

**INSTITUTO NACIONAL DE ENSINO SUPERIOR E PESQUISA
CCE - CENTRO DE CAPACITAÇÃO EDUCACIONAL
PÓS-GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA HOSPITALAR E CLINICA**

MARIANE DA SILVA BRITO

**ACESSO AOS MEDICAMENTOS DO COMPONENTE
ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - CEAF**

RECIFE

2015

MARIANE DA SILVA BRITO

**ACESSO AOS MEDICAMENTOS DO COMPONENTE
ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - CEAF**

Monografia de Pós-Graduação apresentada ao Centro de
Capacitação Educacional, como exigência do Curso
de Pós-Graduação Lato Sensu em Farmácia Hospitalar e Clínica.

RECIFE

2015

MARIANE DA SILVA BRITO

**ACESSO AOS MEDICAMENTOS DO COMPONENTE
ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - CEAF**

Monografia de Pós-Graduação apresentada ao Instituto Nacional de Ensino e Pesquisa e Centro de Capacitação Educacional submetida e aprovada pela banca examinadora:

Prof. Aldo Cesar Passilongo

Orientador

RESUMO

A constituição Federal estabelece que a saúde seja um direito de todos e dever do Estado, garantido através de políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Este direito foi regulamentado pela Lei nº 8.080/1990, que incluiu no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), de assistência terapêutica integral, inclusive Assistência Farmacêutica (AF). Assistência Farmacêutica é conjunto de ações voltadas à promoção, proteção, recuperação da saúde, garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade, regulamentada pela Resolução Nº 338 de maio de 2004. A construção do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) publicada em novembro de 2009 através da Portaria GM/MS nº 2.981/2009, foi motivada pela necessidade de ampliar a cobertura de medicamentos já padronizados e a necessidade de incorporar medicamentos para ajustar as linhas de cuidado de pacientes já tratados. Os medicamentos inseridos no CEAF são indicados, na maioria das vezes, para doenças crônicas, possuem características próprias e, também, exigências específicas para que os usuários possam ter acesso. O CEAF tem como proposta garantir o tratamento integral de todas as doenças contempladas no respectivo Componente, desde o nível primário de atenção, até medicamentos mais complexos do ponto de vista farmacêutico e da própria indicação terapêutica e que se exige, geralmente, um acompanhamento intensivo por profissionais da área da saúde. Para que o tratamento fosse atendido corretamente, o Ministério da Saúde (MS) elaborou o Protocolo Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), atualmente seguidas pelos médicos e outros profissionais da área da saúde, durante o acompanhamento do paciente. Os PCDT são ferramentas capazes de caracterizar as linhas de cuidado para as diversas possibilidades de tratamento medicamentoso, contemplando as diferentes fases evolutivas das doenças tratadas. Os medicamentos contemplados pelo CEAF são liberados pelo gestor estadual, somente se o paciente apresentar a doença e os critérios descritos no Protocolo. A estruturação da Assistência Farmacêutica é um dos grandes desafios que se apresenta aos gestores e profissionais do SUS, para garantir o acesso as ações desenvolvidas nessa área não devem se limitar apenas à aquisição e distribuição de medicamentos, exigindo, para a sua implementação, a elaboração de planos, programas e atividades específicas, de acordo com as competências estabelecidas para cada esfera de governo.

Palavras chaves: Assistência Farmacêutica (AF), Componente Especializado (CEAF), Medicamentos de alto custo, Medicamentos Excepcionais, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

ABSTRAT

The Federal Constitution establish
 hesthathealthiseveryone'srightanddutythestate, guaranteedthrough social
 andeconomic policies
 aimedatreducingtheriskofdiseaseandotherhealthproblemsandto universal
 accessandequaltoactionsandservices for its promotion, protectionandrecovery.
 Thisrightwasregulationby Law No. 8.080 / 1990, whichincludedthefield
 performance oftheUnified Health System (SUS) ofintegratedcare,
 includingPharmaceutical Services (AF).Pharmaceutical Services is set
 ofactionsaimedatpromoting, protecting, recoveringhealth,
 ensuringtheprinciplesofuniversality, comprehensivenessandequity,
 regulatedbyResolution No. 338 of May 2004. The
 constructionoftheSpecializedPharmaceuticalAssistanceComponent (CEAF)
 published in November 2009 throughOrdinance GM / MS No. 2.981 / 2009,
 wasmotivatedbytheneedtoexpanddrugcoveragealreadystandardizedandtheneed
 toincorporatedrugstoadjustthelinesofcareofpatientsalreadytreated.Medicines
 insertedinto CEAF are indicated, mostofthe time, for chronicdiseases,
 havetheirowncharacteristicsandalsospecificrequirementssothatuserscanaccess.
 The CEAF proposalistoensurefulltreatmentofalldiseasesincluded in
 therespectivecomponentfromtheprimarycarelevel, to more
 complexdrugsthepharmaceutical point
 ofviewandowntherapeuticindicationandthatusuallyrequiresintensivemonitoringby
 healthcareprofessionals. For thtreatmenttobeansweredcorrectly, theMinistryof
 Health (MOH) hasdevelopedtheClinicalProtocolandTherapeuticGuidelines
 (PCDT),
 currentlyfollowedbydoctorsandotherhealthprofessionalsduringthepatient follow-
 up . The PCDT are tools abletocharacterizethelinesofcare for
 thevariouspossibilities for drugtreatment,
 coveringthedifferentphasesofthetreateddiseases. Medicationscoveredby CEAF
 are releasedbythestate manager, onlyifthepatienthasthediseaseandcriteria set
 out in theProtocol. The structuringofthePharmaceuticalCareis a major
 challengethatispresentedto managers and SUS professionals,
 toensureaccesstheactionstaken in
 thisareashouldnotbelimitedonlytothepurchaseanddistributionofdrugs, requiring,
 for its implementation, devisingplans, specificprogramsandactivities,
 accordingtothecompetencesestablished for eachlevelofgovernment.

Answer key: Pharmaceutical Services, Specialized component, High-cost
 drugs, Exceptional Drugs, Clinical Protocol and Therapeutic Guidelines.

LISTAS DE QUADROS

Quadro 1 – Os medicamentos que fazem parte do CEAF estão divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas (MS: Ministério da Saúde / SES: Secretarias / Estaduais de Saúde SMS: Secretarias Municipais de Saúde) (Adaptado).

Quadro 2 – Descrição dos fármacos distribuídos nos diferentes Grupos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica com as respectivas divisões de responsabilidades pelo financiamento.

Quadro 3 – Definições dos medicamentos que compõem a linha de cuidado do tratamento em níveis ambulatorial e hospitalar para as doenças contempladas no Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (Adaptado).

Quadro 4 – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde das doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, no período de 2009 a maio de 2015 (adaptado).

LISTAS DE ABREVIATURAS E SIGLA

AF – Assistência Farmacêutica

CEAF - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

CEME - Central de Medicamentos

CID-10 - Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde, 10ª edição

CIT - Comissão Intergestores Tripartite

CNS - Cartão Nacional de Saúde

CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

DAF - Departamento de Assistência Farmacêutica

INAMPS - Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social

LME - Laudo para Solicitação do Medicamento

MS – Ministério da Saúde

PCDT - Protocolo Clínicas e Diretrizes Terapêuticas

PNAF- Política Nacional de Assistência Farmacêutica

PNM -Política Nacional de Medicamentos

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos

SIA/SUS - Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde

SUS – Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	09
2. OBJETIVOS.....	11
2.1 Objetivo Geral.....	11
2.2 Objetivo Especifico.....	11
3. METODOLOGIA.....	12
4. REFERENCIAL TEORICO.....	13
4.1 Histórico do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.....	13
4.2 Financiamento do Componente Especializado.....	16
4.3 Padronização dos medicamentos do Componente Especializado.....	19
4.4 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).....	25
4.5 Acesso aos medicamentos do CEAF no SUS.....	30
4.5.1 Solicitação do Medicamento.....	30
4.5.2 Avaliação e Autorização do processo.....	32
4.5.3 Dispensação do medicamento.....	33
4.5.4 Renovação do processo.....	34
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	35
6. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	36

1. INTRODUÇÃO

O acesso a saúde, antes de 1988, era garantido aos trabalhadores que tinham carteira de trabalho assinada e seus dependentes diretos. O restante da população pagavam com o seus próprios recursos ou dependia do atendimento realizado pela Santas Casas de Misericórdias, postos de saúde (municipais ou estaduais) e hospitais universitários (JUNIOR e MARQUES, 2012)

A constituição Federal estabelece que a saúde seja um direito de todos e dever do Estado, garantido através de políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Este direito foi regulamentado pela Lei nº 8.080/1990, que incluiu no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), de assistência terapêutica integral, inclusive Assistência Farmacêutica (AF) (BRASIL, 1988).

