

# Protocolo para Acesso a Medicamentos e à Assistência Farmacêutica



*Julieta Ueta  
Dílson Braz da Silva Júnior  
Lucia HTR Pereira  
Maria do Carmo Guimarães Caccia-Bava  
José Sebastião dos Santos*

## INTRODUÇÃO

A assistência farmacêutica (AF) no Brasil trata das ações desenvolvidas por profissionais de saúde (prescritores, dispensadores e outros), bem como gestores dos serviços, voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto no âmbito individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial. Ela vem sendo implementada pelos municípios, estados e governo federal, como uma estratégia para o aumento e a qualificação do acesso da população aos medicamentos.

O Sistema Único de Saúde (SUS) assegura o acesso da população à assistência integral à saúde, inclusive AF. A cada cidadão deve ser assegurada a disponibilidade a todos os medicamentos, principalmente aos essenciais listados na relação dos medicamentos essenciais (RENAME) selecionados pela comissão técnica e multidisciplinar de atualização da relação nacional de medicamentos essenciais (COMARE) com base na Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial de Saúde (OMS) elaborada por especialistas internacionais renomados.

Os medicamentos essenciais são os que satisfazem às necessidades de atenção à saúde da maioria absoluta da população, selecionados com base em sua relevância na saúde pública, com evidências de eficácia, segurança e custo-efetividade. Devem estar disponíveis em todo momento, nas quantidades adequadas, nas formas farmacêuticas requeridas, com qualidade assegurada e a preços acessíveis para a comunidade.

Calcula-se que 50% das prescrições são usadas incorretamente e respondem por quase 10% de todas as admissões hospitalares. As complicações em consequência da terapêutica medicamentosa inadequada levam de 15 a 23%

dos pacientes à nova consulta, de 42 a 49% dos pacientes recebem outro medicamento para reverter uma iatrogenia provocada por um medicamento, de 12 a 19% recorrem à urgência e 6 a 12% à emergência, enquanto de 5 a 9% hospitalizam e cerca de 1% morrem ou se incapacitam resultante desta utilização inadequada.

A estruturação da assistência farmacêutica no SUS vem sendo considerada uma estratégia fundamental para a ampliação e a qualificação do acesso da população aos medicamentos. Ainda que o Ministério da Saúde (MS) tenha aumentado substancialmente seus gastos com medicamentos nos últimos anos, o grau de organização da AF ainda apresenta desigualdades importantes entre os estados e municípios.

Segundo dados da OMS, o cenário de acesso da população mundial aos medicamentos essenciais está melhorando. Em 1987, 37% não tinham acesso, mas em 1999 esta taxa caiu para 30%. Ainda é baixo o acesso porque cerca de 1/3 da população mundial (2 bilhões de pessoas) não conseguem os medicamentos de que necessita. Nas Américas, os dados apontam para uma falta de acesso de 22% de uma população de 179 milhões (35 países americanos), enquanto 15% da população nos países ricos consomem 90% da produção de medicamentos.

Um estudo de avaliação da assistência farmacêutica no Brasil mostrou que há disponibilidade média de 74% para medicamentos principais nas unidades públicas de saúde, enquanto o setor privado apresenta disponibilidade de 88%, retratando as dificuldades dos usuários em encontrar medicamentos essenciais no público e no privado.

No âmbito das políticas de saúde, a AF deve enfrentar questões de planejamento, abastecimento, produção, distribuição, controle de qualidade e utilização (prescrição, dispensação, administração e uso pelo paciente) racional de medicamentos. A qualidade da AF depende do acesso e utilização racionais dos medicamentos. O acesso está relacionado com a seleção racional, preços acessíveis, sistemas de financiamento sustentáveis e sistemas de abastecimento confiáveis. A Política Nacional de Assistência Farmacêutica visa implementar ações que ampliem e consolidem o acesso no Brasil.

Para organizar o acesso, a AF está dividida em: componente básico, componente estratégico e componente especializado.

