

Medicamentos de Alto Custo: Compreendendo o Gerenciamento e Falhas de Dispensação em Cinco Estados Brasileiros

High-Cost Drugs: Understanding the Management and Failures of Dispensation in Five Brazilian States

Simone Aquino

Doutora, Professora, Universidade Nove de Julho, Brasil, siaq66@uninove.br
<http://lattes.cnpq.br/0253559588991007>

Marcia Cristina Zago Novaretti

Doutora, Professora, Universidade Nove de Julho, Brasil, mnovaretti@gmail.com
<http://lattes.cnpq.br/7914282268625215>

Resumo: Alguns medicamentos são classificados como de alto custo, com gastos mensais superiores a R\$200.000,000. Para a distribuição desses medicamentos, o Ministério da Saúde publica as chamadas listas de medicamentos de dispensação excepcional, financiadas pelo governo federal, com repasse aos estados e municípios. Porém, o acesso aos medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde apresenta diversos obstáculos administrativos. Compreender os motivos das falhas de distribuição de medicamentos excepcionais, bem como as consequências para a gestão em saúde pública, foi o objetivo desse levantamento. Foi realizada uma análise documental das listas oficiais de cinco estados brasileiros e demais portarias referentes à dispensação de medicamentos de alto custo, além da análise de conteúdo de fontes secundárias, como as ações movidas pelos pacientes portadores de doenças raras junto ao Ministério Público. O trabalho ainda aborda novas propostas e diretrizes para a gestão da lista de medicamentos de alto custo estaduais.

Palavras-chave: medicamentos, alto custo, falhas, dispensação, gestão em saúde.

Abstract: Some medications are classified as high cost, with monthly expenses exceeding R\$ 200,000.000. For the distribution of such drugs, the Ministry of Health publishes lists called exceptional dispensing drugs, federally funded with cash transfers to states and municipalities. However the access to medicines, under the Health System, presents various administrative obstacles. To understand the reasons for the failures of exceptional drugs distribution as well as the consequences for management in public health it was the objective of this survey. A documental analysis of official lists of five Brazilian states and other ordinances related to the dispensing of high-cost drugs was performed, in addition to content analysis of secondary sources as the lawsuits brought by patients with rare diseases, with the Public Prosecutor. The paper also discusses new proposals and guidelines for the management of the list of high-cost medicines state.

Keywords: High-cost, drugs, failure, dispensation, health management.

Texto completo em português: <http://www.apgs.ufv.br>
Full text in Portuguese: <http://www.apgs.ufv.br>

INTRODUÇÃO

Medicamentos de dispensação excepcional são aqueles de alto valor agregado, empregados em portadores de doenças raras ou órfãs que, pela cronicidade do tratamento, tornam-se excessivamente caros para serem custeados pela população, segundo o Ministério da Saúde (MS, 2001). A definição de doença rara é aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos (Portaria n. 199, 2014).

Os dados disponibilizados pelo DATASUS indicam que o gasto federal total com saúde representou, em média, 2% do PIB no período de 2000 a 2004, e o gasto com medicamentos de alto custo representou, em média, 2% do gasto federal total com saúde no mesmo período (Silva, Acúrcio, Cherchiglia, Guerra, & Andrade, 2011).

Ainda de acordo com Silva *et al.* (2011):

A distribuição dos gastos com medicamentos de alto custo, empregados em terapia de pacientes portadores de doença renal crônica, em relação à região do país, indicou que a

Região Sudeste é a que mantém o maior gasto (51%) no período analisado, seguida das regiões Nordeste (26%), Sul (14%), Centro-Oeste (6%) e Norte (3%). Os estados onde ocorreu maior gasto com esses medicamentos, no mesmo período, foram São Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais e Ceará.

O estado de São Paulo sempre apresentou os maiores gastos, aumentando de R\$245,8 milhões no ano 2000 para R\$645,6 milhões em 2007 (Carias, Vieira, Giordano, & Zucchi, 2011).

A migração de pacientes de um estado para o outro, a fim de receber um medicamento de alto custo, também é observada. Para conseguir atendimento pelo SUS, pacientes informam endereços falsos, gerando um desequilíbrio dos gastos estaduais com o tratamento de medicamentos excepcionais, ou seja, um fenômeno comum observado nas divisas entre os estados de São Paulo, Minas Gerais, Bahia e Rio de Janeiro. O maior número de pacientes atendidos pelo hospital de Barretos, por exemplo, são de pacientes provenientes de Minas Gerais, seguido dos próprios residentes de São Paulo e do Mato Grosso do Sul (Ferreira & Oliveira, 2010).



Outro exemplo é o município de Teixeira de Freitas, na Bahia, cidade localizada na divisa com Minas Gerais e que recebe os pacientes que migram para a Bahia. Não são apenas os mineiros que procuram outros estados; pacientes de cidades baianas e fluminenses procuram os serviços de saúde em Montes Claros, Norte de Minas, e Juiz de Fora, na Zona da Mata mineira (Maciel, 2014). Essa demanda desequilibrada dificulta a previsão dos gastos reais com medicamentos excepcionais por estado da federação.

Outro agravante nessa questão é o desinteresse de investimento pela indústria farmacêutica na fabricação de medicamentos de alto custo.

Existem várias razões pelas quais o desenvolvimento de um medicamento torna-se pouco interessante para a indústria farmacêutica: mercado limitado que não justifica o investimento, número reduzido de pacientes para a realização de testes clínicos consistentes, falta de conhecimento sobre os mecanismos da doença, baixa conscientização da sociedade e consequente falta de massa crítica (Oliveira, Guimarães, & Machado, 2012).

De acordo com Ribas-Filho (2011), gastos com saúde em todo o mundo giram em torno de 9,5% do Produto Interno Bruto (PIB), algo em torno de US\$5,3 trilhões. Ainda de acordo com o autor, inúmeras são as causas responsáveis pelo aumento dos custos na área de saúde:

- ✓ Novas tecnologias empregadas em testes diagnósticos. Esses avanços tecnológicos frequentemente elevam os preços, mesmo quando ocorre redução do custo unitário.
- ✓ Envelhecimento da população com a predominância das doenças crônico-degenerativas.
- ✓ Medicamentos de alto custo, empregados em terapias de doenças crônicas ou raras.

Linares (2010) apontou uma alternativa observada em diversas partes do mundo, onde iniciativas legislativas foram criadas visando incentivar a pesquisa e o desenvolvimento de fármacos voltados para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento de doenças raras ou órfãs.

São crescentes os desafios para a formulação de políticas públicas de acesso a tais medicamentos. Essa questão levou a uma enxurrada de processos judiciais referentes a solicitações de medicamentos de alto custo, inundando o judiciário brasileiro (McCabe, Edlin, & Round, 2010).

O impasse gerado pelos custos no fornecimento de medicamentos de alto custo ou órfãos, a falta de continuidade de publicações do Ministério da Saúde (MS) e consequente judicialização, foram os principais motivos para realização do presente estudo, a fim de analisar o fluxo de publicações de portarias que definem a gestão do MS dos medicamentos de alto custo do SUS para os estados, estudar as razões dos obstáculos desse fluxo de prescrições e propor novas formas de gerenciamento na dispensação excepcional.

Portanto, a questão de pesquisa para elucidar tais objetivos é: quais as causas para que o atual modelo de dispensação de medicamentos excepcionais não contemple a demanda de pacientes com doenças raras ou crônicas em cinco estados brasileiros?

Após a introdução ao tema e questão de pesquisa, o texto a seguir está elaborado em fundamentos teóricos, procedimentos metodológicos aplicados ao desenvolvimento deste estudo, resultados e discussão, considerações finais, limitações e proposições para a prática da gestão de listas de medicamentos excepcionais.

