

Análise dos prazos de oferta dos medicamentos incorporados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, entre 2012 e 2016

Analysis of supply deadlines for drugs incorporated in the Specialized Component of Pharmaceutical Assistance between 2012 and 2016

Luciana Costa Xavier^I, Flavia Tavares Silva Elias^{II}

Resumo

Introdução: O acesso a medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS) é preconizado pelas políticas de assistência farmacêutica e de incorporação de tecnologias. Desde 2011, com a implantação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), o prazo máximo para oferta das tecnologias deve ser de até 180 dias, a partir da data de publicação da portaria de incorporação. **Objetivo:** analisar prazo da oferta dos medicamentos incorporados e alocados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) entre 2012 e 2016, abrangendo cinco anos de início da norma de incorporação. **Método:** foi realizado estudo analítico retrospectivo, utilizando-se bases de dados da APAC/SIA-SUS relativas às dispensações que ocorreram entre 2012 e 2017. O prazo de oferta foi definido como a data da primeira dispensação. **Resultados:** 1.198 registros de primeira dispensação foram computados entre 2012 a 2017, sendo que apenas 12% (n = 144/1.198) atenderam ao prazo estabelecido e a média de atraso daqueles que não cumpriram o prazo foi de 14 meses. **Conclusão:** O prazo médio ficou fora do limite estabelecido, evidenciando a necessidade de aprimoramento dos processos relacionados à oferta dos medicamentos incorporados, bem como reavaliação da regra estabelecida tendo em vista perfil apresentado e trâmites necessários relacionados aos processos de aquisição e dispensação.

Palavras-chave: Assistência farmacêutica; Acesso a medicamentos; Avaliação de tecnologias em saúde.

Abstract

Introduction: Access to medicines in the Unified Health System (SUS) is recommended by policies for pharmaceutical care and the incorporation of technologies. Since 2011, with implementation of the National Commission for the Incorporation of Technologies in the SUS (Conitec), deadline to effective offering of the technologies incorporated is 180 days, counted from the date of publication of the incorporation ordinance. **Objective:** Analyze the effective offer of medicines incorporated and allocated in the Specialized Component of Pharmaceutical Assistance between 2012 and 2016, covering five years from the beginning of the incorporation rule. **Method:** retrospective analytical study was developed, using databases from APAC/SIA-SUS related to drug dispensing that occurred between 2012 e 2017. The offer deadline was defined as the date of the first dispensing. **Results:** 1,198 records of the first dispensing were computed between 2012 e 2017, with only 12% (n = 144/1,198) achieved the deadline and the average delay of those who did not meet the deadline was 14 months. **Conclusion:** The deadline was outside the established limit, evidencing the need to improve the processes related to the supply of incorporated medicines, as well as reevaluate the established rule in view of the profile presented and necessary procedures related to the acquisition and dispensing processes.

Keywords: Pharmaceutical services; Access to medicines, Health technology assessment.

^I Luciana Costa Xavier (lucianacx@yahoo.com.br) Mestre em Políticas Públicas de Saúde, Analista Técnica de Políticas Sociais no Ministério da Saúde. Brasília/DF – Brasil, orcid.org/0000-0003-4426-5193

^{II} Flavia Tavares Silva Elias (flavia.elais@fiocruz.br) Doutora em Ciências, pesquisadora e professora na Fundação Oswaldo Cruz Brasília /DF – Brasil, orcid.org/0000-0002-7142-6266

Introdução

O acesso a medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS) é preconizado pelas políticas de assistência farmacêutica e de incorporação de tecnologias em saúde, cujo processo culmina com a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e a publicação de diretrizes clínicas.¹

No âmbito do SUS, as ações em saúde estão alocadas na forma de blocos de financiamento, sendo que o financiamento da assistência farmacêutica é constituído por três componentes que integram o bloco de Custeio das Ações e Serviços Públicos de Saúde: Componente Básico da Assistência Farmacêutica; Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica e Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.^{2,3}

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) se apoia em linhas de cuidado definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde⁴, representando a oferta de um grupo de medicamentos destinados ao tratamento de doenças específicas que atingem usuários, os quais na maioria das vezes fazem tratamento por períodos prolongados. Entre os usuários atendidos estão: pessoas com transplantes, portadores de insuficiência renal crônica, esclerose múltipla, epilepsia e esquizofrenia refratária, doenças genéticas como fibrose cística, doença de Gaucher, entre outros.⁵

Este componente apresentou crescimento de cerca de 33,4% do número de pacientes atendidos, saltando de 1,6 para 2,1 milhões entre 2012 e 2016⁶, e em termos financeiros, o aumento foi de cerca de 18%, passando de aproximadamente R\$ 5,6 bilhões para R\$ 6,6 bilhões no mesmo período.⁷

No arcabouço legal sobre a incorporação de medicamentos no SUS, destaca-se o Decreto nº 7.646/2011⁸ que estabelece o prazo máximo de até 180 dias, a partir da data da publicação em Diário Oficial da União (DOU) da portaria de incorporação, para efetivar a oferta do medicamento. Esse prazo envolve os trâmites operacionais de definição da responsabilidade de financiamento no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), negociação de preço, aquisição, distribuição e atualização ou elaboração do PCDT, além da dispensação até o paciente.

Apesar de o CEAF concentrar o maior número das incorporações de medicamentos no SUS, cujo perfil envolve medicamentos novos e por vezes caros, não há informações sistematizadas sobre o tempo transcorrido desde a incorporação de medicamentos neste componente até a dispensação e oferta efetiva para a população.^{9,10,11}

Neste contexto, em virtude da norma legal, objetivou-se analisar o prazo da oferta dos medicamentos incorporados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica entre 2012 e 2016, abrangendo cinco anos de início da norma de incorporação, e identificar fatores relacionados aos avanços e dificuldades dessa oferta.

Métodos

Realizou-se um estudo analítico retrospectivo, tendo como fonte de informação os registros da Autorização de Procedimento Ambulatorial de Alta Complexidade (APAC/SIA-SUS) dos medicamentos alocados no elenco do CEAF, cuja publicação da Portaria da Incorporação no DOU tenha ocorrido entre 1/1/2012 e 31/12/2016, período eleito por representar os cinco anos de implementação da lei de incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS.

Foram incluídos todos os registros de APAC de primeira dispensação que ocorreram entre janeiro de 2012 e dezembro de 2017 (para ser possível verificar a oferta de medicamentos incorporados no final de 2016), considerando o número do procedimento dos medicamentos no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS e os códigos da CID-10 constantes no PCDT daquelas condições clínicas para as quais os medicamentos foram incorporados.

Foram excluídas informações relacionadas aos medicamentos incorporados no período de avaliação deste estudo e que foram alocados no grupo 3 (medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação – Componente Básico da Assistência Farmacêutica), uma vez que a dispensação de medicamentos do Componente Básico não está condicionada à sistemática da APAC.

Realizou-se a transferência/download de arquivos do tipo AM – APAC de Medicamentos – do SIA/SUS, por meio da versão 4.14 do TabWin, sendo tabulados no IBM SPSS Statistics 22. Foi construída uma base de dados no Excel®, que permitiu identificar o tempo transcorrido (em meses) entre a publicação da portaria de incorporação e o registro de primeira dispensação para cada apresentação dos medicamentos incorporados para determinada condição clínica e em cada unidade da federação, bem como o tempo transcorrido entre a publicação da portaria de incorporação e a assinatura do contrato de compra pelo Ministério da Saúde para os novos medicamentos incluídos no Grupo 1A do CEAF. Foi identificada também a magnitude do atraso, considerando a seguinte equação: (número de meses transcorridos entre a publicação da portaria de incorporação e o registro de primeira dispensação) – (seis, que corresponde ao número de meses equivalentes ao prazo de 180 dias estabelecido no Decreto nº 7.646/2011). Essas variáveis foram apresentadas por meio de média, mediana e desvio padrão.

Na base de dados, também foram atribuídas variáveis de interesse: a) Ano da publicação da portaria de incorporação no DOU; b) Classificação “Anatomical Therapeutic Chemical” (ATC); c) Tipo de incorporação: classificadas como ampliação de uso para outras condições clínicas diferentes daquelas já cobertas no SUS ou nova

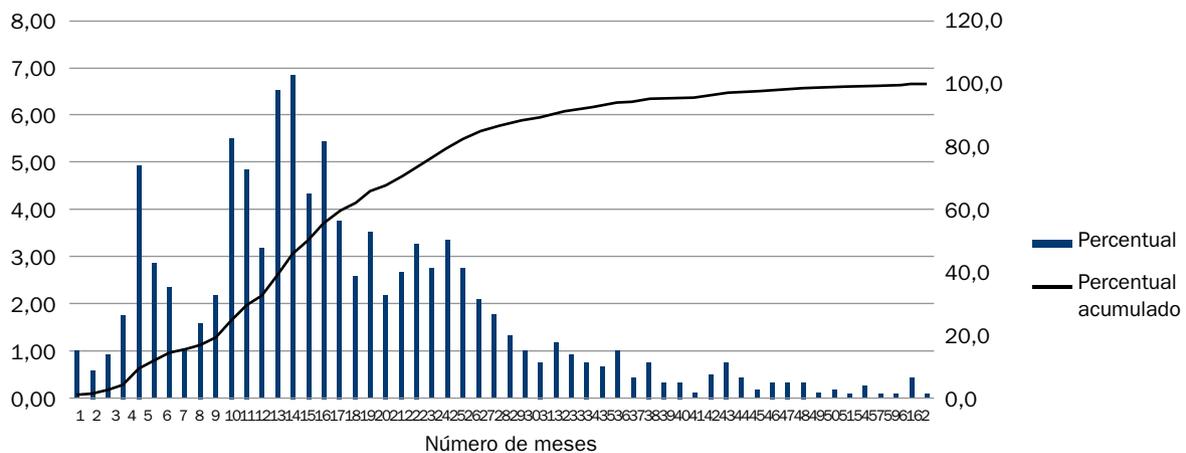
incorporação, sendo esta definida como a inclusão de medicamento que ainda não estava disponível no SUS; d) Grupo do CEAF; e) Região geográfica do país onde a dispensação ocorreu; f) Condição clínica para a qual o medicamento foi incorporado. Para testar as hipóteses, foram utilizados os testes Exato de Fisher e Qui-quadrado de Pearson, com nível de significância adotado de 1%. A data do primeiro registro de dispensação para cada unidade federativa é a mesma do atendimento na qual os pacientes começaram a ter acesso ao medicamento incorporado, sendo considerada a data de oferta efetiva.

Resultados

Entre 2012 e 2016, houve 60 incorporações de medicamentos que foram alocados no elenco do CEAF, sendo 18 em 2012, 5 em 2013, 8 em 2014, 15 em 2015 e 14 em 2016. Considerando os registros de APAC da dispensação desses medicamentos entre 2012 e 2017, foram computados 1.198 registros de primeira dispensação, dos quais apenas 12% (n=144/1.198) atenderam ao prazo estabelecido de 180 dias.

Em 50,3% dos registros, a primeira dispensação teve o prazo para oferta dos medicamentos incorporados de até 16 meses, sendo que em um registro de primeira dispensação, os medicamentos foram ofertados 62 meses após a publicação da decisão de incorporação, considerado o maior prazo encontrado neste estudo (Figura 1).

Figura 1: Distribuição percentual dos meses transcorridos entre a publicação da portaria de incorporação e os registros de primeira dispensação dos medicamentos incorporados, SUS, 2012 -2016.



Fonte: Própria, a partir dos dados do SIA/SUS.

Considerando apenas os casos nos quais o prazo de 180 dias estabelecido no Decreto nº 7.646/2011 não foi cumprido, a média e a mediana da magnitude do atraso foram de 14 e 12 meses, respectivamente (Tabela 1).

Tabela 1: Descrição estatística da situação da oferta e do indicador de adequação dos medicamentos incorporados, SUS, 2012-2016.

Variáveis	N	Média	Mediana	Desvio Padrão	Valor Mínimo	Valor Máximo
Meses transcorridos entre a publicação da portaria de incorporação e os registros de primeira dispensação.	1.198	18,37	16,00	10,39	1	62
Magnitude do atraso em meses (apenas para os casos nos quais o prazo de 180 dias estabelecido no Decreto nº 7.646/2011 não foi cumprido).	1.054	14,28	12,00	9,60	1	56
Meses transcorridos entre a publicação da portaria de incorporação e a assinatura do contrato de compra para os novos medicamentos incluídos no Grupo 1A.	376	7,71	6,00	6,00	1	24

Fonte: Própria, a partir dos dados do SIA/SUS.

De forma complementar, destaca-se que para atender aos trâmites legais de aquisição dos novos medicamentos inseridos no grupo 1A, o Ministério da Saúde gastou em média 7,7 meses (1-24, IC99%), sendo o prazo para cumprimento apenas desta etapa superior ao estabelecido no Decreto nº 7.646/2011 (Tabela 1).

Em relação ao ano da incorporação dos medicamentos, que tem como base a data da publicação da portaria de incorporação do DOU, observa-se que em 2016 houve maior percentual de atendimento ao prazo estabelecido para disponibilização dos medicamentos incorporados, alcançando 36,9% (n = 65/176) dos registros de primeira dispensação. Para os medicamentos incorporados nos anos de 2012 e 2014, nenhum registro de primeira dispensação atendeu ao prazo para oferta (Tabela 2).

Quanto aos grupos do CEAF (1A, 1B e 2), tendo em vista os registros de primeira dispensação avaliados, os achados mostraram que medicamentos financiados pelo governo federal (grupo 1A e 1B) tiveram maior percentual de cumprimento do prazo estabelecido no Decreto nº 7.646/2011, com 14,9%

(n = 103/691) e 13,0% (n = 38/293) respectivamente. Em relação aos medicamentos financiados e adquiridos pelas secretarias de saúde dos estados e do Distrito Federal (grupo 2), o percentual de atendimento ao prazo legal ficou em torno de 1,41% (n = 3/214) (Tabela 2).

Sobre o tipo de incorporação, as análises mostraram que 89,5% (n = 572/639) dos registros de ampliação de uso e 86,2% (n = 482/559) de nova incorporação não atenderam ao prazo estabelecido no Decreto nº 7.646/2011 (Tabela 2), não havendo, possivelmente, influência dessas duas condições no atendimento ao prazo de 180 dias.

Em relação às regiões do país, verificou-se que o percentual de atendimento ao prazo de 180 dias aconteceu, em média, em apenas em 11,78% (8,6% -13,6%) dos registros de primeira dispensação (Tabela 2), sendo a Região Centro-Oeste a que apresentou menor percentual de atendimento ao prazo proposto (8,6%). O tipo de incorporação e a região geográfica não estavam associados ao cumprimento do prazo de oferta efetiva no SUS (Tabela 2).

Tabela 2- Fatores associados ao alcance do prazo de 180 dias para a oferta efetiva dos medicamentos incorporados, SUS, 2012-2016.

Prazo estabelecido de até 180 estabelecido no Decreto nº 7.646/2011 para oferta efetiva foi cumprido?				
	Não n (%)	Sim n (%)	Total n (%)	Valor de p
Ano				<0,001
2012	447 (100%)	0 (0,0%)	447 (100%)	
2013	65 (82,3%)	14 (17,7%)	79 (100%)	
2014	39 (100%)	0 (0,0%)	39 (100%)	
2015	392 (85,8%)	65 (14,2%)	457 (100%)	
2016	111 (63,1%)	65 (36,9%)	176 (100%)	
Grupo do CEAF				<0,001
1A	588 (85,1%)	103 (14,9%)	691 (100%)	
1B	255 (87,0%)	38 (13,0%)	293 (100%)	
2	211 (98,6%)	3 (1,4%)	214 (100%)	
Tipo de incorporação				0,091
Ampliação de uso	572 (89,5%)	67 (10,5%)	639 (100%)	
Nova incorporação	482 (86,2%)	77 (13,8%)	559 (100%)	
Região				0,598
Centro-Oeste	170 (91,4%)	16 (8,6%)	186 (100%)	
Nordeste	334 (87,9%)	46 (12,1%)	380 (100%)	
Norte	184 (86,4%)	29 (13,6%)	213 (100%)	
Sudeste	202 (87,1%)	30 (12,3%)	232 (100%)	
Sul	164 (87,7%)	23 (12,3%)	187 (100%)	

Fonte: Própria, a partir dos dados do SIA/SUS.

Legenda: CEAF- Componente especializado da assistência farmacêutica.

Quanto à classificação Anatômica Terapêutico Química (ATC) dos medicamentos incorporados e alocados no elenco do CEAF no período do estudo, observou-se que o percentual de cumprimento do prazo

estabelecido de 180 dias variava de 0% a 77,3% (o caso da interferonas), sendo que nenhuma classe apresentou a totalidade dos registros de primeira dispensação com atendimento ao prazo preconizado (Tabela 3).

Tabela 3: Percentual de registros de primeira dispensação que conseguiram atender ao prazo estabelecido no Decreto nº 7.646/2011, segundo classificação ATC, princípio ativo e apresentação do medicamento e condição clínica, SUS, 2012-2016.

Classificação ATC	Medicamentos	Condição clínica para as quais os medicamentos foram incorporados	Percentual de registros de primeira dispensação que conseguiram atender ao prazo de 180 dias estabelecido no Decreto nº 7.646/2011.
Anti-hipertensivos para hipertensão arterial pulmonar	Ambrisentana 5 mg (por comprimido revestido)	Hipertensão arterial pulmonar	16,40%
	Ambrisentana 10 mg (por comprimido revestido)		
	Bosentana 62,5 mg (por comprimido revestido)		
	Bosentana 125 mg (por comprimido revestido)		
Outros antipsicóticos	Risperidona 1,0 mg/ml (solução oral)	Transtorno do espectro do autismo	18,60%
	Risperidona 1 mg (por comprimido)	Transtorno do espectro do autismo e transtorno afetivo bipolar	
	Risperidona 2 mg (por comprimido)		
	Risperidona 3 mg (por comprimido)		
Outros imunossupressores	Metotrexato 25 mg/mL injetável (por ampola de 2 mL)	Psoríase	25,00%
Antivirais para tratamento de infecções por HCV	Boceprevir 200 mg	Hepatite Crônica C	44,8%
	Telaprevir 375 mg		
	Daclatasvir 30 mg (por comprimido)		
	Daclatasvir 60 mg (por comprimido)		
	Sofosbuvir 400 mg (comprimido revestido)		
	Simeprevir 150 mg (por cápsula)		
Nucleosídeo e nucleotídeo, Inibidor da transcriptase reversa	Entecavir 0,5 mg (por comprimido)	Hepatite B	72,40%
	Entecavir 1,0 mg (por comprimido)		
	Tenofovir 300 mg (por comprimido)		
Interferonas	Alfapeginterferona 2a 180 mcg (por seringa preenchida)	Hepatite B	77,30%

Fonte: Própria, a partir dos dados do SIA/SUS.

Ao comparar as condições clínicas para as quais os medicamentos foram incorporados no período de 2012 a 2016, verificou-se que as hepatites virais obtiveram o maior percentual de registros de primeira dispensação no prazo preconizado de 180 dias, com

74,5% (n = 38/51) e 40,4% (n = 65/161) para hepatite B e hepatite crônica C, respectivamente. Outras condições clínicas com alguns registros de dispensação no prazo foram transtornos do espectro autista, hipertensão arterial pulmonar e psoríase (Tabela 4).

Tabela 4 - Condição clínica dos registros de primeira dispensação dos medicamentos incorporados, SUS, 2012-2016.

Prazo estabelecido no Decreto nº 7646/2011 foi cumprido?				
	Não n (%)	Sim n (%)	Total n (%)	Valor de p
Condição clínica para a qual o medicamento foi incorporado				
Hepatite B	13 (25,5%)	38 (74,5%)	51 (100%)	<0,001
Hepatite crônica C	96 (59,6%)	65 (40,4%)	161 (100%)	
Transtorno do espectro do autismo	63 (70,0%)	27 (30,0%)	90 (100%)	
Hipertensão arterial pulmonar	56 (83,6%)	11 (16,4%)	67 (100%)	
Psoríase	26 (89,7%)	3 (10,3%)	29 (100%)	
Acromegalia	44 (100%)	0 (0,0%)	44 (100%)	
Artrite psoríaca	14 (100%)	0 (0,0%)	14 (100%)	
Artrite reumatoide	150 (100%)	0 (0,0%)	150 (100%)	
Distúrbio mineral osseo	41 (100%)	0 (0,0%)	41 (100%)	
Doença pulmonar obstrutiva crônica	118 (100%)	0 (0,0%)	118 (100%)	
Esclerose múltipla	24 (100%)	0 (0,0%)	24 (100%)	
Esclerose sistêmica	25 (100%)	0 (0,0%)	25 (100%)	
Espondilite anquilosante	37 (100%)	0 (0,0%)	37 (100%)	
Imunossupressão em transplante hepático	25 (100%)	0 (0,0%)	25 (100%)	
Imunossupressão em transplante renal	16 (100%)	0 (0,0%)	16 (100%)	
Síndrome nefrótica primária	35 (100%)	0 (0,0%)	35 (100%)	
Transtorno afetivo bipolar	271 (100%)	0(0,0%)	271 (100%)	

Fonte: Própria, a partir dos dados do SIA/SUS.

Legenda: CEAF- Componente especializado da assistência farmacêutica.

Não foram encontrados no SIA/SUS registros de dispensação no período do estudo dos seguintes medicamentos: biotina; hidroxiureia; hidrocortisona (comprimidos de 10 mg e 20 mg); everolimo, sirolimo e tacrolimo, para imunossupressão no transplante cardíaco e pulmonar; tobramicina inalatória; rivastigmina transdérmica; e clozapina, para o tratamento de doença de Parkinson.

Discussão

Os resultados do presente estudo mostram o percentual de registros de primeira dispensação dos medicamentos incorporados no SUS entre 2012 e 2016 e alocados no CEAF que atenderam ao prazo estabelecido de 180 dias para provisão. Observou-se que a magnitude média do atraso foi de 14 meses, e que os medicamentos para hepatites virais obtiveram maior percentual de registro de dispensação dentro do prazo. Também mostraram que no decorrer dos anos, o percentual de oferta dos medicamentos incorporados e alocados no CEAF foi aumentando.

Os dados apresentados não traduzem o número de pacientes atendidos, mas referem-se ao somatório dos registros de primeira dispensação de cada medicamento, por apresentação e por unidade federativa, mostrando um perfil da oferta dos medicamentos no período estudado.

As condições clínicas de indicação dos medicamentos incorporados que apresentaram parte dos primeiros registros de dispensação, de acordo com o prazo de 180 dias estabelecido no Decreto nº 7.646/2011, foram hepatites virais, transtornos do espectro autista, hipertensão arterial pulmonar e psoríase. Tais condições clínicas apresentam relevância, tanto porque envolvem pacientes organizados para pressionar a entrada de novas alternativas terapêuticas, como envolvem prevalência e transmissibilidade, como é o caso das hepatites virais.^{12,13}

Em relação ao ano de publicação da portaria de incorporação, tendo em vista a série histórica estudada, verificou-se que em 2016 houve maior percentual de atendimento no prazo legal, com base nos registros de primeira dispensação analisados, sugerindo que

processos tenham sido aprimorados, com maior interação entre as regras de incorporação e os trâmites operacionais da assistência farmacêutica.

As regiões geográficas não foram associadas ao cumprimento do prazo legal estabelecido; sendo assim, não há diferenças estatisticamente significativas entre as regiões do país. Tal achado vai ao encontro de estudo publicado por Álvares et al. (2017), que avaliou o acesso a medicamentos na atenção primária no SUS e também não observou diferenças estatisticamente significativas entre as regiões do país no acesso aos medicamentos.¹⁴

Os achados mostraram que houve diferença entre os grupos do CEAF, ou seja, os medicamentos financiados pelo governo federal (grupo 1A e 1B) tiveram maior percentual de cumprimento do prazo estabelecido no Decreto nº 7.646/2011, diferentemente do percentual que foi encontrado para os medicamentos financiados e adquiridos pelas secretarias de saúde dos estados e Distrito Federal (grupo 2). Tal situação pode ser explicada pelo emprego das estratégias de aquisição adotadas, à época, pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde para viabilizar tais incorporações no SUS e garantir o acesso, conforme apontado por Alexandre et al. (2015).¹⁵

Entretanto, apesar de os medicamentos de compra centralizada apresentarem maior percentual de atendimento ao prazo legal estabelecido para oferta efetiva, esse percentual é considerado baixo, podendo estar relacionado a possíveis deficiências na cadeia logística dos medicamentos.¹⁶

Levando-se em conta que a disponibilidade é uma dimensão do acesso¹⁷, o cumprimento do prazo para oferta efetiva dos medicamentos incorporados em apenas 12% dos registros de primeira dispensação analisados neste estudo pode estar relacionado a não disponibilização dos medicamentos em tempo oportuno e em quantidade adequada para atender às necessidades dos usuários do SUS. Essa disponibilidade depende de diferentes etapas, que estão sob responsabilidade tanto das áreas internas ao Ministério da Saúde, como das secretarias estaduais e municipais de saúde.

O não cumprimento do prazo de 180 dias para oferta dos medicamentos incorporados no SUS pode estar relacionado a aspectos operacionais da assistência farmacêutica no âmbito da sua gestão, como também de pactuação de responsabilidades da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), da publicação da versão final dos PCDT pelo Ministério da Saúde e da finalização dos processos de aquisição, com consequente distribuição dos medicamentos para as unidades de saúde designadas pelos gestores.

Em relação aos procedimentos exigidos para a execução do CEAF, também são apontados o incorreto preenchimento do instrumento administrativo e documentação obrigatória incompleta, resultando em devoluções de processos, indeferimentos e atrasos na resolutividade do serviço, e também na dificuldade de acesso aos medicamentos pelos pacientes.¹⁸

O presente estudo que discute diferentes barreiras para a oferta de medicamentos segundo o prazo legal vigente no país, apresenta algumas limitações que se referem ao uso de dados secundários provenientes de bancos de dados administrativos; o fato de a unidade de análise não ter sido o paciente, e sim os registros de primeira dispensação; e o fato de algumas variáveis que possam influenciar o alcance dos prazos não terem sido computadas por falta de informação sistematizada, como por exemplo, o tempo transcorrido entre a publicação da portaria de incorporação e a pactuação da responsabilidade de financiamento.

Em que pesem algumas limitações, os achados deste estudo apontam para a necessidade de aprimoramento dos processos e das atividades relacionadas à oferta dos medicamentos incorporados, indicando também realinhamento das regras estabelecidas para oferta efetiva dos medicamentos incorporados, considerando todas as etapas de implementação e execução do CEAF.

No entanto, mesmo com os avanços na incorporação de tecnologias e na assistência farmacêutica, principalmente em termos de evolução orçamentária e número de medicamentos que integram a Rename, algumas barreiras comprometem o acesso da população aos medicamentos no prazo proposto pela legislação vigente.

Conclusão

A oferta efetiva, de acordo com a legislação vigente, dos medicamentos incorporados no SUS entre 2012 e 2016 e alocados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, ocorreu em apenas 12% dos registros analisados, cuja média de atraso foi de 14 meses. Tal percentual aumentou para cerca de 36% em 2016. Embora haja uma curva positiva que possa refletir aprendizado institucional com a implantação das normas, observou-se ainda fragilidades na garantia do direito à saúde, principalmente no acesso a medicamentos e serviços de saúde no âmbito do SUS.

A dificuldade de acesso aos medicamentos pela não disponibilização em prazo condizente com a legislação permanece como um desafio para o SUS. Tais dificuldades podem comprometer o tratamento clínico, prejudicando pacientes, implicar em aumento dos gastos com consultas especializadas e internações, e por fim, comprometer a credibilidade do sistema público de saúde.

As implicações práticas para a política de assistência farmacêutica e para a gestão da incorporação de tecnologias consistem em aperfeiçoamento nas etapas sob responsabilidade das áreas internas ao Ministério da Saúde, como das secretarias estaduais e municipais de saúde. Também propõe-se reavaliar a regra estabelecida, tendo em vista o perfil apresentado e os trâmites necessários para a oferta efetiva, como pactuação da responsabilidade de financiamento no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite, elaboração e publicação de PCDT, execução legal dos processos de aquisição, processo de distribuição e dispensação aos pacientes.

Agradecimentos

À Karen Cristine Tonini e Marta da Cunha Lobo Souto Maior pelo apoio na obtenção dos dados.

Autoras

Luciana C. Xavier e Flávia Tavares S. Elias participaram da concepção do estudo, LCX da coleta e sistematização de dados, LCX e FTSE da redação da primeira versão do artigo, LCX e FTSE da análise, interpretação e discussão dos dados, e LCX, FTSE das revisões e aprovação do artigo.

Declaração de conflitos de interesse:

As autoras declaram não haver conflitos de interesse.

Referências

1. Brasil. Lei no 12.401, de 28 de abril de 2011 – altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. [Internet]. 1990. [acesso em: 27 jun 2023]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm
2. Ministério da Saúde (BR). Portaria de Consolidação no 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União 3 out 2017; Seção 1: 569.
3. Ministério da Saúde (BR). Portaria GM/MS no 3.992, de 28 de dezembro de 2017. Altera a Portaria de Consolidação GM/MS no 6, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos. Diário Oficial da União 28 dez 2017; Seção 1. 2017.
4. Ministério da Saúde (BR). Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União 3 out 2017; Seção 1: 61. 2017.
5. CONASS. Conselho Nacional de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. 1a edição. Brasília; 2007.
6. Ferré F. Relatório técnico contendo descrição da validação do processo de Extração, Transformação e Carga de registros de dispensação de medicamentos regidos por Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica contidos Sala Aberta de Inteligência em Saúde - Sabeis [Internet]. 2022 [acesso em 23 de junho de 2023]. Disponível em: <https://rpubs.com/sabeis/etl>
7. Vieira FS. Evolução do gasto com medicamentos do sistema único de saúde no período de 2010 a 2016. Rio de Janeiro: Ipea. [Internet]. 2018. [acesso em 23 de junho de 2023]. Disponível em: https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/8250/1/TD_2356.pdf
8. Brasil. Decreto no 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde. [Internet]. 2011. [acesso em: 27 jun 2023]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm
9. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Componente especializado da assistência farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos. Ministério da Saúde. Brasília; 2014.
10. Lima-Dellamora EC, Osorio-de-Castro CGS, Madruga LGSL, Azeredo TB. Utilização de registros de dispensação de medicamentos na mensuração da adesão: revisão crítica da literatura. Cad Saude Publica 2017; 33(3):e00136216. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2017000302001&lng=pt&tlng=pt
11. Rover MRM, Vargas-Pelaez CM, Farias MR, Leite SN. Acesso a medicamentos de alto preço em Brasil: la perspectiva de médicos, farmacêuticos y usuarios. Gaceta Sanitaria 2016; 30(2):110-116. Disponível em: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0213911115002514>
12. Caetano R, Silva RM da, Pedro ÉM, Oliveira IAG de, Biz AN, Santana P. Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016. Ciência e Saúde Coletiva [Internet]. 2017. [acesso em: 21 jan 2018]. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232017002802513&lng=pt&tlng=pt
13. Santana RS, Lupatini EO, Leite SN. Registro e incorporação de tecnologias no SUS: barreiras de acesso a medicamentos para doenças da pobreza? Ciência e Saúde Coletiva. 2017;22(5):1417-28.
14. Álvares J, Guerra Junior AA, Araújo VE, Almeida AM, Dias CZ, Ascef BO, et al. Acesso aos medicamentos pelos usuários da atenção primária no Sistema Único de Saúde. Rev Saúde Pública 2017; 51(Supl. 2): 20s.
15. Alexandre RF, Domingues PHF, Bastos E de A, Schneiders RE, Nascimento Júnior JM. Acesso aos medicamentos incorporados no SUS: estratégias para garantia da sustentabilidade econômica. Revista Eletrônica Gestão & Saúde. 2015;6(Suplemento 4):3338–53.
16. Nascimento RCRM, Álvares J, Guerra Júnior AA, Gomes IC, Costa EA, Leite SN, et al. Disponibilidade de medicamentos essenciais na atenção primária do Sistema Único de Saúde. Rev Saúde Pública 2017; 51 Suppl 2:10s.
17. Peters DH, Garg A, Bloom G, Walker DG, Brieger WR, Hafizur Rahman M. Poverty and access to health care in developing countries. Annals of the New York Academy of Sciences. 2008;1136(1):161–71.
18. Silva AAS, Costa SMC. A descentralização do componente especializado da assistência farmacêutica na 15ª região de saúde do estado do Ceará. RBFHSS 2015; 6(1):37-40