Devido as mudanças na área da saúde, especialmente com relação ao processo de descentralização do SUS, contribuiu para a formulação de novas diretrizes para a área de medicamentos, explicitada na Política Nacional de Medicamentos (PNM), publicada em outubro de 1998. A PNM fortalece os princípios e diretrizes constitucionais do SUS, tem como finalidade “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais” (BRASIL, 1998).

Assistência Farmacêutica é conjunto de ações voltadas à promoção, proteção, recuperação da saúde, garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade, regulamentada pela Resolução Nº 338 de maio de 2004. As ações aprovadas pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) garante o acesso ao medicamento tanto individual como coletivo, tendo este como insumo essencial (MS, 2014).

Na Assistência Farmacêutica, as ações estão divididas em três Componentes: o Componente Básico da Assistência Farmacêutica que é regulamentado pela Portaria GM/MS no 2.982, de 26 de novembro de 2009 a

qual aprovou as normas de execução e financiamento da Assistência Farmacêutica na atenção básica em saúde; o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica objetiva disponibilizar medicamentos para o atendimento de Programas de saúde coordenados nacionalmente pelo Ministério da Saúde de alto impacto a saúde da população e Componente Especializado da Assistência Farmacêutica regulamentado pela Portaria GM/MS no 2.981, de 26 de novembro de 2009 e substituiu, em 1º de março de 2010, o antigo Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional ou medicamento de “alto custo” (MS, 2010).

A construção do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) publicada em novembro de 2009 através da Portaria GM/MS nº 2.981/2009, foi motivada pela necessidade de ampliar a cobertura de medicamentos já padronizados e a necessidade de incorporar medicamentos para ajustar as linhas de cuidado de pacientes já tratados. Os medicamentos inseridos no CEAF são indicados, na maioria das vezes, para doenças crônicas, possuem características próprias e, também, exigências específicas para que os usuários possam ter acesso (MS, 2010; CONASS, 2011).

O CEAF tem como proposta garantir o tratamento integral de todas as doenças contempladas no respectivo Componente, desde o nível primário de atenção, até medicamentos mais complexos do ponto de vista farmacêutico e da própria indicação terapêutica e que se exige, geralmente, um acompanhamento intensivo por profissionais da área da saúde (MS, 2010)

Para que o tratamento fosse atendido corretamente, o Ministério da Saúde (MS) elaborou o Protocolo Clínicas e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), atualmente seguidas pelos médicos e outros profissionais da área da saúde, durante o acompanhamento do paciente. Os PCDT são ferramentas capazes de caracterizar as linhas de cuidado para as diversas possibilidades de tratamento medicamentoso, contemplando as diferentes fases evolutivas das doenças tratadas. Os medicamentos contemplados pelo CEAF são liberados pelo gestor estadual, somente se o paciente apresentar a doença e os critérios descritos no Protocolo (MS, 2010; 2014).

Ao estabelecer o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) objetivou construir um Componente que permitisse, no âmbito do SUS, a integralidade do tratamento medicamentoso na forma de linhas de cuidado para os agravos, fortalecendo a importância da revisão constante dos PCDT como uma forma de possibilitar a prescrição e uso racional dos medicamentos (MS,2010; 2014).

A estruturação da Assistência Farmacêutica é um dos grandes desafios que se apresenta aos gestores e profissionais do SUS, para garantir o acesso as ações desenvolvidas nessa área não devem se limitar apenas à aquisição e distribuição de medicamentos, exigindo, para a sua implementação, a elaboração de planos, programas e atividades específicas, de acordo com as competências estabelecidas para cada esfera de governo (CONASS,211).

Este trabalho teve como finalidade realizar um levantamento bibliográfico do acesso aos medicamentos no SUS inseridos no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, evidenciando fatores que auxiliem os gestores e seus planejamentos, bem como identificar os fatores que possibilitem a melhoria da Assistência Farmacêutica.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral:

Descrever a construção e a consolidação do Componente Especializado, identificando fatores que contribuam para melhoria da Assistência Farmacêutica.

2.2 Objetivos Específicos:

- ✓ Relatar o histórico do CEAF
- ✓ Identificar as linhas de cuidados inseridos no CEAF
- ✓ Caracterizar a Padronização dos medicamentos do CEAF
- ✓ Especificar o acesso aos medicamentos do CEAF

3. METODOLOGIA

Estudos baseados em uma revisão de artigos, revistas, livros, jornais, dissertação, teses e portarias do Ministério da Saúde, permitindo obter conhecimento geral, essência e significado trazidos nos artigos, capazes de responder o objetivo da pesquisa.

Para realização da pesquisa foram utilizadas bases de dados como: Scielo, Lilacs, Science Direct. A busca foi realizada em Janeiro de 2015 a Março de 2015, foram utilizada várias obras, sendo artigos originais, portarias e Leis vigentes do Ministério da Saúde que abordavam o tema proposto.

4. REFERENCIAL TEÓRICO

4.1 Históricos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

A Assistência Farmacêutica no serviço público teve seu início em 1971 com a criação da CEME (Central de Medicamentos) e o INAMPS (Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social) onde era realizado o gerenciamento dos medicamentos da RENAME (Relação Nacional de Medicamentos). Através da Portaria Interministerial nº 3 MPAS/MS/MEC, de 15 de dezembro de 1982, inicia-se o precursor do Componente Especializado, com a compra de medicamentos pelo INAMPS denominados “medicamentos excepcionais” (CONASS, 2011).

Com a publicação da portaria foi permitido, em caráter excepcional, que os serviços de assistência médica e farmacêutica utilizar medicamentos não constantes da relação nacional de medicamentos essenciais (RENAME), considerando a natureza ou a gravidade da doença e as condições peculiares do paciente, desde que não houvesse na RENAME, medicamento substitutivo aplicável ao caso. Como não havia uma padronização no elenco de medicamentos considerados excepcionais, todos os medicamentos não pertencentes à RENAME da época poderiam ser considerados “excepcionais” e disponibilizados pelo gestor ou prestador do serviço (MS,2010).

Em 1990, as atividades da Assistência Farmacêuticas foram descentralizadas aos estados, com a passagem do INAMPS do Ministério da Previdência Social (MPS) para o Ministério da Saúde (MS). A partir de 1991 essas atividades desenvolvidas pelo INAMPS foram extintas, inclusive o gerenciamento dos denominados “medicamentos excepcionais”, com isso as doenças contempladas por esse programa passaram a ser definidas pelo Ministério da Saúde, contemplando aqueles medicamentos de elevado valor unitário (CONASS, 2004; 2011).

A primeira lista de medicamentos considerados excepcionais, foi estabelecida em 1993, esse elenco era constituído pela ciclosporina e eritropoetina humana, indicados no tratamento dos pacientes transplantados e portadores de doenças renais crônicas. Estes medicamentos foram incluídos

na tabela de valores dos procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS). Com a publicação da Portaria SAS/MS nº 142, de 06 de outubro de 1993 foi desconstruído o conceito inicial de medicamentos excepcionais, permitindo a elaboração sistemática de novos elencos de medicamentos caracterizados por não estarem presentes na RENAME vigente à época (CONASS, 2004; 2011; MS,2010).

A Portaria SAS/MS n. 133, publicada em agosto de 1994, foi incluiu o serviço de farmácia na Ficha de Cadastro Ambulatorial, formalizando-a como unidade dispensadora desses medicamentos. A Secretaria de Assistência à Saúde (SAS), por meio da Portaria SAS/MS n. 205/1996, implantou formulários de autorização e cobrança, previamente numerados e utilizando a identificação do usuário pelo Cadastro de Pessoa Física (CPF), estabeleceu também as quantidades máximas mensais dos medicamentos autorizados pelo Ministério da Saúde (MS, 1994; CONASS 2004; 2011).

A ampliação dos medicamentos excepcionais foi uma estratégia essencial que se deu com a publicação da Portaria GM/MS nº 1.318, de 23 de julho de 2002 (MS, 2002) ampliando o elenco de medicamentos no SUS. E em conformidade com a Política Nacional de Medicamentos (PNM), com a necessidade de gerenciar o Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional e de promover o uso racional de medicamentos, o Ministério da Saúde criou os Protocolos Clínicos Diretrizes Terapêuticas (PCDT), com objetivo de estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis (CONASS 2004 ;2011).

A Portaria estabeleceu que para a dispensação de tais medicamentos, deveriam ser utilizados os critérios de diagnóstico, indicação, tratamento, entre outros parâmetros definidos nos PCDT, publicados pelo Ministério da Saúde, observando ética e tecnicamente a prescrição médica, com isso criar mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz (CONASS 2004; 2011; MS, 2010; 2014).

Além do termo “medicamentos excepcionais” surgiu, o conceito de “medicamentos de alto custo”, entendia-se que os medicamentos do Programa

de Medicamentos Excepcionais são aqueles de elevado valor unitário, ou que, pela gravidade e cronicidade do tratamento, se tornam excessivamente caros para serem suportados pela população. Estratégia adotada pela Política de Assistência Farmacêutica, com o objetivo disponibilizar medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde para tratamento de agravos inseridos nos seguintes critérios: doença rara ou de baixa prevalência; doenças com indicação de uso de medicamento de alto valor unitário, doenças que uso crônico ou prolongado de medicamento, seja um tratamento de custo elevado; doenças cujo o tratamento previsto para o agravo no nível da atenção básica, ao qual o paciente apresentou necessariamente intolerância, refratariedade ou evolução para quadro clínico de maior gravidade (MS, 2010; 2014).

Os medicamentos excepcionais não faziam parte do elenco na RENAME, pois não eram considerados essenciais pelo SUS, por não haver uma definição conceitual, o Ministério da Saúde decidiu abandonar os termos “medicamentos excepcionais” ou de “alto custo”, sendo assim utilizada uma estratégia de resgate do princípio da integralidade do SUS resolvendo portanto esse problema conceitual e que gerava problemas de gestão (MS, 2010).

Com isso o Ministério da Saúde publicou a Portaria GMS/MS no 2.981, de 26 de novembro de 2009 que altera a denominação do Componente Medicamentos de Dispensação Excepcional para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e constitui-se em um novo recurso de acesso a medicamentos no SUS, trazendo alterações gerenciais e conceituais (MS, 2009). E foi a partir desta portaria que o CEAF passou a ser uma estratégia voltada para buscar a garantia da integralidade do tratamento medicamento, na forma de linha de cuidado, para as doenças inseridas neste Componente (MS, 2010; 2014).

O termo “especializado” refere-se a todas as ações de saúde necessárias para o cuidado dos pacientes, visto que esse paciente, necessitará de tecnologias mais especializadas (médicos especialistas, exames mais complexos, medicamentos mais caros, tratamento mais complexo) do que os agravos cobertos integralmente. Com isso o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, amplia a cobertura e acesso de novos

medicamentos e os já padronizados, tanto para doenças já tratadas quanto para novas doenças a serem contempladas (MS, 2010; 2014).

4.2 Financiamento do Componente Especializado

As secretarias estaduais de saúde, antes da regulamentação do CEAF, cofinanciavam o programa, isso ocorria devido à quase ausência de atualização dos valores de ressarcimento dos medicamentos na Tabela de Procedimentos SIA/SUS. As Secretarias arcavam com a diferença que havia entre o preço de aquisição dos medicamentos e os valores estabelecidos e repassados pelo Ministério da Saúde (CONASS 2004; 2011).

Em 2003, o orçamento do Ministério da Saúde para financiamento dos medicamentos de alto custo era de R\$ 500 milhões, aumentando para R\$ 2,65 bilhões em 2009. Mesmo com esse crescimento, era insuficiente o recurso para garantir a oferta regular dos medicamentos, gerando muitas insatisfação da sociedade. Com isso foi revisto o recurso do financiamento a fim de haver um equilíbrio entre as esferas de gestão, garantindo assim a integralidade e mantendo-se um equilíbrio financeiro na ordem de 87% para a União, 12% para os estados e 1% para os municípios (CONASS, 2011; MS, 2010; 2014).

Em janeiro de 2007 com a aprovação do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, o Ministério da Saúde fez uma alteração nas formas de financiamento para as ações de saúde envolvendo os recursos federais, incluindo recursos para medicamentos. Essa alteração ocorreu com a Portaria GM/MS nº 204, de 29 de janeiro de 2007 na qual foram criados blocos de financiamento específicos para cada ação (MS, 2007; 2014).

Entre os blocos de financiamento, o quarto deles é exclusivo para ações em Assistência Farmacêutica, incluindo os recursos para financiamento de medicamentos do Componente Básico, de medicamentos do Componente Estratégico e de medicamentos do Componente de Dispensação Excepcional, alterado para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, em 2010. Posteriormente, incluído o Bloco de Investimento na Rede de Serviços em Saúde, por meio da Portaria GM/MS nº 837, de 23 de abril de 2009 (MS, 2009; 2010; 2014).

O acesso aos medicamentos especializados que integram as linhas de cuidado para as doenças contempladas é garantido mediante pactuação entre a União, estados, Distrito Federal e municípios. As linhas de cuidado estão divididas em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas. Independentemente do grupo o acesso aos mesmos deve ter por base os critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) estabelecidos pelo Ministério da Saúde para as doenças (CONASS 2011; MS,2010).

Os principais critérios usados para a definição os Grupos foram: A Complexidade da doença a ser tratada ambulatoriamente, ou seja, medicamentos usados para tratamento de doenças que exigem maior atenção para a recuperação da saúde; A garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da linha de cuidado, visando a plena resolubilidade do tratamento, bem como o uso racional dos medicamentos; Manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão (MS, 2014).

Os fármacos pertencentes ao grupo 1 são aqueles cujo financiamento estão sob a responsabilidade exclusiva da União, é constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente e indicados para doenças mais complexas; o Grupo 2 é constituído por medicamentos, cuja responsabilidade pelo financiamento é das Secretarias Estaduais da Saúde, é para o tratamento ambulatorial de doenças menos complexas em relação àquelas elencadas no Grupo 1 e o Grupo 3 são os medicamentos cuja responsabilidade pelo financiamento é tripartite, sendo a dispensação de responsabilidade dos municípios sob regulamentação da Portaria GM nº 2.982/2009 (MS, 2009; 2010; 2014). A divisão dos medicamentos que fazem parte do CEAF e a distribuição dos mesmo estão descrito nos Quadro 1 e 2 abaixo.

Quadro 1 – Os medicamentos que fazem parte do CEAF estão divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas (MS: Ministério da Saúde / SES: Secretarias / Estaduais de Saúde SMS: Secretarias Municipais de Saúde) (Adptado)

Grupo	Aquisição	Financiamento	Armazenamento	Dispensação
1A	MS	MS	SES	SES
1B	SES	MS	SES	SES
2	SES	SES	SES	SES
3	SMS	MS/SES/SMS	SMS	SMS

Fonte: Ministério da Saúde. Portaria nº 1.554 de 30 de julho de 2013.

Quadro 2 – Descrição dos fármacos distribuídos nos diferentes Grupos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica com as respectivas divisões de responsabilidades pelo financiamento.

Grupo 1	Acitretina Etanercepte Pancrelipase, Adalimumabe Everolimo Penicilamina Adefovir Filgrastim Pramipexol, Alfacornase Galantamina Quetiapina Alfaepoetina Glatiramer Ribavirina Alfainterferona, Gossereлина Riluzol Alfapeginterferona Hidroxiuréia Risperidona Amantadina Iloprosta Rivastigmina Betainterferona Imiglucerase Sacarato de hidróxido férrico Bromocriptina Imunoglobulina anti-hepatite B Selegilina Cabergolina Imunoglobulina humana Sevelamer Ciproterona Infiximabe Sildenafil Clozapina Lamivudina Sirolimo Danazol Leflunomida Somatropina Deferasirox Leuprorrelina Tacrolimo Deferiprona Micofenolato de mofetila Tenofovir Desferroxamina Micofenolato de sodio Tolcapona Desmopressina Molgramostim Toxina botulínica Donepezila Octreotida Triexifenidil Entacapona Olanzapina Triptorelina Entecavir Pancreatina Ziprasidona
Grupo 2:	Alfacalcidol Etossuximida Metadona Atorvastatina Fenofibrato Metilprednisolona Azatioprina Fenoterol Metotrexato Beclometasona Fludrocortisona Morfina Bezafibrato Fluvastatina Nitrazepam Budesonida Formoterol Pamidronato Calcitonina Formoterol + Budesonida Pravastatina Calcitriol Gabapentina Primidona Ciclofosfamida Genfibrozila Raloxifeno Ciclosporina Hidroxicloroquina Risedronato Ciprofibrato Hidróxido de alumínio Salbutamol Clobazam Isotretinoína Salmeterol Cloroquina Lamotrigina Sulfassalazina Codeína Lovastatina Topiramato Complemento alimentar para fenilcetonúrico Mesalazina Vigabatrina Etofibrato
Grupo 3	Ácido acetilsalicílico Dipirona sódica Medroxiprogesterona Alendronato de sódio Enalapril Metildopa Anlodipino Eritromicina Paracetamol Atenolol Espironolactona Prednisolona Biperideno Etinilestradiol + Levonorgestrel Prednisona Captopril Fenitoína Ranitidina Carbamazepina Fenobarbital Sinvastatina Carbonato de cálcio Haloperidol Sulfametoxazol + Trimetoprima Carbonato de cálcio + colecalciferol Hidroclorotiazida Sulfato ferroso Ciprofloxacino Ibuprofeno Valproato de sódio ou Ácido valpróico Clorpromazina Levodopa + Benserazida Varfarina Dexametasona Levodopa + Carbidopa Verapamil Digoxina Levotiroxina

Fonte: Ministério da Saúde 2010. Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Grupo 1: Fármacos cujo financiamento é de responsabilidade do Ministério da Saúde/ Grupo 2: Fármacos cujo financiamento é de responsabilidade das Secretarias de Estado da Saúde / Grupo 3: Fármacos cuja dispensação é de responsabilidade dos municípios e Distrito Federal.

Para incorporação de medicamentos no Componente Especializado o Art. 18 da Portaria GM nº 2.982/2009 define algumas regras:

“ § 1º O impacto orçamentário das incorporações ou ampliação de cobertura para medicamentos já incorporados será calculado pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, visando auxiliar o processo de

tomada de decisão a partir da análise da incorporação pela CITEC/MS e a pactuação no âmbito da CIT.

§ 2º A responsabilidade pelo financiamento das incorporações (de novos medicamentos, de ampliação de cobertura para medicamentos já incorporados e incorporações de novas concentrações e/ou apresentações farmacêuticas) deverá ser pactuada no âmbito da CIT, respeitando-se a manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão e a garantia da linha de cuidado da doença.”

Os fármacos estão presentes na RENAME vigente e são indicados pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, publicados pelo Ministério da Saúde como a primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas no CEAF. Para o Ministério da Saúde, ao dividir os medicamentos em grupos, fica claro a responsabilidade de cada ente no que concerne a programação, aquisição, armazenamento e distribuição (MS, 2010; 2014).

4.3 Padronização dos medicamentos do Componente Especializado

Assistência Farmacêutica no SUS (MS, 2002), é considerada uma estratégia fundamental para a ampliação e a qualificação do acesso da população aos medicamentos. De acordo com a publicação da Portaria GM/MS nº 1.318/2002 foi incluído no Grupo 36 (medicamentos) da Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS) um conjunto de procedimentos (e não uma simples lista de medicamentos) considerados excepcionais. Por meio da portaria o medicamento poderia ser dispensado somente quando prescrito para a doença CID-10 (Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde, 10ª edição).

A CID-10 era um fator importante para a autorização do procedimento, pois esse atributo era considerado um parâmetro para crítica na Tabela

SIA/SUS. Assim, a referida Portaria ampliou o elenco de medicamentos excepcionais para 101 fármacos em 226 apresentações farmacêuticas. No mesmo ano de publicação houve a inclusão de mais 17 apresentações farmacêuticas no elenco ampliando a cobertura de tratamento para dislipidemia e doença de Parkinson e definiu novas apresentações de fármacos já padronizados para asma grave por meio da Portaria SAS/MS nº 921, de 22 de novembro de 2002 (MS, 2002).

Com a Portaria SAS/MS no 203, de 19 de abril de 2005, houve a inclusão de Micofenolato sódico e novas apresentações farmacêuticas do Sirolimo, todos indicados para prevenção de rejeição em pacientes transplantados. No ano seguinte, em 2006, os medicamentos excepcionais evoluíram em seu conceitual teórico, técnico e prático, através da publicação nova Portaria GM/MS nº 2.577, de 27 de outubro de 2006 que regulamentou o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CONASS 2011; MS, 2010; 2014).

Conforme a Portaria GM/MS nº 2.577/2006 contabilizava 104 fármacos em 223 apresentações farmacêuticas em diferentes procedimentos, ocorreu a incorporação de alguns medicamentos como: para tratamento da artrite reumatoide (adalimumabe e etanercepte), tratamento da sobrecarga de ferro (diferiprona) e o desmembramento do código único dos bifosfonados para sete códigos distintos para alendronato, risedronato e pamidronato (que pertencem à classe dos bifosfonados); além das exclusões de outros medicamentos como da lanreotida, trientina e clofibrato.

O Ministério da Saúde publicou a Portaria GM/MS nº 1.869, de 5 de setembro de 2008 (MS, 2008) com o objetivo de ajustar os valores de ressarcimento aos estados dos procedimentos padronizados. Com isso padronizou medicamentos para tratamento dos pacientes transplantados renais, sobrecarga de ferro, aplasia pura adquirida crônica da série vermelha e para doença de Alzheimer, totalizando 107 fármacos em 231 apresentações farmacêuticas (MS, 2010; 2014).

Com base no novo conceito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, levando em consideração a revisão conjunta do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, um o novo elenco de

medicamentos e procedimentos foi construído, visto que muitas doenças contempladas no CEAF necessitam de medicamentos de uso ambulatorial em nível da atenção básica, publicada na nova Portaria GM/MS nº 106/2009 (MS, 2010).

A Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009 (MS, 2009), foi construída pelo referencial teórico constituído na Constituição Federal de 1988, onde descreve a integralidade do atendimento como uma das diretrizes para as ações e serviços públicos de saúde. De acordo a nova Portaria do Ministério da Saúde, a nova linha de cuidados passou a possuir 147 fármacos em 314 apresentações farmacêuticas, indicados para tratamento, definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para as doenças contempladas no Componente.

Com isso o CEAF baseou-se na busca pela garantia do tratamento integral de todas as doenças contempladas no respectivo Componente, desde o nível primário de atenção (Componente Básico da Assistência Farmacêutica) até medicamentos mais complexos do ponto de vista farmacêutico e da própria indicação terapêutica (MS, 2010; 2014).

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), desempenha um papel importante para a definição dos medicamentos padronizados. Regulamentada pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro 2011 (Art. 2º) é um órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem como objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

A Portaria GM/MS nº 2.981/2009 classificou normas para a obtenção de medicamentos no âmbito SUS, do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:

“Art. 18. A incorporação, exclusão ou substituição de medicamentos ou ampliação de cobertura para medicamentos já padronizados no âmbito deste Componente, ocorrerá mediante os critérios estabelecidos pela Comissão de Incorporação de Tecnologias do

Ministério da Saúde (CITEC/ MS), conforme ato normativo específico e pactuação na CIT.

Conforme descrito na Portaria GM/MS nº 1554/2013, após a deliberação da CONITEC pela inclusão de algum medicamento no CEAF, o mesmo poderá ser incorporado no elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, após pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e publicação da versão final do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas específico pelo Ministério da Saúde (MS, 2014).

O elenco de medicamentos do CEAF, de acordo com quadro 3 no texto, é norteado pela definição da linha de cuidado descrita nos PCDT, portanto é necessário sistematizar os medicamentos indicados, com o intuito de garantir a constante atualização e disponibilização de medicamentos no âmbito do SUS. Os medicamentos que fazem parte do Componente devem ser garantidos pelo SUS visando à busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso das doenças contempladas no CEAF, a partir de cada um dos PCDT publicados em versão final pelo Ministério da Saúde e atualmente vigentes (MS, 2014).