FUNDAMENTOS TEÓRICOS: Histórico e Panorama da Regulação Brasileira na Gestão de Medicamentos

No Brasil, o financiamento de medicamentos de alto custo era de responsabilidade do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS). Após a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) (Lei n. 8080, 1990), o Ministério da Saúde passou a financiar os repasses para medicamentos de alto custo. Com a publicação da Portaria GM n. 2.577 (2006) os estados gerenciavam exclusivamente o programa, enquanto o financiamento deste ficava a cargo do Ministério da Saúde, sob a forma de ressarcimento, e dos recursos dos próprios estados, de forma complementar, segundo o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS, 2004; Silva, 2000).

A análise temporal dos financiamentos de medicamentos de alto custo teve início em 2006, quando a principal iniciativa oficial voltada para portadores de doenças raras surgiu com a criação do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE), conforme publicado na Portaria GM n. 2.577 (2006). Refere-se a uma estratégia da Política de Assistência Farmacêutica que disponibiliza medicamentos no âmbito do SUS para tratamento de doenças raras, dentre outros agravos, mediante a observância de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs), que, dentre outras finalidades, buscava a racionalização da prescrição e do fornecimento de medicamentos de alto custo (Oliveira, Guimarães, & Machado, 2012).

De acordo com essa portaria, a execução do CMDE seria descentralizada aos gestores estaduais do SUS, sendo a aquisição e a dispensação dos medicamentos de responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde (SES), salvo nos casos em que o Ministério da Saúde e os gestores estaduais poderiam pactuar a aquisição centralizada de medicamentos do CMDE. A dispensação dos medicamentos excepcionais ocorreria somente em serviços de farmácia vinculados às unidades públicas designadas pelos gestores estaduais (Oliveira *et al.*, 2012).

O financiamento para aquisição dos medicamentos do CMDE era, então, da responsabilidade do Ministério da Saúde e dos estados, conforme pactuação na Comissão Intergestores Tripartite. Os recursos do Ministério da Saúde aplicados no financiamento do CMDE tinham como base a emissão e a aprovação das Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade/Alto Custo (APAC), emitidas pelos gestores estaduais, vinculadas à efetiva dispensação do medicamento e de acordo com os critérios técnicos definidos nesta Portaria (modelo seguido até hoje). Os gestores estaduais enviavam mensalmente ao DATASUS, da Secretaria-Executiva, as informações referentes às APAC emitidas, observando cronograma estabelecido pelo Ministério da Saúde. Trimestralmente, o Ministério da Saúde publicava portarias com os

valores a serem transferidos mensalmente às SES, apurados com base nas APACs, emitidas e aprovadas conforme critérios e valores de referência indicados para o Grupo 36 da tabela do Sistema de Informação Ambulatorial do SUS (SIA/SUS) (Portaria n. 2.577, 2006).

A Portaria GM nº 204 (2007) organizou e categorizou os recursos para a compra de medicamentos no Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica. Esse bloco foi dividido em três componentes: básico, estratégico e de medicamentos de dispensação excepcional. Esse último componente despendeu, em 2003, recursos da ordem de R\$516 milhões e, em 2006, foi responsável pelo gasto de R\$1,3 bilhão comparado a preços de 2003, perfazendo aumento real de 159% no período, o que o torna, atualmente, um dos grandes componentes no aumento dos gastos

com medicamentos do Ministério da Saúde (CONASS, 2007, Vieira, 2007).

Em 2009, houve uma nova mudança com a criação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), que surgiu por meio da Portaria n. 2.981 (2009), sendo uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, no sentido de aprimorar e substituir o CMDE. Sua principal característica é a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas pelos PCDTs, publicados pelo Ministério da Saúde (CEAF, 2009). O aprimoramento do CMDE por meio da aprovação do CEAF ocorreu de forma integrada com a aprovação da Portaria n. 2.982 (2009). Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas nesse componente estão divididos em três grupos, conforme demonstrado na Figura 1.

Figura 1. Grupos de medicamentos contemplados no CEAF

Grupo 1	O financiamento está sob a responsabilidade exclusiva da União.
Grupo 2	Constituído por medicamentos, cuja responsabilidade pelo financiamento é das SES.
Grupo 3	Constituído por medicamentos, cuja responsabilidade pelo financiamento é Tripartite, sendo a aquisição e dispensação de responsabilidade dos municípios.

Fonte: Adaptado da Portaria n. 2982 (2009).

Os medicamentos do Grupo 1 devem ser dispensados somente para as doenças Classificação Internacional de Doenças (CID) 10, contempladas no Componente e divide-se em: Grupo 1A – medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde – e Grupo 1B – medicamentos adquiridos pelos estados com transferência de recursos financeiros pelo Ministério da Saúde, na modalidade Fundo a Fundo. A responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos do Grupo 1 (1A e 1B) é das SES. Esse grupo é composto por 68 fármacos em 128 apresentações farmacêuticas, sendo que, destes, 27 fármacos em 46 apresentações são adquiridos pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos do Grupo 2 devem ser adquiridos, financiados e dispensados pelas SES. Esse grupo é composto por 43 fármacos em 110 apresentações farmacêuticas (Portaria n. 2.982, 2009).

O fornecimento padronizado de medicamentos no CEAF deve obedecer aos critérios contidos nos PCDTs estabelecidas pelo MS, de abrangência nacional. As regras para a dispensação dos medicamentos do Grupo 3 estão regulamentadas na Portaria n. 2.982 (2009), que aprova a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica e, considerando os medicamentos dos Grupos 1, 2 e 3, o CEAF é composto por 150 fármacos em 310 apresentações farmacêuticas indicados para o tratamento das diferentes fases evolutivas das doenças contempladas.

Com a publicação da Portaria n. 3.439 (2010), ocorreu a alteração nos Artigos 3º, 15, 16 e 63 e os Anexos I, II, III, IV e V da Portaria n. 2.981 (2009). A Portaria n. 3.439 foi atualizada em dezembro de 2010 pela Portaria n. 4.217 (2010), sendo que esta também revogou a Portaria n. 2982 de 2009.

Observa-se que essa dinâmica de pactuações, publicações e revogações de portarias que regem as listas de medicamentos excepcionais nem sempre estão disponíveis no local de trabalho do médico prescritor, na forma impressa do Diário Oficial da União, por

exemplo, como um instrumento de informação e, tampouco, são acompanhadas por outros meios eletrônicos pelo próprio médico, que possui um importante papel na execução dos PCDTs. A responsabilidade de atualização da informação, sobre a reclassificação de medicamentos das listas, deveria ser também pactuada com o gestor público do serviço de saúde local.

Panorama brasileiro

A longevidade e a tendência da maior parte da população se tornar idosa (e conseqüentemente depender de medicamentos de alto custo) leva às mudanças na política de medicamentos de alto custo ou “excepcionais”, situação essa confirmada por dados recentes de aumento nas taxas de incidência e prevalência em todo o mundo (Silva, 2011; Cusumano, DiGioia, Hermida, & Lavorato, 2002).

A 11ª revisão da CID-11 da OMS, a ser divulgada em 2014, já deverá apresentar códigos de classificação para todas as doenças raras, visando aprimorar sua rastreabilidade nos sistemas de informação em saúde. Atualmente, apenas cerca de 200 delas estão presentes na CID-10 (Oliveira *et al.*, 2012).

