



**SECRETARIA DE ESTADO DE  
SAÚDE DE SÃO PAULO**

**Coordenadoria de Ciência,  
Tecnologia e Insumos  
Estratégicos de Saúde**



# **ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

**Coordenador CCTIES**

**Antonio Guilherme Valim Romagnoli  
novembro/2009**

# POLÍTICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



***Assistência Farmacêutica*** é o conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde individual e coletiva, tendo os **medicamentos** como insumos essenciais e visando à viabilização do acesso aos mesmos, assim como de seu uso racional.

Envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a 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.

# A CAIXA MÁGICA

- MEDICAMENTO = SANTO ENLATADO

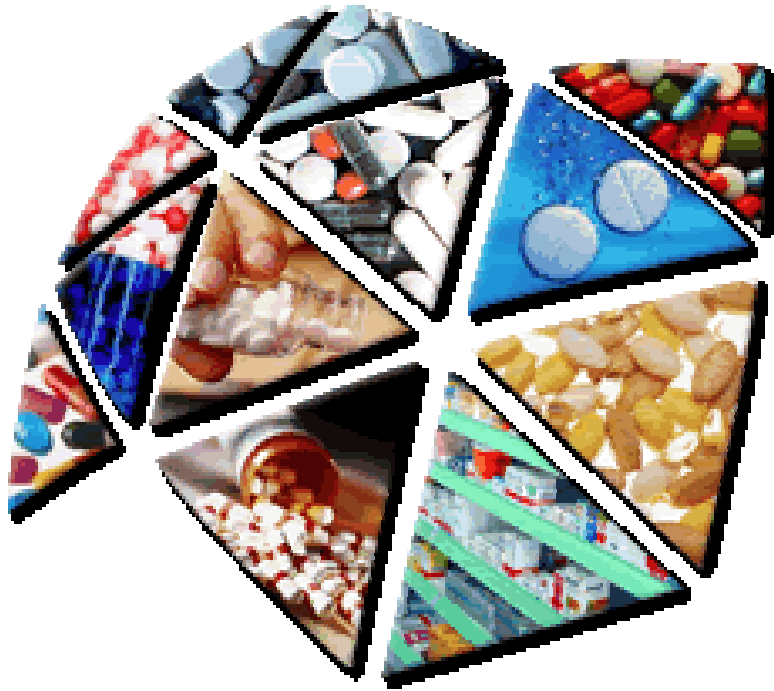


# PROBLEMAS

***ERROS DE PRESCRIÇÃO OU  
REAÇÕES ADVERSAS DE  
MEDICAMENTOS DETERMINAM  
MORTE:***



**1100 PESSOAS - 2001 - INGLATERRA E GALES  
106.000 PESSOAS - 1994 - ESTADOS UNIDOS  
2925 PESSOAS/ANO - CANADÁ**



*Não existem medicamentos seguros.  
Existem modos seguros de usá-los!*

# Medicamento e acesso



Em 31 de dezembro de 2007 haviam:

- 8.584 produtos com registros válidos em 42.659 apresentações (Datavisa)



Prestando Contas > Relatório da Execução Orçamentária >  
**Materiais e Serviços**  
<http://www.fazenda.sp.gov.br/cge2/siafisico/msmesano.asp>