Quadro 3 – Definições dos medicamentos que compõem a linha de cuidado do tratamento em níveis ambulatorial e hospitalar para as doenças contempladas no Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. (Adaptado)

Doenças	Linhas de Cuidados
Acne	Isotretinoína / Antibióticos sistêmicos
Acromegalia	Lanreotida / Bromocriptina / Cabergolina / Octreotida
Anemia aplástica	Ciclosporina / Azatioprina / Anemia hemolítica autoimune Imunoglobulina Humana
Anemia na insuficiência renal crônica	Ferro, via oral (Sulfato ferroso) / Sacarato de hidróxido férrico Alfaepoetina / Três antihipertensivos, incluindo um diurético
Anemia por deficiência de ferro	Sacarato de hidróxido férrico
Angioedema hereditário	Danazol
Aplasia pura adquirida crônica da série vermelha	Prednisona Ciclosporina / Ciclofosfamida Imunoglobulina Humana / Azatioprina
Artrite reumatoide	Corticóide intra-articular / Sulfassalazina Metotrexato injetável/ Metotrexato comprimido/ Leflunomida/ Hidroxicloroquina Cloroquina Ciclosporina/ Infliximabe Etanercepte/ Adalimumabe / Analgésicos e antiinflamatórios
Asma grave	Salmeterol / Salbutamol /Fenoterol Formoterol / Formoterol + Budesonida(4) Budesonida / Beclometasona / Fuorato de

	mometasona /Prednisona /Prednisolona
Deficiência do hormônio do crescimento	Somatotrópica
Dermatopolimiosite	Metotrexato comprimido / Prednisona Metilprednisolona /Imunoglobulina Humana/ Ciclosporina/ Azatioprina
Diabetes insípido	Desmopressina
Dislipidemia	Ácido nicotínico/ Atorvastatina/Sinvastatina/Pravastatina/ Lovastatina/ Genfibrozila/ Fluvastatina / Fenofibrato/ Etofibrato/ Ciprofibrato Bezafibrato/ Clofibrato
Distonias	Toxina Botulínica
Doença de Alzheimer	Galantamina/ Rivastigmina/ Donepezila
Doença de Crohn	6-mercaptopurina/ Hidrocortisona/ Metronidazol /Prednisona/ Sulfassalazina /Metotrexato injetável/Mesalazina/ Infliximabe /Ciprofloxacino Ciclosporina / Azatioprina
Doença de Gaucher	Miglucerase
Doença de Paget dos osso	Alendronato/ Calcitonina/ Pamidronato / Risedronato/ Anti-inflamatórios não esteroidais
Doença de Parkinson	Entacapona / Triexifenidila/ Tolcapona / Cabergolina /Bromocriptina/ Biperideno/ Levodopa + benserazida/ Levodopa + carbidopa / Selegilina / Pramipexol / Amantadina
Doença de Reitera	Sulfassalazina
Doença de Wilson	Trientina / Acetato de zinco/ Penicilina
Doença falciforme	Hidroxiuréia
Doença pelo HIV resultando em outras doenças	Imunoglobulina Humana(6)
Endometriose	Anticoncepcional / Medroxiprogesterona/ Triptorrelina Leuprorrelina / Gosserrelina / Danazol
Epilepsia refratária	Primidona / Clobazam / Clonazepam / Nitrazepam Carbamazepina/ Fenitoína / Ácido valpróico/valproato / ACTH (Hormônio adrenocorticotrópico) / Etossuximida /Fenobarbital/ Topiramato / Lamotrigina / Vigabatrina / Gabapentina
Esclerose Lateral Amiotrófica	Riluzol
Esclerose múltipla	Acetato de Glatiramer/ Betainterferona
Esclerose sistêmica	Penicilamina / Metotrexato comprimido / Ciclofosfamida Azatioprina
Espasticidade focal	Toxina Botulínica
Espondilite ancilosante	Sulfassalazina / Metotrexato comprimido / Prednisona Antiinflamatórios não esteroidais
Espondilopatia inflamatória	Sulfassalazina
Espondilose	Sulfassalazina
Esquizofrenia refratária	Clorpromazina /Tioridazina/ Haloperidol comprimido Haloperidol, decanoato / Ziprasidona / Risperidona / Quetiapina / Olanzapina / Clozapina
Fenilcetonúria	Complemento Alimentar p/ paciente / fenilcetonúrico
Fibrose cística	Alfadornase / Pancrelipase
Hemangioma	Alfainterferona
Hepatite autoimune	Azatioprina / Prednisona
Hepatite viral C	Molgramostim / Filgrastim / Lenograstim/ Alfaepoetina / Ribavirina / Alfapeginterferona / Alfainterferona
Hepatite viral crônica B	Alfainterferona / Lamivudina
Hiperfosfatemia na insuficiência renal crônica	Hidróxido de alumínio / Acetato de cálcio / Carbonato de cálcio / Sevelâmer
Hiperplasia adrenal congênita	Ciproterona / Fludrocortisona / Flutamida / Dexametasona comprimido / Prednisolona / Prednisona / Espironolactona
Hiperprolactinemia	Bromocriptina / Cabergolina
Hipoparatiroidismo	Carbonato de Cálcio / Alfacalcidol / Calcitriol
Hipotireoidismo congênito	Levotiroxina

Ictiose	Acitretina
Imunodeficiência primária	Imunoglobulina Humana
Insuficiência pancreática exócrina	Pancrelipase / Ácido tranexâmico (uso hospitalar) / Ácido épsilon aminocapróico (uso hospitalar) / Antagonistas dos receptores H2 Inibidor da bomba de prótons
Leiomioma de útero	Triptorrelina / Leuprorrelina / Gosserrelina
Lupus eritematoso sistêmico	Azatioprina / Ciclosporina
Miastenia gravis	Imunoglobulina Humana
Neutropenia	Lenograstim / Filgrastim / Molgramostim
Ossificação do ligamento longitudinal posterior	Sulfassalazina
Osteodistrofia renal	Desferroxamina / Calcitriol / Alfacalcidol
Osteoporose	Estrógenos / Carbonato de cálcio + colecalciferol comprimido / Carbonato de cálcio / Risedronato / Raloxifeno / Pamidronato/ Calcitriol / Calcitonina/ Alendronato/
Profilaxia da reinfecção pelo vírus da hepatite B pós-transplante hepático	Imunoglobulina anti-hepatite B/ Lamivudina
Psoríase grave	Metotrexato comprimido / Ciclosporina/ Acitretina
Puberdade precoce central	Leuprorrelina / Triptorrelina / Gosserrelina / Ciproterona
Raquitismo e osteomalácia	Carbonato de cálcio / Calcitriol / Fósforo
Retocolite ulcerativa	Prednisona / Sulfassalazina / Mesalazina / Ciclosporina / Azatioprina 6-mercaptopurina / Hidrocortisona
Síndrome de Guillian-Barré	Imunoglobulina Humana
Síndrome de Turner	Somatotropina
Síndrome dos ovários policísticos e hirsutismo	Ciproterona
Síndrome nefrótica	Ciclosporina / Azatioprina
Sobrecarga de ferro	Desferroxamina / Deferiprona / Deferasirox
Transplante cardíaco	Micofenolato sódico / Micofenolato mofetil / Metilprednisolona Azatioprina / Ciclosporina
Transplante de coração e pulmão	Metilprednisolona / Azatioprina / Ciclosporina
Transplante de córnea	Metilprednisolona / Azatioprina / Ciclosporina
Transplante de osso	Metilprednisolona / Azatioprina / Ciclosporina
Transplante de pele	Metilprednisolona / Azatioprina / Ciclosporina
Transplante de pulmão	Metilprednisolona / Azatioprina / Ciclosporina
Transplante hepático	Micofenolato sódico/ Micofenolato mofetil / Metilprednisolona Azatioprina / Ciclosporina / Tacrolimo
Transplante de intestino, medula ou pâncreas	Metilprednisolona / Azatioprina / Ciclosporina / Alfaepoetina
Transplante renal	Prednisona / Tacrolimo / Sirolimo / Micofenolato mofetil / Micofenolato sódico / Metilprednisolona / Everolimo / Ciclosporina / Azatioprina Anticorpo monoclonal murino anti CD3 (OKT3) / Basiliximabe / Daclizumabe/ Globulina antitimocitária / Globulina antilinfocitária
Uso de opiáceos na dor crônica	Codeína / Metadona / Morfina
Uveítes posteriores não infecciosas	Prednisona / Azatioprina / Ciclosporina / 6-mercaptopurina

Fonte: Ministério da Saúde 2010. Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

A estratégia terapêutica para a recuperação do paciente ou para a redução dos riscos das doenças e agravos somente é possível a partir da utilização de algum tipo de medicamento, isso significa o início de uma nova fase da atenção onde, passada toda a investigação, chegou-se a um diagnóstico e faz-se necessário um tratamento. Esse fato torna a Assistência

Farmacêutica um dos processos mais importantes e estratégicos para o sistema de saúde, trazendo para o paciente o medicamento e a perspectiva da melhora funcional, alívio da dor ou mesmo a cura (CONASS, 2004).

4.4 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica tem como referência à definição do elenco de medicamentos padronizados, a partir de uma linha de cuidado descrita nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde (MS, 2010; 2014).

Em 2008, o Ministério da Saúde definiu o conceito de linhas de cuidado empregado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:

Linhas de cuidado - “Políticas de saúde matriciais que integram ações de proteção, promoção, vigilância, prevenção e assistência, voltadas para as especificidades de grupos ou às necessidades individuais, permitindo não só a condução oportuna dos pacientes pelas diversas possibilidades de diagnóstico e terapêutica, mas também uma visão global das suas condições de vida” (MS, 2008).

Conforme descrito no Art. 8º da Portaria GM/MS, de 26 de novembro de 2009:

“O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde.”

Os PCDT estabelece claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento das doenças com as respectivas doses adequadas e os

mecanismos para o monitoramento clínico do tratamento e a supervisão de possíveis efeitos adversos. Foram publicados em 2000 e 2001, os primeiros protocolos, que definiram as normas no SUS, pois foram documentos institucionais embasados pelo conceito da avaliação de tecnologias em saúde (CONITEC). Elaborados para recomendar a utilização de medicamentos de alto custo ou excepcionais, se preocupavam apenas com as questões relacionadas ao medicamento e não sobre as formas globais de cuidado da doença (MS, 2014).

Com a publicação da Portaria GM/MS nº 1.318, de 23 de julho de 2002 (MS, 2002), foi vinculado o preenchimento dos critérios previstos nos PCDT com a efetiva dispensação dos medicamentos excepcionais. Até 2008, todos os protocolos publicados pelo Ministério da Saúde continuavam focados na dispensação de medicamentos excepcionais, em detrimento da definição clara e da garantia da linha de cuidado da doença (MS, 2010; 2014).

O Ministério da Saúde iniciou a revisão e elaboração de novos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, com o objetivo de publicar PCDT para todas as doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Com isso deu início ao processo de reconhecimento da importância dos PCDT para proporcionar o uso racional dos medicamentos e para uniformizar os métodos de diagnósticos e monitoramento, a partir das melhores evidências disponíveis, definidos na Portaria SAS/MS nº 375, de 10 de novembro de 2009 (MS, 2009).

Nessa nova etapa de elaboração de PCDT, foram publicados 89 PCDT de 2009 a agosto de 2014 (descrito no Quadro 4) , o que demonstra a ampliação e importância dos PCDT em definir o cuidado em saúde das doenças contempladas no CEAF. Desses, 59 são revisões de PCDT publicados anteriormente, caracterizando o compromisso do Ministério da Saúde em atualizar periodicamente os PCDT no âmbito do SUS (MS, 2014).

A elaboração de PCDT pode ser de qualquer esfera de gestão do SUS: nacional, estadual ou municipal. Os gestores precisam pactuar preliminarmente sobre a que esfera de gestão deve caber esta tarefa e para que áreas da assistência e medicamentos. As doenças de maior prevalência e aquelas cujo tratamento envolva maiores custos devem ter protocolos clínicos aplicáveis à

maior área geográfica de abrangência e que devem ser elaborados com uma visão ampla a respeito da boa prática envolvendo o problema considerado, cabendo ao nível nacional sua elaboração. Às esferas estaduais e municipais, neste caso, caberá a tarefa de sua operacionalização e adaptação à realidade local/regional (CONASS 2004; 2011).

Quadro 4 – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde das doenças contempladas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, no período de 2009 a maio de 2015 (adaptado).

Protocolos Clínicos	Portarias
2002	
Profilaxia da Reinfecção pelo Vírus da Hepatite B Pós-transplante Hepático	Portaria SAS/MS nº 469 – 23/07/2002
Retocolite Ulcerativa	Portaria SAS/MS nº 861 – 04/11/2002
2007	
Imunodeficiência Primária com predominância de defeitos de Anticorpos	Portaria SAS/MS nº 495 - 11/09/2007
2009	
Doença Celíaca (Republicado em 18/09/2009)	Portaria SAS/MS nº 307 - 17/09/2009
Hepatite Viral Crônica B e coinfeções	Portaria GM/MS nº 2561 - 28/10/2009
Distonias focais e Espasmo Hemifacial	Portaria SAS/MS nº 376 - 10/11/2009
Espasticidade	Portaria SAS/MS nº 377 - 10/11/2009
Esclerose Lateral Amiotrófica	Portaria SAS/MS nº 496 - 23/12/2009
Síndrome de Guillain-Barré	Portaria SAS/MS nº 497 - 22/12/2009
Uveítes Posteriores Não-Infecciosas	Portaria SAS/MS nº 498 - 23/12/2009
2010	
Ictioses Hereditárias	Portaria SAS/MS nº 13 - 15/01/2010
Hipoparatiroidismo	Portaria SAS/MS nº 14 - 15/01/2010
Insuficiência Adrenal Primária - Doença de Addison	Portaria SAS/MS nº 15 - 15/01/2010
Hiperplasia Adrenal Congênita	Portaria SAS/MS nº 16 - 15/01/2010
Doença Falciforme	Portaria SAS/MS nº 55 - 29/01/2010
Insuficiência Pancreática Exócrina	Portaria SAS/MS nº 57 - 29/01/2010
Osteodistrofia Renal	Portaria SAS/MS nº 69 - 11/02/2010
Acne Grave	Portaria SAS/MS nº 143 - 31/03/2010
Congênito (Republicado em 26/04/2010)	Portaria SAS/MS nº 56 - 23/04/2010
Angioedema (Republicado em 23/04/2010)	Portaria SAS/MS nº 109 - 23/04/2010
Puberdade Precoce Central	Portaria SAS/MS nº 111 - 23/04/2010
Artrite Reativa - Doença de Reiter	Portaria SAS/MS nº 207 - 23/04/2010
Hiperprolactinemia (Portaria SAS/MS nº 208 - 23/04/2010
Raquitismo e Osteomalácia (Retificado em 27/08/2010)	Portaria SAS/MS nº 209 - 23/04/2010
Anemia Aplástica, Mielodisplasia e Neutropenias Constitucionais - Uso de Fatores estimulantes de Crescimento de Colônias de Neutrófilos	Portaria SAS/MS nº 212 - 23/04/2010
Deficiência de Hormônio do Crescimento - Hipopituitarismo (Republicado em 12/05/2010)	Portaria SAS/MS nº 110 - 10/03/2010
Síndrome de Turner	Portaria SAS/MS nº 223 - 10/05/2010
Hiperfosfatemia na Insuficiência Renal Crônica	Portaria SAS/MS nº 225 - 10/05/2010

Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha (Retificado em 10/06/2014)	Portaria SAS/MS nº 227 - 10/05/2010
Endometriose (Retificado em 27/08/2010)	Portaria SAS/MS nº 144 - 31/03/2010
Dermatomiosite e Polimiosite (Republicado em 27/08/2010)	Portaria SAS/MS nº 206 - 23/04/2010
Fibrose Cística - Manifestações Pulmonares (Retificado em 27/08/2010)	Portaria SAS/MS nº 224 - 10/05/2010
Fibrose Cística - Insuficiência Pancreática (Retificado em 27/08/2010)	Portaria SAS/MS nº 224 - 10/05/2010
Anemia em Pacientes com Insuficiência Renal Crônica - Alfaepoetina (Retificado em 27/08/2010 e 24/01/2014)	Portaria SAS/MS nº 226 - 10/05/2010
Anemia em Pacientes com Insuficiência Renal Crônica - Reposição de Ferro (Retificado em 27/08/2010 e 24/01/2014)	Portaria SAS/MS nº 226 - 10/05/2010
Doença de Parkinson (Republicado em 27/08/2010)	Portaria SAS/MS nº 228 - 10/05/2010
Miastenia Gravis (Retificado em 27/08/2010)	Portaria SAS/MS nº 229 - 10/05/2010
2011	
Hepatite Viral C e Coinfecções	Portaria SVS/MS nº 221 - 13/07/2011
Síndromes Coronarianas Agudas	Portaria GM/MS nº 2.994 - 13/12/2011
2012	
Trombólise no Acidente Vascular Cerebral Isquêmico Agudo*	Portaria GM/MS nº 664 - 12/04/2012
Linha de Cuidados em Acidente Vascular Cerebral (AVC) na Rede de Atenção às Urgências e Emergências*	Portaria GM/MS nº 665 - 12/04/2012
Doença de Paget - Osteíte deformante	Portaria SAS/MS nº 456 - 21/05/2012
Hepatite Autoimune	Portaria SAS/MS nº 457 - 21/05/2012
Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes	Portaria SAS/MS nº 459 - 21/05/2012
Dor Crônica	Portaria SAS/MS nº 1.083 - 02/10/2012
2013	
Esclerose Sistêmica (Retificado em 15/09/2014)	Portaria SAS/MS nº 99 - 07/02/2013
Lúpus Eritematoso Sistêmico (Retificado em 22/03/2013)	Portaria SAS/MS nº 100 - 07/02/2013
Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite	Portaria SAS/MS nº 200 - 25/02/2013
Esquizofrenia	Portaria SAS/MS nº 364 - 09/04/2013
Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (Retificado em 14/06/2013 e 10/06/2014)	Portaria SAS/MS nº 609 - 06/06/2013
Artrite Reumatoide (Retificado em 06/03/2014 e 10/06/2014)	Portaria SAS/MS nº 710 - 27/06/2013
Hepatite Viral C e Coinfecções - Suplemento 2 - Manejo do paciente infectado cronicamente pelo genótipo 1 do HCV e fibrose avançada	26/09/2013
Psoríase	Portaria SAS/MS nº 1.229 - 05/11/2013
Glaucoma (Retificado em 23/01/2014)	Portaria SAS/MS nº 1.279 - 19/11/2013
Acromegalia (Republicado em 22/11/2013)	Portaria SAS/MS nº 199 - 25/02/2013
Doença de Alzheimer	Portaria SAS/MS nº 1.298 - 21/11/2013
Diabete Insípido	Portaria SAS/MS nº 1.299 - 21/11/2013
Anemia Aplástica Adquirida	Portaria SAS/MS nº 1.300 - 21/11/2013
Osteogênese Imperfeita	Portaria SAS/MS nº 1.306 - 22/11/2013
Fenilcetonúria	Portaria SAS/MS nº 1.307 - 22/11/2013
Anemia Hemolítica Autoimune	Portaria SAS/MS nº 1.308 - 22/11/2013
Espondilose	Portaria SAS/MS nº 1.309 - 22/11/2013
Púrpura Trombocitopênica Idiopática (Retificado em 10/06/2014)	Portaria SAS/MS nº 1.316 - 22/11/2013
Asma (Alterado pela Portaria SAS/MS nº 603 de 21 de julho de 2014)	Portaria SAS/MS nº 1.317 - 25/11/2013
Doença de Wilson	Portaria SAS/MS nº 1.318 - 25/11/2013
Epilepsia	Portaria SAS/MS nº 1.319 - 25/11/2013
Síndrome Nefrótica Primária em Adultos	Portaria SAS/MS nº 1.320 - 25/11/2013
Síndrome de Ovários Policísticos e Hirsutismo	Portaria SAS/MS nº 1.321 - 25/11/2013
Imunossupressão no Transplante Hepático em Pediatria (Retificado)	Portaria SAS/MS nº 1.322 - 25/11/2013

em 26/02/2014)	
Sobrecarga de Ferro	Portaria SAS/MS nº 1.324 - 25/11/2013
Leiomioma de Útero	Portaria SAS/MS nº 1.325 - 25/11/2013
Hemangioma Infantil	Portaria SAS/MS nº 1.326 - 25/11/2013
2014	
Hipertensão Arterial Pulmonar (Republicado em 06/06/2014 e em 23/09/2014)	Portaria SAS/MS nº 35 - 16/01/2014
Osteoporose (Republicado em 09/06/2014) (Retificado em 18/06/2014)	Portaria SAS/MS nº 451 - 09/06/2014
Espondilite Ancilosante	Portaria SAS/MS nº 640 - 24/07/2014
Imunossupressão no Transplante Renal (Republicado em 14/08/2014)	Portaria SAS/MS nº 712 - 13/08/2014
Doença de Crohn	Portaria SAS/MS nº 966 - 02/10/2014
Artrite Psoriaca	Portaria SAS/MS nº 1204 - 04/11/2014
Transtorno Esquizoafetivo	Portaria SAS/MS nº 1203 - 04/11/2014
Anemia por Deficiência de Ferro	Portaria SAS/MS nº 1.247 - 10/11/2014
Doença de Gaucher	Portaria SAS/MS nº 1.266 - 14/11/2014
2015	
Esclerose Múltipla	Portaria SAS/MS nº 391 - 05/05/2015

Fonte: site do Ministério da Saúde 2015. Acesso: 02/02/2015

Os PCDT é muito importante para o gestor, pois representa o porto seguro de referência sobre a pertinência das demandas que recebe para o planejamento e a execução de suas ações, também contribui para nortear a decisão acerca de que medicamentos devem integrar o rol de seus programas de Assistência Farmacêutica. Também tem um papel fundamental nos processos de gerenciamento dos programas de Assistência Farmacêutica, nos processos de educação em saúde, para profissionais e pacientes e, ainda, nos aspectos legais envolvidos no acesso a medicamentos (CONAAS,2004; 2011).

Os protocolos são desenvolvidos por meio de revisão sistemática da literatura científica existente, para apoiar a decisão do profissional e do paciente sobre o cuidado médico mais apropriado, relacionando às condutas preventivas, diagnósticas ou terapêuticas recomendadas para um determinado agravo em saúde ou situação clínica; buscam sistematizar o conhecimento disponível e oferecendo um padrão de manejo clínico mais seguro e consistente do ponto de vista científico para determinado problema de saúde (CONASS, 2004; 2011).

Os PCDT são construídos sobre bases sólidas e éticas, de forma participativa e democrática, assim garantindo a credibilidade e sua

confiabilidade. É exatamente neste contexto que se insere a Medicina Baseada em Evidências (MBE) como fio condutor da construção dos PCDT. Através de uma abordagem que utiliza as ferramentas da epidemiologia clínica, da estatística, da metodologia científica e da informática para trabalhar a pesquisa, o conhecimento e a atuação em saúde, a MBE tem como objetivo oferecer a melhor informação disponível para a tomada de decisão. Buscando promover a integração da experiência clínica às melhores evidências científicas disponíveis, considerando a segurança nas intervenções e a ética na totalidade das ações (CONASS, 2011).

4.5 Acesso aos medicamentos do CEAF no SUS

4.5.1 Solicitação do Medicamento

O elenco de medicamentos que compõem o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica possuem características próprias e exigências específicas para que os usuários possam acessá-los. Esse acesso é precedido por procedimentos definidos, que estabelecem os requisitos a serem atendidos pelo possível usuário. Com as documentações definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, o usuário se dirige ao local definido pela SES para fazer a solicitação do seu medicamento. Nesta etapa deve ocorrer a abertura de um processo, convenientemente identificado e protocolado, no qual é incorporada toda a documentação prevista, cumprindo assim as exigências estabelecidas (CONASS 2011).

Para a solicitação dos medicamentos, o paciente ou seu responsável deve cadastrar os seguintes documentos em estabelecimentos de saúde vinculados às unidades públicas designados pelos gestores estaduais. Conforme descrito no Art. 24 da Portaria Nº 15.54 de 30 de julho de 2013:

“Art. 24 - A solicitação, dispensação e renovação da continuidade do tratamento ocorrerão somente em estabelecimentos de saúde vinculados às unidades

públicas designadas pelos gestores estaduais de saúde.”
Portaria Nº 1554 de 30 de julho de 2013.

O LME é o Laudo para Solicitação do Medicamento (ANEXO A), trata-se um documento cujo preenchimento é de responsabilidade do médico assistente empregando-se as normas definidas no Anexo V da Portaria GM/MS no 2.981/2009. O prescritor precisa informar todos os dados do paciente, da unidade solicitante, o(s) medicamento(s) solicitado(s), a doença do paciente utilizando-se a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10), a justificativa para a solicitação do(s) medicamento(s) e atestar a capacidade do paciente de acordo com os Arts 3º e 4º do Código Civil. Para cada doença (CID-10) o médico deverá preencher um LME diferente que terá a mesma validade de uma APAC (até três competências) (MS, 2014).

A solicitação para ter acesso as linhas de cuidados é caracterizada pela requisição dos medicamento pelo paciente ou seu responsável na unidade de saúde designada pelo gestor estadual. Para solicitar um medicamento, o paciente ou seu cuidador deve apresentar os documentos: cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS); cópia de documento de identidade; Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME); prescrição médica devidamente preenchida; documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado e cópia do comprovante de residência (MS, 2004 ; 2014).

“ Art. 28. Para a solicitação, fica dispensada a presença de pacientes considerados incapazes, conforme arts. 3º e 4º da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), devidamente caracterizados no LME pelo médico prescritor.” Portaria Nº 15.54 de 30 de julho de 2013

Quando houver dificuldades ao deslocamento para unidade de saúde, o paciente poderá nomear um representante. Para o cadastro do representante, no processo documental, os seguintes documentos do representante devem ser apresentados: declaração autorizadora (documento assinado sem necessidade de registro em cartório), nome e endereço completos, cópia do documento de identidade e número de telefone da pessoa autorizada. (MS, 2004; 2014)

4.5.2 Avaliação e Autorização do processo

Depois de cumprida a etapa de solicitação, inicia-se a avaliação técnica documental, a partir dos pressupostos legais vigentes. Essa avaliação consiste na conferência dos dados e documentos, avaliando se a solicitação preenche os critérios estabelecidos nos PCDT , deve ser realizada por qualquer profissional da saúde com ensino superior completo, registrado em seu devido conselho de classe, designado pelo gestor estadual e que seja familiarizado com as regras do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, e que conheça as recomendações dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde (MS, 2010).

“Art. 30. A avaliação corresponde à análise técnica, de caráter documental, da solicitação e da renovação da continuidade de tratamento.” (Portaria Nº 15.54 de 30 de julho de 2013).

O processo passa para a etapa de avaliação da solicitação, realizada por auditores (profissional da saúde com ensino superior completo), também denominados peritos em alguns estados. Esses profissionais analisam todas as documentações contidas na solicitação, o atendimento ao protocolo clínico, a adequação da dose, entre outros, deferindo ou não a solicitação. Somente a partir da aprovação total do documento, o usuário pode ser cadastrado no programa (CONASS,2011).

A avaliação técnica deve ser realizada em formulário específico e pode ter três desfechos principais: deferimento, devolução e indeferimento da solicitação, conforme descrição: O deferimento deve ocorrer quando a solicitação do(s) medicamento(s) preenche os critérios descritos no PCDT da referida doença. A devolução caracteriza-se pela ausência de informação, de documentos/exames ou preenchimento incorreto da solicitação do medicamento que impedem a plenitude da análise (neste caso a solicitação deve ser devolvida com as devidas instruções ao paciente/responsável para que as informações sejam inseridas/completadas); e o indeferimento caracteriza-se pela negativa da solicitação do(s) medicamento(s) por não preencher os critérios inclusão estabelecidos pelo PCDT da referida doença. (MS, 2010; 2014)

Com a conclusão da avaliação, logo após o deferimento do processo, a solicitação deve ser enviada para a etapa de autorização. A autorização é um ato administrativo para a definição da vigência da APAC do procedimento que foi deferido. Entende-se assim que o usuário cadastrado no Componente é aquele que atende todos os critérios e as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde em portarias específicas e aquelas que estabelecem os Protocolos Clínicos, passando a integrar de forma efetiva o programa (CONASS 2004, 2011).

4.5.3 Dispensação do Medicamento

A dispensação do medicamento poderá ser efetivada somente após a autorização do procedimento e no ato da dispensação deverá ser emitido o Recibo de Medicamentos (RME). O processamento mensal da APAC no Sistema SIA/SUS deverá ser efetivado somente a partir da emissão do recibo de dispensação do medicamento contendo a assinatura do usuário ou seu representante/responsável. Geralmente dispensação deve ocorrer para atendimento de um mês de tratamento; no entanto ao considerar a peculiaridade de cada estado e estrutura da Assistência Farmacêutica local, atentando para as questões de estoque, a dispensação do medicamento poderá ser realizada para mais de um mês de competência, dentro do limite de

vigência da APAC (três competências) e respeitadas as exigências legais. (MS,2010)

A dispensação deve garantir que o medicamento seja entregue ao usuário certo, na dose prescrita, na quantidade adequada; para que essa dispensação possa ocorrer da melhor forma, é necessário que as informações estejam legíveis e corretas. No momento de realizar a dispensação deve-se verificar cuidadosamente o que foi prescrito, ou seja, o nome do medicamento, a forma farmacêutica, a concentração e a quantidade (CONASS, 2011).

JUNIOR e MARQUES (2012), descreve que através da Portaria nº 3916, a Política Nacional de Medicamentos (PNM) de 1998, publicou que objetivo da dispensação “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

“Dispensação é o ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta a apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento” (BRASIL,1998).

De acordo com os autores a dispensação é uma das oportunidades dentro do sistema de saúde, identificar, corrigir ou reduzir possíveis riscos associados a terapia medicamentosa (JUNIOR; MARQUES, 2012)

4.5.4 Renovação do Processo

A cada três competências, o paciente ou seu representante/responsável deve renovar a continuidade do tratamento, quando se tratar de doença crônica com necessidade de tratamento contínuo. O processo de renovação é a etapa necessária para a continuidade do tratamento do paciente, após a vigência de uma APAC que é no máximo de três meses. Para a renovação do tratamento, são obrigatórios os seguintes documentos: LME adequadamente preenchido, prescrição médica e todos os documentos para monitoramento do tratamento

estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado. Os documentos gerados nas continuidades do tratamento medicamentoso deve ser anexados ao processo original e arquivados na unidades para fins de possíveis auditorias (MS, 2010; 2014).

5. CONSIDERAÇÃO FINAIS

Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde é uma importante estratégia que permite o acesso da população a medicamentos essenciais, buscando garantir a ampliação e a integralidade tratamento.

Com a construção do CEAF, foi possível garantir que o paciente tivesse total cobertura do tratamento, desde a prevenção, passando pelo diagnóstico e monitoramento do mesmo. Através do Componente Especializado podemos entender que o SUS otimiza, oferta e garante o acesso a um elenco de medicamentos que representam importante impacto ao orçamento da Assistência Farmacêutica pública no nosso País.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICAS

MINISTERIO DA SAÚDE. **Da excepcionalidade às linhas de cuidados: O componente Especializado da Assistência Farmacêutica**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

MINISTERIO DA SAÚDE. **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: Inovação para garantia do acesso a medicamentos no SUS**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. Constituição (1998). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado, 1998.

CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. **Coleção Para Entender a Gestão do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional**, 3. Brasília: CONASS, 2004.

CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. **Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011**, 7. Brasília: CONASS, 2011.

BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro 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, 1990.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria SAS/MS n. 133, de 09 agosto de 1994. Aprova o modelo da Ficha de Cadastro Ambulatorial - FCA, do Sistema de Informações do SUS (SIA/SUS) (Anexo I) e aprova as Tabelas (Anexo II): tipo de unidade, caracterização do prestador, turno de atendimento, fluxo da clientela, códigos de serviços, classificação de serviços e atividade profissional. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 19 de agosto de 1994.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Portaria nº 3.916 de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília. 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 1.318, de 23 de julho de 2002. Define, para o grupo 36, medicamentos, da Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS, a forma e a redação estabelecidas no anexo desta portaria. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 de julho de 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 1.318, de 23 de julho de 2002. Define, para o grupo 36, medicamentos, da Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS, a forma e a redação estabelecidas no anexo desta portaria. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 de julho de 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 204, de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as

ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 de janeiro de 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 837, de 23 de abril de 2009. Altera e acrescenta dispositivos à Portaria no 204/GM, de 29 de janeiro de 2007, para inserir o bloco de investimentos na rede de serviços de saúde na composição dos blocos de financiamento relativos à transferência de recursos federais para as ações e os serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 de abril de 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 2.981, de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n. 228, 30 novembro 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 2.982, de 26 de novembro de 2009. Aprova as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 30 de novembro de 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 375, de 10 de novembro de 2009. Aprovar, na forma do Anexo da Portaria, o roteiro a ser utilizado na elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), no âmbito da Secretaria de Atenção à Saúde - SAS/MS. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n. 215, 11 novembro 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 2.577, de 27 de outubro de 2006. Aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 30 de outubro de 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria no 921, de 22 de novembro de 2002. Inclui, na Tabela Descritiva do SAI/SUS - grupo 36 - medicamentos, no subgrupo 35-antiparkinsonianos, o procedimento em anexo da Portaria. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 25 de novembro de 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 1.869, de 4 de setembro de 2008. Altera o Anexo II da Portaria no 2.577/GM de 27 de outubro de 2006, que aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 5 de setembro de 2008.

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 - SUS, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, v. 1, n. 245, 22 dezembro 2011.