Não há no Brasil uma política clara ou programa específico de tratamento para doenças raras (com fácil acesso) ao paciente. Nem mesmo se conhece ao certo o número de portadores brasileiros de doenças raras. Souza, Krug, Picon e Schwartz (2010) observaram que o SUS não possui política de assistência farmacêutica voltada especialmente para portadores de doenças raras e que a eventual elaboração da mesma “*esbarra em questões bioéticas que envolvem temas como equidade, recursos escassos e reserva do possível*!”. O que se veem são ações isoladas, por meio de publicações de Portarias voltadas para esse campo e que apresentam algum grau de dispersão e mudanças contínuas. Isso corrobora com as afirmações de Boy e Schramm (2009), que observaram poucas medicações incluídas nos programas de

medicamentos excepcionais voltadas para doenças raras através de portarias especiais.

De acordo com Oliveira *et al.* (2012), se consideradas individualmente, essas doenças são pouco prevalentes, mas, quando consideradas em conjunto, elas passam a ser frequentes, e, devido a isso, deveriam ser tratadas como um problema de Saúde Pública e objeto de políticas globais abrangentes, e não focalizadas em uma ou outra doença. Hoje estima-se que existem cerca de 15 milhões de brasileiros que sofrem com as doenças raras (Agência Brasil, 2013).

Conforme analisado por Zenker (2009) a falta ou ausência de política específica do SUS criou uma via de acesso a esses medicamentos através de medidas judiciais. Em 2009, o Ministério da Saúde respondeu a 1.780 ações judiciais com pedidos de medicamentos, onde foram gastos R\$83,1 milhões para sua aquisição. De acordo com o MS, quase todas as ações cobravam atendimento contínuo aos pacientes portadores de doenças crônicas, graves ou raras, dependentes de medicamentos de uso prolongado. Mais de 1,1 mil diferentes fármacos foram comprados por via judicial (Sassine, 2010).

Vieira (2008), em seu estudo, analisou o direito da sociedade de recorrer ao Judiciário para garantia de seus direitos. Ele observou que as ações judiciais que exigem do Poder Público a aquisição de medicamentos, refletem numa conduta contraditória da parte deste, uma vez que é previsto o direito à saúde na própria Constituição Federal e a assistência farmacêutica integral (e universal) na Lei n. 8080 (1990), na criação do modelo do Sistema Único de Saúde, o SUS. Em 2010, por exemplo, o MS gastou R\$132,58 milhões para cumprir decisões judiciais ligadas ao fornecimento de remédios de alto custo, ante R\$2,24 milhões em 2005 (Jornal da Tarde, 2012).

O tema *medicamentos de alto custo* parece ganhar cada vez mais importância no Brasil, mas principalmente sobre a judicialização do SUS. Isso se deve ao fundamento maior do SUS, expresso no artigo 196 da Constituição Federal – “a saúde é um

direito de todos e um dever do estado” –, que foi deslocado de seu significado genérico e conceitual para uma pauta de conduta concreta em cada demanda singular, independente de racionalidade técnica que a fundamentasse. Isso terminou por gerar um estoque de litigâncias jurídicas que hoje passa da casa de 60 mil ações nas três esferas de governo, além de despesas fora da programação financeira do ministério e secretarias de saúde de mais de R\$500 milhões anuais (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos [SCTIE], 2010, 16 p.).

PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Há diferentes técnicas que podem ser utilizadas na execução de pesquisas diferenciadas, mas a análise de conteúdo consiste em uma técnica de análise de dados que vem sendo utilizada com frequência nas pesquisas qualitativas no campo da administração, assim como na psicologia, na ciência política, na educação, na publicidade e, principalmente, na sociologia. A importância da análise de conteúdo para os estudos organizacionais é cada vez maior e tem evoluído em virtude da preocupação com o rigor científico e a profundidade das pesquisas (Mozzato, & Grzybovski, 2011).

O presente estudo é de natureza qualitativa e exploratória, pois evidencia a necessidade de analisar as divergências referentes à gerência de medicamentos de alto custo, através da análise de conteúdo, das listas estaduais oficiais publicadas em cinco estados brasileiros, a saber: São Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais, Bahia e Rio Grande do Sul (Figura 2). A comparação das listas estaduais oficiais baseou-se na disponibilização de 150 medicamentos excepcionais, apresentados na Portaria n. 2.577 (2006). A fim de estabelecer uma análise das falhas na gestão das listas estaduais, de forma mais isolada, a escolha do estado do Rio Grande do Sul se deu pela distância dos demais estados, onde ocorre a migração de pacientes.

Figura 2. Listas estaduais oficiais de fornecimento de medicamentos de alto custo (SP, RJ, MG, BA e RS)

Estado	Título da Lista	Fonte pesquisada
SP	Lista de Medicamentos do Componente Especializado	http://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/medicamentos-dos-componentes-da-assistencia-farmaceutica/medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/lista-de-medicamentos-do-componente-especializado .
RJ	Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do estado do Rio de Janeiro	http://www.saude.rj.gov.br/atencao-a-saude-1/726-assistencia-farmaceutica/medicamentos/260-medicamentos-especializados.html?showall=&start=3 .
MG	Medicamentos de Alto Custo disponibilizados pela SES/MG	http://www.saude.mg.gov.br/images/anexos/Relacao_de_Medicamentos_Alto_Custo_SES-MG-2013-primeira-revisao.pdf .
BA	Elenco Estadual do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica	http://www.saude.ba.gov.br/images/Arquivos/Medicamentos/Elenco_medicamentos_CEARF_Bahia.pdf .
RS	Componente Especial da Assistência Farmacêutica	http://www.saude.rs.gov.br/upload/20120829134633lista_de_com_p_especial_color_set_2012.pdf .

Fonte: Elaborado pelos autores com base nas fontes pesquisadas.

A pesquisa bibliográfica e análise documental permitiu aos pesquisadores realizar um levantamento dos principais estados com maior *déficit* de medicamentos de alto custo. No presente estudo, foi considerado o nome químico dos medicamentos e não

suas diferentes apresentações. Os medicamentos foram classificados como pertencentes aos grupos:

- ✓ 1A – Aquisição centralizada pelo MS;
- ✓ 1B – Aquisição dos estados com repasse fundo a fundo do MS;

- ✓ 2 – Aquisição e financiamento pelas SES;
- ✓ 3 – Financiamento Tripartite com aquisição e dispensação pelos municípios.

Também foi considerada a análise de conteúdo de portarias e publicações oficiais (Diário Oficial da União) do sistema de inclusão/atualização de medicamentos de alto custo e das listas de medicamentos solicitados por via judicial no site da ANVISA. Para desvendar as ideologias dos dispositivos legais e as razões que desencadeiam as ações judiciais movidas pelos pacientes (portadores de doenças órfãs ou raras) para a aquisição de medicamentos de alto custo, foi realizado um levantamento no site JusBrasil, onde estão disponíveis todas as decisões judiciais de acordo com a jurisprudência, mediante o cadastro prévio dos pesquisadores.

O JusBrasil auxilia no cumprimento da determinação constitucional de publicidade dos atos oficiais e jurídicos a partir do momento em que permite, com uma simples busca, que qualquer página de sua base de dados com mais de 50 milhões de documentos seja facilmente encontrada. Importante anotar que o JusBrasil cumpre uma determinação da Constituição Federal, e está em perfeita consonância e obediência aos atos normativos que instituem o princípio de Publicidade dos Processos e Atos Públicos (JusBrasil, 2015).