Sistema Integrado de Informações Físico-Financeiras - Siafísico

Clique em **R** para visualizar o ranking

Materiais		Data de Referência: 2009					
		Direta	Indireta	Total	%	% Acum.	
<a href="#">R</a>	<a href="#">EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE USO MEDICO, ODONTOLOGICO E HOSPITALAR</a>	1.363.131.185,13	271.720.341,32	<b>1.634.851.526,45</b>	59,76	59,76	
<a href="#">R</a>	<a href="#">GENEROS ALIMENTICIOS</a>	230.056.184,45	16.789.970,06	246.846.154,51	9,02	68,78	
<a href="#">R</a>	<a href="#">COMBUSTIVEIS, OLEOS, LUBRIFICANTES E CERAS</a>	143.586.892,73	14.470.142,28	158.057.035,01	5,78	74,56	
<a href="#">R</a>	<a href="#">VEICULOS RODOVIARIOS</a>	138.435.416,60	3.325.350,00	141.760.766,60	5,18	79,74	
<a href="#">R</a>	<a href="#">INFORMATICA</a>	83.351.098,93	25.540.619,48	108.891.718,41	3,98	83,72	
<a href="#">R</a>	<a href="#">EXPLOSIVOS E MUNICOES</a>	41.430.725,13		41.430.725,13	1,51	85,23	
<a href="#">R</a>	<a href="#">MATERIAL BELICO</a>	38.363.156,78	322.879,00	38.686.035,78	1,41	86,65	

DADOS DEFINITIVOS ATÉ SETEMBRO/2009.



# Sistema Integrado de Informações

## Físico-Financeiras - Siafísico



EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE USO MEDICO, ODONTOLOGICO E HOSPITALAR		1.363.131.185,13	271.720.341,32	1.634.851.526,45	100	
R	<a href="#">MEDICAMENTOS COM OU SEM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA</a>	1.125.563.332,59	109.256.642,66	1.234.819.975,25	0,76	0,76
R	<a href="#">MATERIAIS DE USO TECNICO HOSPITALAR COM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA</a>	65.709.051,28	52.381.955,27	118.091.006,55	0,07	0,83
R	<a href="#">PRODUTOS E INSUMOS PARA DIETAS ESPECIAIS COM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA</a>	36.996.059,99	2.012.981,42	39.009.041,41	0,02	0,85
R	<a href="#">INSUMOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALARES COM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA</a>	15.911.981,94	15.503.724,24	31.415.706,18	0,02	0,87
R	<a href="#">EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALARES COM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA</a>	21.886.840,66	6.419.883,64	28.306.724,30	0,02	0,89
R	<a href="#">ORTESES, PROTESES E MATERIAIS AUXILIARES COM NOTIFICACAO/REGISTRO NA ANVISA</a>	16.203.464,13	7.409.278,12	23.612.742,25	0,01	0,9

# Sistema Integrado de Informações Físico-Financeiras - Siafísico



Materiais	Data de Referência: 2009		
<u>PODER EXECUTIVO</u>			
	Total	%	% Acum.
SECRETARIA DA SAUDE	1.205.656.463,26	100	
<u>COORD.DE CIENCIA,TEC.E INS. ESTRAT.SAUDE</u>	862.871.236,45	0,72	0,72
<u>ADMINISTRACAO SUPERIOR SECRETARIA E SEDE</u>	104.491.840,25	0,09	0,8
<u>COORD. DE SERVICOS DE SAUDE</u>	83.631.322,21	0,07	0,87
<u>HOSPITAL DAS CLINICAS FAC DE MEDICINA DA USP</u>	67.620.186,57	0,06	0,93
<u>COORD. DE REGIOES DE SAUDE</u>	66.048.352,01	0,05	0,98
<u>HOSPITAL DAS CLINICAS FAC. MEDICINA RIB PRET</u>	17.026.097,34	0,01	1
<u>COORD. DE CONTROLE DE DOENCAS</u>	3.927.415,35	0	1
<u>COOR.GESTÃO DE CONTRATOS DE SERVIÇOS DE SAUD</u>	23.369,08	0	1
<u>FUNDACAO PRO-SANGUE HEMOCENTRO DE SAO PAULO</u>	16.644,00	0	1
(Valores expressos em Reais)			

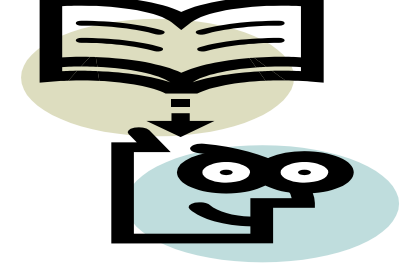
# POLÍTICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



A Política Nacional de Assistência Farmacêutica foi definida pela Resolução 338/2004 do Conselho Nacional de Saúde, tendo como **princípios**:

- ser parte integrante da Política Nacional de Saúde, envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde e garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade;
- deve ser compreendida como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais destacam-se as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos
- as ações de Assistência Farmacêutica envolvem aquelas referentes à Atenção Farmacêutica, considerada como um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica, compreendendo atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde.

## POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS



A Política Nacional de Medicamentos (PNM), foi definida por meio da Portaria GM/MS n. 3916/98, tendo como diretrizes:

- ✓ RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
- ✓ REGULAÇÃO SANITÁRIA-ANVISA - Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999
- ✓ GARANTIA DE SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE;
- ✓ PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS;
- ✓ DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO;
- ✓ PROMOÇÃO DA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS;
- ✓ REORIENTAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA:
  - descentralização da gestão
  - Promoção do uso racional
  - Otimização e eficácia do sistema de distribuição no setor público
  - Desenvolvimento de iniciativas que possibilitem diminuição de preços, viabilizando acesso

# O CICLO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



# CICLO DA A.F.

## SELEÇÃO

- Diretrizes da OMS => o 1º passo para a efetiva implantação de uma política de medicamentos essenciais => **SELEÇÃO**
- Baseada em dados epidemiológicos e com critérios de eficácia, segurança e custos(disponibilidade de mercado)
- Atualizada periodicamente => participação da comunidade científica.
- Estratificada pelos níveis de atenção à saúde.

# CICLO DA A.F.



## Programação

### Conceito:

- estimativa das quantidades necessárias, por um período determinado, para atendimento das necessidades de uma população, através de um serviço ou de uma rede de serviços de saúde a fim de se alcançar uma cobertura desejada.

### Metodologia:

- perfil epidemiológico
- consumo histórico
- capacidade de serviço instalada

## CICLO DA A.F.

**Programação deficiente** => falta, perda e excesso de medicamentos



**Sistema de informações** => adequado e confiável

**Descentralização** => programação ascendente => pressupõe a devida **qualificação do nível local** para esta atividade.

**Programação** => reais necessidades

**Importante** => programação é um ponto estratégico para a otimização dos recursos existentes, evitando-se faltas e excessos.

*Só é factível através de pactuação e envolvimento efetivo de todos os níveis gerenciais das três esferas de governo.*



# O CICLO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



## AQUISIÇÃO

Desafio => conseguir que sejam efetivamente comprados os produtos desejados, com a qualidade necessária, pelos melhores preços e com a agilidade que o sistema requer.

# O CICLO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



## AQUISIÇÃO

3 aspectos devem ser considerados:

Sanitário => papel da Vigilância Sanitária => garantia da qualidade em toda a cadeia produtiva

Econômico => escala adequada de compra

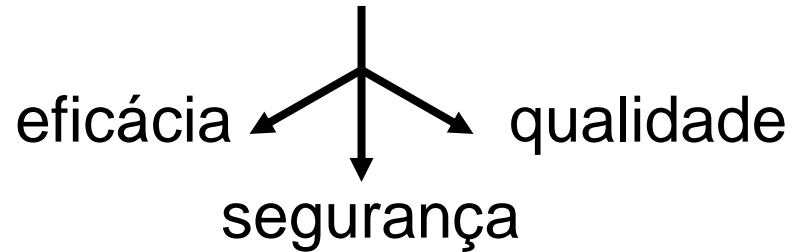
Estratégico => papel dos Lab. Estatais=> fornecer produtos de qualidade a preços acessíveis e regulação do mercado

# CICLO DA A.F.



## ARMAZENAMENTO

Medicamentos => peculiaridades técnicas => atributos especiais



Atributos especiais => em todas as etapas:

- Pesquisa & desenvolvimento
- Produção e comercialização
- Armazenamento e transporte
- Distribuição => até o consumo

# CICLO DA A.F.

## PRESCRIÇÃO:

- influenciada pelo marketing dos fabricantes
- expectativas dos pacientes
- deve ser baseada em Protocolos Clínicos

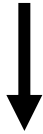
### Por quê Protocolos Clínicos?

- Questões relacionadas à variabilidade da prática médica não explicada por evidências científicas
- Questões relacionadas à força e à qualidade da propaganda da indústria Farmacêutica
- Questões relacionadas à crescente utilização da via judicial para acesso aos medicamentos
- Questões relacionadas aos riscos destes processos aos pacientes



# CICLO DA A.F.

Dispensação com qualidade =>  
Atenção Farmacêutica

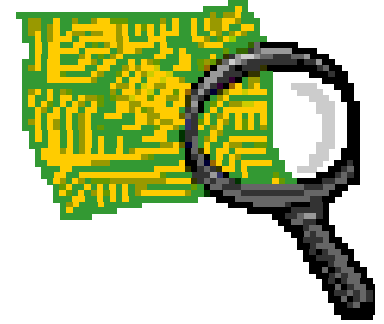


Deve assegurar que o medicamento, de boa qualidade, seja entregue ao paciente certo, na dose prescrita, na quantidade adequada, que sejam fornecidas as informações suficientes para o uso correto e conservação de forma a preservar a qualidade do produto.

Atenção Farmacêutica como estratégia para assegurar a qualificação e a humanização do atendimento aos usuários sendo parte integrante das ações que visam a assistência integral à saúde e o Uso Racional de Medicamentos

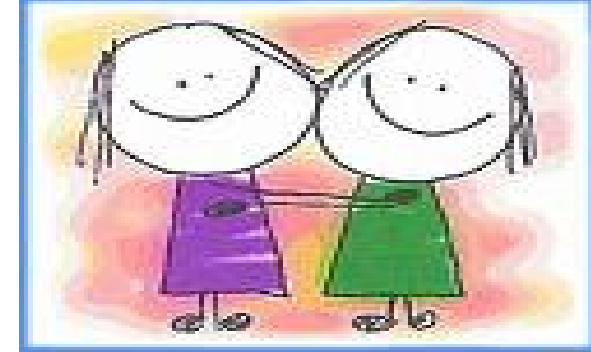


# CICLO DA A.F.



- Farmacovigilância
- compreende a ciência e as atividades relacionadas à detecção, avaliação, compreensão dos efeitos adversos ou outros problemas relacionados a medicamentos.( OMS 2002)

# CICLO DA A.F.



Todas as ações do Ciclo de Assistência Farmacêutica representam possibilidades concretas de melhoria do acesso com qualidade, necessitando para tanto um planejamento adequado e uma equipe devidamente qualificada

=> fomentar uma atuação harmoniosa e integrada entre os gestores, evita a fragmentação da gestão dos recursos e das políticas implementadas.



Sobreposição e/ou falhas das ações



## FINANCIAMENTO DA A.F.



- Financiamento definido na PORTARIA GM/MS 399/2006 – Pacto pela Saúde
- bloco de financiamento específico para a Assistência Farmacêutica, devendo ser financiada pelos três gestores do SUS;
- contempla a aquisição de medicamentos e insumos e a organização das ações de assistência farmacêutica necessárias, de acordo com a organização de serviços de saúde;
- o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica se organiza em três componentes: Básico, Estratégico e Medicamentos de Dispensação Excepcional.



# PROGRAMAS DA A.F.

## *ATENÇÃO BÁSICA*



Portaria GM/MS 3237/2007 (pactuação CIT)

### **FINANCIAMENTO:**

- Federal/Estadual/Municipal

### **OPERACIONALIZAÇÃO:**

- pactuada nas CIB's, com dispensação, em regra, no nível municipal
- Medicamentos destinados a atenção básica, incluindo, saúde mental e saúde da mulher
- Elenco de medicamentos referência definido na Portaria e pactuado nas CIB's
- MS se responsabilizou pela aquisição de Insulinas e S.Mulher (contraceptivos)

PROGRAMA DE ASSISTÊNCIA  
FARMACÊUTICA PARA A  
ATENÇÃO BÁSICA - **CENÁRIO  
ATUAL**



**Portaria GM/MS nº 3.237 de 24/1:**

aprova as normas de execução e de financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica em saúde (*POPULAÇÃO IBGE 2007*)

**Recurso Federal:**

R\$ 4,10/habitante/ano

**Recurso Estadual:**

R\$ 1,50/habitante/ano (para medicamentos da AB)

R\$ 0,30/habitante/ano (Insumos para Diabetes)

**Recurso Municipal:**

R\$ 1,50/habitante/ano (para medicamentos da AB)

R\$ 0,30/habitante /ano (Insumos para Diabetes)



## CENÁRIO ATUAL - Deliberação CIB nº 11/03/2008

1. Municípios com mais de 250 mil habitantes:

✓ 26 municípios: São Paulo; Guarulhos; Campinas; São Bernardo do Campo; Osasco; Santo André; São José dos Campos; Sorocaba; Santos; Ribeirão Preto; São José do Rio Preto; Mauá; Diadema; Carapicuíba; Mogi das Cruzes; Piracicaba; Bauru; Jundiaí; São Vicente; Franca; Guarujá; Limeira; Suzano; Barueri; Taubaté; Itaquaquecetuba.

✓ População = 22.749.081 hab.

✓ RECURSOS

Repasse em recursos financeiros, Federal (R\$4,10hab/ano), Estadual (R\$1,50hab/ano) e Municipal (R\$1,50/hab/ano), conforme previsto na Portaria 3237/07.

✓ Aquisição dos medicamentos da Atenção Básica atendendo os critérios da Portaria

PROGRAMA DE ASSISTÊNCIA  
FARMACÊUTICA PARA A  
ATENÇÃO BÁSICA - ESTADO  
DE SÃO PAULO



**CENÁRIO ATUAL - Deliberação CIB nº 43/2008**  
**11/03/2008**

**2. Municípios com menos de 250 mil habitantes**

**Municípios - 619**

**População – 17.078.609 habitantes**

**RECURSO FEDERAL**

✓ R\$2,05/habitante/ano do FNS para o FMS para aquisição prioritária dos medicamentos de Asma/Rinite e Hiperdia (complementar ao Dose Certa);

✓ R\$2,05 repasse do FNS para o FUNDES que, acrescido da contrapartida da SES/SP, permite a manutenção do **Programa Dose Certa**.

PROGRAMA DE ASSISTÊNCIA  
FARMACÊUTICA PARA A ATENÇÃO  
BÁSICA - ESTADO DE SÃO PAULO



**CENÁRIO ATUAL - Deliberação CIB nº 43/2008**  
**11/03/2008**

**Recurso Estadual**

**\_Programa Dose Certa** - medicamentos **FURP** e adquiridos pela SES  
– total de 67 itens

**valores per capta variando de R\$ 5,31 a R\$**  
**10,62/habitante/ano**

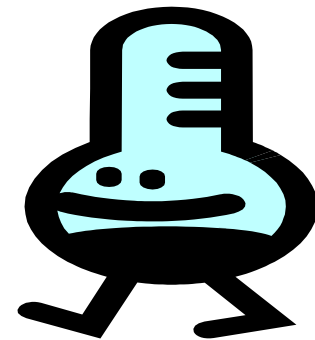
# **PROPOSTA DE REGULAMENTAÇÃO DOS COMPONENTES DE MEDICAMENTOS DE DISPENSAÇÃO EXCEPCIONAL E DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA BÁSICA**



## **Do Financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica**

- **O financiamento do Componente Básico é composto por recursos do orçamento do MS e por recursos dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, e se destina a aquisição dos medicamentos do ELENCO REFERÊNCIA, obedecida a forma de pactuação das CIBs, nos seguintes valores:**
  - **a) R\$ 5,10 por habitante ao ano, do MS, transferidos a Estados, Distrito Federal e\ou Municípios.**
  - **b) R\$ 1,86 por habitante ao ano, no mínimo, como contrapartida dos Estados, oriundo de orçamentos próprios.**
  - **c) R\$ 1,86 por habitante ao ano, no mínimo, como contrapartida municipal, oriundo de orçamento próprio.**

# Do Financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica



## INSUMOS DIABETES

- b) R\$ 0,60 por habitante ao ano, no mínimo, como contrapartida dos Estados e do Distrito Federal, oriundo de orçamentos próprios.**
- c) R\$ 0,60 por habitante ao ano, no mínimo, como contrapartida municipal, oriundo de orçamento próprio.**

## PROPOSTA DE REGULAMENTAÇÃO DOS COMPONENTES DE MEDICAMENTOS DE DISPENSAÇÃO EXCEPCIONAL E DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA BÁSICA

- **Elenco de Referência**

- Conjunto de medicamentos, definidos através de pactuação tripartite, integrantes da **RENAME VIGENTE**, cuja responsabilidade pelo financiamento é das três esferas de gestão do Sistema Único de Saúde, e a aquisição e disponibilização é dos Estados, Distrito Federal e Municípios.
- Conceito de elenco obrigatório para as doenças elencadas na responsabilidade municipal do CMDE, conforme linhas de cuidado





# Elenco de Referência

## OBJETIVOS



- **1. Definição de responsabilidades para cada esfera de gestão em relação a doenças e fármacos**
- **2. Garantia de uma linha de cuidado**
- **3. Ampliação de cobertura para doenças relevantes do ponto de vista clínico-epidemiológico**
- **4. Incorporação de novos tratamentos**

# **Novas Incorporações**



**Durante a vigência da Portaria, e conforme as evidências científicas, a inclusão de novas tecnologias se dará a partir da avaliação da CITEC/MS.**

**O financiamento será definido conforme responsabilidade pela linha de cuidado.**

# Elenco de responsabilidade do MS compra centralizada – 19 medicamentos



Adalimumabe
Alfaepoetina
Alfainterferona
Alfapeginterferona
Betainterferona
Donepezila
Etanercepte)
Everolimo
Glatiramer
Imiglucerase)
Imunoglobulina
Imunoglobulina anti-hepatite b
Infliximabe 10 mg/ml injetável (por frasco ampola 10 ml)
Micofenolato de mofetila
Micofenolato de sódio

# Elenco de responsabilidade do MS compra centralizada



Ribavirina
Sevelamer
Sirolimo
Tacrolimo

**Elenco de responsabilidade das SES**  
**Medicamentos financiados com transferência de recursos**  
**financeiros pelo Ministério da Saúde - 40 medicamentos**



Alfadornase
Alfaepoetina
Amantadina
Bromocriptina
Cabergolina
Ciproterona
Clozapina
Danazol
Deferasirox
Deferiprona
Desferroxamina
Desmopressina

**Elenco de responsabilidade das SES  
Medicamentos financiados com transferência de recursos  
financeiros pelo Ministério da Saúde**



Entacapona
Filgrastim
Galantamina
Gosserrelina
Hidroxiureia
Imunoglobulina Humana
Lamivudina
Leflunomida
Leuprorrelina
Molgramostim 300
Octreotida

**Elenco de responsabilidade das SES**  
**Medicamentos financiados com transferência de recursos**  
**financeiros pelo Ministério da Saúde**



Olanzapina
Pancreatina
Penicilamina
Pramipexol
Quetiapina
Risperidona
Rivastigmina
Sacarato de hidróxido ferrico
Selegilina
Sildenafil
Somatropina
Tolcapona
Toxina botulinica tipo A
Triexifenidil

**Elenco de responsabilidade das SES  
Medicamentos financiados com transferência de recursos  
financeiros pelo Ministério da Saúde**



Triptorrelina
Ziprasidona



# Medicamentos financiados pelas Secretarias Estaduais de Saúde - 46 medicamentos



Alfacalcidol
Atorvastatina
Azatioprina
Beclometasona
Bezafibrato
Budesonida
Calcitonina
Calcitriol
Ciclofosfamida
Ciclosporina
Ciprofibrato
Clobazam
Cloroquina

# Medicamentos financiados pelas Secretarias Estaduais de Saúde



Codeina
Complemento alimentar para paciente fenilcetonúrico
Etofibrato
Etossuximida
Fenofibrato
Fenoterol
Fludrocortisona
Fluvastatina
Formoterol
Formoterol + Budesonida
Gabapentina
Genfibrozila
Hidroxicloroquina

# Medicamentos financiados pelas Secretarias Estaduais de Saúde



Hidróxido de alumínio
Isotretinoína
Lamotrigina
Lovastatina
Mesalazina
Metadona
Metilprednisolona
Metotrexato
Morfina
Nitrazepam
Pamidronato
Pravastatina
Primidona
Raloxifeno

# Medicamentos financiados pelas Secretarias Estaduais de Saúde



Risedronato

Salbutamol

Salmeterol

Sulfassalazina

Topiramato

Vigabatrina

# Elenco de responsabilidade das SMS, via Elenco de Referência - 7 medicamentos



Sinvastatina

Levodopa + Benserazida

Levodopa mg + Carbidopa

Alendronato

Biperideno

Ciprofloxacina

Levotiroxina



## PROGRAMAS DA A.F.



### PROGRAMAS DE MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS

- **DOENÇAS ABRANGIDAS:**

Doenças de perfil endêmico, cujo controle e tratamento tenha protocolo e normas estabelecidas e que tenham impacto sócio-econômico (Tb, Hanseníase, AIDS (ARV), Malária, Leishmaniose) e as Hemofilias hereditárias, Anemia Falciforme e Alimentação e Nutrição

- **FINANCIAMENTO:**

Federal

- **OPERACIONALIZAÇÃO:**

MS adquire e distribui aos estados. Dispensação, em regra, no município

# PROGRAMAS DA A.F.



## PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE DISPENSAÇÃO EXCEPCIONAL

PORTARIA GM/MS nº 2577/2006

- **DOENÇAS ABRANGIDAS:**

TRS, TRANSPLANTES, HEPATITE B e C, Doença de GAUCHER, Mal de Parkinson, Mal de Alzheimer, etc

- **FINANCIAMENTO:**

MS e SES's

- **OPERACIONALIZAÇÃO:**

aquisição e dispensação pelas SES's e MS adquire e distribui aos estados 11 apresentações de medicamentos

# AQUISIÇÕES DE ROTINA DA CCTIES:



## Programa Dose Certa:

- 30 itens, de um total de 67 itens (37 itens- FURP)
- 221.782.309 unidades farmacêuticas adquiridas e distribuídas em 2008 (dos 30 itens)

## Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional: 247 itens

- itens de alto valor agregado e quantitativos significativamente menores que os destinados à Assistência Básica



# AQUISIÇÕES DE ROTINA DA CCTIES PROPOSTA PARA 2010



INCLUIR AS AQUISIÇÕES PARA:

- Demandas judiciais
- Demandas administrativas

Previsão de aquisição de 1.000 apresentações de medicamentos



Muito obrigada!

Maria do Carmo Marino Schiavon

[mschiavo@saude.sp.gov.br](mailto:mschiavo@saude.sp.gov.br)