 2018.
--	---------------	--

Fonte: Elaborado pelos Autores, 2021.

Desta forma, cabe aqui destacar de acordo com o quadro 03, que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, Classificação Internacional de Doenças e suas respectivas legislações almeja a saúde, como tratamento preciso, através de remédios necessários para a cura do mesmo.

Nesse contexto, o farmacêutico é o profissional que tem uma enorme importância, de forma preventiva auxilia na prestação de assistência visando diminuir a incidência de erros como, de prescrição e administração de fármacos, no processo dinâmico e multidisciplinar. Estes profissionais representam uma das últimas oportunidades de identificar e auxiliar na redução de riscos que podem estar associadas a terapêutica proposta intervindo juntamente com o corpo clínico diminuindo também com isso os custos do hospital (MELO; SILVA; CASTRO, 2016).

Com intervenção farmacêutica, é provável que o paciente obtenha melhora na terapia e quando documentada possibilita a avaliação da qualidade através de indicadores, os mesmo podem ser utilizados para mostrar a importância do farmacêutico na assistência. Para efetuar com qualidade é fundamental que os sistemas estejam sistematizados e padronizados para que possa ampliar e definir esse processo de trabalho em vários campos de atuação e em outras instituições hospitalares (DOURADO; RIZZOTTO, 2016).

É importante que ele venha planejar as atividades com a equipe de saúde e compreender todos os processos envolvidos. É o profissional que promove a saúde, previne e monitora possíveis efeitos e eventos adversos, interações medicamentosas, assim como avaliar a eficácia terapêutica, desenvolvendo atividades clínicas de forma apropriada, é importante que os conceitos e responsabilidades do profissional estejam bem definidas, como também as habilidades clínicas necessárias para exercer uma abordagem voltada ao paciente.

4 CONCLUSÃO

Diante da temática trabalhada no presente estudo, pode-se concluir que os medicamentos de alto custo se constituem uma questão de saúde pública com aspectos jurídicos, uma vez que diversos protocolos terapêuticos demandam requerimentos judiciais. Fato esse mostra que o acesso a medicamento é direito de todos. Viu-se que a

saúde pública e a disponibilidade de medicamentos vêm apresentando evolução nos últimos anos com o aumento no arsenal terapêutico no tratamento de diversas patologias com destaque para as ditas raras e degenerativas.

Observa-se ainda que a implementação dos princípios da integralidade e universalidade do SUS apesar de limitações quanto aos seus cumprimentos buscam ser atendidos, e fornecer medicamentos de alto custo é fundamental para que essa ferramenta do sistema seja atendida, porém, nem sempre as determinações legais são respeitadas ou mesmo cumpridas, o que ocasiona sérios danos à saúde do indivíduo, desde a exclusão social, até mesmo o agravamento de sua situação de saúde devido à inacessibilidade oriunda do desrespeito à norma de proteção aos seus direitos.

Assevera-se, que assistência farmacêutica se utiliza de um nicho de conhecimentos técnicos para assistir ao paciente em suas necessidades de tratamento e cuidado, seguindo e avaliando a ação e resultado do uso de medicamentos, sendo, entretanto, atividade de caráter multiprofissional e multidisciplinar.

REFERÊNCIAS

ALMEIDA-BRASIL, Celline Cardoso et al. **Acesso aos medicamentos para tratamento da doença de Alzheimer fornecidos pelo Sistema Único de Saúde em Minas Gerais, Brasil.** Cadernos de Saúde Pública, v. 32, 2016.

ARANTES, Amanda Venturini et al. Percepção sobre aspectos da doença e de seu tratamento em pacientes portadores de glaucoma. **Revista Brasileira de Oftalmologia**, v. 80, p. 117-126, 2021. Disponível em <https://www.scielo.br/j/rbof/a/gSRfRzTGkhrMd6WSNNLHKSs/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 22. Agosto.2021.

BRASIL. Decreto nº 7.508, de 28 de Junho de 2011. **Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm. Acesso em: 20.jul.2021.

CORCINI, Daniela Silva; GARCIA, Ruth Maria Alves. Atenção farmacêutica a pacientes portadores de doença pulmonar obstrutiva crônica e asma. **Revista de APS**, v. 23, n. 4, 2020. Disponível em: <https://periodicos.ufjf.br/index.php/aps/article/view/25850>. Acesso em: 19. agosto.2021.

COSTA, Juliana de Oliveira et al. Tratamento da artrite reumatoide no Sistema Único de Saúde, Brasil: gastos com infliximabe em comparação com medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos, 2003 a 2006. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 30, p. 283-295, 2014. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/csp/2014.v30n2/283-295/pt/>. Acesso em: 24. agosto.2021.

COSTA, Maria CandidaValois. Assistência, atenção farmacêutica e a atuação do profissional farmacêutico na saúde básica. **Brazilian Journal of Health Review**, Curitiba, v.4, n.2, p. 6195-6208 mar./apr. 2021

DA SILVA, Ana Margarida Ferreira; DA COSTA, Francisco Pinto; MOREIRA, Margarida. Acne vulgar: diagnóstico e manejo pelo médico de família e comunidade. **Revista Brasileira de medicina de família e comunidade**, v. 9, n. 30, p. 54-63, 2014.

DE AMORIM, Poliana Torres. **Medicamentos de alto custo e a judicialização da saúde: vertentes da necessidade de acesso a medicamentos para os portadores da atrofia muscular espinhal.** Repositório de Trabalhos de Conclusão de Curso, 2021. Disponível em <http://pensaracademico.unifacig.edu.br/index.php/repositoriottcc/article/view/2537>. Acesso em: 27. Agosto.2021.

DOURADO, Manuela Aparecida Soares; RIZZOTTO, Maria Lucia Frizon. Indicadores do uso de medicamentos e de assistência em um município do oeste do Paraná. **Ciência, Cuidado e Saúde**, [Internet.], v. 14, n. 4, p.1572-1580. Universidade Estadual de Maringá. 2016

LIMA, Daiane de Souza. **Limites ao juízo de discricionariedade da atuação judicial em demandas de medicamentos de alto custo: estabelecimento de critérios objetivos.** 2018. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/65844/limites-ao-juizo-de-discricionariedade-da-atuacao-judicial-em-demandas-de-medicamentos-de-alto-custo-estabelecimento-de-criterios-objetivos>. Acesso em: 20.jul.2021.

MELO, Daniela Oliveira de; SILVA, Sílvia Regina Ansaldi da; CASTRO, Lia Lusitana Cardozo de. Avaliação de Indicadores de Qualidade de Prescrição de Medicamentos em uma Unidade de Atenção Primária com Diferentes Modelos de Atenção. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, v. 2, n. 25, p.259-270, 5 abr. 2016.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Nova Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias de Saúde e impacto ao Sistema Único de Saúde. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 5, dez. 2020. Disponível em <http://conitec.gov.br/pacientes-com-doenca-pulmonar-obstrutiva-cronica-ganham-mais-uma-opcao-de-tratamento-no-sus>. Acesso em: 25. Agosto.2021.

NATHALIA, Vanessa Aparecida da Cruz Camargo; YOSHIDA, Serafim dos Santos; Edson Hideaki. Tratamento para hepatite C disponível pelo sus através do componente especializado da assistência farmacêutica. **Rev Saúde em foco**, v. 11, n. 1, 2019.

OLIVEIRA, Luciane Cristina Feltrin de. O acesso a medicamentos em sistemas universais de saúde – perspectivas e desafios. **Saúde Debate**. Rio de Janeiro, v. 43, n. Especial 5, p. 286-298, Dez 2019. Disponível em: <https://scielosp.org/pdf/sdeb/2019.v43nspe5/286-298/pt>. Acesso em: 20.jul.2021.

SCHMIDT, Maria Inês et al. Doenças crônicas não transmissíveis no Brasil: carga e desafios atuais. **The Lancet**, v. 377, n. 9781, pág.1949-1961, 2011. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/269298/mod_resource/content/1/Saude%20no%20Brasil%20artigo%204%20Lancet%202011.pdf. Acesso em: 23. agosto.2021.

SILVA, Antonio Adailson Sousa de; COSTA, Sonia Maria Cavalcante. A descentralização do componente especializado da assistência farmacêutica na 15ª região de saúde do estado do Ceará. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, v. 6, n. 1, 2015. Disponível em: <https://www.rbfhss.org.br/sbrafh/article/view/214>. Acesso em: 22. agosto.2021.

SOUSA, Priscila Bastos Evers de. **Tratamento farmacológico para esclerose múltipla disponível na rede pública de saúde do Brasil e a atuação do farmacêutico no cuidado aos pacientes acometidos por esta doença.** 2019.

TOMÁS, Maria Teresa, et al. Alterações da força de preensão em portadores de polineuropatia amiloidótica familiar. **Acta Médica Portuguesa**, p. 803-810, 2010. Disponível em: <https://repositorio.ipl.pt/handle/10400.21/273>. Acesso em: 22. agosto.2021.

VIEIRA, Augusto Alves Pinho et al. Percepção do paciente portador de glaucoma e os diferentes tipos de tratamento (clínico versus cirúrgico). **Revista Brasileira de Oftalmologia**, v. 74, p. 235-240, 2015.

VITORINO, S. M. A. O fenômeno da judicialização e o acesso a medicamentos de alto custo no Brasil: uma revisão sistemática da literatura. **Revista da Defensoria Pública da União**, n. 13, p. 209-232, 30 jun. 2020. Disponível em: <https://revistadadpu.dpu.def.br/article/view/267>. Acesso em: 20.jul.2021.

ZICA, Catarina Lorena Alexandre et al. Anemia de doença crônica na doença renal crônica. **Conexão Ciências** (Online),v. 14, n.2, 2019. Disponível em:<https://periodicos.uniformg.edu.br:21011/ojs/index.php/conexaociencia/article/view/1032>. Acesso em: 26. agosto.2021.