Pelo site JusBrasil, foi possível encontrar e analisar 28 decisões judiciais, envolvendo os cinco estados supracitados, usando-se os descritores: medicamento excepcional, medicamento de alto custo, ação judicial, Ministério da Saúde e nome do estado (Figura 3):

Figura 3. Decisões judiciais contra os estados SP, RJ, MG, BA e RS para a aquisição de medicamentos de alto custo

Número do processo judicial	Fonte pesquisada
AI 03000571320128050000 BA	http://tj-ba.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/115365192/agravo-de-instrumento-ai-3000571320128050000-ba-0300057-1320128050000 .
AC 10362100108277002 MG	http://tj-mg.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/115796979/ap-civel-reex-necessario-ac-10362100108277002-mg .
AC 10079110102534002 MG	http://tj-mg.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/114673920/apelacao-civel-ac-10079110102534002-mg .
MS 00127706420108050000 BA	http://tj-ba.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/115403295/mandado-de-seguranca-ms-127706420108050000-ba-0012770-6420108050000 .
AGV 70057635914 RS	http://tj-rs.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/113607296/agravo-agv-70057635914-rs .
AC 34144 BA 0034144-77.2010.4.01.3300	http://trf-1.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/23087069/apelacao-civel-ac-34144-ba-0034144-7720104013300-trf1 .
AGA 51999 BA 2007.01.00.051999-3	http://trf-1.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/2350381/agravo-regimental-no-agravo-de-instrumento-aga-51999-ba-20070100051999-3 .
REEX 44873020134058100	http://trf-5.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/24983262/apelreex-apelacao-reexame-necessario-reex-44873020134058100-trf5 .
AI 70053606794 RS	http://tj-rs.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/112716179/agravo-de-instrumento-ai-70053606794-rs .
RI 00079291920098190211 RJ	http://tj-rj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/135231129/recurso-inominado-ri-79291920098190211-rj-0007929-1920098190211 .
MS 00151485620118050000 BA	http://tj-ba.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/115380383/mandado-de-seguranca-ms-151485620118050000-ba-0015148-5620118050000 .
TJ-SP - Apelação: APL 00269118320098260309 SP	http://tj-sp.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/121626019/apelacao-apl-269118320098260309-sp-0026911-8320098260309-inteiro-teor-121626027 .
176900520088260344 SP	http://tj-sp.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/17908509/176900520088260344-sp .
3662668120098260000 SP	http://tj-sp.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/17899769/3662668120098260000-sp .
APL 990100531840 SP	http://tj-sp.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/17611965/apelacao-apl-990100531840-sp .
TJ-RJ - Recurso Inominado: RI 00611793920148190001	http://tj-rj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/160814580/recurso-inominado-ri-611793920148190001-rj-0061179-3920148190001 .
ARE 805533 MG	http://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/25169353/recurso-extraordinario-com-agravo-are-805533-mg-stf .
TJ-RJ - Recurso Inominado: RI 04260122720138190001	http://tj-rj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/141002958/recurso-inominado-ri-4260122720138190001-rj-0426012-2720138190001 .
CR 5783085500 SP	http://tj-sp.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/2872762/apelacao-com-revisao-cr-5783085500-sp .
CR 6099495900 SP	http://tj-sp.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/2969818/apelacao-com-revisao-cr-6099495900-sp .
AC 3684 MG 2005.38.00.003684-8	http://trf-1.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/955596/apelacao-civel-ac-3684-mg-20053800003684-8 .
AC 3338 RS 2004.71.15.003338-0	http://trf-4.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/1233809/apelacao-civel-ac-3338 .
AC 2376 RS 2004.71.02.002376-3	http://trf-4.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/8795941/apelacao-civel-ac-2376-rs-20047102002376-3-trf4 .
TJ-RJ - Apelação Criminal: APR 00241760320128190007	http://tj-rj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/135870609/apelacao-criminal-apr-241760320128190007-rj-0024176-0320128190007 .
TJ-RJ - Apelação Criminal: APR 00524672620118190014 RJ	http://tj-rj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/135870282/apelacao-criminal-apr-524672620118190014-rj-0052467-2620118190014 .
Aq 1242158	http://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/6514610/aq-1242158 .
TJ-SP - Apelação: APL 3050554420098260000 SP	http://tj-sp.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/21726349/apelacao-apl-3050554420098260000-sp-0305055-4420098260000-tj-sp/inteiro-teor-110449184 .
REEX 14067820118260549 SP	http://tj-sp.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/22281581/apelacao-reexame-necessario-reex-14067820118260549-sp-0001406-7820118260549-tj-sp .

Fonte: Elaborado pelos autores com base na pesquisa dos descritores no site JusBrasil (2015). Recuperado de <http://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/>

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foi constatado que não há uniformização na nomenclatura das drogas disponíveis, cujas designações diferem para uma mesma droga, como exemplo do Adefovir (RS e RJ) e Adefonir (SP e MG).

O levantamento mostrou que, dos 30 medicamentos, 55,3% não estão disponíveis igualmente nos diferentes estados. A Tabela 1 apresenta todos os medicamentos do grupo 1A disponíveis e que não constam (NC) na lista por estado:

Tabela 1: Disponibilidade de medicamentos do grupo 1A e medicamentos que não constam nas listas estaduais

Nomenclatura dos Medicamentos	RS	BA	SP	RJ	MG
1 Adalimumabe	Disponível	NC	Disponível	Disponível	Disponível
2 Adefovir/ Adefonir	Disponível	NC	Disponível	Disponível	Disponível
3 Alfainterferona	Disponível	NC	Disponível	Disponível	Disponível
4 Alfapeginterferon	Disponível	NC	Disponível	Disponível	NC
5 Alfavelaglucerase	NC	NC	NC	Disponível	Disponível
6 Betainterferona 1a 30	Disponível	NC	Disponível	Disponível	Disponível
7 Ciprofloxacina	NC	NC	Disponível	NC	Disponível
8 Dornase alfa	NC	Disponível	NC	NC	NC
9 Entecavir	Disponível	NC	Disponível	Disponível	Disponível
10 Eritropoetina humana recomb.	NC	Disponível	NC	NC	NC
11 Etanercepte	Disponível	NC	Disponível	Disponível	Disponível
12 Everolimo	Disponível	NC	Disponível	Disponível	Disponível
13 Fenilcetonurico	Disponível	NC	NC	NC	NC
14 Hidróxido de ferro EV	NC	Disponível	NC	NC	NC
15 Fenoterol	Disponível	Disponível	Disponível	NC	Disponível
16 Flutamida	NC	NC	Disponível	NC	NC
17 Interferon alfa 2a 2b	NC	Disponível	NC	NC	NC
18 Interferon beta 1a	NC	Disponível	NC	NC	NC
19 Lenograstim	NC	NC	Disponível	NC	NC
20 Micofenolato de sódio	Disponível	NC	Disponível	Disponível	Disponível
21 Miglustate	NC	NC	NC	Disponível	Disponível
22 Natalizumabe	Disponível	NC	NC	Disponível	Disponível
23 Nitrazepan	Disponível	NC	NC	NC	NC
24 Pancrelipase	Disponível	NC	Disponível	NC	Disponível
25 Salmeterol	NC	NC	Disponível	NC	Disponível
26 Sildenafil	Disponível	NC	Disponível	Disponível	Disponível
27 Tailglucerase alfa	NC	NC	NC	Disponível	NC
28 Tenofovir	Disponível	NC	Disponível	Disponível	Disponível
29 Trientina	NC	Disponível	NC	NC	NC
30 Xinafoato de salmeterol	Disponível	NC	NC	NC	NC

Fonte: Elaborado pelos autores com base na análise das listas pesquisadas. Nota. A sigla NC indica os medicamentos que não foram encontrados ou não constam nas listas estaduais dos respectivos estados.

A Tabela 2 demonstra aqueles medicamentos de dispensação excepcional que não constam da lista (NC) dos cinco estados analisados ou cujo mesmo medicamento advém de financiamentos e aquisição por diferentes fontes como o MS, estados e municípios, sendo classificado num grupo em determinado estado e

pertencente a outro grupo, em outro estado. Apenas a Alfaepoetina se manteve como Grupo 1A em 4 das listas analisadas. Do total de medicamentos cruzados entre as listas, 98,0% não estavam classificados num mesmo grupo pela fonte de financiamento.

Tabela 2: Medicamentos com aquisição e financiamento por diferentes fontes (federal, estadual e municipal) e medicamentos que não constam na lista estadual

Nomenclatura dos Medicamentos	RS	BA	SP	RJ	MG
1 Alendronato de sódio	NC	Grupo 3	Grupo 1 A	NC	NC
2 Alfacalcidol	Grupo 1 B	NC	Grupo 1 A	NC	Grupo 1 A
3 Alfacidomase	Grupo 1 B	NC	Grupo 1 A	Grupo 1 A	Grupo 1 A
4 Alfaepoetina	Grupo 1 A/ Grupo 1 B	NC	Grupo 1 A	Grupo 1 A	Grupo 1 A
5 Amantadina	Grupo 1 B	Grupo 1 A	NC	Grupo 1 A	Grupo 1 A
6 Biperideno	NC	Grupo 3	Grupo 1 A	NC	NC
7 Ciclofosfamida	Grupo 2	NC	Grupo 1 A	NC	Grupo 1 A
8 Ciprofibrato	Grupo 2	NC	Grupo 1 A	NC	Grupo 1 A
9 Ciproterona	NC	Grupo 1 B	Grupo 1 A	NC	Grupo 1 A
10 Clobazam	Grupo 2	NC	Grupo 1 A	NC	Grupo 1 A
11 Cloroquina	Grupo 2	NC	Grupo 1 A	NC	Grupo 1 A
12 Codeína	Grupo 2	NC	Grupo 1 A	NC	Grupo 1 A
13 Deferasirox	Grupo 1 B	NC	Grupo 1 A	Grupo 1 A	Grupo 1 A
14 Deferiprona	Grupo 1 B	NC	Grupo 1 A	Grupo 1 A	Grupo 1 A
15 Desmopressina	NC	Grupo 1 B	NC	NC	Grupo 1 A
16 Etofibrato	Grupo 2	NC	Grupo 1 A	NC	NC
17 Etossuximida	Grupo 2	NC	NC	NC	Grupo 1 A
18 Fenofibrato	Grupo 2	NC	Grupo 1 A	NC	Grupo 1 A
19 Fludrocortisona	Grupo 2	NC	Grupo 1 A	Grupo 1 A	Grupo 1 A
20 Fluvastatina	Grupo 2	NC	Grupo 1 A	NC	Grupo 1 A
21 Formoterol + budesonida	Grupo 2	NC	Grupo 1 A	Grupo 1 A	NC
22 Gabapentina	Grupo 2	NC	Grupo 1 A	Grupo 1 A	Grupo 1 A
23 Galantamina	Grupo 1 B	NC	Grupo 1 A	Grupo 1 A	Grupo 1 A
24 Genfibrozila	Grupo 2	NC	Grupo 1 A	NC	Grupo 1 A
25 Hidroxicloroquina	NC	Grupo 2	NC	NC	Grupo 1 A
26 Hidróxido de alumínio	Grupo 2	NC	Grupo 1 A	NC	Grupo 1 A
27 Iloprost	Grupo 1 B	NC	Grupo 1 A	NC	Grupo 1 A
28 Imunoglobulina humana	Grupo 1 A/Grupo 1 B	NC	Grupo 1 A	Grupo 1 A	Grupo 1 A
29 Levodopa	NC	Grupo 3	Grupo 1 A	NC	NC
30 Levotiroxina	NC	Grupo 3	Grupo 1 A	NC	NC
31 Lovastatina	Grupo 2	NC	Grupo 1 A	NC	Grupo 1 A
32 Metadona	Grupo 2	NC	Grupo 1 A	NC	Grupo 1 A
33 Metilprednisolona	Grupo 2	Grupo 1 A	Grupo 1 A	NC	NC
34 Molgramostim	Grupo 1 B	NC	Grupo 1 A	NC	Grupo 1 A
35 Morfina	Grupo 2	NC	Grupo 1 A	NC	Grupo 1 A
36 Pamidronato de sódico	Grupo 2	Grupo 1 A	Grupo 1 A	NC	NC
37 Enzima pancreática	NC	Grupo 1 A	NC	Grupo 1 B	Grupo 1 A
38 Piridostigmina	Grupo 2	NC	NC	NC	Grupo 1 A
39 Pravastatina	Grupo 2	NC	Grupo 1 A	Grupo 1 A	Grupo 1 A
40 Primidona	Grupo 2	NC	Grupo 1 A	NC	Grupo 1 A
41 Risedronato	Grupo 2	NC	Grupo 1 A	NC	Grupo 1 A
42 Rivastigmina	Grupo 1 B	Grupo 1 A	NC	Grupo 1 A	Grupo 1 A
43 Selegilina	Grupo 1 B	NC	Grupo 1 A	Grupo 1 A	Grupo 1 A
44 Sinvastatina	NC	Grupo 3	Grupo 1 A	NC	NC
45 Somatropina	Grupo 1 B	NC	Grupo 1 A	Grupo 1 A	Grupo 1 A
46 Tolcapona	Grupo 1 B	NC	Grupo 1 A	NC	Grupo 1 A
47 Triexifenidila	Grupo 1 B	NC	Grupo 1 A	NC	Grupo 1 A
48 Triptorelina	Grupo 1 B	NC	Grupo 1 A	NC	NC

Fonte: Elaborado pelos autores com base na análise das listas pesquisadas. Nota. A sigla NC indica os medicamentos que não foram encontrados ou não constam nas listas estaduais dos respectivos estados.

Como apontado pelo levantamento, nenhum dos estados contempla a lista com todos os medicamentos da Portaria n. 2.577,

ou seja, pelo menos um item não consta como disponível para o médico no tratamento do paciente. São Paulo apresentou 20 itens

ausentes na lista, seguido pelo estado do Rio Grande do Sul (22 itens faltantes) e Minas Gerais (com 23 medicamentos ausentes). Entretanto, no estado de Minas Gerais, por meio de nota de esclarecimento da ausência dos medicamentos das listas do MS,

encontramos as justificativas de ausências em outras resoluções estaduais publicadas entre 2010 a 2012, conforme apresentado na Figura 4.

Figura 4. Medicamentos não disponibilizados na lista de medicamentos de alto custo do estado de Minas Gerais e resoluções de justificativas

Medicamento	Apresentação	Número da publicação
Bosentana 62,5 mg	Comprimido	RES.SES/MG N. 2282/2010
Bosentana 125 mg	Comprimido	RES.SES/MG N. 2282/2010
Formoterol 12 mcg + Budesonida 400 mcg	Pó inalante/frasco	RES.SES/MG N. 3203/2012
Ganciclovir 500 mg	Frasco/ampola	RES.SES/MG N. 3467/2012
Insulina Glargina 100 UI	Frasco ou refil	RES.SES/MG N. 2359/2010
Ipratrópio 20 mcg	Frasco	RES.SES/MG N. 3203/2012
Palivizumabe 100 mg	Frasco/ampola	RES.SES/MG N. 2417/2010
Salmeterol + Fluticasona 50/250 mcg	Pó inalante/frasco	RES.SES/MG N. 3203/2012
Salmeterol + Fluticasona 25/125 mcg	Spray/frasco	RES.SES/MG N. 3203/2012
Tiotrópio 2,5 mcg	Spray/frasco	RES.SES/MG N. 3203/2012

Fonte: Elaborada pelos autores.

Uma situação similar foi observada no estado do Rio de Janeiro, que apresentou 48 medicamentos faltantes; porém, em nota na edição da Portaria n. 2981 de 26 de novembro de 2009, a justificativa é que alguns dos medicamentos foram transferidos para o Componente Básico da Assistência Farmacêutica municipal e a SES/RJ manteve o fornecimento desses medicamentos até o mês de dezembro de 2011. Conforme deliberação da Comissão

Intergestores Bipartite (CIB) n. 1281/2011, o cadastramento pelo estado do Rio de Janeiro foi suspenso a partir de 1º de junho de 2011 e os pacientes passaram a procurar a secretaria de saúde de seu município para orientação quanto ao fornecimento desses medicamentos nas suas unidades básicas de saúde, de acordo com a Figura 5:

Figura 5. Medicamentos excluídos das listas do estado do RJ a partir de 2011

Ano de Fornecimento 2011				
30/jun	30/ago	30/out	30/nov	30/dez
Biperideno 2mg	Alendronato 70mg	Levodopa + Carbidopa 200/50mg	Levotiroxina 25mg	Levodopa + Benserazida 100/25mg
	Levotiroxina 100mg		Levotiroxina 50mg	
	Sinvastatina 40mg		Sinvastatina 20mg	
				Sinvastatina 10mg
				Ciprofloxacina 500mg

Fonte: Elaborada pelos autores.

O presente estudo demonstrou que a lista de medicamentos disponíveis aos usuários SUS não recebe o mesmo tipo de financiamento em diferentes estados brasileiros e, inclusive, o MS não promove a atualização das mesmas após uma nova droga ser aprovada no país pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Nota-se uma mobilização de classificação dos medicamentos de alto custo entre as listas federais e estaduais, justificadas por publicações em diário oficial.

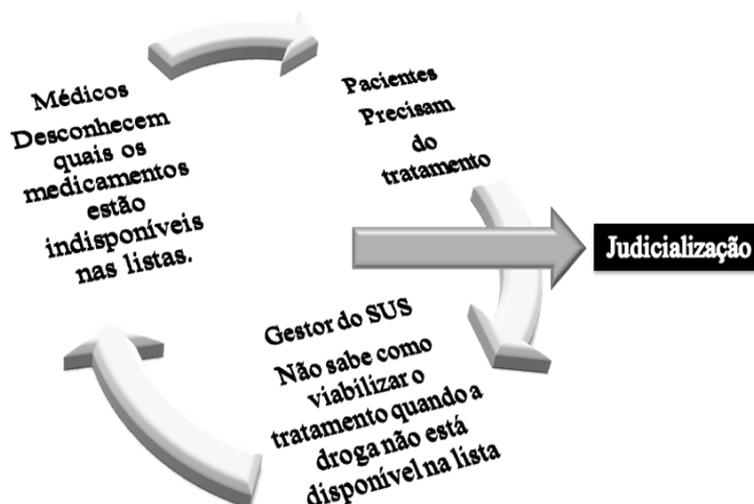
Várias publicações de portarias foram observadas em um curto período de tempo, promovendo a alteração da classificação das drogas e, com isso, ocorrendo a migração de algumas drogas das listas de financiamento, num momento tendo o estado como provedor, em outro passando aos municípios a responsabilidade financeira. Tomando-se como exemplo o medicamento Budesonida aerossol nasal, essa droga entrou na lista Portaria n. 2981 como grupo 2 financiada pelas Secretarias do Estado da Saúde (SES), mantido o financiamento estadual pela Portaria n. 3.439 de 2010, mas que pela nova Portaria n. 4217, publicada em 28/12/2010,

passou a integrar a lista de fármacos com aquisição pelos municípios, Distrito Federal e/ou estados, conforme pactuação nas Comissões Intergestores Bipartite e financiamento Tripartite.

Médicos e gestores de serviços públicos estão vivenciando um impasse por desconhecer ou não acompanhar a dinâmica de disponibilidade de medicamentos de alto custo, mas desconhece em quais das listas está incluído o medicamento prescrito e o segundo não pode disponibilizar por saber que não está presente na lista de sua jurisdição. Isso também decorre, segundo Vieira (2009), devido ao fato de usuários do sistema, médicos, laboratórios farmacêuticos e Poder Judiciário exercer grande pressão para fornecimento dos medicamentos assim que eles surgem no mercado, antes mesmo de serem incluídos nas listas.

A individualidade se sobrepõe à coletividade, o que dificulta a organização dos serviços, sendo resolvido pelos pacientes por vias judiciais. As razões mais comuns encontradas nos 28 processos analisados do MP estão esquematizadas na Figura 6:

Figura 6. Ciclo de fatores que geram a judicialização da lista de medicamentos excepcionais ou de alto custo.



Fonte: Elaborada pelos autores.

O que se observa na prática, é que as ações em saúde configuram um processo de *universalização excludente* e que novas propostas de políticas voltadas aos pacientes portadores de doenças crônicas ou raras, que envolvam terapias de alto custo, sejam adequadas e aplicadas a fim de atingir o objetivo real da saúde pública brasileira, a equidade.

Torna-se fácil prever o fluxo migratório dos estados que possuem menos medicamentos, para os mais abastecidos. Esse fenômeno foi observado por Silva *et al.* (2011), em relação ao acesso universal aos tratamentos de alto custo em Minas Gerais, que indicaram que o custo de medicamentos em transplante renal, como terapia inicial, teve maior proporção entre indivíduos que residiam em municípios de maior índice de desenvolvimento humano municipal (IDH-M) em relação ao município de residência do indivíduo. Ainda sob esse aspecto, o estudo apontou um menor gasto com medicamentos para indivíduos que residiam em municípios de menor IDH-M, podendo indicar um acesso mais restrito para os residentes naqueles menos desenvolvidos (Silva *et al.*, 2011). A migração foi tratada na atual Portaria n. 1555 (2013), em seu Capítulo II, sobre o financiamento:

[...] § 2º Para fins de alocação dos recursos federais, estaduais, do Distrito Federal e municipais, utilizar-se-á a população estimada nos referidos entes federativos pelo Censo da Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) para 1º de julho de 2011, enviada ao Tribunal de Contas da União em 9 de novembro de 2011. § 3º Além do disposto no § 2º, nos Municípios com acréscimos populacionais resultantes de fluxos migratórios, conforme documentos oficiais do IBGE, esse acréscimo populacional será considerado para o cálculo do valor "per capita" a ser repassado a esses Municípios pelos demais entes federativos envolvidos, conforme pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), Comissão Intergestores Bipartite (CIB) e, se houver, Comissão Intergestores Regional (CIR).

O estado da Bahia é o que possui o maior déficit de medicamentos da lista, com 57 medicamentos indisponíveis. Essa diferença de disponibilidade entre estados gera uma "migração de

pacientes", ou seja, os portadores de doenças crônicas ou raras migram de um município deficiente no abastecimento para outros de estados mais próximos, com maior disponibilidade de medicamentos de alto custo, onerando ainda mais os recursos destes últimos citados.

Para evitar a redução no custeio desse componente, a Portaria n. 1.555 (2013) prevê que os municípios que tiveram a população reduzida nos termos do Censo IBGE 2011, em relação à população estimada nos termos do Censo IBGE 2009, terão os recursos federais, estaduais e municipais alocados de acordo com a estimativa do Censo IBGE 2009.

Considerações Finais, Limitações e Determinações Futuras

Espert (2004) sustenta que, visando prover uma atenção adequada a estas patologias raras e o acesso à terapia de alto custo, recomendam-se ações nos seguintes campos: a) Informação; b) Formação e pesquisa; c) Diagnóstico; d) Organização: iniciativas, planos e programas; e) Gestão sócio-sanitária; f) Associativismo; g) Apoios e ajudas sociais. Deve-se ter bem claro que as informações devem ser disponibilizadas para todos os cidadãos e atores do processo.

Para responder à questão de pesquisa, o presente estudo apontou as falhas na comunicação dos gestores ao médico e pacientes, sobre as atualizações das publicações de repasses de responsabilidades de abastecimento (Governo Federal, Estadual e Municipal) e falta de uma política voltada ao levantamento de quantos são e onde estão os pacientes dependentes de medicamentos de alto custo, dado a constante migração dos usuários de medicamentos excepcionais.

Portanto, é fundamental que seja criado um portal único sobre medicamentos de alto custo, com regras claras e bem definidas para que o paciente, os profissionais e os gestores públicos e de saúde complementar possam informar-se das seguintes informações, de acordo com as estratégias multifacetadas propostas, apresentadas na Figura 7.

Figura 7. Novas estratégias multifacetadas propostas para a gestão da lista CEAF

1. Quais as doenças cobertas	Classificação (frequência no país e gravidade) e criação de lista de doenças raras a serem atendidas pelo programa.
2. Critérios de aceitação de pacientes	Dados clínicos e laboratoriais centralizados em um banco de dados (pacientes SUS e saúde suplementar). Gerar critérios de contraindicação, ex.: indicação de droga de alto custo, mas contraindicada em pacientes com insuficiência cardíaca grave.
3. Listagem centralizada dos medicamentos	A publicação de manuais de diretrizes terapêuticas conforme critérios baseados em evidências científicas com lista única de abrangência nacional, com quota mínima obrigatória por estado. Com isso, evitaria a migração de pacientes de um estado a outro.
4. Liberação de medicamentos e disponibilização	Critério de pontuação para direcionar as estratégias de aquisição, estoque, logística de distribuição, etc.
5. Cadastro de pacientes	Os pacientes uma vez tendo sido diagnosticados seriam cadastrados em banco de dados nacional. Em caso de mudança e/ou viagem, não haveria risco de ter o tratamento interrompido ou postergado.
6. Financiamento	O Governo Federal deveria desenvolver um novo sistema de avaliação com base em vários critérios, que serviria como uma ferramenta para analisar cada novo medicamento no momento da fixação de preços e de reembolso.
7. Análise dos resultados obtidos	A análise dos resultados obtidos com o tratamento de cada paciente em uso de medicamentos de alto custo deveria ser obrigatória, pois desse modo poderia ser avaliada uma conduta terapêutica consolidando os resultados ou até mesmo sugerir uma reavaliação pela Câmara Técnica apropriada.
8. Criação de comitê técnico avaliador para casos excepcionais com prazo máximo de sete dias úteis.	Essa medida evitaria a grande demanda de processos judiciais e evitaria atrasos no tratamento (crucial para o paciente). Não há análise técnica através de um portal, que possa avaliar se o fármaco solicitado trará benefícios ao paciente (como novas drogas sem registro no país).

Fonte: Elaborada pelos autores.

A dispensação de medicamentos de alto custo no âmbito público ou de saúde suplementar seguiriam as mesmas regras. A análise dos bancos de dados permitiria o cálculo da estimativa de uso de cada medicamento de alto custo para um período e a

realização de compras centralizadas a um preço menor e com entregas parceladas e programadas. O MS ainda poderia desenvolver uma ferramenta de avaliação dos diferentes medicamentos de alto custo, conforme apresentado na Figura 8:

Figura 8. Critérios propostos para avaliação de medicamentos de alto custo

Critérios	Pontuação		
	2	1	0
Modo de fabricação (complexidade)	Alta	Media	Baixa
Disponibilidade	Produção por encomenda	Produção irregular	Produção regular
Medicação substituta	Não	Similar	Igual
Risco ao paciente sem o uso da droga	Mortalidade	Comprometimento de funções orgânicas vitais, capacidade cognitiva, laboral, aprendizado	Morbidade
Nível de impacto na condição/modificação	Alto	Moderado	Leve
Nível de evidencia de eficácia de tratamento	Estudos randomizados Meta-análise	Casuística pequena; casos - controle	Experimental

Fonte: Elaborada pelos autores.

As limitações do presente estudo foram a não inclusão das listas de todos os estados da federação e, além disso, não foram abordadas as mudanças preconizadas pela Portaria n. 1554, publicada em 30 de julho de 2013, uma vez que o levantamento foi finalizado nesse período.

A liberação de medicamentos de alto custo deveria ser em fluxo contínuo, sem a interrupção no tratamento dos pacientes crônicos, porém, em casos não tão graves como doenças crônicas (como a diabetes ou a artrite reumatoide), a liberação deveria ser trimestral, salvo se o paciente não tivesse condições de armazenamento da medicação, que nesse caso poderia ser feita na unidade de saúde mais próxima de sua residência, mediante cadastro centralizado. Em casos de medicamentos para doenças raras, esses critérios poderiam incluir a prevalência/incidência na população, fatores hereditários, gravidade da doença, a disponibilidade de alternativa terapêutica (nível de necessidade médica não atendida), o nível de impacto sobre as condições das novas ofertas de tratamento, se o produto pode ser utilizado em uma ou mais indicações, o nível da pesquisa realizada pelo fabricante; juntamente com outros fatores, tais como a fabricação e acompanhamento exigido pelas autoridades reguladoras ou outras. Isso permitiria que o governo atribuisse um valor a um medicamento órfão, que cumpriu todos os critérios de forma muito diferente de outro que cumpre um ou alguns deles.

A construção de um banco de dados disponibilizado num portal ou por meio de um sistema transparente de análise de medicamentos de alto custo, a serem incluídos em uma lista nacional e, o modo de reembolso de tratamentos, auxiliaria a um diálogo entre gestores públicos, fabricantes, pacientes e médicos responsáveis pelos tratamentos, também promoveria um ambiente estimulante para o investimento na área. Essa rede facilitaria a abordagem para todos os *stakeholders*, evitando conflitos judiciais e ganhando tempo para o tratamento do paciente.

Conhecer a real procedência dos pacientes para que sejam tratados em outros municípios ou estados, estaria dentro de um programa regional de pactuação, a fim de responder à migração de pacientes. Nesse sentido, algumas experiências já vêm sendo observadas em Minas Gerais. Um exemplo é a iniciativa do Ministério da Saúde para o desenvolvimento das Regiões Integradas de Desenvolvimento (RIDE) (Maciel, 2014).

Essas regiões resgatam o planejamento e as parcerias com a sociedade como estratégia para o desenvolvimento regional e como base para a gestão do território, fundada na articulação entre diferentes esferas de governo. Nelas, um conselho de representantes federais, estaduais e municipais realiza a elaboração solidária e consensual de um programa de desenvolvimento (Maciel, 2014). Esse modelo poderia ser aplicado na assistência farmacêutica.

Deve-se ressaltar que o acesso a produtos médicos e tecnologias, tais como os medicamentos de alto custo, é parte do direito à saúde reconhecido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e foi um indicador de progresso do país dentro do Plano Estratégico de Médio Prazo da OMS para 2008-2013. O modelo de gestão da lista de dispensação de medicamentos de alto custo deveria seguir os princípios da alocação estratégica de recursos preconizado pela OMS, ou seja, “fazer o que é certo, do modo certo e no local certo” (World Health Organization [WHO], 2005).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Agência Brasil (2013). *Saúde prepara política de atendimento para portadores de doenças raras*. Recuperado de <http://memoria.ebc.com.br/agenciabrasil/noticia/2013-02-27/saude-prepara-politica-de-atendimento-para-portadores-de-doencas-raras>.
- Boy, R., & Schramm, F. R. (2009). Bioética da proteção e tratamento de doenças genéticas raras no Brasil: o caso das doenças de depósito lisossomal. *Cadernos de Saúde Pública*, 25 (6), 1276-1284.
- Carias, C. M., Vieira, F. S., Giordano, C.V., & Zucchi, P. (2011). Medicamentos de dispensação excepcional: histórico e gastos do Ministério da Saúde do Brasil. *Revista de Saúde Pública*, 45(2): 1-7.
- Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF (2009). Recuperado de <http://www.saude.ms.gov.br/controle/ShowFile.php?id=141527>.
- Conselho Nacional de Secretários de Saúde (2004). *Para entender a gestão do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional*. Documenta, 3, 100. ISBN 85-89545-04-0. Brasília, DF: Autor.
- Conselho Nacional de Secretários de Saúde (2007). Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília: CONASS. Recuperado de http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro7.pdf.
- Cusumano, A. M., DiGioia, C., Hermida, O., & Lavorato, C. (2005). Latin American Registry of Dialysis and Renal Transplantation. *Kidney International Supplements*, 97, S 46-52.
- Espert, A. N. (2004). Enfermedades raras: un nuevo capítulo de la medicina. *Anales de la Real Academia Nacional de Medicina*, 121 (1), 139-155.
- Ferreira, M., & Oliveira, V. (2010). Tratamento difícil de câncer em MS faz doentes migrarem para Barretos. Recuperado de <http://www.campograndenews.com.br/cidades/tratamento-dificil-de-cancer-em-ms-faz-os-pacientes-migrarem-para-barretos>.
- Jornal da Tarde (2012). Brasil produzirá remédios de alto custo mais baratos. Recuperado de <http://noticias.uol.com.br/ultnot/cienciaesau/ultimas-noticias/estado/2012/04/16/brasil-vai-produzir-remedios-de-alto-custo-mais-baratos.jhtm>.
- JusBrasil (2015). *Sobre o JusBrasil*. Recuperado de <http://www.jusbrasil.com.br/sobre>.
- Lei n. 8.080 de 19 de setembro de 1990 (1990). Dispõe sobre a organização e o funcionamento dos serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde e dá outras providências. Recuperado de http://conselho.saude.gov.br/legislacao/lei8080_190990.htm.
- Linares, J. A. (2010). Regulatory overview about rare diseases. In: M.P. Paz, & S.C. Groft (Eds.), *Rare diseases epidemiology*. (pp.193-207). New York: Springer.
- Maciel, A (2014). Pacientes do SUS são obrigados a recorrer a cidades vizinhas para obter atendimento. Em.com.br política. Recuperado de http://www.em.com.br/app/noticia/politica/2014/01/27/interna_politica,491971/pacientes-do-sus-sao-obrigados-a-recorrer-a-cidades-vizinhas-para-obter-atendimento.shtml.
- Mc Cabe, C., Edlin, R., & Round, J. (2010). Economic Considerations in the provision of treatments for rare diseases. In: M.P. Paz, & S.C. Groft (Eds.), *Rare diseases epidemiology* (pp. 211-222). New York: Springer.
- Ministério da Saúde (2001). *Assistência farmacêutica: instruções técnicas para sua organização*. Recuperado de http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf.
- Mozzato, A. R., & Grzybowski, D. (2011). Documentos e Debates: Análise de Conteúdo como Técnica de Análise de Dados Qualitativos no Campo da Administração: Potencial e Desafios. *Revista de Administração Contemporânea*, 15 (4), 731-747.
- Oliveira, C. R. C., Guimarães, M. C. S., & Machado, R. (2012). Doenças raras como categoria de classificação emergente: o caso brasileiro. *Data Gramma Zero - Revista de Informação* (13)1.
- Portaria n. 199 de 30 de janeiro de 2014 (2014). Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio. Recuperado de http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html.
- Portaria n. 2.577 de 27 de outubro de 2006 (2006). Aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Diário Oficial da União. Brasília, DF. Recuperado de http://pfdc.pgr.mp.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/legislacao/saude/portarias/portaria_2577.2006/view.
- Portaria n. 2981 de 26 de novembro de 2009 (2009). Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União. Brasília, DF. Recuperado de http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2981_26_11_2009_re.html.
- Portaria n. 2982 de 26 de novembro de 2009 (2009). Aprova as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Diário Oficial da União. Brasília, DF. Recuperado de http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2982_26_11_2009_re.html.
- Portaria n. 3.439 de 17 de novembro de 2010 (2010). Altera a Portaria n. 2.981 de 26 de novembro de 2009, republicada em 1º de dezembro de 2009. Diário Oficial da União. Brasília, DF. Recuperado de http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt3439_11_11_2010.html.
- Portaria n. 4.217 de 29 de dezembro de 2010 (2010). Aprova as normas de financiamento e execução do componente básico da assistência farmacêutica. Diário Oficial da União. Brasília, DF. Recuperado de http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt4217_28_12_2010.html.
- Portaria nº 1.555, de 30 de julho de 2013 (2013). Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União. Brasília, DF. Recuperado de http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html.
- Ribas-Filho, J. M. (2011). O porquê dos altos custos na área médica e da saúde. *ABCD Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva*, 24(3) 189-190.
- Sassine, V. (2010). Sistema público de saúde ainda não tem 151 remédios para doenças raras. *Correio Brasiliense*. Recuperado de http://www.correiobrasiliense.com.br/app/noticia/brasil/2010/11/15/interna_brasil,223127/151-remedios-para-doencas-raras-ainda-nao-estao-incluidos-no-sistema-publico.shtml.
- Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (2010). *Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica*. (Série B, 262 p. Textos Básicos de Saúde). Brasília: Ministério da Saúde.
- Silva, G. D. Acúrcio, F. A., Cherchiglia, M. L., Guerra, A. A., Jr & Andrade, E. I. G. (2011). Medicamentos excepcionais para doença renal crônica: gastos e perfil de utilização em Minas Gerais, Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, 27 (2), 357-368.
- Silva, R. C. S. (2000). *Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil* (Dissertação de Mestrado). Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.
- Souza M. V., Krug, B. C., Picon, P. D., & Schwartz, I. V. D. (2010). Medicamentos de alto custo para doenças raras no Brasil: o exemplo das doenças lisossômicas. *Revisão. Ciência e Saúde Coletiva*, 15 (3).
- Vieira, F. S., & Mendes, A. C. R. (2007). Evolução dos gastos do Ministério da Saúde com medicamentos. Ministério da Saúde. Brasília: DF.
- Vieira, F. S. (2008). Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. *Revista de Saúde Pública*, 42 (2), 365-369.
- Vieira, F. S. (2009). Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendência dos programas de 2002 a 2007. *Revista de Saúde Pública*, 43 (4), 674-81.
- Zenker, A. L. (2009). Pacientes com doenças raras recorrem à Justiça para conseguir medicamentos. *EcoDebate Cidadania e Meio Ambiente*. Recuperado de <http://www.ecodebate.com.br/2009/03/02/sus-carece-de-profissionais-capacitados-para-diagnosticar-doencas-raras-pacientes-recorrem-a-justica-para-conseguir-medicamentos/>.
- World Health Organization - WHO (2005). Princípios orientadores para a afectação estratégica dos recursos. Relatório da Comissão do Programa, Orçamento e Administração da 116ª sessão do Conselho Executivo. Recuperado de www.afro.who.int/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid