



# Política e Gestão da Assistência Farmacêutica no Brasil

**Adriane Lopes Medeiros Simone**  
Profa. Dra. Departamento de Política, Gestão e Saúde  
Faculdade de Saúde Pública - USP

# Sistema Único de Saúde

## 1988 — Constituição Brasileira

"A saúde é direito de todos e dever do Estado (Art. 196)."



"É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: cuidar da saúde [...] (Art. 23)."



Assistência  
Farmacêutica



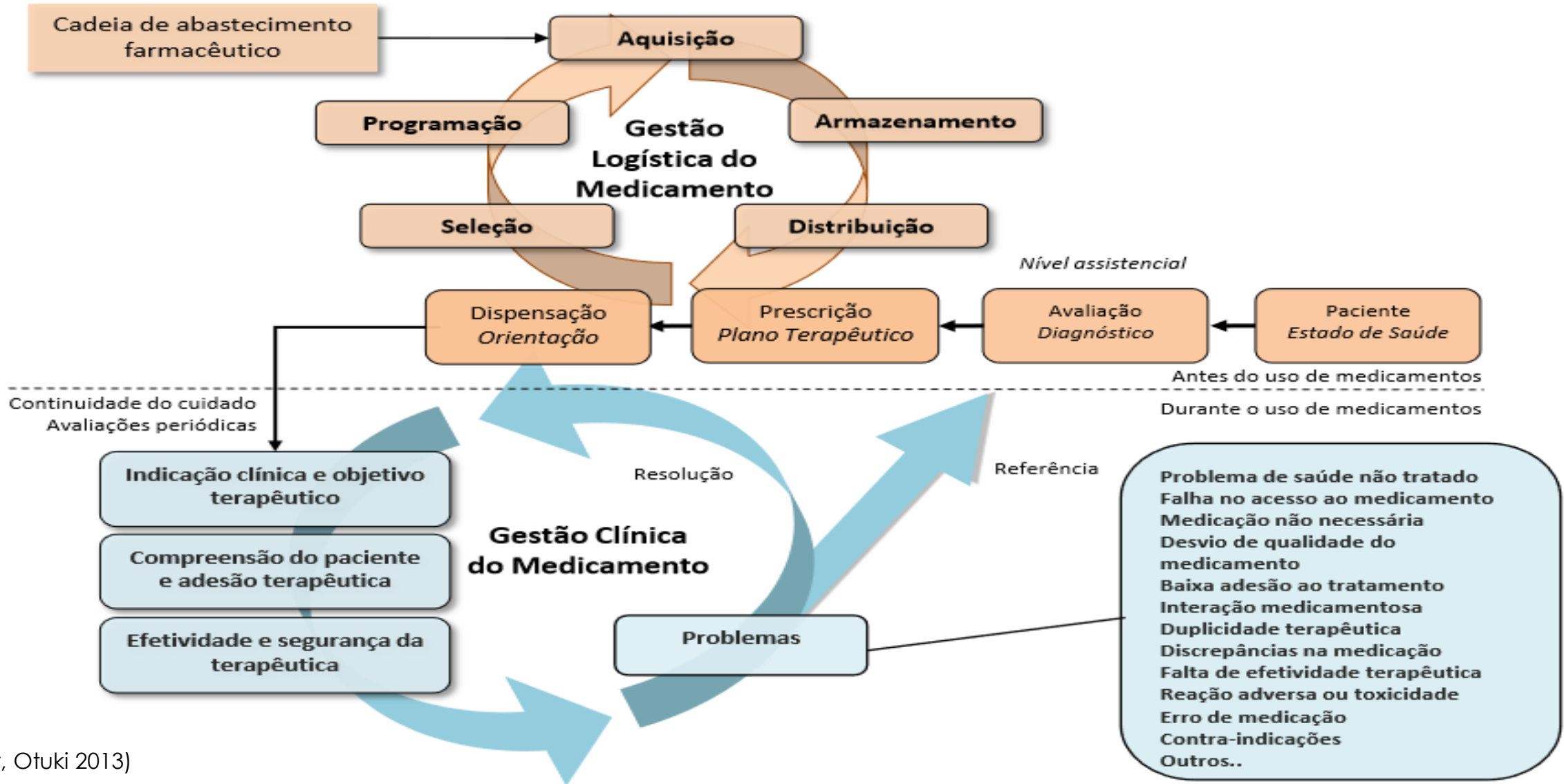
## 1990 — Lei Orgânica da Saúde

"O conjunto de ações e serviços [públicos] de saúde [...], constitui o Sistema Único de Saúde (SUS) (Art. 4)."

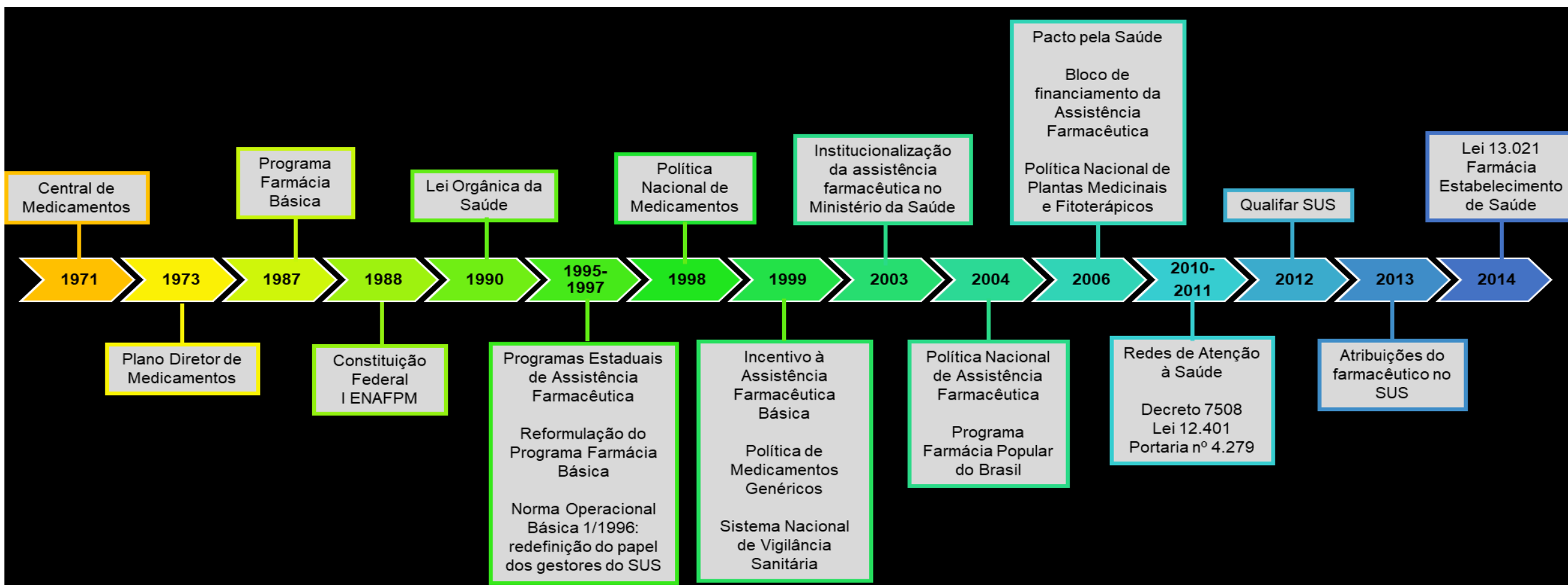
# Assistência Farmacêutica

“A Assistência Farmacêutica trata de um **conjunto de ações** voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o **medicamento como insumo essencial e visando o acesso e o seu uso racional**. Esse conjunto **envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos** e insumos, bem como a sua **seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade** dos produtos e serviços, **acompanhamento e avaliação de sua utilização**, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da **melhoria da qualidade de vida da população.**”

# Assistência Farmacêutica integrada ao processo de cuidado em saúde



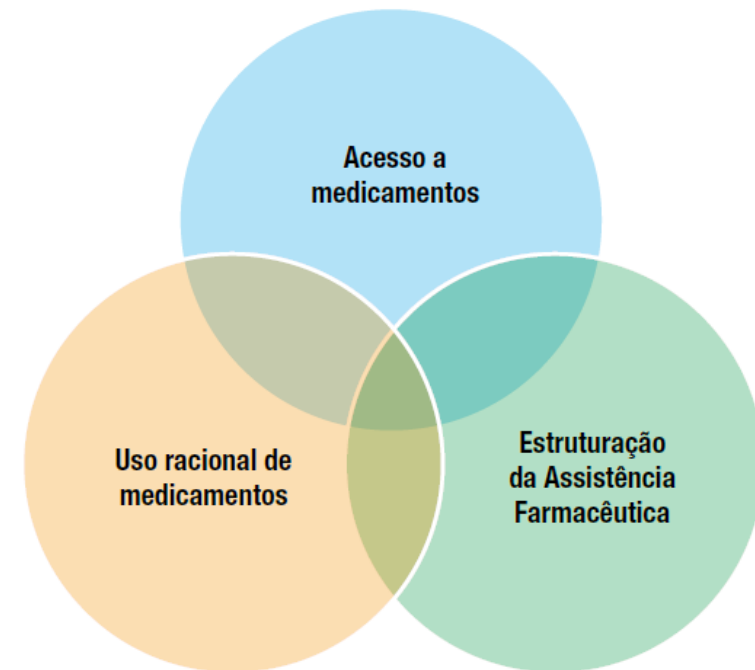
# Políticas Públicas



Medeiros AL. Assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde: responsabilidade compartilhada por União, Estado e Municípios / Adriane Lopes Medeiros; orientadora Nicolina Silvana Romano-Lieber; co-orientador Oswaldo Yoshimi Tanaka. -- São Paulo, 2018. 260 p.

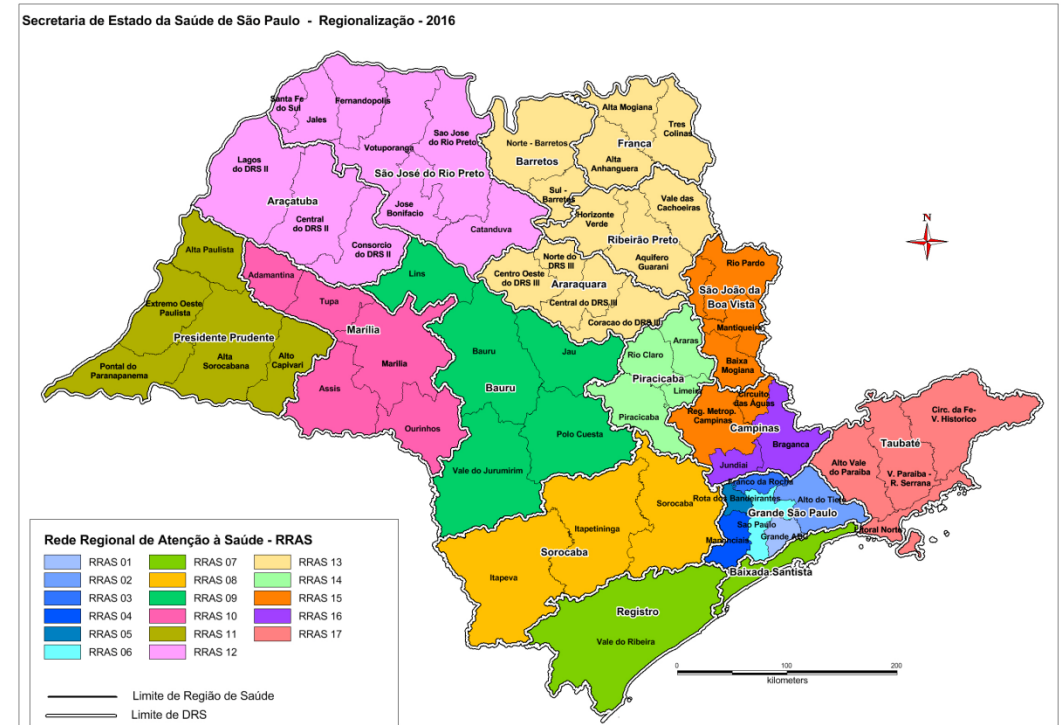
# Políticas Públicas

Diretrizes		Operacionalização
Medicamentos	Assistência Farmacêutica	
<p>Garantir a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do seu uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.</p>	<p>Garantir a farmacoterapia racional, por meio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe multidisciplinar.</p>	<p>Portaria de consolidação nº 02 e 06/2017</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Financiamento</li><li>• Execução da Assistência Farmacêutica</li></ul>
1998	2004	2017



# SUS no Estado de São Paulo

- ✓ **45.809.131** Habitantes (IBGE, 22/03/2019)
- ✓ **645** Municípios;
- ✓ **17** Redes Regionais de Atenção à Saúde (RRAS)
- ✓ **17** Departamentos Regionais de Saúde (DRS)
- ✓ **63** Regiões de Saúde;
- ✓ **80.552** estabelecimentos de saúde (Tabnet, 02/2019)
- ✓ **29%** dos repasses federais para o Bloco de Assistência Farmacêutica - R\$488.506.277,32 (Saúde com transparência, 2018)



# Plano Estadual de Saúde – SP 2016-2019



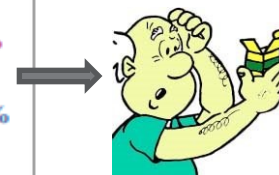
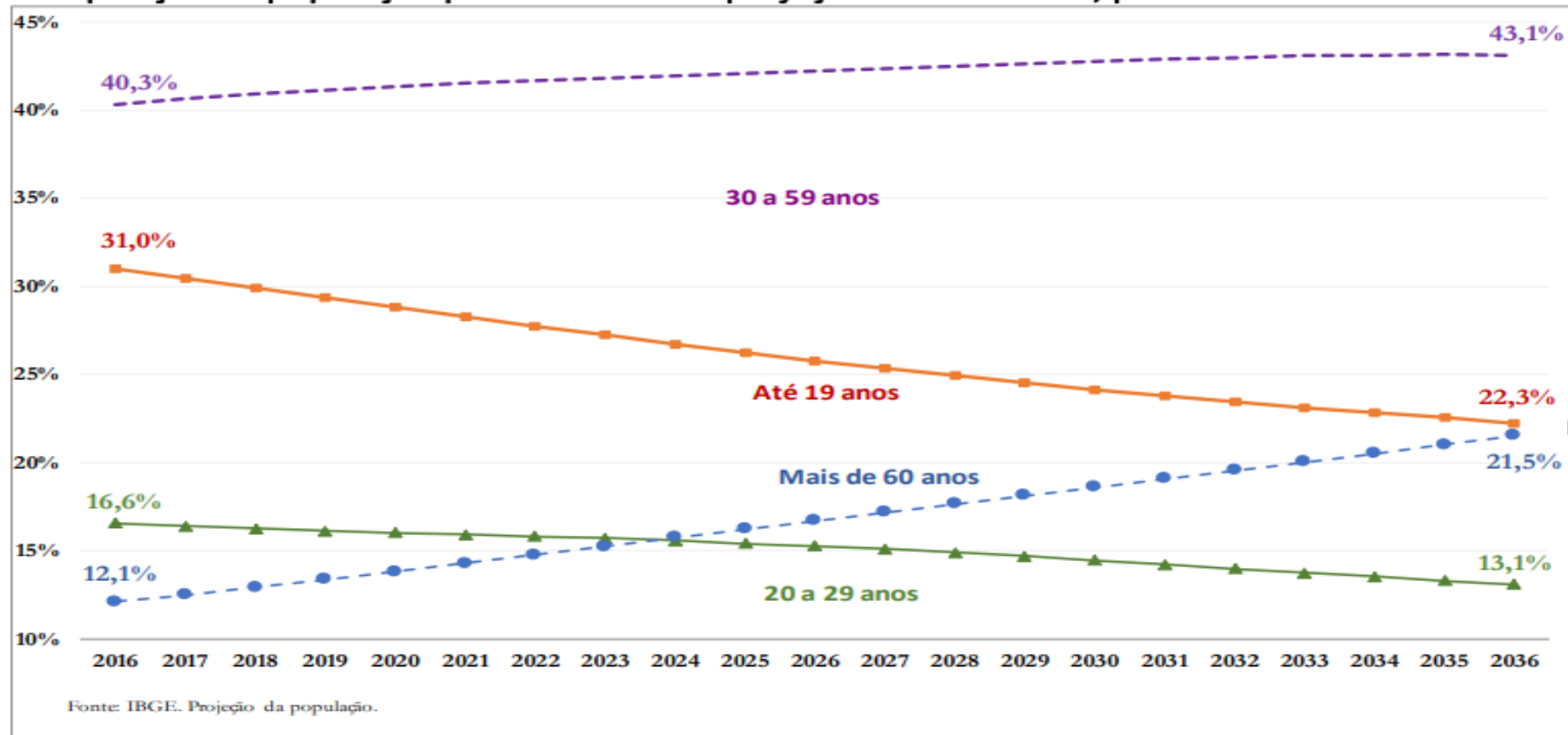
DIRETRIZ 3 - APERFEIÇOAR A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA COMO PARTE INTEGRANTE DA POLÍTICA ESTADUAL DE SAÚDE		
OBJETIVO	META	INDICADOR/PRODUTO
1- Fortalecer a Assistência Farmacêutica no âmbito estadual.	1- Promover o acesso a 100% dos medicamentos sob gestão estadual.	1- Número de medicamentos disponibilizados no período/ Número total de medicamentos padronizados x 100.
	2- Qualificar os serviços de Assistência Farmacêutica, em articulação com os gestores municipais.	2- Número de ações executadas/ Número de ações planejadas x100.
	3- Promover o uso racional de medicamentos.	3- Número de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o uso de medicamentos executadas/ Número de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o uso de medicamentos planejadas x 100.
	4- Promover articulação intersetorial para a efetivação da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS, no âmbito da Assistência Farmacêutica.	4- Número de ações executadas/ Número de ações planejadas x 100.

**Disponível em:** [http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/documentos-de-planejamento-em-saude/plano-estadual-de-saude-2016-2019-sessp/pessp\\_2017\\_11\\_01\\_17.pdf](http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/documentos-de-planejamento-em-saude/plano-estadual-de-saude-2016-2019-sessp/pessp_2017_11_01_17.pdf)

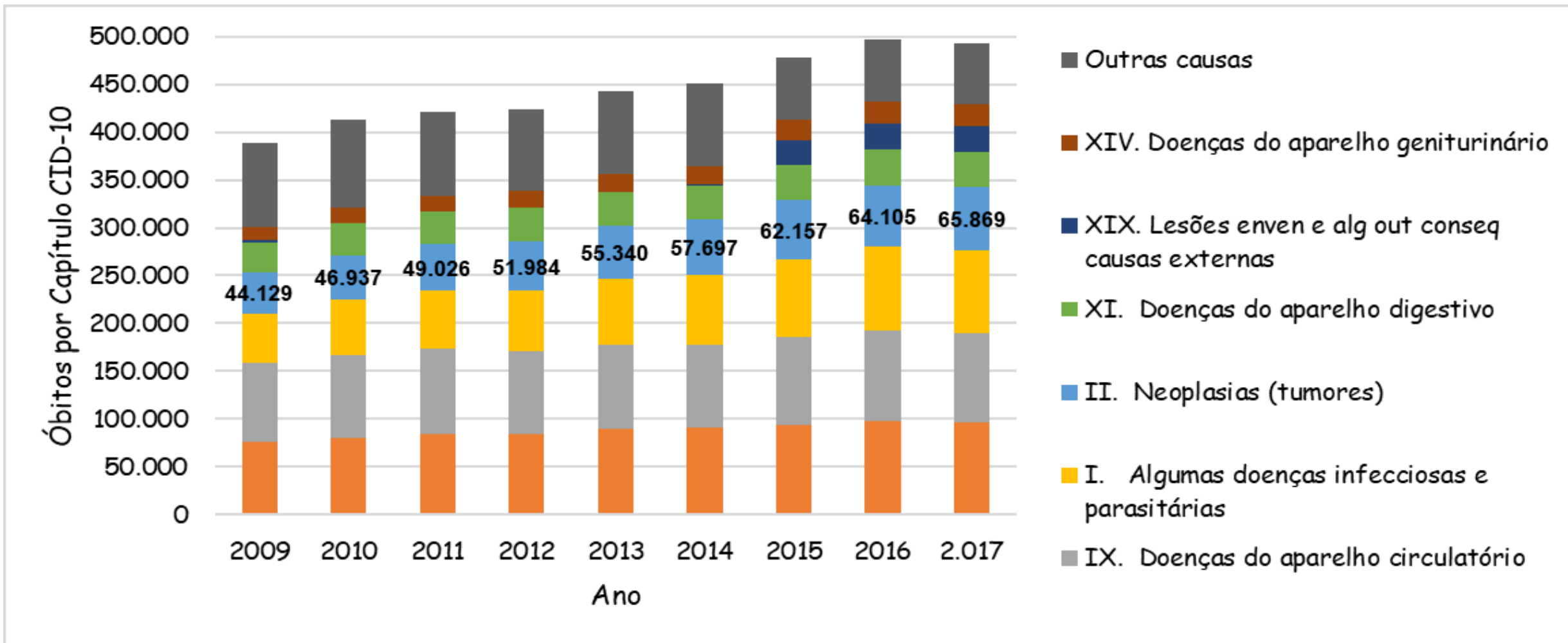


# Envelhecimento populacional

Composição da população por faixa etária – projeções 2016 e 2036, percentual do total.



# Morbidade Hospitalar do SUS



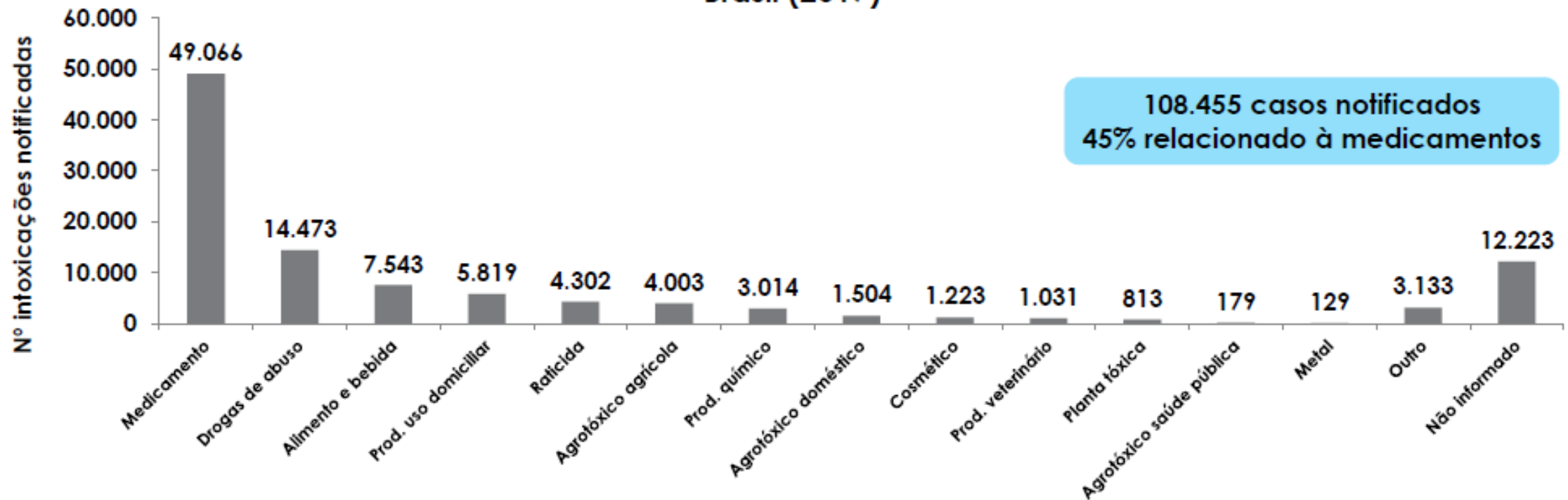
Morbidade Hospitalar do SUS - por local de residência - Brasil

Óbitos por Capítulo CID-10

Fonte: Ministério da Saúde - Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS)

# Intoxicação endógena

Intoxicação exógena - Notificações registradas no Sinan Net  
Brasil (2017)



# Ten threats to global health in 2019

**Air pollution and climate change**



**Noncommunicable diseases**



**Global influenza pandemic**



**Fragile and vulnerable settings**



**Antimicrobial resistance**



**Ebola and other high-threat pathogens**



**Weak primary health care**



**Vaccine hesitancy**



**Dengue**

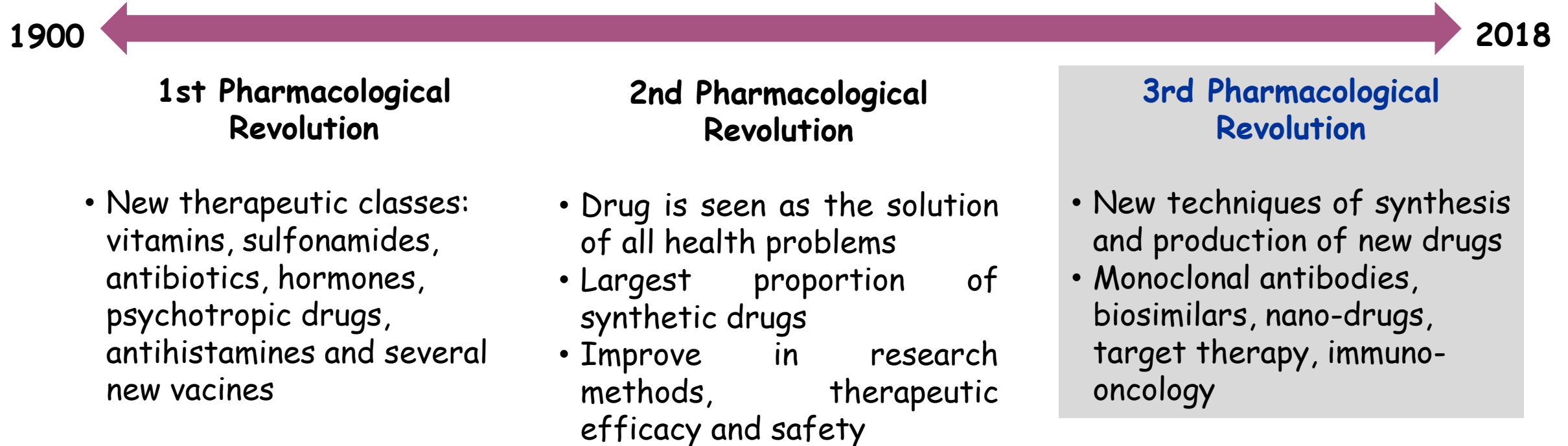


**HIV**



## The 3<sup>rd</sup> Pharmacological Revolution

Santos GAAD\*



2012			
RANK		PAÍS	INDEX
1		ESTADOS UNIDOS	100
2	▲3	CHINA	24
3	▼1	JAPÃO	24
4		ALEMANHA	11
5	▼2	FRANÇA	10
6		ITÁLIA	7
7	▲3	BRASIL	6
8		REINO UNIDO	6
9	▼2	ESPAÑA	5
10	▼1	CANADÁ	5
11	▲3	ÍNDIA	4
12	▼1	COREIA DO SUL	3
13	▼1	AUSTRÁLIA	3
14	▲6	RÚSSIA	3
15	▼2	MÉXICO	2
16	▲10	ARGENTINA	2
17	▲7	ARÁBIA SAUDITA	2
18	▲1	POLÔNIA	2
19	▼2	SUÍÇA	2
20	▼2	BÉLGICA	2

2017			
RANK		PAÍS	INDEX
1		ESTADOS UNIDOS	100
2		CHINA	24
3		JAPÃO	24
4		ALEMANHA	11
5		FRANÇA	10
6	▲1	BRASIL	7
7	▼1	ITÁLIA	6
8		REINO UNIDO	6
9		ESPAÑA	5
10		CANADÁ	5
11		ÍNDIA	4
12	▲2	RÚSSIA	3
13	▼1	COREIA DO SUL	3
14	▼1	AUSTRÁLIA	3
15		MÉXICO	2
16	▲7	TURQUIA	2
17	▲1	POLÔNIA	2
18	▼1	ARÁBIA SAUDITA	2
19	▼3	ARGENTINA	2
20	▼1	SUÍÇA	2

2022			
RANK		PAÍS	INDEX
1		ESTADOS UNIDOS	100
2		CHINA	24
3		JAPÃO	24
4		ALEMANHA	11
5	▲1	BRASIL	10
6	▼1	FRANÇA	7
7		ITÁLIA	6
8		REINO UNIDO	6
9	▲2	ÍNDIA	5
10	▼1	ESPAÑA	5
11	▼1	CANADÁ	4
12		RÚSSIA	3
13		COREIA DO SUL	3
14		AUSTRÁLIA	3
15	▲1	TURQUIA	2
16	▼1	MÉXICO	2
17	▲2	ARGENTINA	2
18	▼1	POLÔNIA	2
19	▼1	ARÁBIA SAUDITA	2
20		SUÍÇA	2

Ranking mostra os 20 maiores mercados farmacêuticos do mundo e traz projeção de crescimento para 2022. Index revela o percentual dos mercados em relação ao maior deles, o dos Estados Unidos

[https://www.interfarma.org.br/guia/guia-2018/dados\\_do\\_setor/](https://www.interfarma.org.br/guia/guia-2018/dados_do_setor/)

**Tabela 1 - Dados referentes à comercialização de medicamentos em 2017 por tipo de produto.**

Tipo de Produto	Empresas	Produtos	Apresentações cadastradas com comercialização	Princípios ativos e associações	Subclasses Terapêuticas	Faturamento (R\$)	Apresentações comercializadas
<b>Total</b>	<b>214</b>	<b>6.587</b>	<b>12.805</b>	<b>1.794</b>	<b>458</b>	<b>69.487.152.384</b>	<b>4.446.071.520</b>
<b>Biológicos</b>	69	265	530	173	78	15.409.519.216	168.158.976
<b>Específicos</b>	91	398	932	211	90	3.955.087.008	469.676.032
<b>Genéricos</b>	88	2.450	4.202	507	192	9.380.233.596	1.540.478.464
<b>Novos</b>	101	1.154	2.732	1.008	320	26.573.833.269	905.124.832
<b>Similares</b>	149	2.320	4.409	862	287	14.168.479.294	1.362.633.216

Fonte: CMED/Anvisa – A partir dos relatórios de comercialização enviados pelas empresas.

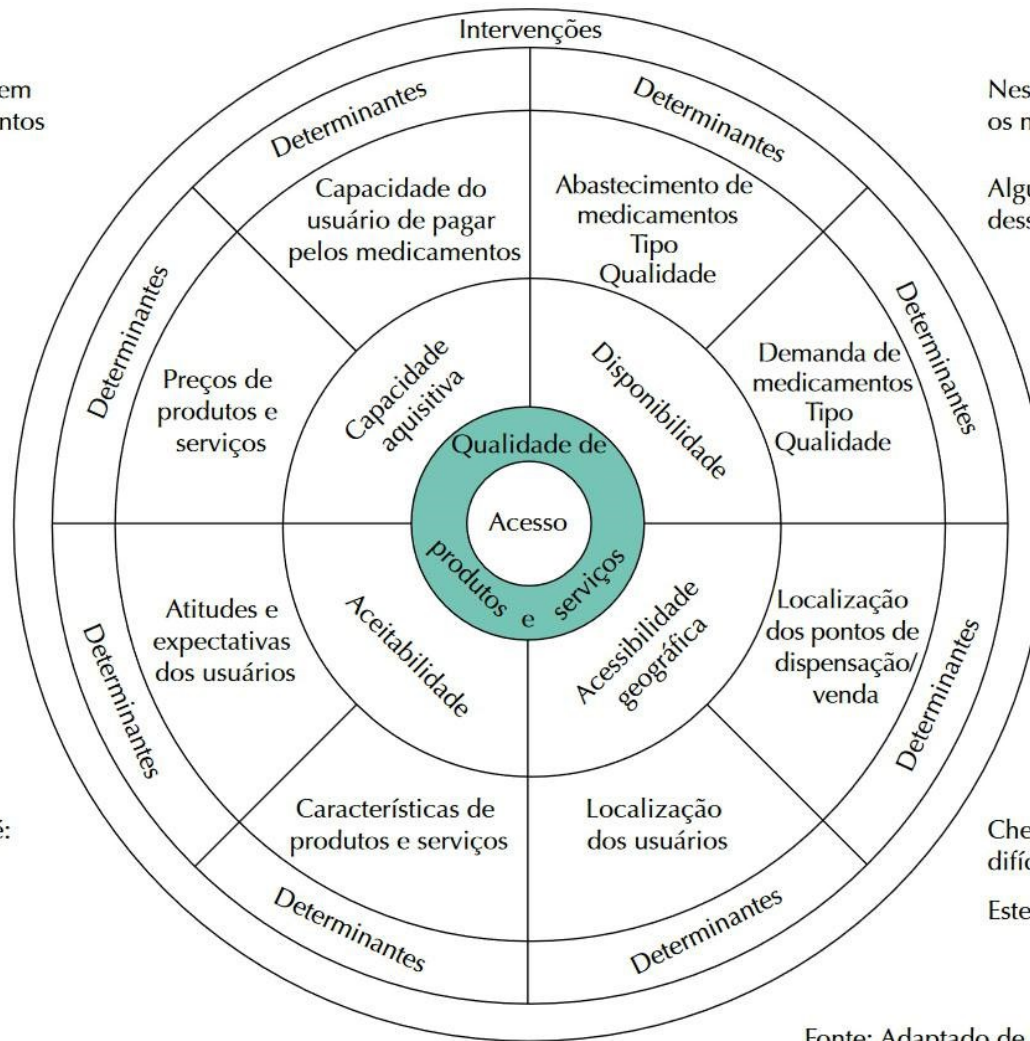
Nota: Dados processados em julho/2018.

# Acesso a medicamentos

Nos últimos 30 dias, ficou sem tomar algum dos medicamentos por algum tempo devido à dificuldade financeira?

Neste local consegue todos os medicamentos que precisa?

Alguma vez faltou algum desses medicamentos?



Horário de funcionamento é: muito bom; bom; regular; ruim; muito ruim.

O atendimento nesse lugar para retirar os remédios é: muito bom; bom; regular; ruim; muito ruim.

Chegar neste local é muito difícil ou pouco difícil?

Este lugar é longe?

Fonte: Adaptado de Luiza & Bermudez<sup>14</sup>, 2004.



# Acesso a medicamentos

Setembro/2013 – Fevereiro/2017

- **Disponibilidade:** 59,8% dos usuários declarado ter acesso total aos medicamentos; 35,9 % acesso parcial e 4,3% não ter acesso aos medicamentos
- **Acessibilidade geográfica:** 60% dos usuários informaram que a unidade básica de saúde não ficava longe de sua residência, 83% afirmaram ser muito fácil/fácil chegar até a unidade e a maioria dos usuários relatou caminhar
- (64,5%).
- **Adequação:** a unidade foi avaliada como muito bom/bom para os itens conforto (74,2%) e limpeza (90,9%), e 70,8% dos usuários relataram não ter de esperar para retirar seus medicamentos.
- **Aceitabilidade:** 93,1% dos usuários os atendimentos nas unidades dispensadoras de medicamentos são com respeito e cortesia pelos funcionários, e 90,5% declararam ser muito bom/bom o atendimento das unidades.

# Integralidade e Assistência Farmacêutica

Decreto nº 7.508/2011 e Lei nº 12.401/2012  
(Alterações da Lei nº 8.080/1990)

RENAME



Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas



Relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos



Oferta de procedimentos terapêuticos



RESME (SP)



REMUME  
(Ex: Município de São Paulo)



- Ambulatorial
- Hospitalar
- Domiciliar
- Urgência e emergência

# Integralidade e Assistência Farmacêutica

Lei nº 12.401/2012 (Alterações da Lei nº 8.080/1990)

Assistência Farmacêutica integral:

- A dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, em conformidade com as diretrizes terapêuticas e com as relações de medicamentos instituídas pelos gestores federal, estadual e municipal;
- Oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS.

# Acesso a medicamentos no âmbito do SUS

## Decreto nº 7.508/2011

Art. 28. O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:

I - estar o usuário assistido por **ações e serviços de saúde do SUS**;

II - ter o **medicamento sido prescrito por profissional de saúde**, no exercício regular de suas funções no SUS;

III - estar a prescrição **em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos**; e

IV - ter a **dispensação** ocorrido **em unidades** indicadas pela direção **do SUS**.

**Anexo I**  
**Componente Básico da**  
**Assistência Farmacêutica**

**Medicamentos e insumos essenciais**

- Assistência a doenças e agravos mais prevalentes.
- Atenção primária em saúde, em nível ambulatorial.
- Fitoterapia

**Anexo II**  
**Componente Estratégico**  
**da Assistência**  
**Farmacêutica**

**Medicamentos para tratamento de doenças endêmicas e epidemias**

- Tratamentos em nível ambulatorial e hospitalar.

**Anexo III**  
**Componente**  
**Especializado da**  
**Assistência Farmacêutica**

**Medicamentos para assistência especializada**

- Atendimento às linhas de cuidado contempladas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde.
- Tratamentos em nível ambulatorial.

**Anexo IV**  
**Insumos farmacêuticos**

**Produtos para a saúde, de acordo com programas do Ministério da Saúde**

- Seringa, agulha, água para injetáveis, diafragma, DIU, insumos para diabetes, preservativos

**Anexo V**  
**Medicamentos de uso**  
**hospitalar**

**Medicamentos contemplados em procedimentos**

- Medicamentos que possuem descrição nominal própria na Tabela do SUS, financiados por Autorização de Internação Hospitalar (AIH) ou por Autorização de Procedimento Ambulatorial de Alta Complexidade (Apac)

<<http://portalmms.saude.gov.br/aplicativos>>



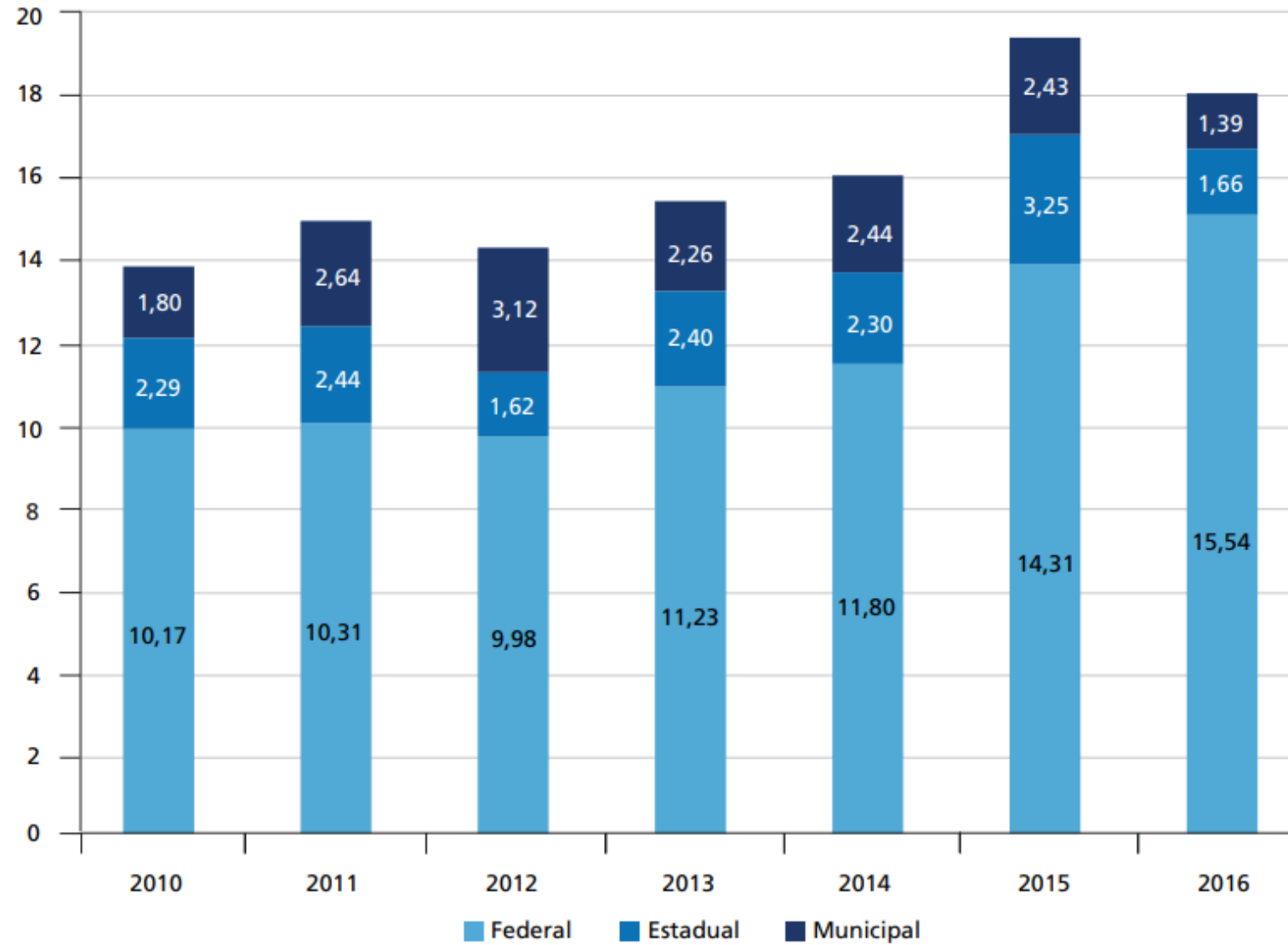
# Financiamento e alocação de recursos

Bloco	Componente	“Rotulação”	Modalidade
Assistência farmacêutica	3	26	CUSTEIO
Atenção básica	2	90	
Atenção de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar	2	373	
Gestão do sus	2	108	
Vigilância em saúde	8	178	
Investimentos na rede de serviços de saúde	17	107	CAPITAL
Total	34	882	"CAIXA ÚNICO"

Portaria de Consolidação GM/MS nº 06, de 28 de setembro de 2017

## Brasil: gasto com medicamentos por esfera de governo – valores liquidados (2010-2016)

(Em R\$ bilhões)<sup>1</sup>



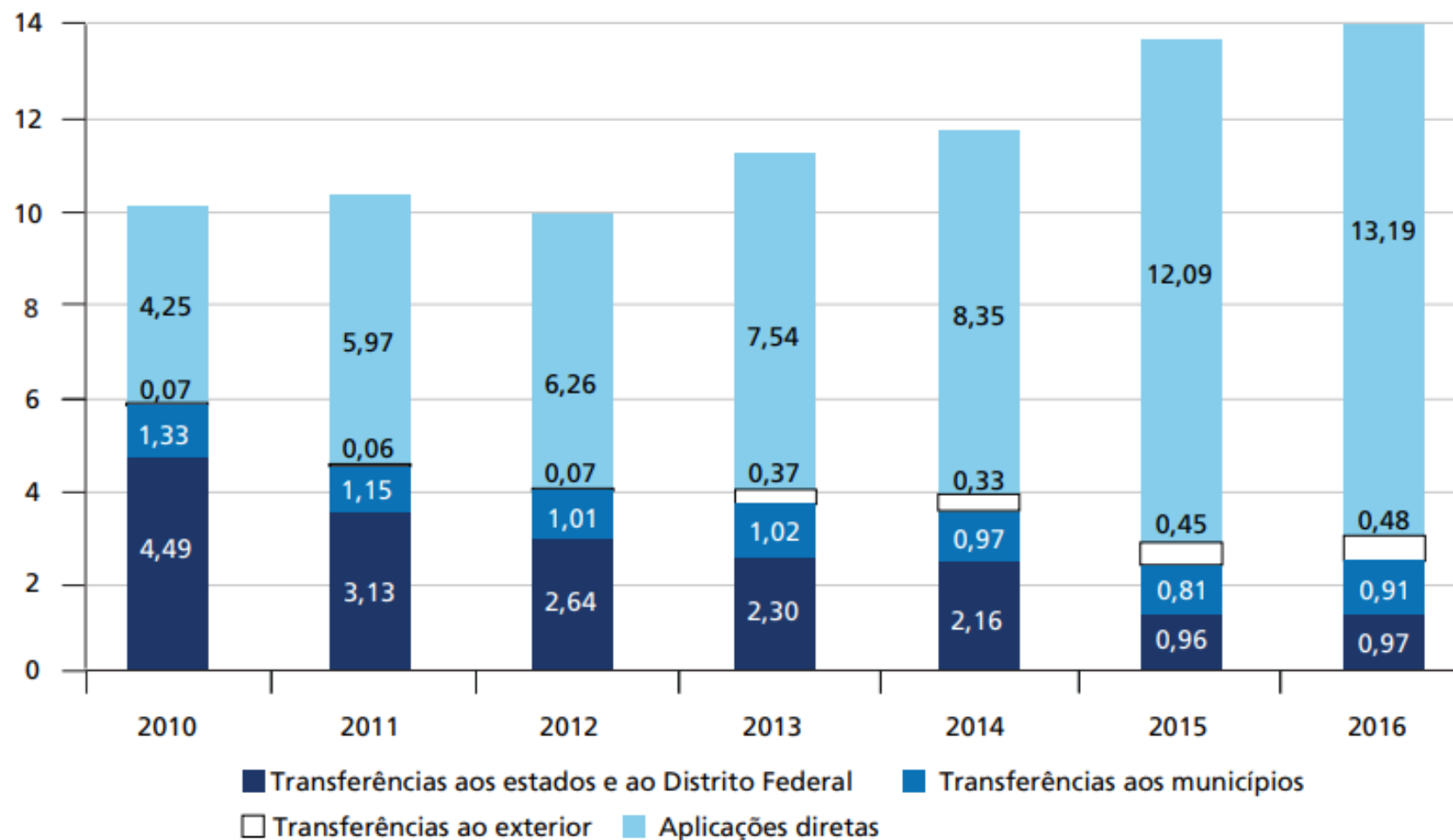
Fonte: Siga Brasil e Siops.

Nota: <sup>1</sup> Valores de 2016.



## Gasto com medicamentos do Ministério da Saúde por modalidade de aplicação – valores liquidados (2010-2016)

(Em R\$ bilhões)<sup>1</sup>



Fonte: Siga Brasil.

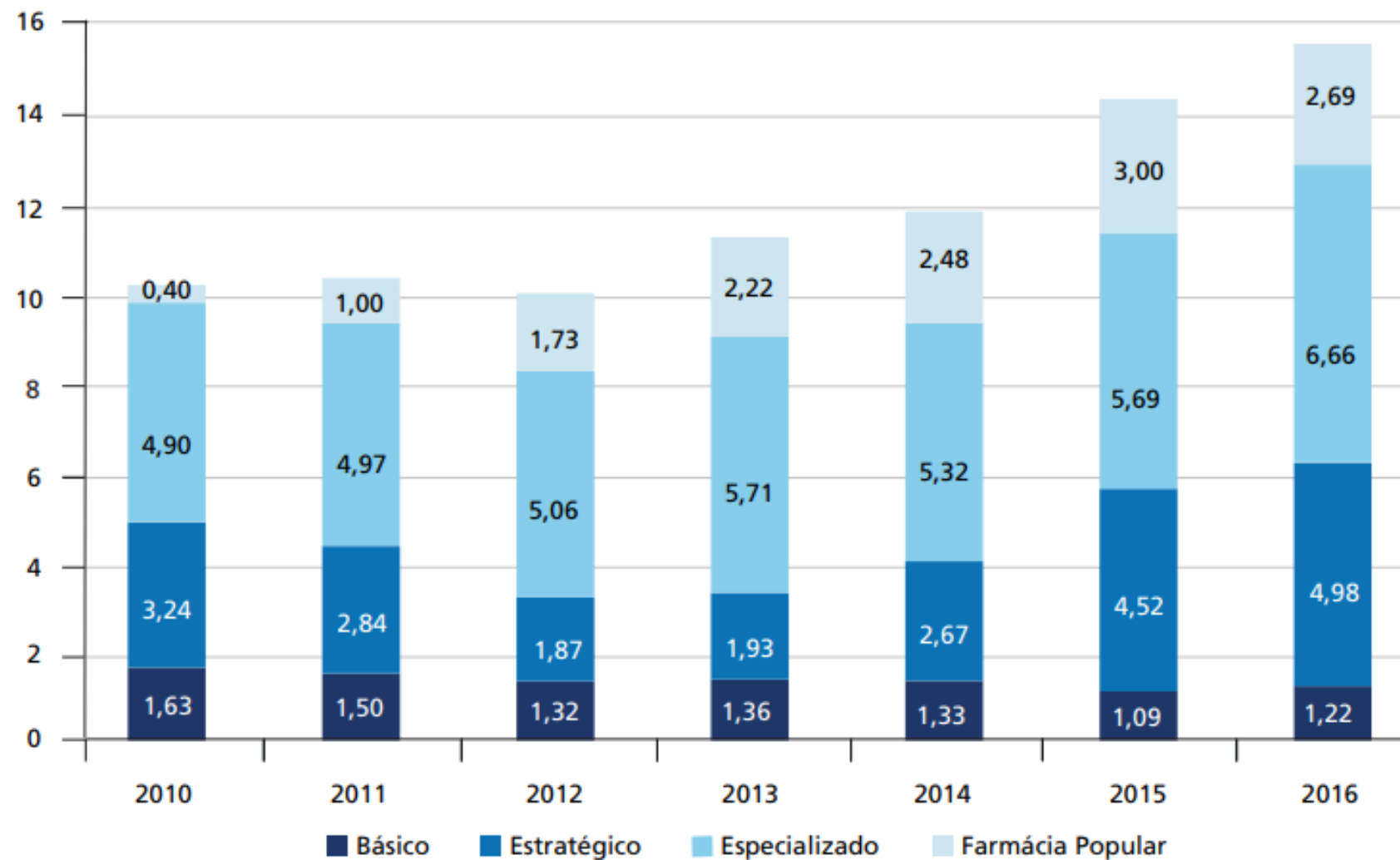
Elaboração da autora.

Nota: <sup>1</sup> Valores de 2016.

Obs.: Dados para BFAF e Farmácia Popular.

## Gasto com medicamentos do Ministério da Saúde por componente do BFAF e do programa Farmácia Popular – valores liquidados (2010-2016)

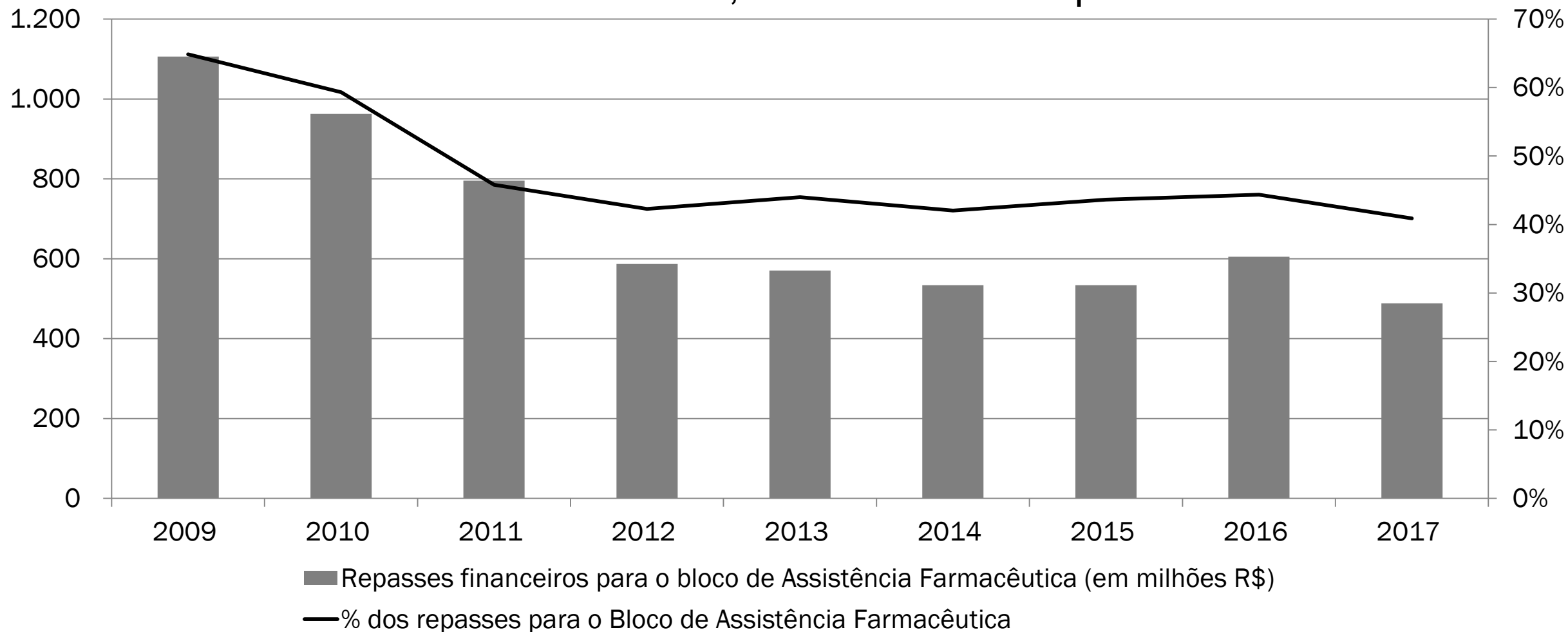
(Em R\$ bilhões)<sup>1</sup>



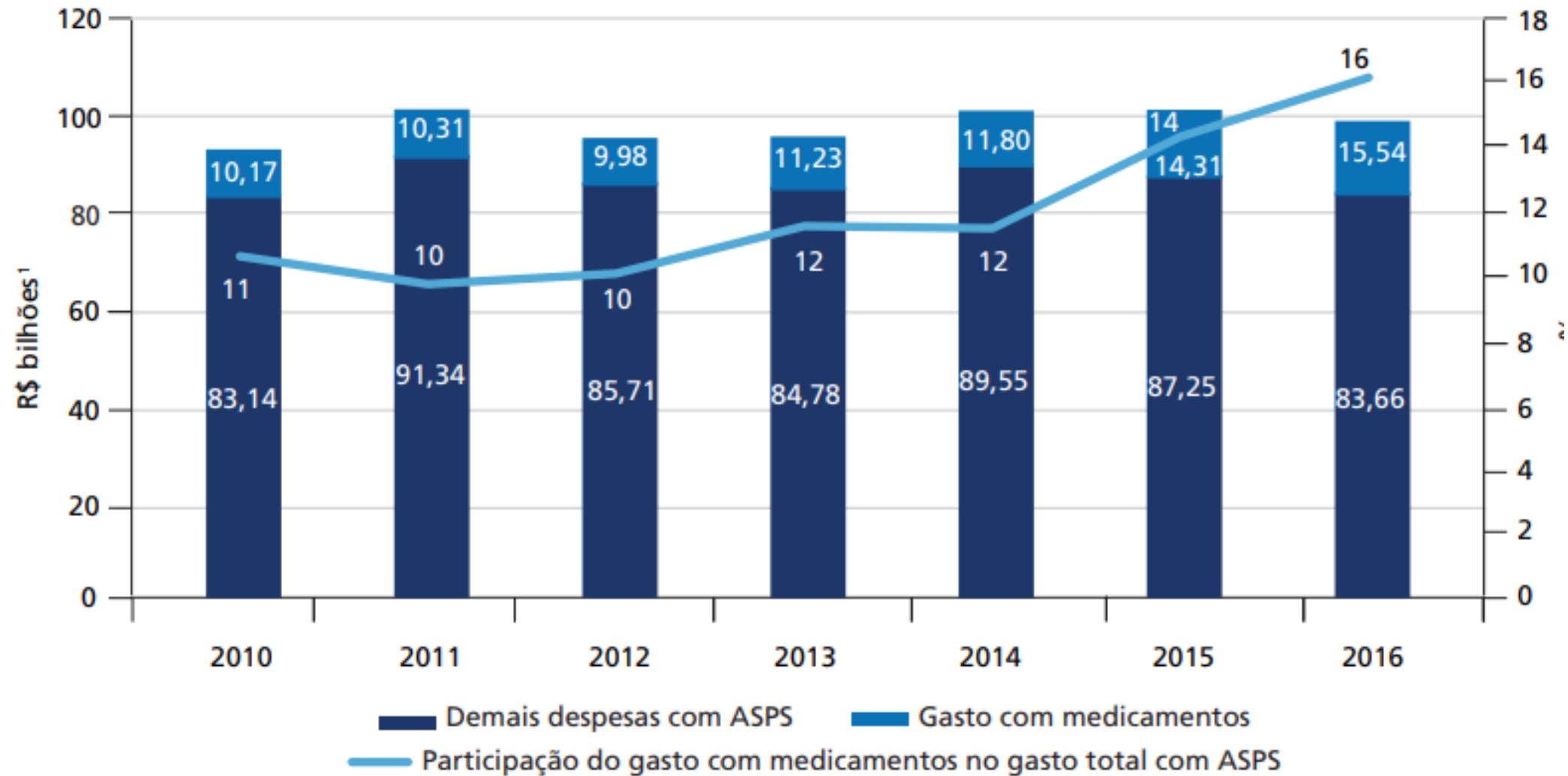
Fonte: Siga Brasil.  
Elaboração da autora.  
Nota: <sup>1</sup> Valores de 2016.

# Repasses federais para Assistência Farmacêutica

Estado de São Paulo, Saúde com Transparência



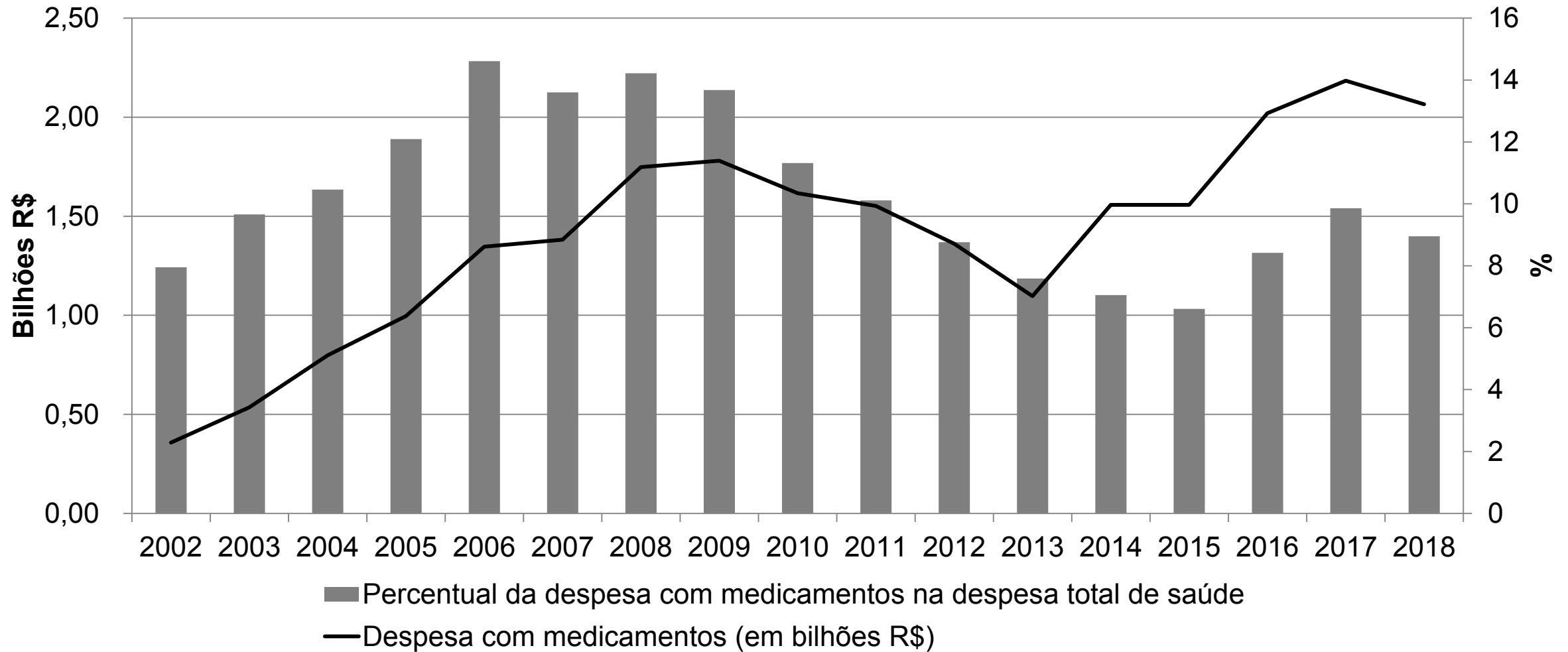
## Participação do gasto com medicamentos do Ministério da Saúde nas ASPS – valores liquidados (2010-2016)



Fonte: Siga Brasil.  
Elaboração da autora.  
Nota: ¹ Valores de 2016.

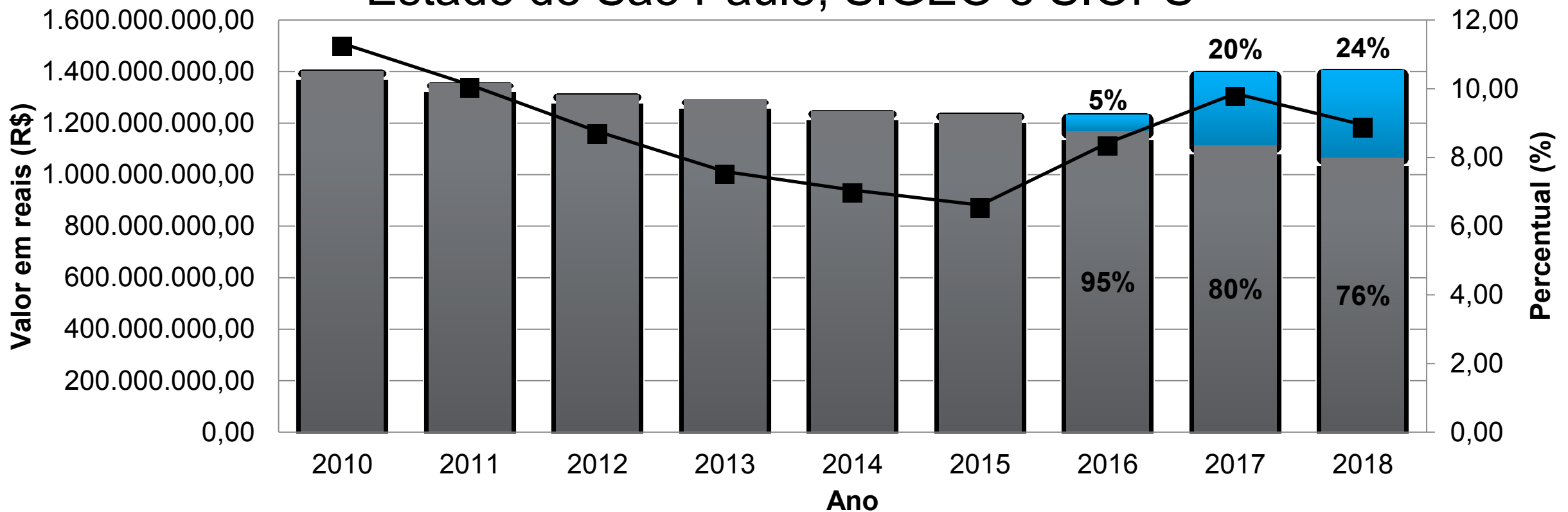
# Despesa com Medicamentos

Estado de São Paulo, SIOPS



# Despesa com Medicamentos

## Estado de São Paulo, SIGEO e SIOPS



- Valor liquidado em medicamentos fornecidos por decisão judicial (cód. despesa 33903035)
- Valor liquidado em medicamentos e insumos farmacêuticos (cód. despesa 33903030)
- Participação percentual da despesa com medicamentos na despesa total com saúde

# Componente Básico da Assistência Farmacêutica

Portaria de consolidação nº 02/2017

Item	Financiamento	Programação e Aquisição	Distribuição	Dispensação
Medicamentos e insumos da RENAME – Anexos I e IV	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ministério da Saúde: R\$ 5,58/hab./ano</li><li>• SES: R\$ 2,36/hab./ano</li><li>• SMS: R\$ 2,36/hab./ano</li></ul>	SES ou SMS, conforme pactuação	SES ou SMS, conforme pactuação	SMS
Contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher	Ministério da Saúde	Ministério da Saúde	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ministério da Saúde: &gt; 500.000 hab</li><li>• SES: &lt; 500.000 hab</li></ul>	SMS
Insulina humana NPH 100 UI/ml e da insulina humana regular 100 UI/ml	Ministério da Saúde	Ministério da Saúde	SES	SMS
Medicamentos e insumos da RENAME – Anexos I e IV	Ministério da Saúde: R\$ 17,73/pessoa privada de liberdade/ano	SES ou SMS, conforme pactuação	SES ou SMS, conforme pactuação	SES ou SMS, conforme pactuação

# Componente Básico da Assistência Farmacêutica

## Programa Dose Certa – Deliberações CIB nº 87 e 76/2018

Porte populacional	Nº municípios	População (hab.)(***)	Repasse financeiro (R\$)	Repasse em medicamentos	Total
Até 270.000 habitantes	572 municípios aderentes ao Programa Dose Certa	15.101.194	7.550.597,20 (*)	89.954.765,16	97.505.362,36
Até 270.000 habitantes	45 municípios não aderentes ao Programa Dose Certa	29.719.214	55.277.738,12(**) 14.859.607,00(*)	Não aplica	55.277.738,12
Mais de 270.000 habitantes	28 municípios não elegíveis ao Programa Dose Certa				
<b>Total</b>	<b>645</b>	<b>44.820.408</b>	<b>62.828.335,32</b>	<b>89.954.765,16</b>	<b>152.783.100,48</b>

(\*) Aquisição de insumos para pacientes insulíndependentes.

(\*\*) Aquisição de medicamentos.

(\*\*\*) Maior população estimada nos termos do IBGE 2009 ou IBGE 2016 (Artigo 4º, Portaria de nº 6, de 28/09/2017).



# Componente Básico da Assistência Farmacêutica

Programa Dose Certa – Medicamentos produzidos pela FURP



- Fenitoína 100 mg – comprimido
- Diazepam 10 mg – comprimido
- Metildopa 250 mg – comprimido revestido
- Propranolol 40 mg – comprimido
- Sulfametoxazol 200mg/5mL + trimetoprima 40mg/5mL – suspensão oral
- Metronidazol 40 mg/mL – suspensão oral
- Sertralina 50 mg – comprimido

# Componente Básico da Assistência Farmacêutica

## Medicamentos fitoterápicos - Exemplo: Município de São Paulo



**Espinheira Santa** - Dispepsias e como coadjuvante no tratamento de gastrite e úlcera gastroduodena



**Garra do Diabo** - Antiinflamatório e analgésico no tratamento de condições reumáticas



**Isoflavona de Soja** - Tratamento dos sintomas associados ao climatério



**Valeriana** - tratamento de distúrbios moderados do sono

# Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica

Doenças de perfil endêmico, com importância epidemiológica, impacto socioeconômico ou que acometem populações vulneráveis, contemplados em programas estratégicos de saúde do SUS

- Protocolos de tratamento;
- Planejamento e Programação;
- Financiamento e Aquisição centralizada;
- Distribuição aos estados e/ou municípios.

**Ministério da Saúde**

**Secretarias Municipais de Saúde**

- Armazenamento
- Distribuição às Unidades de Saúde;
- Programação;
- Dispensação.

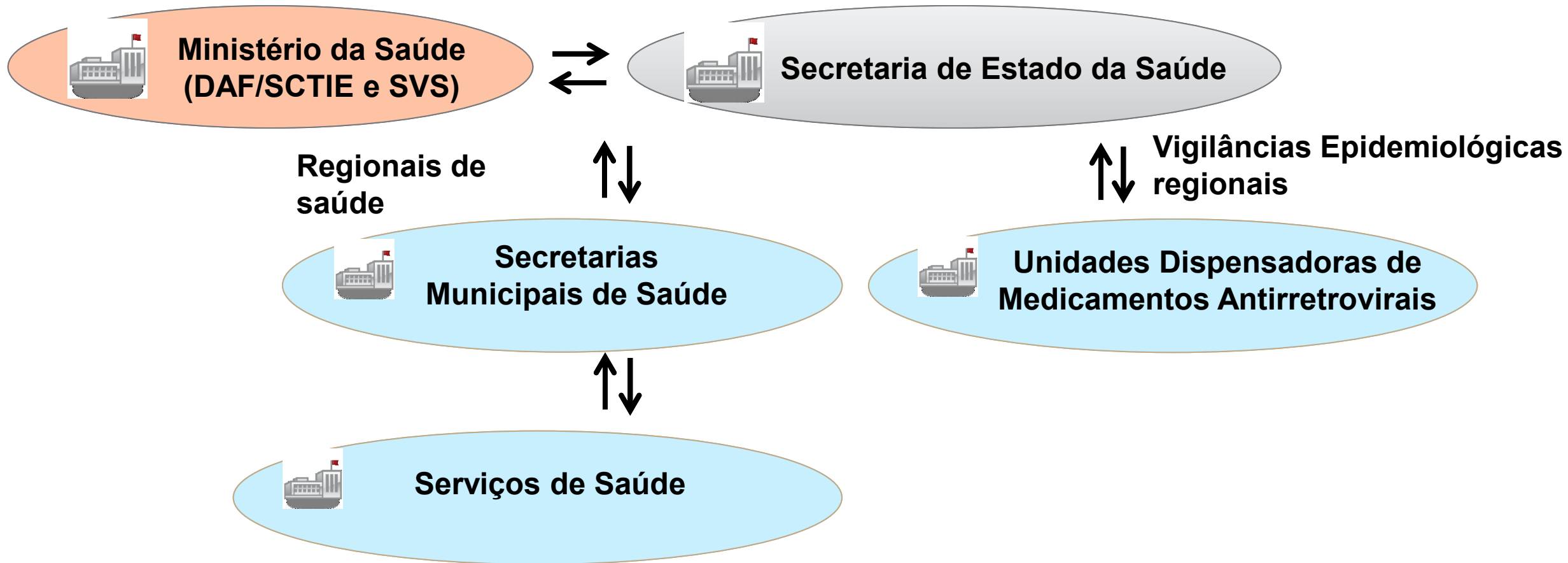
**Secretarias Estaduais de Saúde**

- Armazenamento;
- Distribuição às Regionais ou Municípios;
- Programação.



Notificação Compulsória

# Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica

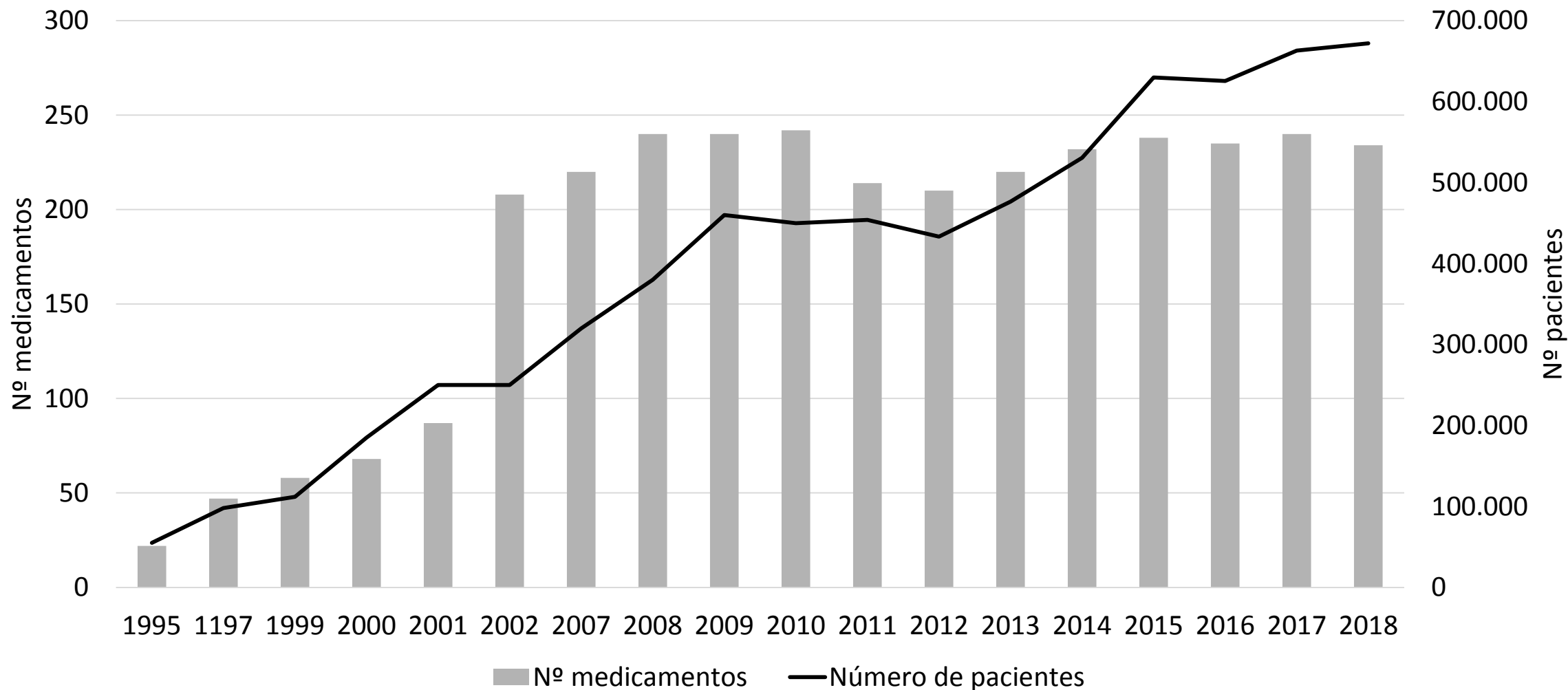


# Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Tratamento ambulatorial, considerando as linhas de cuidado definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde.

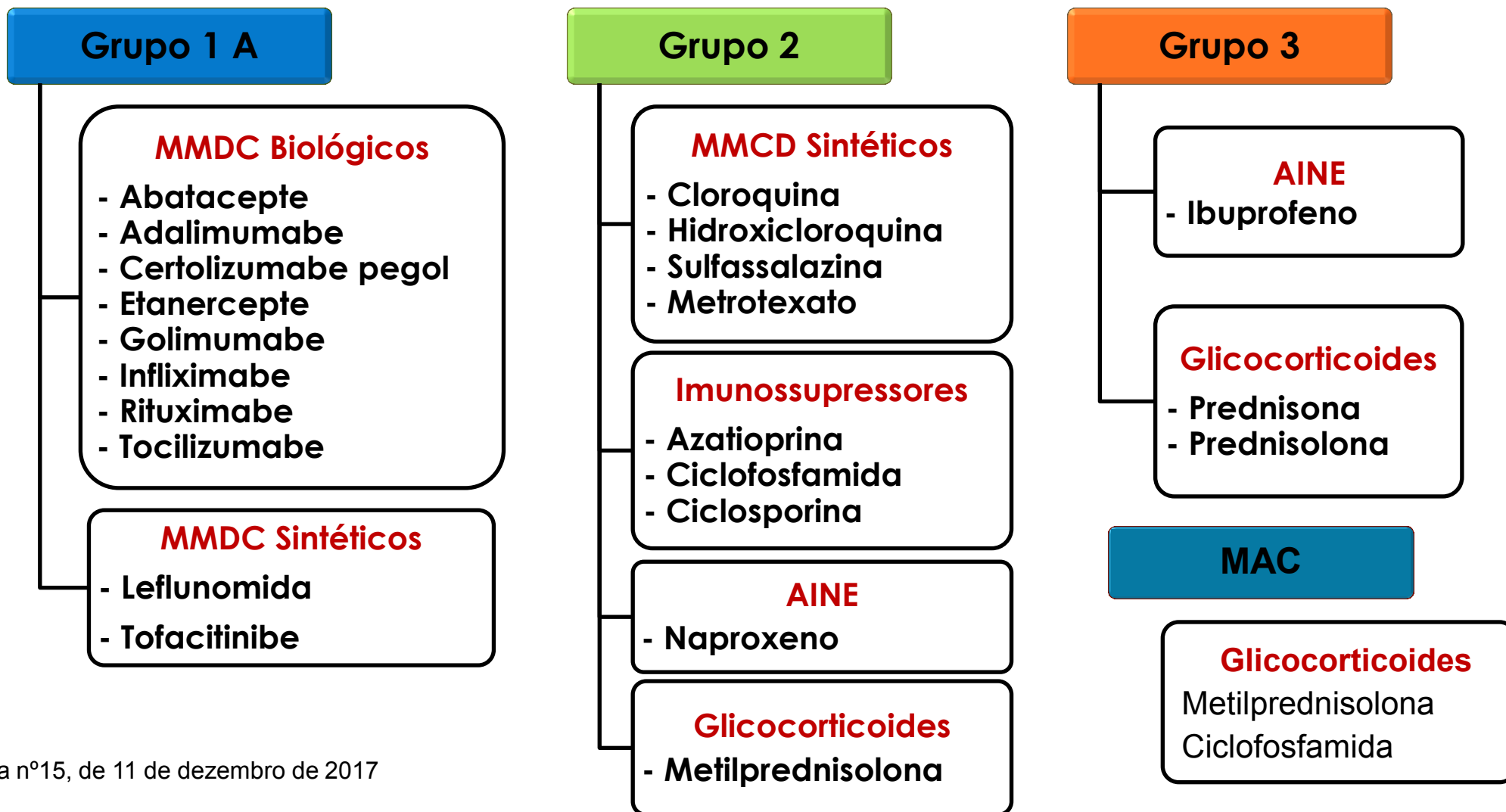
Responsabilidades	Grupo 1A	Grupo 1B	Grupo 2	Grupo 3
Financiamento	MS	MS	SES	SMS
Aquisição	MS	SES	SES	SMS
Programação	SES	SES	SES	SMS
Armazenamento	SES	SES	SES	SMS
Distribuição	SES	SES	SES	SMS
Dispensação	SES	SES	SES	SMS

# Componente Especializado da Assistência Farmacêutica



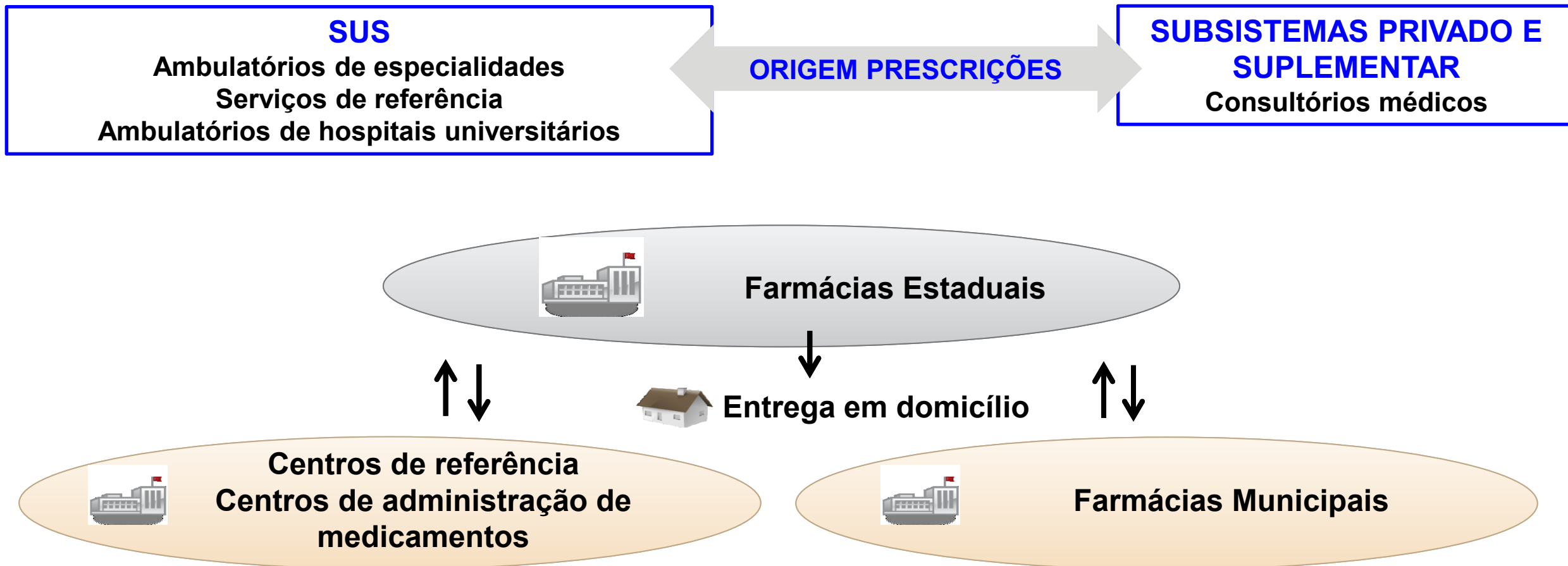
# Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Exemplo de linha de cuidado: PCDT Artrite Reumatoide



# Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

## Portas de Acesso

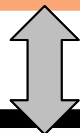




# Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

## Etapas de execução

Prescrição

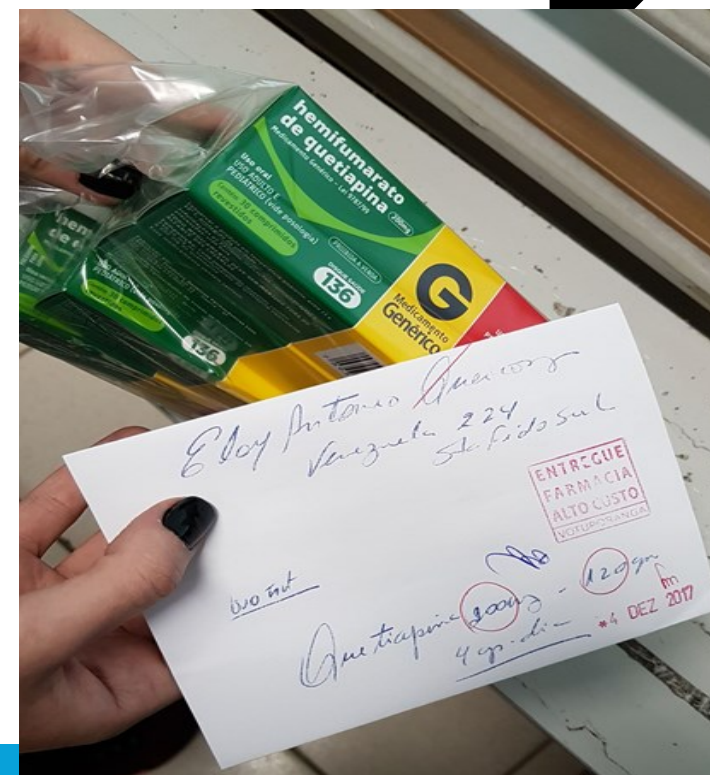
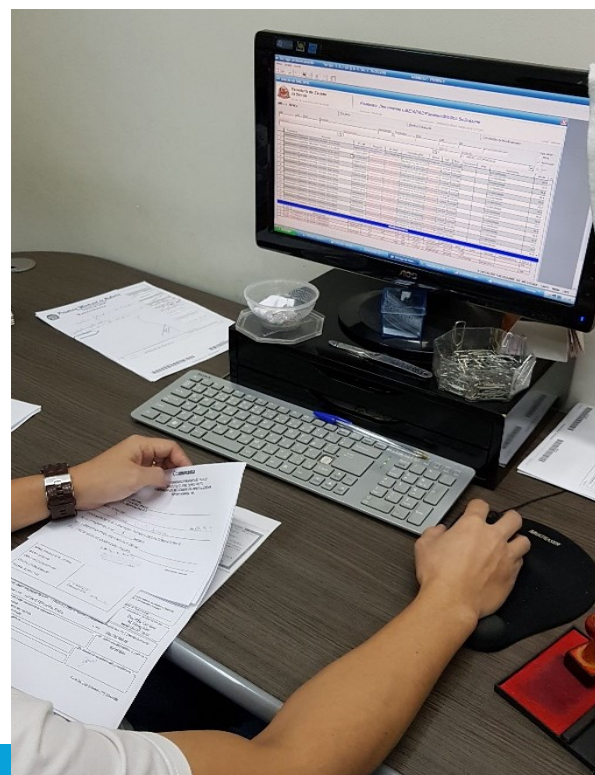
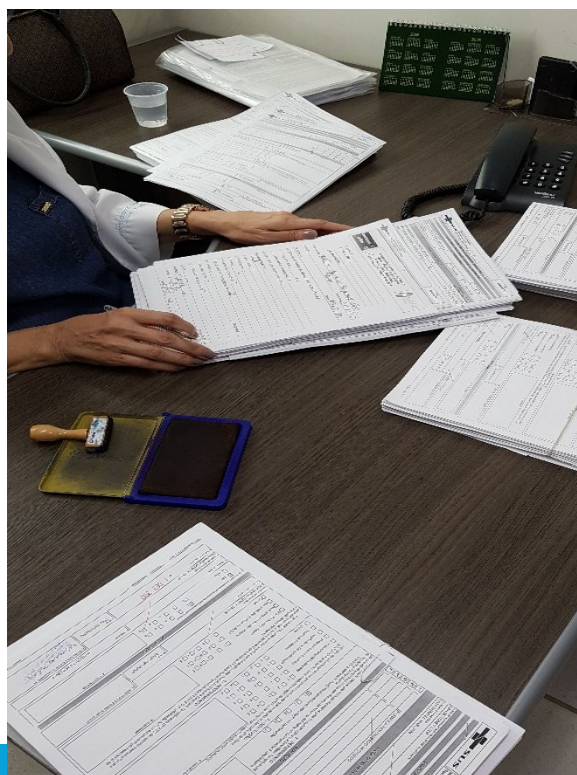


Solicitação

Avaliação

Autorização

Dispensação



SES

SES e SMS

# Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

## População assistida

Departamento Regional de Saúde	Nº Farmácias de Medicamentos Especializados	População – 2015	População atendida pelas FME – 2017	Proporção da população atendida pelas FME, por região
DRS 1 - Grande São Paulo	17	21.090.791	291.856	1,4%
DRS 2 - Araçatuba	1	417.647	19.384	4,6%
DRS 3 - Araraquara	1	853.696	14.850	1,7%
DRS 4 - Baixada Santista	1	296.933	29.881	10,1%
DRS 5 - Barretos	1	166.371	12.754	7,7%
DRS 6 - Bauru	2	2.769.880	35.619	1,3%
DRS 7 - Campinas	1	2.763.396	68.752	2,5%
DRS 8 - Franca	1	1.599.697	17.012	1,1%
DRS 9 - Marília	2	1.744.292	27.905	1,6%
DRS 10 - Piracicaba	1	679.478	28.439	4,2%
DRS 11 - Presidente Prudente	1	484.828	19.958	4,1%
DRS 12 - Registro	1	201.566	4.852	2,4%
DRS 13 - Ribeirão Preto	1	739.095	25.302	3,4%
DRS 14 - São Joao da Boa Vista	1	786.692	19.901	2,5%
DRS 15 - São José do Rio Preto	3	2.263.025	50.302	2,2%
DRS 16 - Sorocaba	1	722.254	31.907	4,4%
DRS 17 - Taubaté	2	2.453.387	23.770	1,0%
<b>Total</b>	<b>37</b>	<b>44.396.484</b>	<b>722.444</b>	<b>3,09%</b>

# Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

## Exemplos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo – Ministério da Saúde



Instituição privada	Instituição pública
EMS®, Globe® e Nortec®	Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFex)
Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda	Biomanguinhos

**I - proposta de projeto de PDP:** análise de viabilidade e assinatura de termo de compromisso entre o Ministério da Saúde e a instituição pública

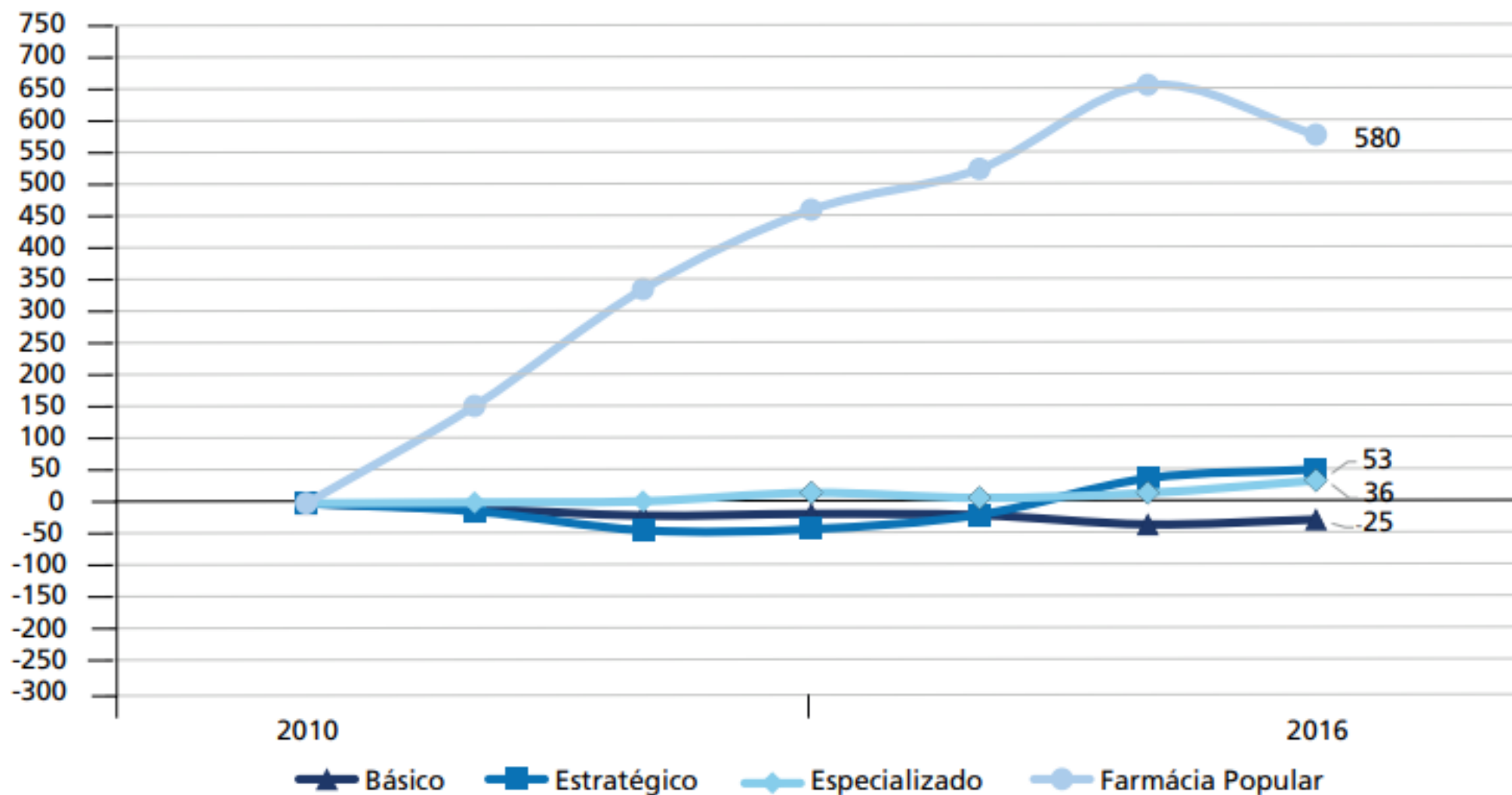
**II - projeto de PDP:** início da implementação do termo de compromisso;

**III - PDP:** início da **execução do desenvolvimento do produto, transferência e absorção de tecnologia e celebração do contrato de aquisição do produto** entre o Ministério da Saúde e a instituição pública; e

**IV - internalização de tecnologia: conclusão do desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia objeto da PDP** em condições de produção do produto no País e **portabilidade tecnológica** por parte da instituição pública.

## Variação do gasto do Ministério da Saúde com medicamentos dos componentes do BFAF e do programa Farmácia Popular em relação a 2010 – valores liquidados (2010-2016)

(Em %)





Fonte: Siga Brasil.  
Elaboração da autora.

# Acesso a medicamentos no âmbito do SUS

Decreto nº 7.508/2011

**Art. 27.** O Estado, o Distrito Federal e o Município poderão adotar **relações específicas e complementares de medicamentos**, em consonância com a RENAME, respeitadas as responsabilidades dos entes pelo financiamento de medicamentos, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores.

# Protocolos Estaduais e Municipais

 Prefeitura do Município de São Paulo  
Secretaria Municipal da Saúde  
Coordenação de Desenvolvimento da Gestão Descentralizada  
COGest  
Área Temática de Assistência Farmacêutica  
COMISSÃO FARMACOTERAPÊUTICA-SMS  


**PROPOSTA FINAL DE PROTOCOLO PARA UTILIZAÇÃO DE OMEPRAZOL INTRAVENOSO**

O Inibidores de Bomba Protônica apresentam maior eficácia por via oral e, por tanto, sempre que possível, deve-se administrá-los por via oral, podendo-se utilizar da via intravenosa nos seguintes casos:
1- ÚLCERA PÉPTICA OU ÚLCERA GÁSTRICA BENIGNA EM PACIENTES QUE NÃO POSSAM DEGLUTIR: 40 mg/24 h iv
2- ESOFAGITE POR REFLUXO GRAU II-IV (CLASSIFICAÇÃO DE SAVARY-MILLER, 1978) EM PACIENTES QUE NÃO POSSAM DEGLUTIR: Na esofagite por refluxo grau I deve-se utilizar antihistaminicos H <sub>2</sub> (ex. ranitidina): 40 mg/24 h iv
3- SÍNDROME DE ZOLLINGER-ELLISON EM PACIENTES QUE NÃO POSSAM DEGLUTIR: 40 mg/24 h iv., ou se não for suficiente 40 mg/8-12 h iv.
4- HEMORRAGIA DIGESTIVA ALTA POR ÚLCERA PÉPTICA: 40 mg/8 h iv. 2-3 dias e posteriormente deve ser introduzida por via oral e/ou se reduz a dose. Hematemese e/ou melena combinada com qualquer dos seguintes parâmetros de hemorragia severa: •Pulso acima de 100 / minuto •Pressão sanguínea sistólica abaixo de 100mmHg •Hemoglobina abaixo de 10g/dl Após endoscopia: Se qualquer dos riscos para hemorragia recorrente estiver presente: •Hemorragia ativa •Presença de um vaso visível na base da úlcera. •Coágulo aderente.
5- PROFILAXIA DA ASPIRAÇÃO ACIDA      6-PANCREATITE AGUDA
Recomenda-se não utilizar o Omeprazol Intravenoso: <ul style="list-style-type: none"><li>⇒ Se o paciente estiver recebendo outras medicações ou nutrição por via oral.</li><li>⇒ Se o Paciente não é um paciente psiquiátrico, que recusa medicamentos por via oral.</li><li>⇒ Se o paciente não apresenta nenhuma obstrução mecânica, tais como incompetência do esfíncter esofágico e nem vômito ou náusea severa.</li><li>⇒ Se o paciente não apresenta síndromes ligadas ao intestino delgado como: doença inflamatória intestinal, síndrome de má absorção, ou qualquer outra condição que o impeça de receber medicamentos por via oral</li><li>⇒ Prevenção de úlcera por estresse ou de lesões gastroduodenais produzidas por fármacos.</li></ul>
O Serviço de Farmácia dispensará Omeprazol IV., por no máximo 4 dias (a duração do tratamento é geralmente de 72 horas) .As exceções devem ser devidamente justificadas.

Elaborado por: Centro de Informações sobre Medicamentos SMS, Profissionais dos Hospitais Municipais, COGerh-SMS.  
\*As doses indicadas são para pacientes adultos.

## BIBLIOGRAFIA

HESTERFIELD AND NORTH DERBYSHIRE ROYAL HOSPITAL Prescribing Newsletter, vol 7: 2 April 2003.  
JITCHISON TA & SHAHAN DR (Eds) DRUGDEX® System. MICROMEDEX, Greenwood Village, Colorado, vol 116,2003.  
OLERO GÓMEZ, R., ET AL Utilización Terapéutica del Omeprazol Farm Hosp; 21 (5): 243-256, 1997.



## Diário Oficial

Estado de São Paulo

[Poder Executivo](#)

Seção I

Palácio dos Bandeirantes

Av. Morumbi, 4.500 - Morumbi - CEP 05698-900 - Fone: 3745-3344

Nº 191 – DOE de 07/10/10 – seção 1 – p. 25

SAÚDE

GABINETE DO SECRETÁRIO

**Resolução SS - 199, de 6-10-2010**

Estabelece condições para dispensação de Imunoglobulina anti D para prevenção da Isoimunização Rh em Gestantes, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS do Estado de São Paulo, e dá outras providências.

O Secretário de Estado da Saúde resolve:

Artigo 1.º - Dispensar imunoglobulina Anti D para a prevenção da Isoimunização Rh em Gestantes, de acordo com as Orientações Técnicas contidas no anexo, que integra a presente Resolução, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS do Estado de São Paulo.

Artigo 2.º a dispensação da imunoglobulina será realizada pelas farmácias de medicamentos especializados desta Secretaria, para a paciente ou a quem a mesma indicar.

Parágrafo 1º - Para a dispensação a que se reporta o "caput" do presente artigo, será necessária a apresentação dos seguintes documentos: LME - Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos Especiais e Receita Médica em duas vias, indicando claramente a posologia e o período de tratamento, assinada e carimbada pelo médico assistente e cópia dos resultados dos exames que confirmam o critério para inclusão no tratamento.

Parágrafo 2º - o formulário para preenchimento do LME, a ser preenchido pelo médico assistente, encontra-se disponível no site: [HTTP://www.saude.sp.gov.br/content/geral\\_ações\\_assistencia\\_farmaceutica\\_laudo\\_solicitacao\\_autorizacao\\_componente\\_especializado\\_assistencia\\_farmaceutica.mmp](http://www.saude.sp.gov.br/content/geral_ações_assistencia_farmaceutica_laudo_solicitacao_autorizacao_componente_especializado_assistencia_farmaceutica.mmp).

Artigo 3.º - Esta Resolução entra em vigor na data da publicação.

Secretario de Estado da Saude

# Assistência Farmacêutica Hospitalar

Procedimento: 04.08.02.026-1 - REIMPLANTE DO TERÇO DISTAL DO ANTEBRAÇO ATÉ OS METACARPÍANOS

Grupo: 04 - Procedimentos cirúrgicos  
Sub-Grupo: 08 - Cirurgia do sistema osteomuscular  
Forma de Organização: 02 - Membros superiores

Competência: 01/2019 [Histórico de alterações](#)

Modalidade de Atendimento: Hospitalar  
Complexidade: Alta Complexidade  
Financiamento: Média e Alta Complexidade (MAC)  
Sub-Tipo de Financiamento:  
Instrumento de Registro: AIH (Proc. Principal)  
Sexo: Ambos  
Média de Permanência: 6  
Tempo de Permanência:  
Quantidade Máxima: 2  
Idade Mínima: 0 meses  
Idade Máxima: 130 anos  
Pontos: 700  
Atributos Complementares: Inclui valor da anestesia Admite permanência à maior Permite Informação de Equipe Cirúrgica

Valores

Serviço Ambulatorial: R\$ 0,00	Serviço Hospitalar: R\$ 2.017,91
Total Ambulatorial: R\$ 0,00	Serviço Profissional: R\$ 443,21
	Total Hospitalar: R\$ 2.461,12

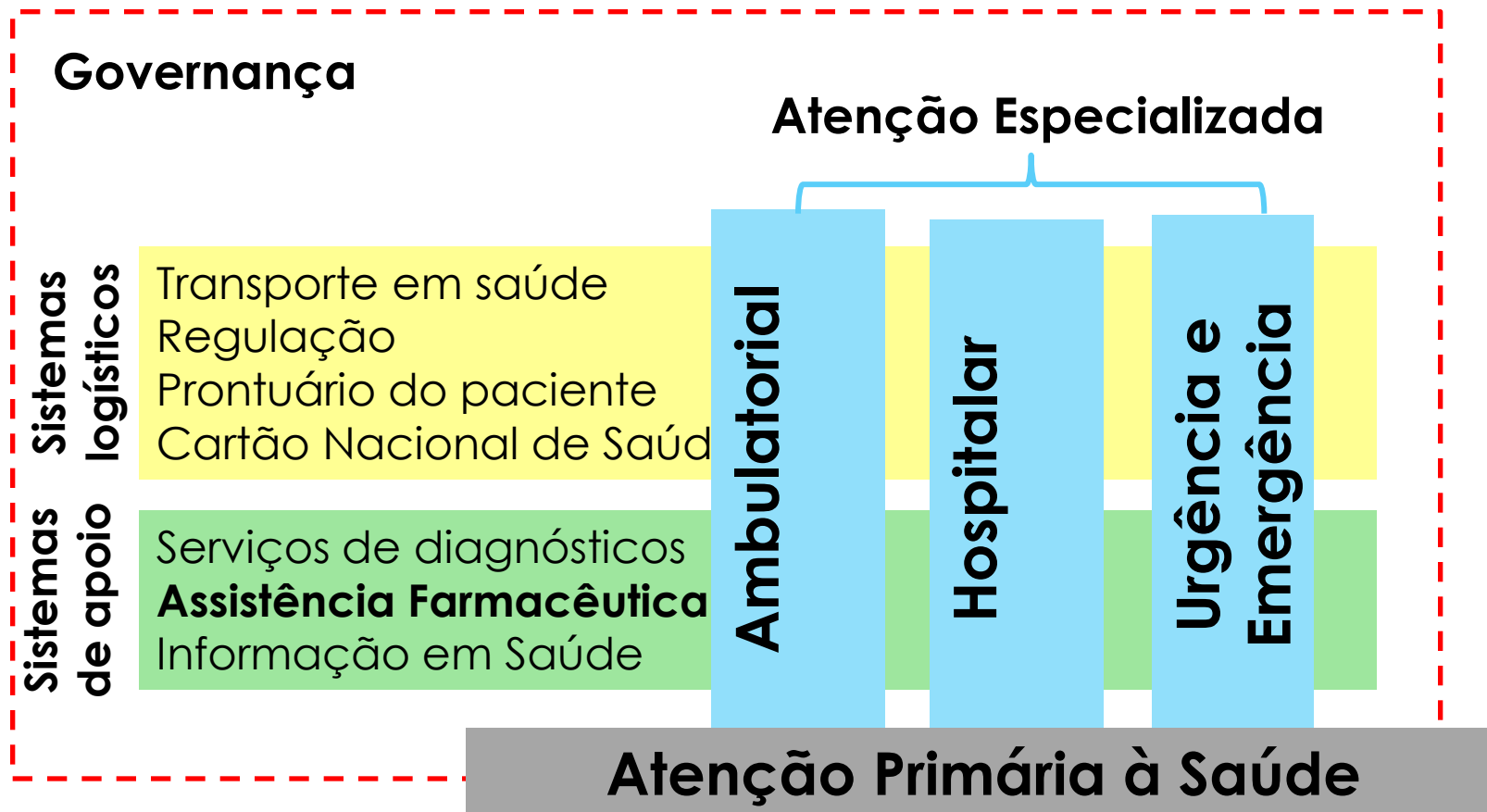
Diárias, taxas de salas, alimentação, higiene pessoal, de apoio ao paciente no leito, materiais hospitalares, medicamentos e SADT (exceto medicamentos especiais e SADT especiais)

Serviços profissionais médicos e cirurgiões dentistas

# Acesso a medicamentos em oncologia

Rede da Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas (Portaria nº 483/2014)

Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (Portaria nº 874/2013)



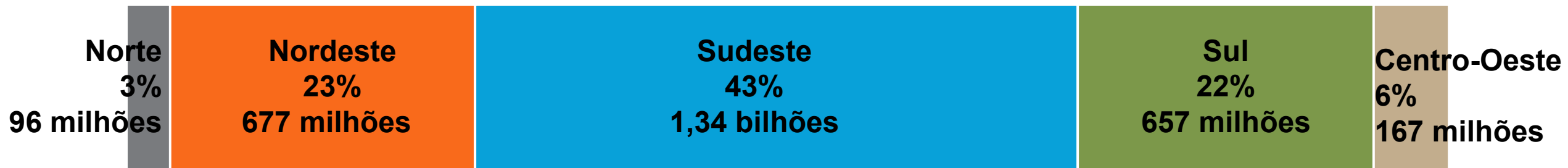
- Prevenção
- Detecção precoce/diagnóstico
- Tratamento
- Cuidados paliativos



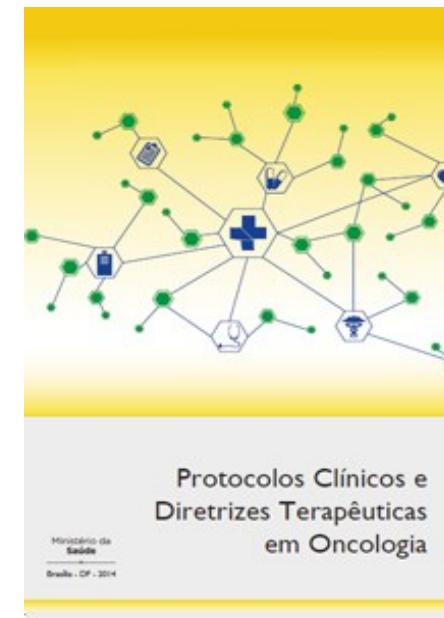
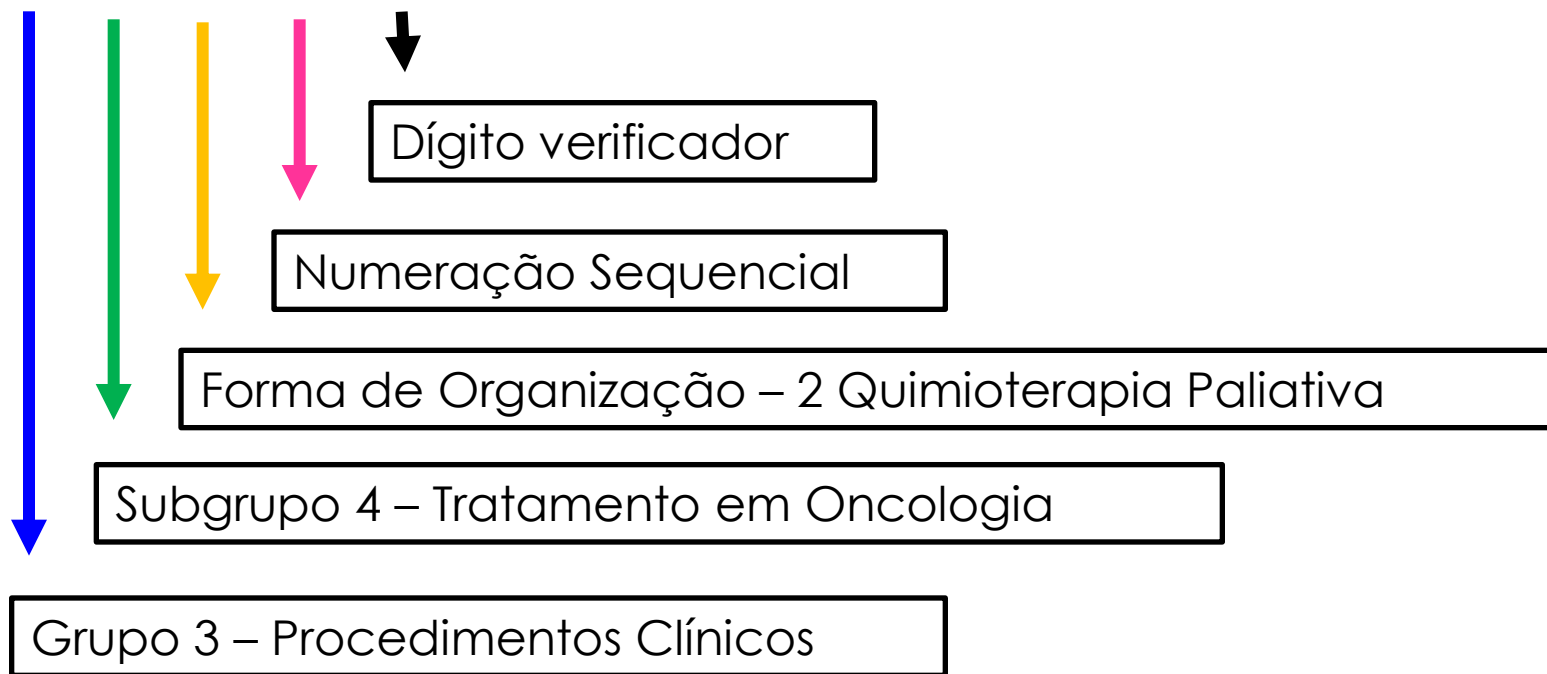
# Acesso a medicamentos em oncologia

Ressarcimento APAC / AIH, 2017

Tipo de procedimento	Valor aprovado		Produção ambulatorial / hospitalar
	R\$	%	
QT	2.002.363.080,41	68,1	3.501.422
Cirurgia	496.952.001,95	14,8	144.290
RT	436.589.390,34	0,2	11.281.565
MN	4.443.595,68	16,9	3.722
<b>Total</b>	<b>2.940.348.068,38</b>	<b>100</b>	<b>14.930.999</b>



## 03.04.02.001-0 Quimioterapia do Adenocarcinoma de Colón Avançado – 1ª linha

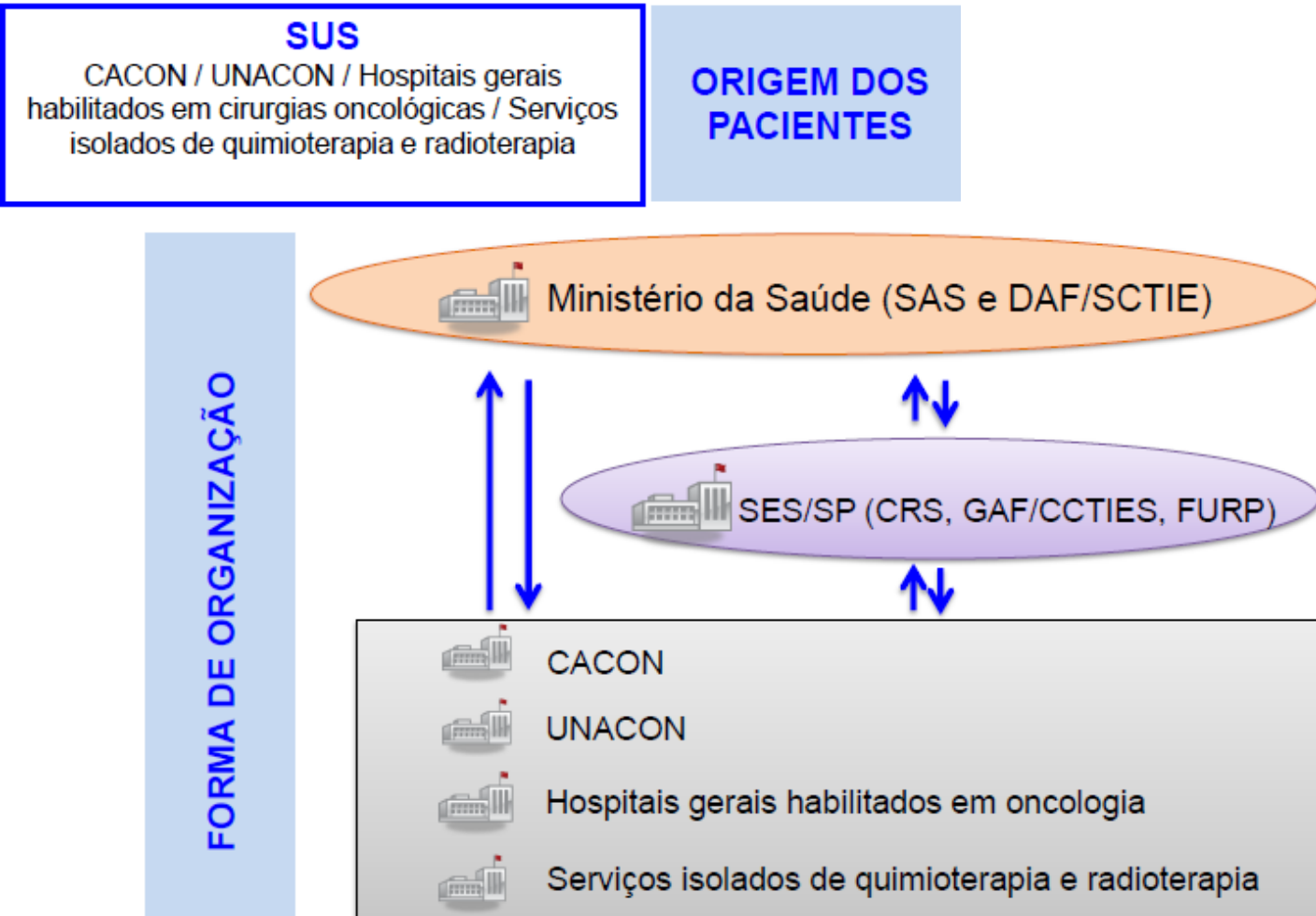


O valor dos procedimentos de quimioterapia é mensal e inclui:

- ✓ Consulta médica;
- ✓ Medicamentos antineoplásicos e de suporte, soluções e materiais médicos-hospitalares;
- ✓ Manipulação do medicamento;
- ✓ Limpeza e manutenção do serviço.

# Acesso a medicamentos em oncologia

## Aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde



Medicamentos	Doenças Tratadas
Dasatinibe Nilotinibe	• Leucemia Mielóide Crônica do Adulto.
Mesilato de Imatinibe	• Síndrome Hipereosinofílica; • Leucemia Mielóide Crônica; • Leucemia Linfoblástica Aguda Ph+; • Tumor de estroma gastrointestinal.
Rituximabe	• Linfoma Difuso de Grandes Células B; • Linfoma Folicular.
Trastuzumabe	• Câncer de Mama HER-2+ Inicial e Localmente Avançado.

# Acesso a medicamentos em oncologia

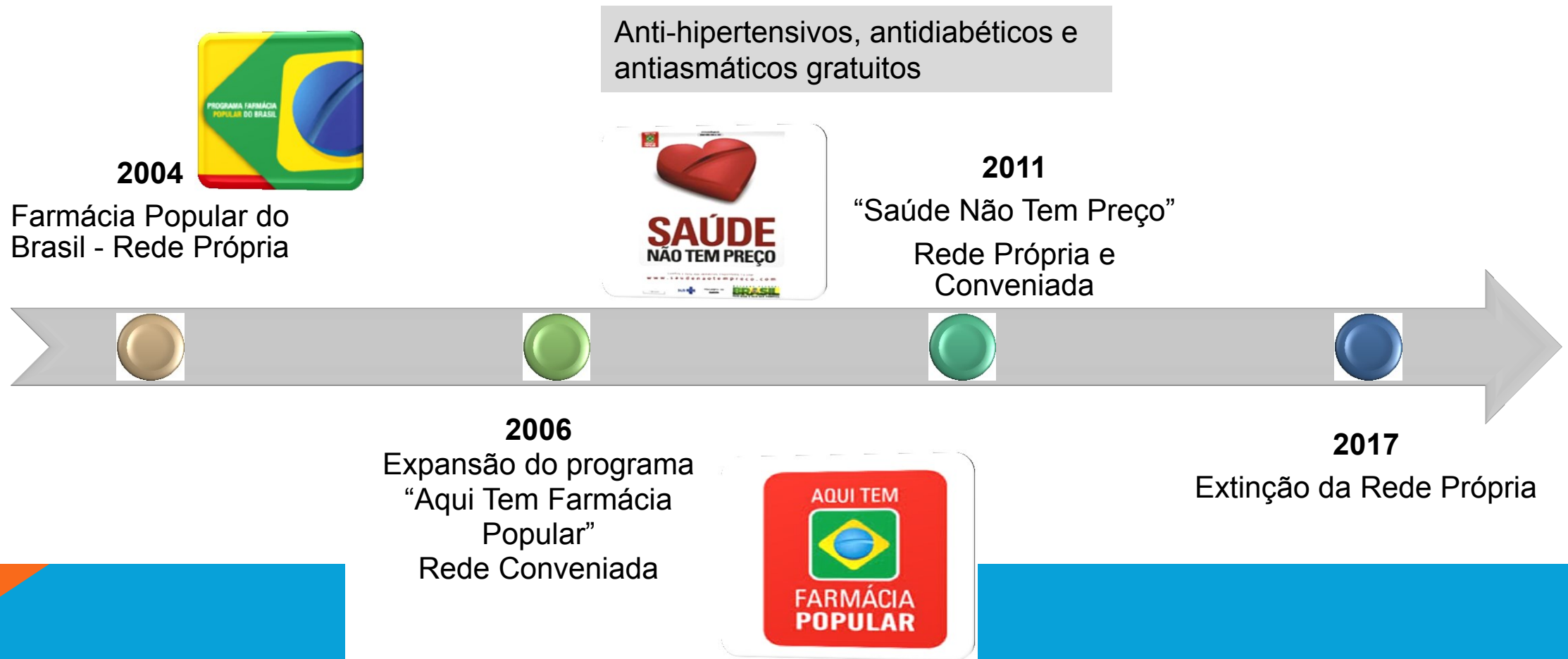
Aquisição com recursos estaduais (Exemplo: Estado de São Paulo)

- Bevacizumabe e cetuximabe
  - C18: Neoplasia maligna de colón
  - C19: Neoplasia maligna da junção retossigmoide
  - C20: Neoplasia maligna do reto
- Sorafenibe
  - C22: Neoplasia maligna do fígado e das vias biliares
- Temozolomida
  - C71: Neoplasia maligna do encéfalo
- Sunitinibe
  - C64: Neoplasia maligna do rim



# Programa Farmácia Popular do Brasil

- Estratégia complementar de acesso a medicamentos iniciada em 2004
- Visando camadas da população não usuárias do SUS
  - Baixa renda e usuárias de plano de saúde;



# Programa Farmácia Popular do Brasil

- Fonte de obtenção de medicamentos gratuita complementar para medicamentos de uso crônico

**Hipertensão**

• **16,0%**

**Diabetes**

• **18,3%**



**PNAUM**

Pesquisa Nacional sobre o Acesso,  
Utilização e Promoção do Uso Racional  
de Medicamentos no Brasil

PESQUISA, INFORMAÇÃO E MAIS SAÚDE PARA O BRASIL

## Rede Conveniada

AQUI TEM



FARMÁCIA  
POPULAR

Valor dos  
Medicamentos

\$ Valor de Referência

Parâmetro do valor

Mercado – média ponderada

Número de unidades

34.453

Nº atendimentos/mês

9 milhões

Nº atendimentos/ano

43 milhões

# Regulação do mercado de medicamentos



## **ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)**

- Avaliação de segurança e eficácia;
- Contribuição para ampliação do acesso aos medicamentos;
- Monitoramento pós comercialização

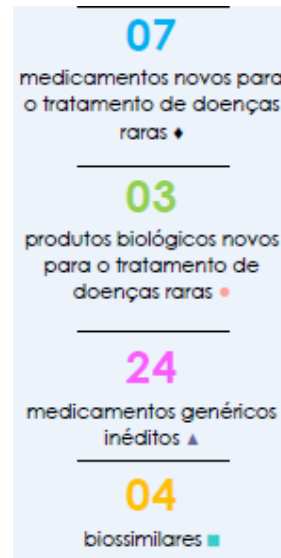
## **CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos)**

- Definição do Preço Fábrica (PF), Preço Máximo de Venda ao Consumidor (PMC) e **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)**
- Definição de critérios para aplicação do **Coefficiente de Adequação de Preço (CAP)** – 20,16% sobre o Preço Fábrica (Comunicado nº 15, de 21 de setembro de 2018)

## **CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Medicamentos no SUS)**

**ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar)**

# Novos medicamentos no Brasil



## CÂNCER

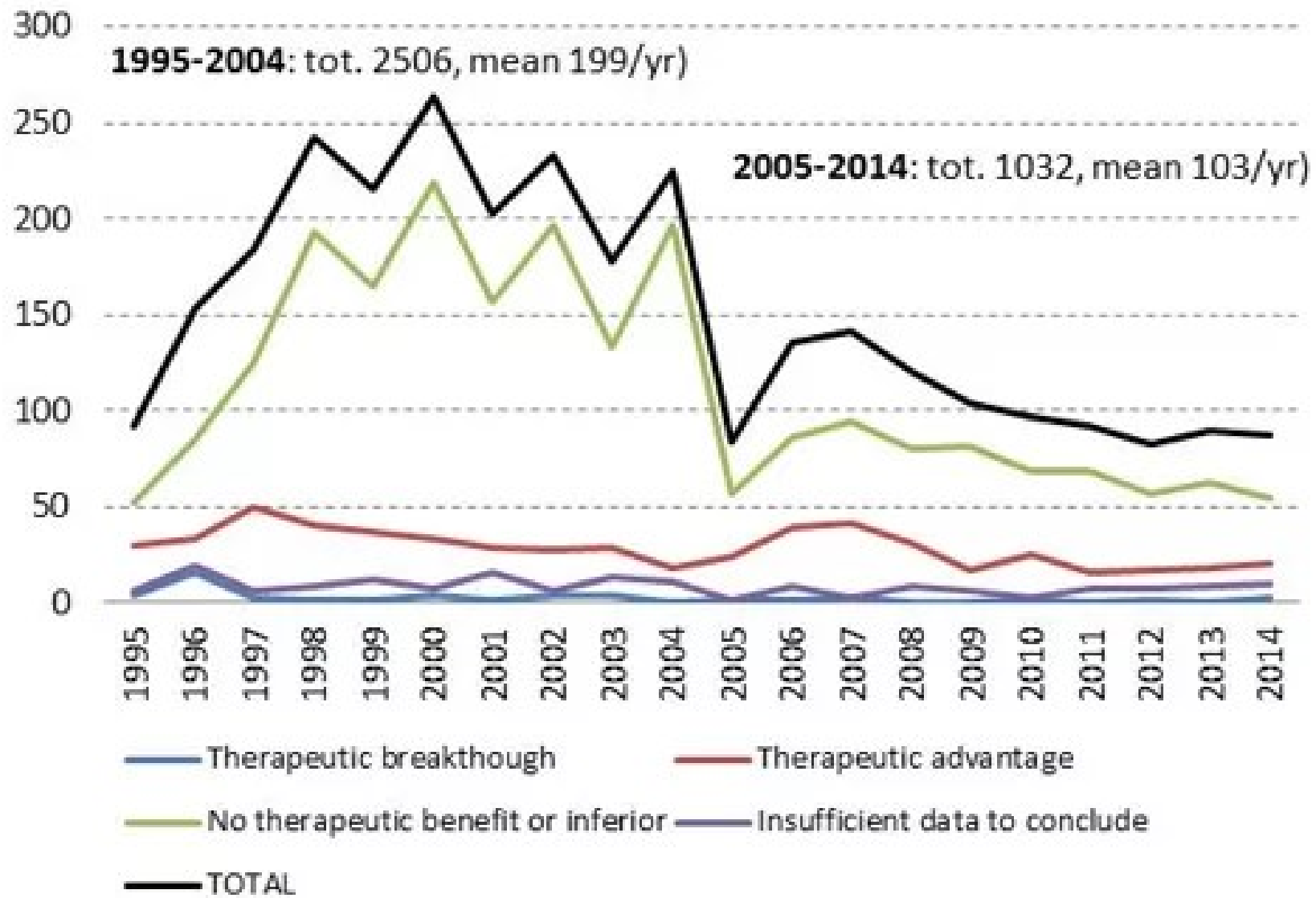
**Venclexta** (venetoclax) ♦  
**Ninlaro** (citrato de ixazomibe) ♦  
**Ibrance** (palbociclibe) ♦  
**Carbometyx** (levomalato de cabozantinibe) ♦  
**Calquence** (acalabrutinibe) ♦  
**Bavencio** (avelumabe) •  
**Kisqali** (succinato de ribociclibe)  
**Rydapt** (midostaurina)  
**Erleada** (apalutamida)  
**Alecensa** (cloridrato de alectinibe)  
**Tecpar trastuzumabe** (trastuzumabe) ■  
**cloridrato de doxorrubicina 2 mg/ml** ▲  
**cloridrato de erlotinibe** ▲



## NEUROLOGIA

**Brineura** (alfaceliponase) •  
**Xadago** (mesilato de safinamida)  
**Ocrevus** (ocrelizumabe)  
**agomelatina** ▲  
**cloridrato de clorpromazina 25 mg; 100 mg** ▲





# Incorporação de medicamentos no SUS

Lei 12.401/2011 e Decreto 7.646/2011

## Consulta pública

20 dias

10 dias em situações  
de urgência

+ 240 dias  
(420 dias)

## AVALIAÇÃO

180 dias (+ 90 dias)

## DISPONIBILIZAÇÃO NO SUS

180 dias

### Evidências científicas

Eficácia, Segurança,  
Efetividade

### Estudos de avaliação

econômica

Custo efetividade

### Pactuação do financiamento (CIT)

Versão final do PCDT/DDT

Atualização da tabela do SUS

Trâmites de aquisição

# Incorporação de medicamentos no SUS

Lei 12.401/2011 e Decreto 7.646/2011

22/08/2005

Registro na ANVISA

Consulta pública

13/05/2017 a  
01/06/2017

+ 216 dias  
396 dias

AVALIAÇÃO  
180 dias (+ 90 dias)

DISPONIBILIZAÇÃO NO SUS  
180 dias

1ª reunião  
12/12/2016

Portaria nº 37,  
31/08/17


- Pactuação CIT
- PCDT: Portaria Conjunta nº 12, 11/04/18
- Atualização da Tabela do SUS: Portaria nº 1.506, 20/09/18
- Trâmites de aquisição


10/2018



**E os medicamentos que  
não estão no SUS ?**

# Solicitação de medicamentos não padronizados (Exemplo: Estado de São Paulo - Resolução SS nº 54/2012))

 Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo Formulário para Avaliação de Solicitação de Medicamento por Paciente de Instituições Públicas ou Privadas	
<b>1. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE</b>	
Nome completo: _____	
Sexo: <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Feminino	Data de nascimento: ____/____/____
CPF: _____	RG: _____
CNS: _____	
Endereço: _____ Nº _____	
Complemento: _____	Bairro: _____
Município: _____	UF: SP CEP: _____
Telefone (s): ( ) _____	
E-mail: _____	
Possui Plano de Saúde: <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim. Qual: _____	
<b>2. INFORMAÇÕES SOBRE A DOENÇA</b>	
2.1 Doença Principal: _____	CID: _____
Há quanto tempo: _____	
Outro (s) Diagnóstico (s): _____	CID (s): _____
2.2 Casos Oncológicos: _____	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anexar cópia do anatomopatológico e, quando aplicável, PSA ou imunohistoquímica.</li> </ul>
Informar o estadiamento clínico TNM quando aplicável: _____	
2.3 Informar datas e resultados dos exames complementares relevantes (anexar cópia):	
<b>3. AVALIAÇÃO DO TRATAMENTO</b>	
3.1 Informar os tratamentos já realizados em ordem cronológica:	

 Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo Formulário para Avaliação de Solicitação de Nutrição Enteral por Paciente de Instituições Públicas ou Privadas	
<b>1. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE</b>	
Nome completo: _____	
Sexo: <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Feminino	Data de nascimento: ____/____/____
CPF: _____	RG: _____
CNS: _____	
Endereço: _____ Nº _____	
Complemento: _____	Bairro: _____
Município: _____	UF: SP CEP: _____
Telefone (s): ( ) _____	
E-mail: _____	
Possui Plano de Saúde: <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim. Qual: _____	
<b>2. INFORMAÇÕES SOBRE A DOENÇA</b>	
2.1 Doença Principal: _____	CID: _____
Há quanto tempo: _____	
Outro (s) Diagnóstico (s): _____	CID (s): _____
2.2 Casos Oncológicos: _____	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anexar cópia do anatomopatológico e, quando aplicável, PSA ou imunohistoquímica.</li> </ul>
Informar o estadiamento clínico TNM quando aplicável: _____	
2.3 Informar data e resultados da realização dos exames complementares relevantes (anexar cópia):	
2.4 Assinalar o agravo que justifica a indicação da terapia nutricional:	
<input type="checkbox"/> Afaquia / Disfagia por alteração mecânica da deglutição ou trânsito digestivo. <input type="checkbox"/> Afaquia / Disfagia por doença neurológica. <input type="checkbox"/> Transtorno de motilidade intestinal. <input type="checkbox"/> Síndrome de má absorção. <input type="checkbox"/> Desnutrição moderada à grave. <input type="checkbox"/> Outro(s): _____	

## Medicamentos e morbidades mais frequentes (Resolução SS nº 54/2012 – S-Codes, 01/03/2019)

Nº	Princípio ativo	Nº demandas	%	Indicação Principal
1	Insulina	7323	46%	Diabetes mellitus insulino-dependente
	Insulina / Lispro	2713		
	Insulina / Glargina	2664		
	Insulina / Asparte	925		
	Insulina / Degludeca	551		
	Insulina / Glulisina	257		
	Insulina / Detemir	213		
2	Ácido Ursodesoxicólico	1064	7%	Cirrose biliar primária
3	Micofenolato Mofetil	982	6%	Lúpus eritematoso disseminado com comprometimento de outros órgãos e sistemas
4	Denosumabe	857	5%	Osteoporose pós-menopáusia
5	Teriparatida	708	4%	Osteoporose com fratura patológica
6	Dimesilato De Lisdexanfetamina	459	3%	Transtornos hipercinéticos
7	Ustequinumabe	344	2%	Doença de Crohn [enterite regional]
8	Enoxaparina Sódica	291	2%	Embolia e trombose venosas de veia não especificada
9	Rituximabe	287	2%	Lúpus eritematoso disseminado [sistêmico]
10	Metilfenidato	247	2%	Transtornos hipercinéticos
11	Bevacizumabe	232	1%	Neoplasia maligna do cólon
12	Temozolomida	173	1%	Neoplasia maligna do encéfalo
13	Adalimumabe	136	1%	Psoríase
14	Aspartato De Ornitina	131	1%	Fibrose e cirrose hepáticas
15	Demais Itens	2658	17%	-
<b>Total</b>		<b>15892</b>	<b>100%</b>	

Fonte: Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

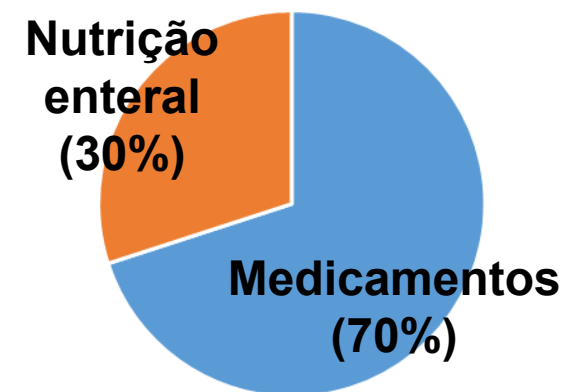
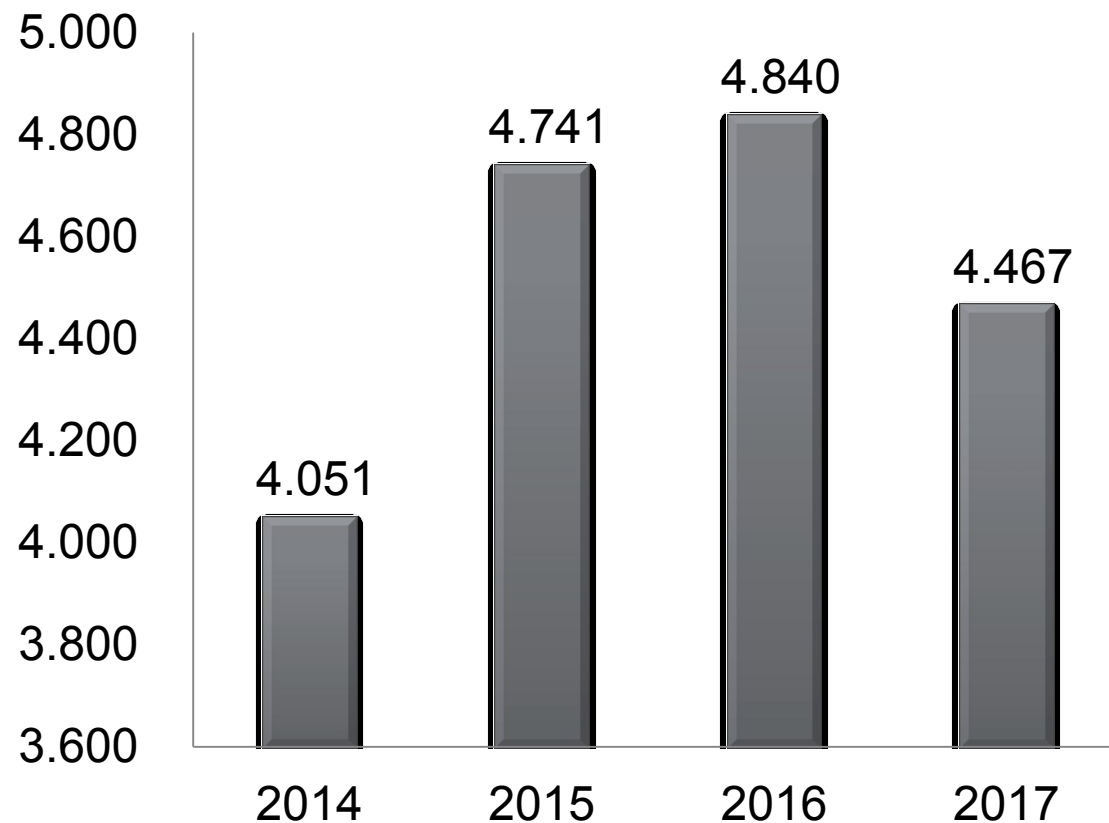
## Distribuição das demandas por DRS (Resolução SS nº 54/2012 – S-Codes, 01/03/2019)

DRS	Nº pacientes (medicamentos e nutrição enteral)	%
DRS 01 - Grande São Paulo	20.704	59,57%
DRS 02 - Araçatuba	383	1,10%
DRS 03 - Araraquara	440	1,27%
DRS 04 - Baixada Santista	846	2,43%
DRS 05 - Barretos	41	0,12%
DRS 06 - Bauru	1.325	3,81%
DRS 07 - Campinas	1.438	4,14%
DRS 08 - Franca	672	1,93%
DRS 09 - Marília	2.116	6,09%
DRS 10 - Piracicaba	868	2,50%
DRS 11 - Presidente Prudente	1.086	3,12%
DRS 12 - Registro	135	0,39%
DRS 13 - Ribeirão Preto	1.119	3,22%
DRS 14 - São João da Boa Vista	963	2,77%
DRS 15 - São José do Rio Preto	1.084	3,12%
DRS 16 - Sorocaba	656	1,89%
DRS 17 - Taubaté	880	2,53%
<b>Total</b>	<b>34.756</b>	<b>100,00%</b>

Fonte: Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

## Solicitação de medicamentos não padronizados

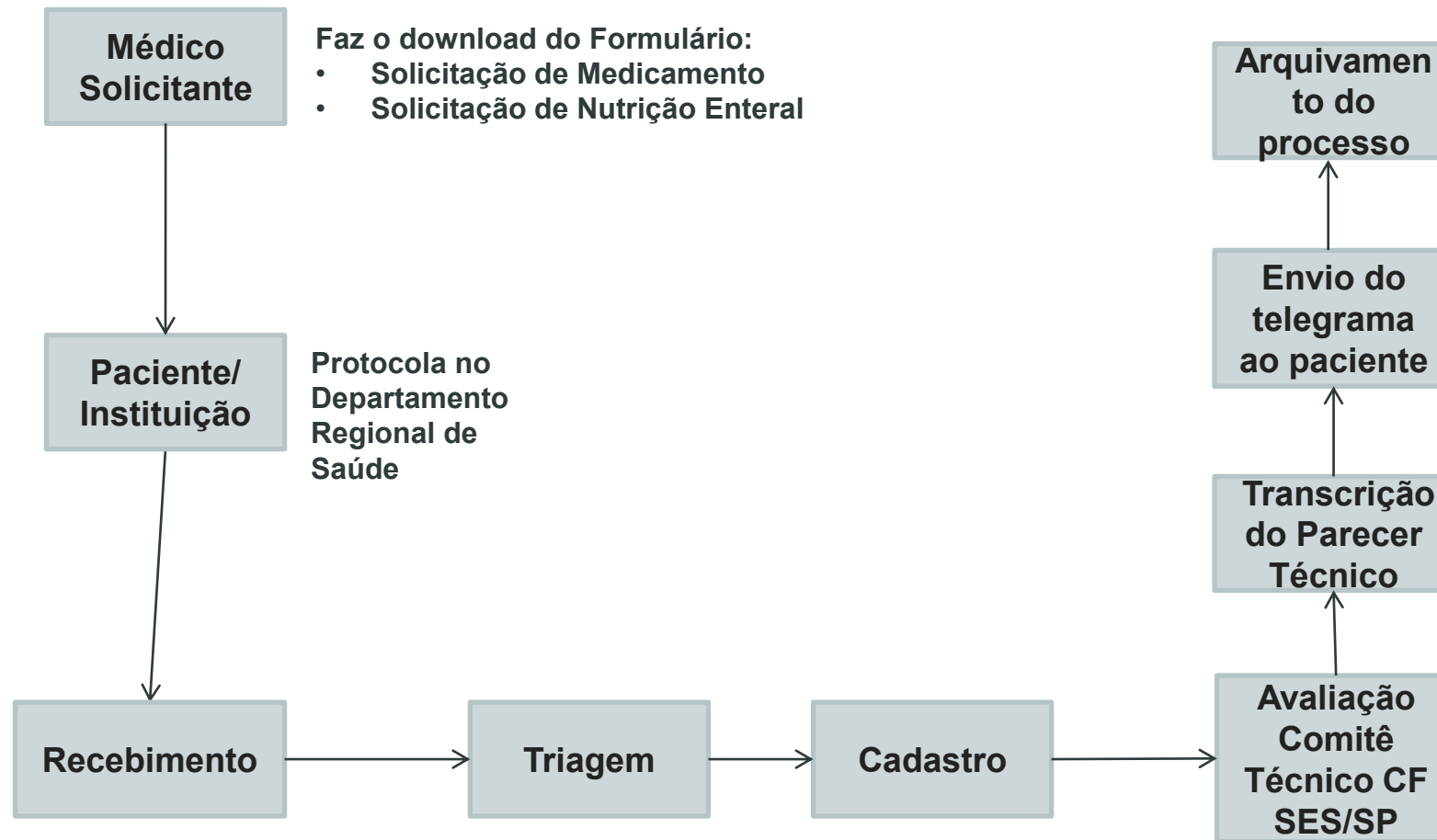
### Média de solicitações recebidas por mês (Resolução SS nº 54/2012)



Fonte: Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo  
Polo Maria Zélia – 01/2018

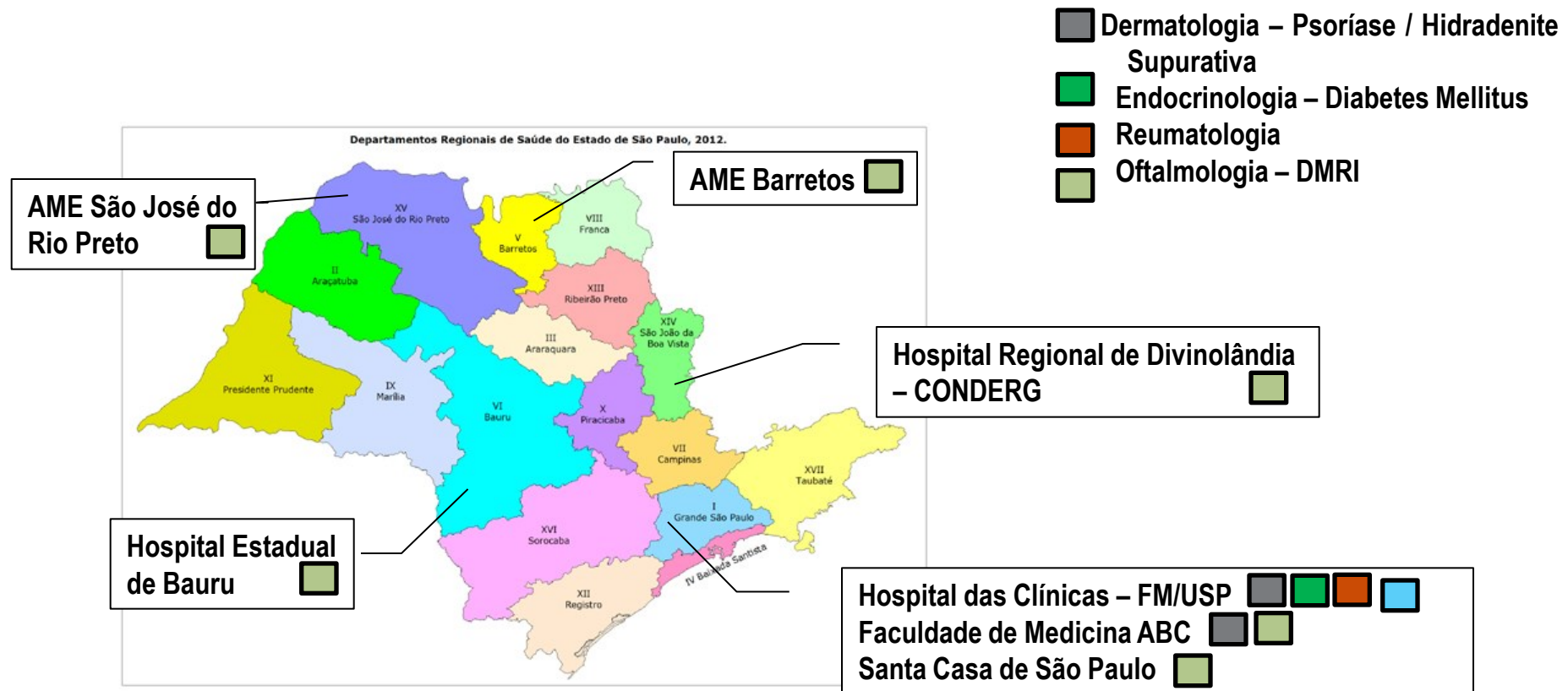


# Solicitação administrativa de medicamentos e nutrições enterais (Resolução SS nº 54/2012)



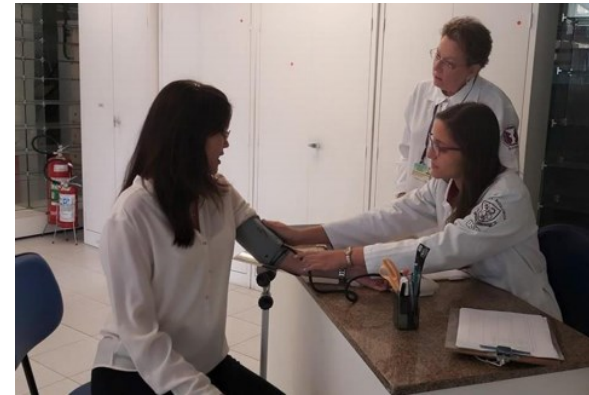
Fonte: Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

# Parceria com Centros de Referência para avaliação e/ou administração de medicamentos



# Convênio com a FCF/USP - Farmácia Universitária

- Seguimento farmacoterapêutico de pacientes com câncer de próstata, atendidos por solicitação administrativa
- Dispensação integrada de medicamentos da RENAME e protocolos estaduais



# Acessa SUS

## Saúde firma parceria com MP, TJ e Defensoria para diminuir ações judiciais desnecessárias

Programa "Acessa SUS" tem como objetivo promover o uso racional de medicamentos e reintegrar os pacientes aos programas de assistência farmacêutica do SUS

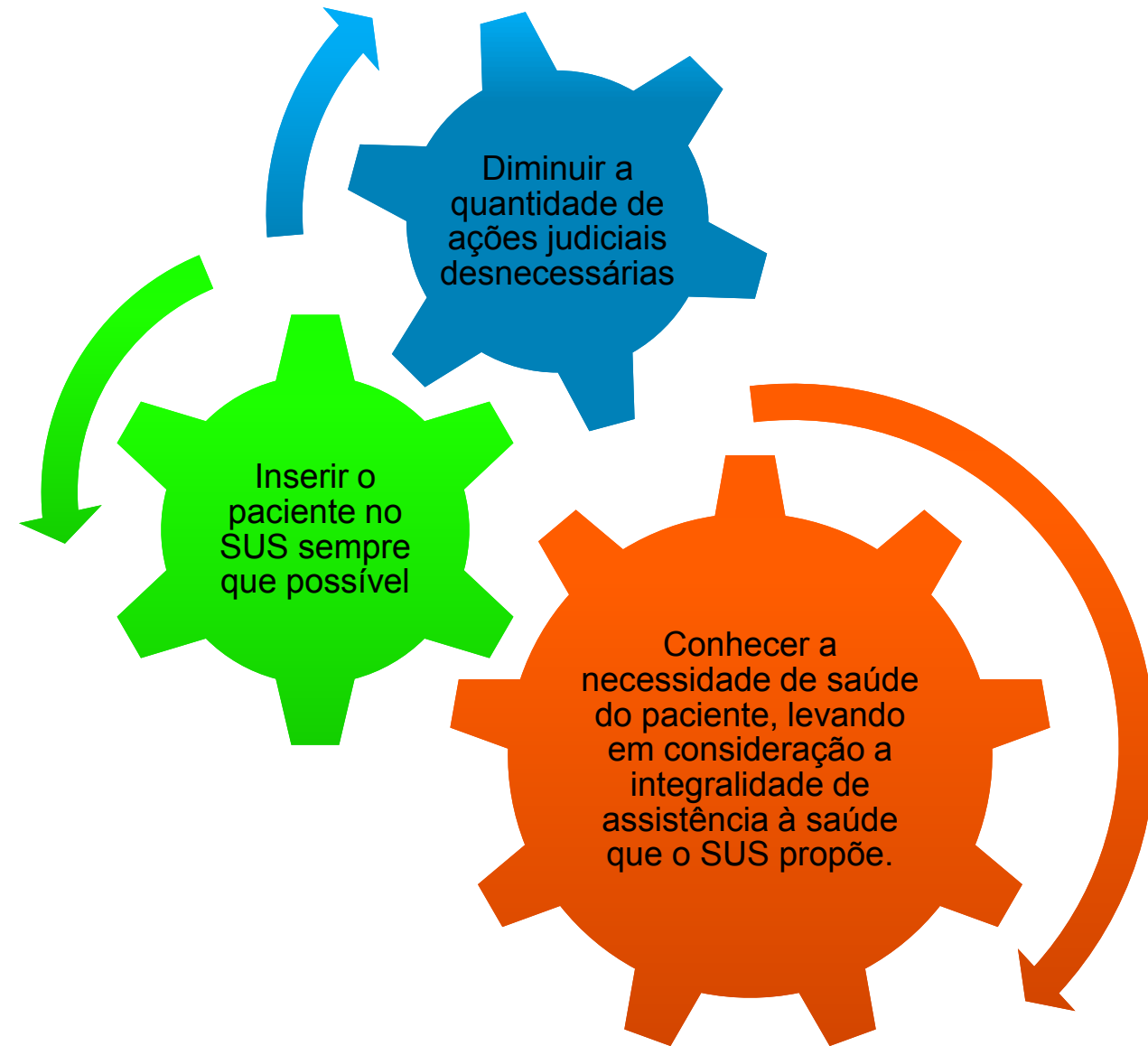
A Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo firma nesta terça-feira, 13 de dezembro, às 10h, parceria inédita com o Tribunal de Justiça do Estado, Ministério Público Estadual e Defensoria Pública do Estado de São Paulo para estabelecer novos protocolos de fornecimento de medicamentos e insumos via ações judiciais.

Por meio do projeto "Acessa SUS", os órgãos irão trabalhar de maneira conjunta para garantir o uso racional de medicamentos, diminuir o volume de ações judiciais desnecessárias, reintegrando pacientes aos programas do SUS, e atender de maneira individualizada as necessidades de cada cidadão por meio de farmacêuticos e técnicos em saúde de uma comissão montada pela Secretaria.

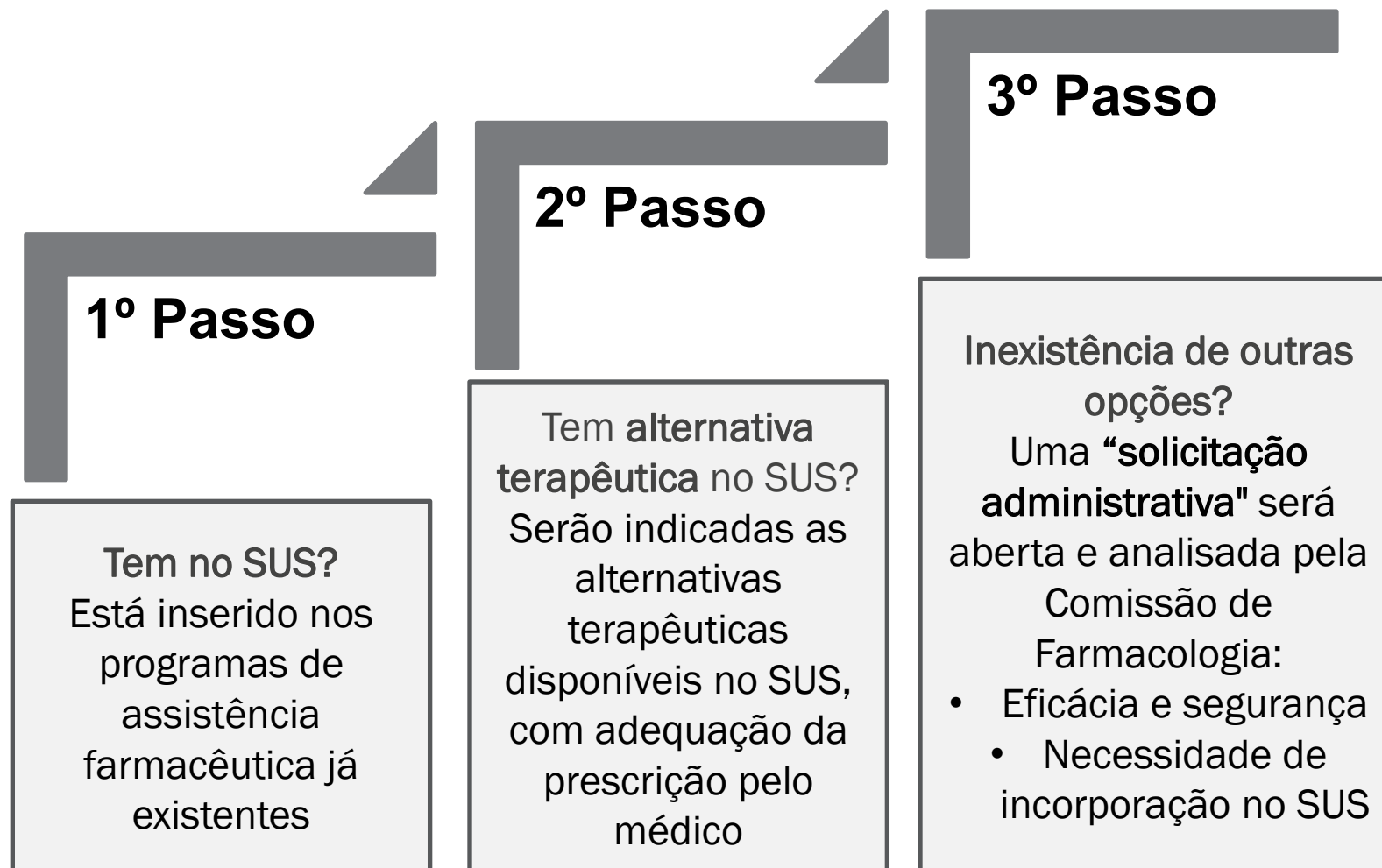


Fonte: Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo





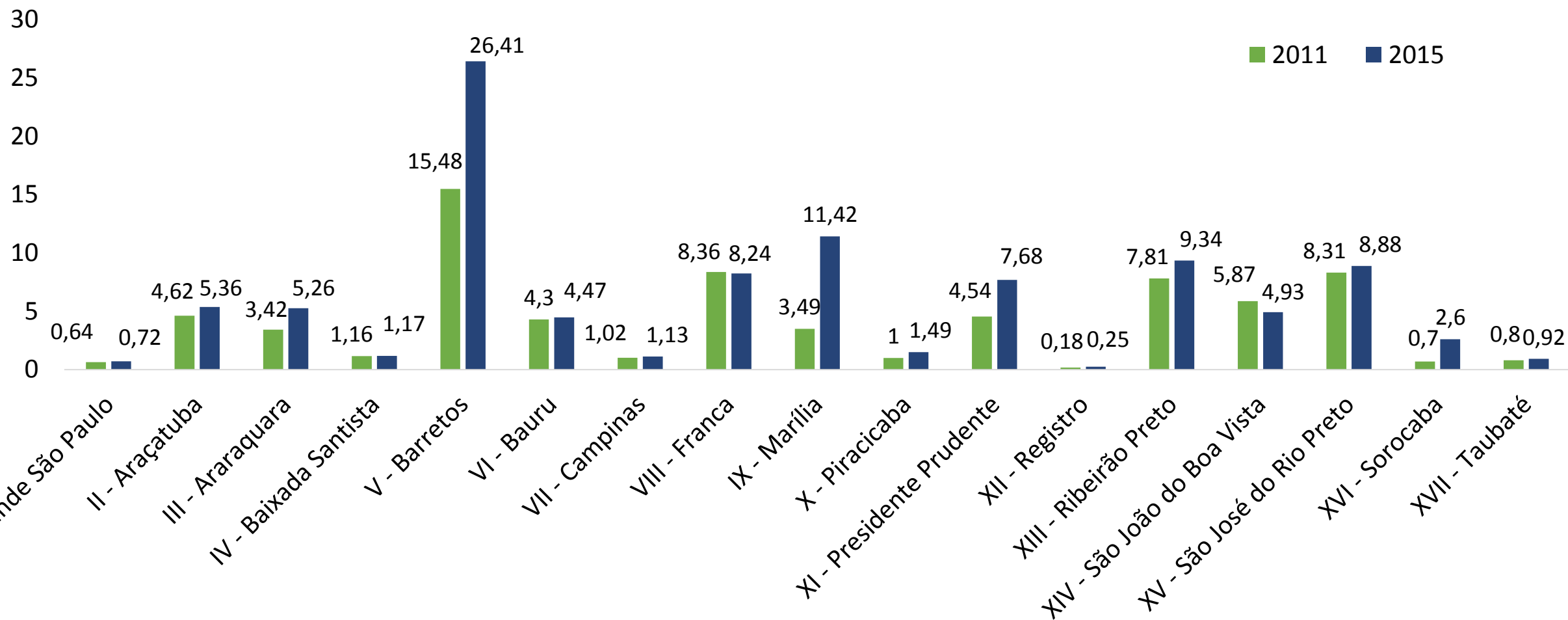
# Acessa SUS



- Medicamentos
- Nutrições enterais
- Materiais médico-hospitalares

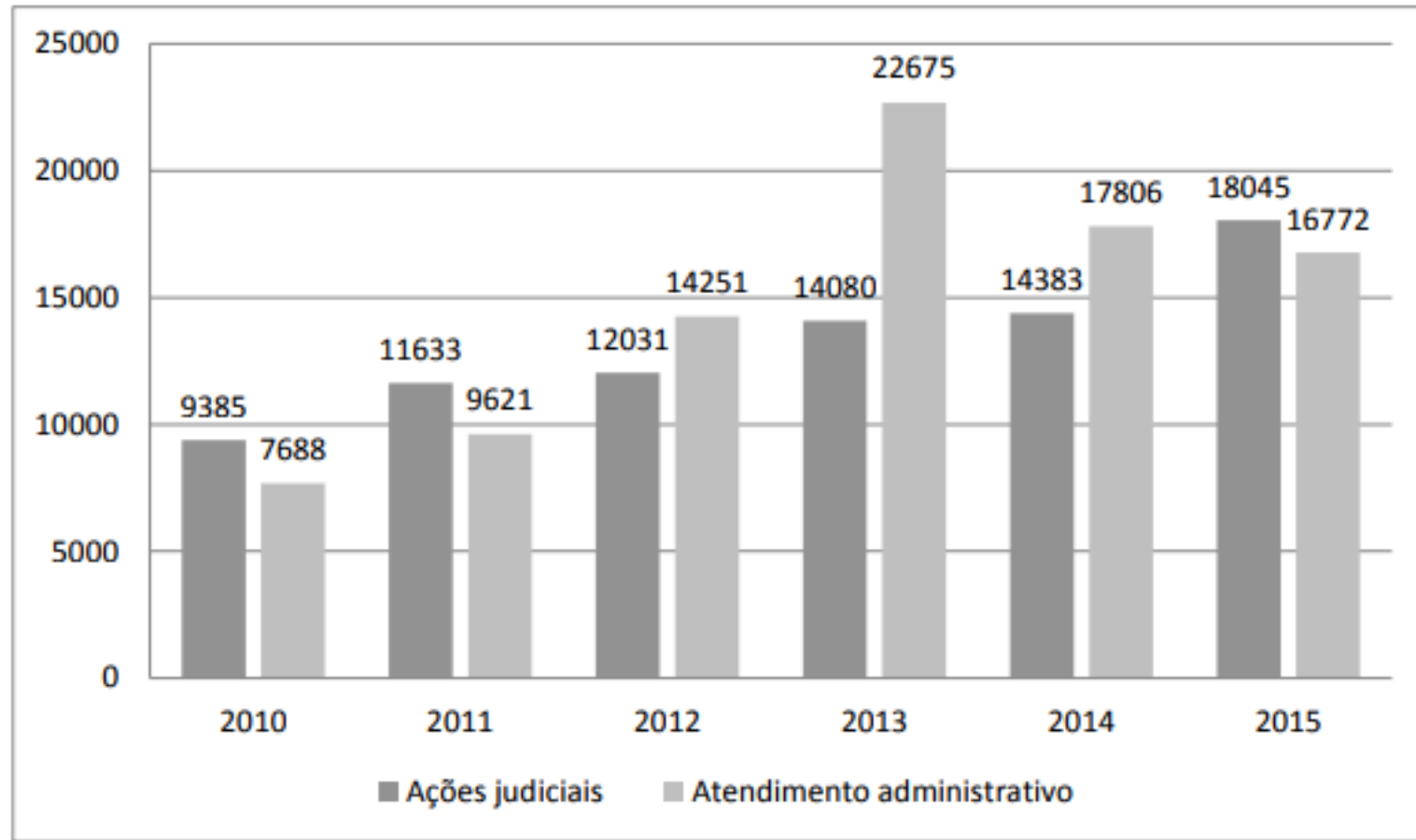
# Índice Paulista de Judicialização em Saúde

(nº ações em relação a 10.000 habitantes)



# Judicialização no âmbito da Assistência Farmacêutica

**Figura 1.** Número de demandas de medicamentos cadastradas ano a ano, por meio de ações judiciais e atendimento administrativo, no estado de São Paulo de 2010 a 2015.



15% dos servidores dos Departamentos Regionais de Saúde da SES/SP exclusivamente para o trato da judicialização







< NOTÍCIAS / PARANÁ

# PACIENTES PARANAENSES

## Medicamentos de alto custo são de responsabilidade da União, decide TJ-PR



07/06/2018 ÀS 16:45 - ATUALIZADO EM 07/06/2018 ÀS 16:49

“O Órgão Especial do Tribunal de Justiça do Paraná decidiu que a despesa com **quatro medicamentos de alto custo é responsabilidade da União**. A decisão foi tomada após provocação da Procuradoria-Geral do Estado, que aponta gastos superiores a **R\$ 10 milhões** para fornecimento de quatro medicamentos a cerca de **50 pacientes**.”

Os remédios da lista são Nintedanib (Ofev); **Ibrutinib (Imbruvica)**; Nivolumab (Opdivo); e Ipilimumab (Yervoy)



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO  
FACULDADE DE SAÚDE PÚBLICA



# Política e Gestão da Assistência Farmacêutica no Brasil

Profa. Adriane Lopes Medeiros Simone

São Paulo, 22/04/2019