- **Componente Básico:** garante o fornecimento dos medicamentos essenciais e insumos destinados ao atendimento dos agravos prevalentes e prioritários da atenção básica. É financiado pelo Ministério da Saúde, estados e municípios (Portaria nº 4.217/2010). Neste Componente está estabelecido um elenco de referência elaborado pelo Ministério da Saúde, com base na RENAME para o tratamento dos principais problemas de saúde da população, em relação a sua demanda epidemiológica, incluindo saúde mental e saúde da mulher.
- **Componente Estratégico:** garante o acesso aos medicamentos listados ou não na RENAME, para portadores de doenças que configuram problemas

de saúde pública de caráter estratégico definidos pelo Ministério da Saúde, distribuídos em programas: Controle da Tuberculose, Controle da Hanseníase, DST/AIDS, Endemias Focais, Sangue e Hemoderivados, Alimentação e Nutrição e Controle do Tabagismo. Esses medicamentos são adquiridos e repassados pelo Ministério aos estados ou municípios, de acordo com previsão de consumo. A distribuição é de responsabilidade dos estados e municípios.

- **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)** (Portaria nº 2.981/2009) popularizado como “medicamentos de alto custo” busca dar garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em âmbito ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), publicados pelo Ministério da Saúde. O financiamento deste componente é responsabilidade do Ministério da Saúde, estados e municípios, de acordo com a linha de cuidado.

Este protocolo tem como objetivo otimizar a utilização dos medicamentos, tendo como foco a terapêutica e o acesso racionais. Para isso são descritas abaixo situações com as soluções possíveis para garantir acesso aos medicamentos prescritos adequadamente nos diversos pontos da rede assistencial.

Para cada situação, é importante salientar que a prescrição de medicamentos envolve questões técnico-legais bem definidas e que a ausência de informações ou documentos complementares como uma notificação de receita pode impedir a dispensação, comprometendo o acesso. Cabe ao prescritor conferir a prescrição no ato de sua emissão e colocar-se à disposição para esclarecimentos, quando necessário. Sistemas informatizados têm sido empregados eficientemente para evitar vários problemas de prescrição.

## ACESSO AOS MEDICAMENTOS EM DIFERENTES SERVIÇOS DA REDE ASSISTENCIAL DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (Fluxograma 8-1)

### Cenário I – Prescrição de Medicamentos na Unidade Básica de Saúde, nas Unidades de Saúde de Família e nas Unidades de Pronto Atendimento

As equipes de atenção básica têm à disposição um conjunto de medicamentos do componente da atenção básica acrescido daqueles que os municípios complementam em função de aspectos epidemiológicos da sua comunidade para o tratamento de condições agudas ou crônicas. Estes medicamentos compõem a relação municipal de medicamentos essenciais (REMUME).

Para o tratamento de pacientes que necessitam de atenção de média complexidade ou de situações de urgência e emergência são requeridos outros medicamentos que podem fazer parte da REMUME, com restrição de uso (prescrição por especialidades e dispensação restrita).

Os programas dos governos estaduais e federal e a REMUME devem atender a maioria absoluta das condições clínicas, especialmente as mais prevalentes na atenção básica. No entanto, nas situações excepcionais não cobertas pelos arranjos da AF na atenção básica, o acesso ao medicamento prescrito pode ser viabilizado pelo farmacêutico da rede municipal ou estadual e se pertinente com o apoio do serviço social que deve atuar como facilitador para o acesso de itens necessários e não disponíveis.

Os medicamentos da atenção básica também são oferecidos gratuitamente (hipertensão e diabetes) ou a custo reduzido por meio do Programa Farmácia Popular. A lista dos medicamentos disponíveis com seus preços pode ser encontrada nos endereços eletrônicos dos gestores da saúde.

Em alguns serviços, a distribuição de determinados medicamentos, geralmente de segunda linha, está condicionada à prescrição do especialista devido à especificidade. Nesses casos, os gestores devem garantir com a devida celeridade que os usuários sejam encaminhados, via regulação, para outros níveis de atenção para avaliação especializada.

O gestor deve assegurar ao médico da atenção básica o arranjo assistencial que garanta a melhor forma de assistir o doente e seu cuidado integral. Outros medicamentos estão sujeitos à restrição do fornecimento por protocolos clínicos que condicionam a liberação dos medicamentos à apresentação de parâmetros clínicos e laboratoriais. A disponibilização das informações clínicas solicitadas nestes protocolos é fundamental para viabilizar o acesso e a dispensação.

Nos casos em que o medicamento não conste na REMUME, nem possa ser substituído por outro equivalente dessa relação, não é disponibilizado por especialidade e não atende aos critérios dos protocolos clínicos da atenção básica, deve-se verificar a disponibilidade do produto nas listas do CEAF. Quando disponível, o medicamento será fornecido mediante apresentação dos critérios estabelecidos nos PCDT do Ministério da Saúde, disponíveis no portal do Ministério da Saúde.

Caso o acesso ao medicamento de que o paciente necessita não seja assegurado através dos componentes padronizados da AF, deve-se fazer contato com as instâncias administrativas, iniciando pelo gerente da assistência farmacêutica, podendo chegar ao complexo regulador da assistência à saúde e aos gestores da saúde, para verificar a possibilidade de aquisição do medicamento naquela situação em especial. Muitos municípios possuem verbas alocadas e específicas para este fim.

Ante a necessidade bem caracterizada do medicamento novo ou de uso contínuo e esgotamento das possibilidades de acesso ao medicamento pela via administrativa, a equipe de saúde deve orientar o usuário e seus familiares a obtenção por meio da via judicial, bem como fazer gestões junto ao gerente do serviço ou ao gestor do sistema de saúde para sanar a situação.

Nos casos de prescrições originadas nos serviços ou unidades de pronto atendimento (UPA), uma relação de medicamentos deve estar disponível nas

unidades e, portanto, assegurados aos pacientes em atendimento ou observação de até 24 horas ou, excepcionalmente, por mais tempo se houver dificuldade para internação hospitalar. Os pacientes após consulta ou período de observação podem ser encaminhados via central de regulação de urgência para hospitais ou receberem alta.

Caso recebam alta da UPA com prescrição de medicamentos para o domicílio, a equipe de saúde deve garanti-los pelas vias de acesso previstas no município. Dessa forma, os municípios que possuem serviço de pronto atendimento precisam dispor de alternativa regular para viabilizar a prescrição de medicamentos, ou seja, a dispensação, para os períodos noturnos, fins de semana e feriados. O acesso por meio de vias administrativa ou judicial deve ser empregado excepcionalmente, mas assegurado ao usuário as informações devidas.

### **Cenário II – Prescrição de Medicamentos em Unidade de Atendimento Ambulatorial Especializado de Média e Alta Complexidade**

A atenção de média e alta complexidade envolve o atendimento de condições clínicas específicas e especializadas. Ocorre por meio de encaminhamentos da atenção básica ou da atenção terciária, via complexo regulador da assistência e envolve a participação das especialidades e de especialistas para condições crônicas.

Os medicamentos para a atenção de média complexidade devem ser ofertados pelo município, pelo estado e pelo governo federal, conforme pactuado nas instâncias intergestoras. Em geral, os medicamentos da primeira linha de cuidado e de menor complexidade são de responsabilidade dos municípios e devem constar na REMUME. Alguns medicamentos das especialidades também podem fazer parte da REMUME, para cardiopatias ou doenças infecciosas (Cenário I). A responsabilidade de diferentes entes por esta classe de medicamentos dificulta o acesso, gera falhas na AF que são agravadas pela falta de adesão aos protocolos.

Os medicamentos da segunda linha de cuidado são de competência dos estados e comporão juntamente com os medicamentos da terceira linha de cuidado (responsabilidade do MS) o componente especializado de assistência farmacêutica (CEAF).

O paciente que tiver medicamentos prescritos da REMUME deve ser encaminhado para aquisição no serviço de assistência farmacêutica municipal. A prescrição de medicamentos do CEAF deve estar de acordo com os PCDT e após providenciar e conferir toda documentação necessária, encaminhar paciente para retirar o medicamento nas farmácias do CEAF (Alto Custo).

A unidade de saúde que atende deve ter ciência dos procedimentos e protocolos para prover o acesso do paciente aos medicamentos, incluindo o conhecimento das listas de medicamentos que poderão atender às necessidades do paciente em seu quadro clínico (prescrição racional).

A assistência do farmacêutico para discutir alternativas terapêuticas e viabilizar o acesso a esses medicamentos quando da continuidade ou não do tratamento medicamentoso é importante e deve ser bem-vinda. Caso o acesso ao medicamento não seja possível através dos procedimentos padronizados, deve-se buscar uma solução através da via administrativa, conforme descrito no Cenário I. Em última instância, considerando a essencialidade do tratamento, a via judicial deve ser considerada.

### **Cenário III – Prescrição de Medicamentos em Unidade Hospitalar durante Internação e na Alta**

Os hospitais devem ter listas padronizadas de medicamentos para atender às necessidades dos pacientes internados. Quando os internados utilizam medicamentos de uso contínuo adotam-se dois tipos de conduta: (a) o hospital disponibiliza o medicamento ou um que tenha mesma indicação terapêutica; (b) o paciente usa os medicamentos próprios obtidos em atendimento pré-hospitalar.

O hospital deve providenciar o acesso aos medicamentos de uso contínuo durante a internação, com a intermediação do farmacêutico hospitalar. No planejamento da alta hospitalar, verificar as condições de acesso do paciente aos medicamentos, conhecendo a REMUME do município de origem do paciente, bem como as formas de se ter acesso a outros medicamentos não padronizados, mas necessários. Em caso de farmacoterapias de curta duração com antibióticos, assegurar o uso correto, inclusive do acesso aos necessários, no município de origem do paciente. O paciente em alta deve levar consigo tanto a prescrição quanto o encaminhamento para o município.

O farmacêutico do hospital devidamente capacitado para orientação do paciente em alta tem de manter contato prévio com o farmacêutico de referência no município ou com o serviço social para apoiar ou facilitar o processo que viabilize o acesso, certificando-se de que o fornecimento do medicamento seja assegurado. Na impossibilidade de obter os medicamentos pelas vias de acesso assistenciais, seguir via administrativa, ou seja, através do farmacêutico ou gestor da unidade de saúde, ou diretor clínico do hospital. Na ausência de sucesso nas etapas anteriores, deve-se orientar o paciente a buscar a via judicial para acesso aos medicamentos.

## CONCLUSÃO

A atenção à saúde com assistência farmacêutica é uma prestação de serviço do Estado brasileiro a ser desempenhada diuturnamente pelos três entes da federação, mediante pactuação das atribuições nas instâncias deliberativas previstas no SUS.

Dessa forma, os gestores dos entes federados, com os respectivos gestores da saúde precisam se organizar para que os pacientes não saiam dos serviços de saúde com diagnóstico e tratamento prescritos, sem a segurança de que terão acesso racional ao medicamento.

É inadmissível prolongar a internação hospitalar apenas para assegurar a conclusão do tratamento medicamentoso que poderia ser executado no domicílio, ou liberar paciente após consulta no pronto atendimento nos fins de semana e feriados, sem a certeza de que o tratamento medicamentoso prescrito será garantido.

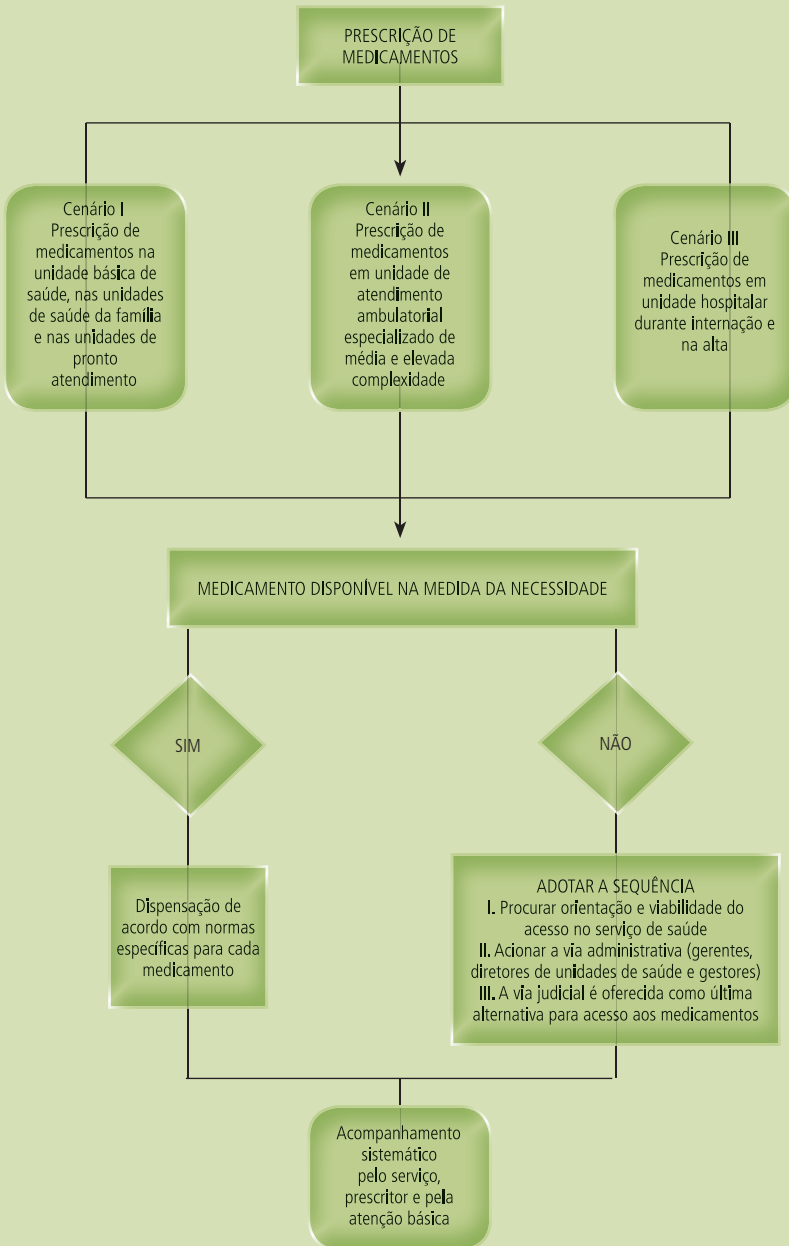
Os profissionais de saúde: médicos, enfermeiros, farmacêuticos e assistentes sociais, dentre outros, têm a responsabilidade de garantir arranjos assistenciais que facilitem o acesso racional aos medicamentos prescritos (Fluxograma 8-2) e induzam à atualização das relações de medicamentos dos três entes federados. Essas atitudes reduzem o emprego das vias administrativa e judicial para acesso aos medicamentos e minimizam as distorções já conhecidas do emprego exagerado dessas alternativas.

## BIBLIOGRAFIA

- Brasil. Lei nº 8142/90, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, 28 dez 1990.
- Brasil. Ministério da Saúde. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e PDCT [Internet]. 2010. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id\\_area=1349](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1349).
- Brasil. Ministério da Saúde. Política Nacional de Atenção às Urgências. Brasília; 2004. Série E. Legislação de Saúde.
- Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1559 de 1 de agosto de 2008. Institui a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1 ago. 2008.
- BRASIL. Organização da Assistência Farmacêutica. Página com atualizações da Assistência Farmacêutica. Brasília, DF: Ministério da Saúde; ANO.
- Cassiani SHB, Ueta J. A segurança dos pacientes na utilização da medicação. São Paulo: Artes Médicas; 2004.
- Jaramillo NM, Ivama AM, Barbano DB, Santos RC, Luiza VL. Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil. Brasília, DF: OPAS; 2005. (Série técnica medicamentos e outros insumos essenciais para a saúde, 3).
- Santos JS, Bliacheriene AC, Ueta J. The legal path to medication access and the balance between the needs and desires of users of the Health and Industry System. BIS Boletim do Instituto de Saúde, 2011; 13(1): 66-75.
- Santos JS, Mestriner DCP, Silva Jr DB. A via judicial para o acesso aos medicamentos e o equilíbrio entre as necessidades e desejos dos usuários, do Sistema Único de Saúde e da indústria. In:

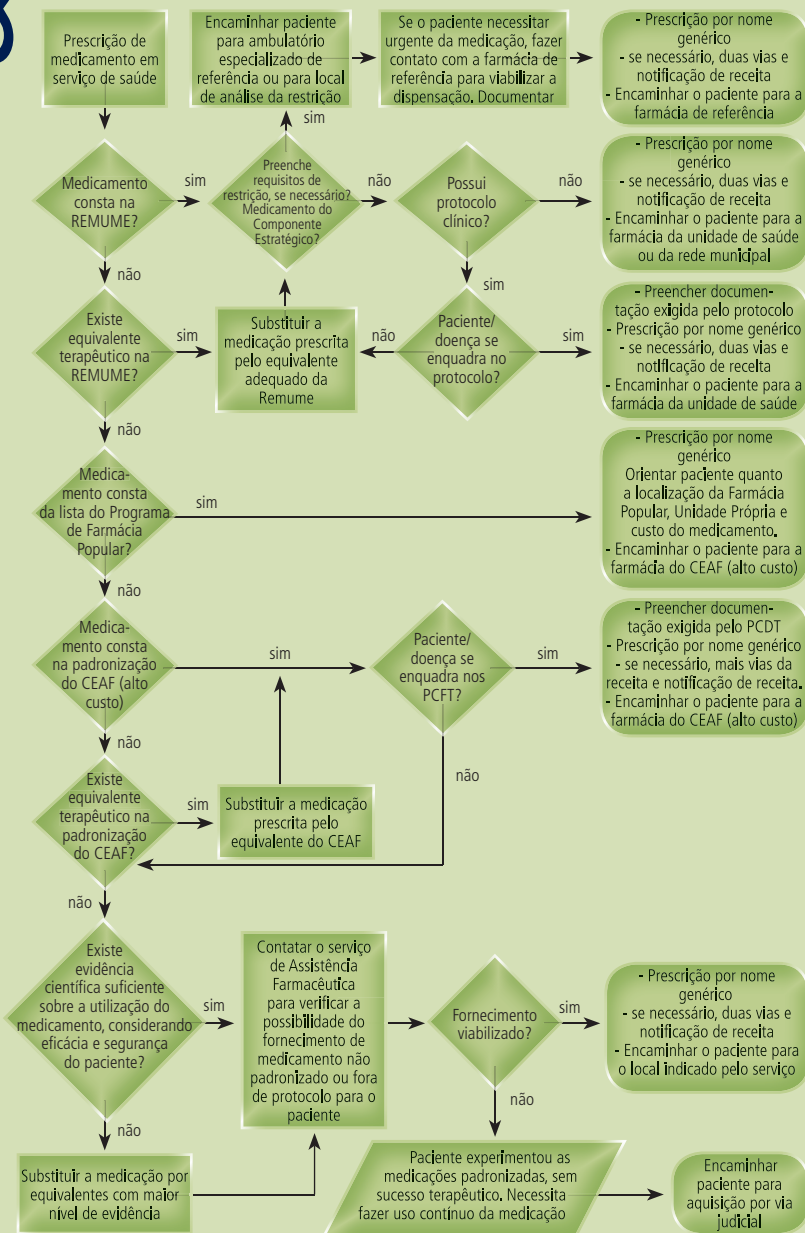
- Bliacheriene AC, Santos JS, coordenadores. Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial. São Paulo: Atlas; 2010. p. 277-88.
- Santos JS, Ueta J. A diversidade dos discursos dos agentes implicados no acesso aos bens da saúde por via judicial. In: Bliacheriene AC, Santos JS, coordenadores. Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial. São Paulo: Atlas; 2010. p. 209-21.
- World Health Organization. Essential medicines and pharmaceutical policies [Internet]. 2011. Available from: <http://www.who.int/medicines/en/>.
- World Health Organization. The world medicines situation. 3rd ed. Genève; 2011.





**Fluxograma 8-1** Acesso a medicamentos nos diferentes serviços da rede assistencial do Sistema Único de Saúde.

8



**Fluxograma 8-2** Passo a passo para acesso aos medicamentos nos serviços de saúde da rede assistencial. REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais CEAR-Componente Especializado de Assistência Farmacêutica; PCDT - Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas