

Direito a medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica: compreensão de trabalhadores da atenção básica

Right to medicines in the specialized component of pharmaceutical care: understanding of primary care workers

Recebido em: 27/11/2020

Aceito em: 04/01/2021

**Acácia da Hora BRITO; Mariana de Oliveira ARAUJO;
Bianca de Oliveira ARAUJO; Luciane Cristina Feltrin de OLIVEIRA**
*Universidade Estadual de Feira de Santana – UEFS. Campus Universitário.
BR 116, KM 03, CEP 44031-460. Feira de Santana, Bahia, Brasil.
E-mail: mariana-enf@hotmail.com*

ABSTRACT

The Pharmaceutical Assistance Specialized Component (CEAF) seeks to guarantee drug treatment integrality for all diseases contemplated by it, based on the different lines of care presented in the Clinical Protocols and Therapeutic Guidelines (PCDT). This study aimed to analyze the understanding of Primary Care workers in Bahia State's city about the right to access CEAF medicines and identify these workers' knowledge about the medicines made available by this component and the necessary procedures for their acquisition through a descriptive study, with a qualitative approach, which used semi-structured interviews for data collection. The study field was two Family Health Units (FHU), located in the municipality of Feira de Santana, BA, located in the urban area. Two community health agents (CHA) and two nurses participated in this study. Thematic Content Analysis Technique was used for data analysis. This study showed limitations in relation to the knowledge of Primary Care health workers about CEAF, when asked about the understanding about the component, the necessary procedures for acquisition, and the available drugs. The deficiency in the knowledge of health workers about the specialized component may impair health care's integrality as it leads to difficulties in access to these medicines by users.

Keywords: right to health; essential medicines and health technologies; pharmaceutical care.

RESUMO

O Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) procura garantir a integralidade do tratamento medicamentoso para todas as doenças por ele contempladas, a partir das diferentes linhas de cuidado apresentadas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Este estudo teve por objetivo analisar a compreensão dos trabalhadores da Atenção Básica de um município do interior da Bahia sobre o direito ao acesso a medicamentos do CEAF e identificar o conhecimento desses trabalhadores sobre os medicamentos disponibilizados por esse componente e os procedimentos necessários para a sua aquisição. Trata-se de um estudo descritivo, com abordagem qualitativa, que utilizou para a coleta de dados

a entrevista semiestruturada. O campo de estudo foram duas Unidades de Saúde da Família (USF), situadas no município de Feira de Santana, BA, localizadas na zona urbana. Participaram desse estudo dois agentes comunitários de saúde (ACS) e duas enfermeiras. Para a análise dos dados foi utilizada a Técnica de Análise de Conteúdo Temática. Há limitações em relação ao conhecimento dos trabalhadores de saúde da Atenção Básica sobre o CEAF, quando questionados sobre a compreensão acerca do componente, os procedimentos necessários para aquisição e os medicamentos que são disponibilizados. A deficiência no conhecimento dos trabalhadores de saúde sobre o componente especializado poderá prejudicar a integralidade da atenção à saúde pois leva a dificuldades de acesso a esses medicamentos pelos usuários.

Palavras-chave: direito à saúde; medicamentos essenciais e tecnologias em saúde; assistência farmacêutica.

INTRODUÇÃO

A saúde no Brasil é considerada um direito de cidadania, garantido legalmente na Constituição Federal de 1988 (1), a qual instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS), e em seu Art. 6º reconhece que a saúde é um direito social, bem como preconiza no Artigo 196, na Seção II da Saúde, que é “um direito de todos os cidadãos e dever do Estado”.

A Lei 8080/ 90 (2), também conhecida como Lei Orgânica da Saúde (LOS), assegura em seu artigo 6º o provimento da assistência terapêutica integral, incluindo a Assistência Farmacêutica.

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) instituída pela Resolução nº. 338/ 2004 (3), define a assistência farmacêutica como sendo um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, individual e coletiva, a qual tem o medicamento como insumo essencial, visando promover o seu acesso e uso racional.

Após a promulgação desta Resolução, várias estratégias foram implantadas buscando garantir o acesso a medicamentos no SUS. Dentre essas estratégias destaca-se o Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF) que busca garantir a integralidade do tratamento medicamentoso para todas as doenças por ele contempladas, sendo os medicamentos definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) por meio das diferentes linhas de cuidado (4).

Porém existem dificuldades de acesso a esses medicamentos evidenciadas por estudo (5) que analisou o perfil dos requerentes e dos medicamentos pleiteados em ações judiciais, e mostrou que 24,3%

desses fármacos requeridos compunham o Programa de Medicamentos de Alto Custo, apontando que o fenômeno da judicialização na saúde pode indicar falhas do sistema público de saúde, uma vez que há solicitações de medicamentos constantes de suas listas.

Da mesma forma, outro estudo ao buscar analisar a percepção dos atores envolvidos (médicos/prescritores, farmacêuticos e usuários) sobre o CEAF, demonstrou que a forma de organização e gestão dos serviços não tem propiciado a continuidade da atenção, o que resulta em um cuidado fragmentado (6).

A Atenção Básica é caracterizada como o primeiro nível de atendimento, como a “porta de entrada” preferencial do SUS, apresentando lugar privilegiado na gestão do cuidado das pessoas, com função estratégica na rede de atenção, ao possibilitar o seu ordenamento e a efetivação da integralidade (7).

Os trabalhadores que atuam neste nível de atenção à saúde precisam conhecer a organização e os fluxos de atendimento dos usuários nos diversos serviços do SUS, além de articular-se com outros pontos da Rede de Atenção à Saúde (RAS), de maneira a possibilitar o encaminhamento dos usuários quando necessário e a promoção do direito ao acesso a saúde, bem como poder evitar os problemas evidenciados na organização dos fluxos apresentados nos estudos anteriores.

Deste modo, este estudo tem por objetivos analisar a compreensão dos trabalhadores da Atenção Básica de um município do interior da Bahia sobre o direito ao acesso a medicamentos do CEAF e identificar o conhecimento desses trabalhadores

sobre os medicamentos disponibilizados por esse componente e os procedimentos necessários para a sua aquisição.

MÉTODOS

Trata-se de um estudo descritivo, com abordagem qualitativa. A pesquisa qualitativa busca estudar uma realidade que não pode ser medida, quantificada, mas que é significativa para as Ciências Sociais, envolvendo significados, sentidos e subjetividades de cada sujeito social (8).

O campo de estudo foram duas Unidades de Saúde da Família (USF) urbanas, situadas no município de Feira de Santana-BA. Os critérios estabelecidos para a escolha das USF foram: estar localizadas na zona urbana; estar em funcionamento há pelo menos um ano; possuir equipe mínima completa, formada por um médico, um enfermeiro, um técnico ou auxiliar de enfermagem, agentes comunitários de saúde (ACS).

Os participantes deste estudo foram quatro trabalhadores de saúde (dois ACS e duas enfermeiras) de USF, e que atendiam aos seguintes critérios de inclusão: estarem atuando na Estratégia Saúde da Família (ESF) da qual fazem parte há pelo menos seis meses e que aceitaram participar voluntariamente da pesquisa.

A quantidade de participantes foi delimitada pelo critério de saturação das falas, que diz respeito a interrupção da inserção de novos participantes no estudo, quando os dados coletados apresentam uma regularidade ou repetição nas informações (8).

Para a coleta de dados foi aplicada a entrevista semiestruturada. As entrevistas seguiram um roteiro específico e foram realizadas individualmente em uma sala reservada no local de trabalho dos participantes. Com o objetivo de garantir o anonimato as falas foram identificadas ao final pela abreviatura “Ent.” acompanhada por um número, ordenados em ordem numérica crescente, como no exemplo: Ent. 1, Ent. 2.

Para analisar os dados foi utilizado o método de Análise de Conteúdo Temática, que permite tornar replicáveis e válidas inferências sobre dados de um contexto específico, através de procedimentos

especializados e científicos (8). Para tanto, foram seguidas as três etapas que compõem este método de análise: ordenação dos dados, classificação dos dados e análise final dos dados (9).

Esse estudo obedeceu aos princípios éticos que envolvem as pesquisas com seres humanos, estabelecidos na Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (10) e na Resolução 510/2016 (11), e foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Estadual de Feira de Santana (UEFS), sob protocolo 3.811.669/2019 e CAAE 26297919.6.0000.0053.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Acesso a medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: um direito do usuário. O CEAF foi concebido em 2009 como uma estratégia da PNAF com vistas a garantir o acesso, com sustentabilidade, de medicamentos para tratamento de um conjunto de agravos e doenças (4).

Logo, o CEAF foi criado com o principal objetivo de permitir que o medicamento chegue à população em geral, de modo a lhe possibilitar cuidar da sua saúde e melhorar sua qualidade de vida. O CEAF foi desenvolvido devido à necessidade de ampliação de cobertura e acesso do tratamento medicamentoso para outras doenças importantes do ponto de vista clínico-epidemiológico, visando atender um número reduzido de pessoas, que requerem um tratamento de alto custo por um longo período ou até mesmo, por um período permanente (12).

Quando questionados com relação a compreensão sobre o CEAF, a maioria dos entrevistados demonstraram o não entendimento, o que pode ser percebido nas falas:

Não sei responder devido o pouco contato que a gente tem com esse tipo de medicação [...] às vezes nem recorre aqui a unidade, ele diretamente, por outras portas talvez, ele consegue essa medicação[...] (Ent.1).

Eu não sei dizer (Ent.3).

Não sei lhe dizer (Ent.4).

Ao longo das entrevistas foi notada uma falta de entendimento da nomenclatura “Componente Especializado da Assistência Farmacêutica”. Contudo, quando exposto que se tratava do componente que inclui os medicamentos que são considerados de alto custo, os participantes relataram conhecê-lo.

Antes da criação do CEAF, o acesso aos medicamentos de alto custo se dava por meio do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE), que apresentava inúmeras limitações, dificultando o cumprimento dos princípios da integralidade e universalidade do SUS (4).

O CEAF foi regulamentado pela Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, e substituiu, em 1º de março de 2010, o CMDE ou medicamentos de “alto custo” (13), esta portaria foi revogada e atualmente o CEAF é regulamentado pela Portaria de Consolidação GM/MS nº 02 (regras de financiamento e execução) e pela Portaria de Consolidação nº 06 (regras de financiamento), ambas de 28 de setembro de 2017 e retificadas no Diário Oficial da União de 13 de abril de 2018 (14).

O Ent.1 apontou que a falta de conhecimento sobre esse componente é justificada pela pouca experiência dos profissionais que atuam na Atenção Básica com esses medicamentos, já que a relação de fármacos é diferente e os medicamentos do CEAF não são disponibilizados nesse nível de atenção. Entretanto, quando o Ent. 1 informou que ‘às vezes nem recorre aqui a unidade’, deixa implícito que alguns usuários podem recorrer à Atenção Básica para obter informações de como ter acesso a esses fármacos.

Um estudo realizado por Carvalho e Leite (2014), mostrou que a falta de informação sobre a forma de organização do acesso aos medicamentos por parte do usuário se mostrou como um entrave para que ele se efetive no estado do Amazonas (15).

Deste modo, o conhecimento dos profissionais da Atenção Básica sobre o CEAF tem grande relevância, pois esse nível de atenção se constitui, na maioria das vezes, a “porta de entrada”, o primeiro contato dos usuários com o SUS. Assim, os trabalhadores deste nível de atenção, em alguns momentos, necessitam esclarecer aos usuários sobre os

procedimentos necessários para a aquisição desses medicamentos, explicando o itinerário a ser percorrido, e contribuindo, dessa forma, para a ampliação do acesso aos mesmos.

O primeiro contato com o serviço pela Atenção Básica é mencionado na fala do Ent. 4:

[...] geralmente a porta de entrada é sempre a Atenção Básica e procura sempre a unidade, depois que ele procura a unidade a gente fala que não é um medicamento da rede de Atenção Básica [...] (Ent.4).

Diferente dos Ent. 1, 3 e 4, que não souberam informar o que é o componente, o Ent. 2 relatou a sua compreensão sobre o CEAF:

Quando não se consegue pela Atenção Básica, que são medicamentos com valor considerado que a pessoa não tenha condições [...] ir lá e dá entrada e se não conseguir ir até outros órgãos valer seu direito enquanto ao acesso a essa medicação (Ent.2).

A fala do entrevistado 2 mostrou um aspecto importante em relação aos medicamentos do CEAF que é o custo elevado desses medicamentos. Devido esse custo maior, até 2009 o componente era denominado Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE), sendo modificada a sua nomenclatura e a sua estrutura a partir da Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009 (13).

O Ent. 2 ainda mencionou sobre ‘ir lá e dá entrada e se não conseguir ir até outros órgãos valer seu direito enquanto ao acesso a essa medicação’, o que demonstra a sua compreensão sobre o direito que os indivíduos têm sobre o acesso aos medicamentos desse componente, os quais são custeados pelo SUS.

O CEAF é definido como uma das estratégias de acesso aos medicamentos no âmbito do SUS, que busca no âmbito ambulatorial, garantir a integralidade do tratamento medicamentoso, para situações clínicas específicas, principalmente, agravos crônicos, apresentando custos de tratamento mais elevados ou de maior complexidade (16).

De modo semelhante ao apresentado pelo Ent. 2, os Ent. 1 e 4 reiteraram o seu entendimento sobre o direito ao acesso aos medicamentos do CEAF em suas falas:

*Eu acho que é um **direito** deles, [...] tem um pouco de dificuldade em relação a algumas medicações, mas eu acho que é um direito do usuário, a questão do acesso[...] (Ent.1).*

*A população entende que ela tem **direito** a esses medicamentos (Ent.4).*

O direito à saúde foi legalmente instituído na Constituição Federal de 1988 (1), devendo o Estado garantir aos seus cidadãos atenção integral à saúde, envolvendo, portanto, os serviços e recursos necessários para a sua manutenção e/ou recuperação, dentre eles a Assistência Farmacêutica, portanto o acesso dos usuários aos medicamentos do CEAF é um direito assegurado em lei.

Porém, conforme afirmou o Ent. 1, ainda existem dificuldades no acesso aos medicamentos do CEAF. Deste modo, o SUS ainda enfrenta problemas importantes para assegurar o acesso e o uso racional de medicamentos à população (17).

Um estudo realizado por Rover e cols. (2016) aponta que a oferta e a organização dos serviços de saúde contrastam com os requisitos estabelecidos pelo CEAF, gerando dificuldades para o acesso aos medicamentos e a não continuidade e fragmentação da atenção (6).

Os motivos para a não disponibilização dos medicamentos pelos centros especializados podem ser a não incorporação do fármaco no componente ou quando os analistas detectam o não preenchimento dos critérios descritos nos PCDT. Além disso, as principais situações que geram indeferimento são: Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10) não padronizado, medicamento não disponibilizado no CEAF, diagnóstico não compatível com aquele definido no PCDT específico, entre outros (18).

Diante das dificuldades de acesso encontradas, os Ent. 2 e 4 apontaram de maneira complementar em suas falas, a judicialização como uma forma de garantia do direito aos medicamentos do CEAF:

*É difícil, quando fala assim que vai ser algo que vai custar horrores [...] você já fica com medo porque sabe que o processo é lento, demorado, e mesmo com **a via judicial** você ainda não consegue (Ent.2).*

*Não conseguindo [...] a única opção [...] é procurar a **Defensoria Pública** para que município, Estado da União custei esse medicamento [...] (Ent. 4).*

Na fala do Ent. 1, houve menção à questão da utilização do poder jurídico para a garantia do acesso a medicamentos do CEAF:

*[...]e alguns casos [...] entrar com **via judicial** (Ent.1).*

De fato, a via judicial é um tipo de ferramenta utilizada quando o paciente encontra dificuldades para ter acesso ao medicamento, seja pela sua indisponibilidade nos centros especializados, ou pelo indeferimento da solicitação do medicamento. Entre os principais argumentos aclamados para a judicialização, destacam-se a promoção da saúde enquanto direito fundamental (19).

Alguns requisitos necessários para a garantia do acesso aos medicamentos através da judicialização são: laudo médico fundamentado e devidamente circunstanciado, demonstrando que o medicamento pleiteado é imprescindível, bem como que os fármacos fornecidos pelo SUS são ineficazes para o efeito do tratamento desejado; demonstração da incapacidade financeira do usuário de arcar com o custo do medicamento prescrito; medicamento pleiteado é registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (20).

Entretanto, é importante salientar que os pedidos pelas vias judiciais também podem ser indeferidos, e não devem ser vistos como garantia para o acesso individual aos medicamentos. As ações judiciais ocorrem nos casos em que os medicamentos constam na lista do Sistema Único de Saúde, como naqueles que não estão guarnecidos por ele (21).

É importante destacar que o direito ao acesso aos medicamentos é legalmente garantido, e não deveria ser necessário a judicialização para sua efetivação.

Deste modo, para que haja uma maior cobertura na quantidade de medicamentos por parte do Estado, na dispensação daqueles de alto custo, e não seja preciso ações judiciais para consegui-los, é necessária uma política administrativa no âmbito do SUS, que possibilite a racionalização de recursos, visando fornecer uma quantidade maior de fármacos, incluindo os de valor econômico elevado, abrangendo-se maiores linhas de cuidados e aumentando-se o elenco de fármacos e o consequente acesso aos medicamentos (21).

Portanto, um dos principais desafios para a efetivação do CEAF é o aumento no seu elenco de medicamentos, buscando atender às linhas de cuidados das doenças preconizadas, bem como a continuidade das ações relativas ao tratamento medicamentoso de tais doenças, além de ampliar o número de doenças contempladas (13).

Medicamentos disponibilizados pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e os procedimentos necessários para a sua aquisição. O medicamento funciona como uma ferramenta de grande importância na vida das pessoas, sua variabilidade de fórmulas contribui no tratamento de inúmeras afecções ou manifestações mórbidas que podem atingir a sociedade. Desta maneira, pode ser considerado como um dos principais instrumentos terapêuticos capazes de modificar as condições de saúde do indivíduo (22).

Quando um medicamento é inserido no elenco do CEAF, são os PCDT que descrevem os critérios de diagnóstico, indicação, tratamento e alguns outros detalhes de determinada doença. Os PCDT são ferramentas capazes de caracterizar as linhas de cuidado para as diversas possibilidades de tratamento farmacológico, contemplando as diferentes fases evolutivas das afecções tratadas (23).

Os medicamentos do CEAF atendem várias linhas de cuidado em saúde, contempla o tratamento seja na fase aguda, e principalmente na fase crônica de diversas doenças, sendo fundamental para a terapêutica de vários agravos, como Asma, Diabetes Mellitus Tipo I, Doença de Alzheimer, Doença de Crohn, entre outras, e poderá resultar em impactos positivos para a saúde.

Atualmente, o elenco do CEAF é composto por 172 medicamentos, em 319 apresentações

farmacêuticas, indicados para o tratamento das diferentes fases evolutivas das doenças contempladas (14).

Com relação à subdivisão por grupos, os fármacos do CEAF são classificados em (14):

– Grupo 1: são aqueles cujo financiamento está sob a responsabilidade exclusiva da União. É constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o componente e indicados para doenças mais complexas;

– Grupo 2: é constituído por medicamentos cuja responsabilidade pelo financiamento é das Secretarias Estaduais da Saúde e do Distrito Federal;

– Grupo 3: são os medicamentos cuja responsabilidade pelo financiamento é das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios.

O Grupo 1 é composto por 115 fármacos em 199 apresentações farmacêuticas, sendo que destes, 87 fármacos em 149 apresentações são adquiridos pelo Ministério da Saúde (Grupo 1A). O Grupo 2, representa os medicamentos que devem ser adquiridos, financiados e dispensados pelas Secretarias Estaduais de Saúde, é composto por 57 fármacos, em 120 apresentações farmacêuticas. Esses medicamentos atendem 100 condições clínicas preconizadas em 92 PCDT (14).

Os Ent. 3 e 4 em suas falas citaram algumas patologias que são atendidas no componente, contudo, não souberam mencionar nenhum nome dos medicamentos elencados no CEAF:

Medicamento para Mal de Parkinson, mas não lembro o nome (Ent.3).

Medicamentos para Doenças Degenerativas [...] existe de doenças Imunológicas [...] o nome eu não sei (Ent.4).

Os entrevistados citaram as doenças neurodegenerativas, sendo elas a Doença de Alzheimer e a Doença de Parkinson, patologias que têm sua linha de cuidado contempladas no CEAF. Os medicamentos utilizados no tratamento da Doença de Parkinson ofertados pelo componente são: amantadina, bromocriptina, clozapina, entacapona, pramipexol e selegilina. Para a Doença de Alzheimer, o componente disponibiliza cloridrato de memantina, donepezila, galantamina e rivastigmina (24).

Algumas doenças imunológicas que se encontram na lista de patologias com medicamentos disponibilizados pelo CEAf são: Asma, Artrite Reumatóide, Lúpus Erimatoso, Diabetes Mellito Tipo 1, Psoríase, Esclerose Múltipla e Anemia Hemolítica Autoimune (24).

Diferente dos Ent. 3 e 4, os Ent. 1 e 2, não souberam dizer o nome dos medicamentos e nem de algumas doenças.

A seleção de medicamentos do CEAf é realizada conforme o perfil epidemiológico do Estado,

segundo o que já está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Isso significa que a quantidade de patologias elencadas no componente, varia entre os Estados. A lista de agravos passa por constantes atualizações, por vezes, sendo inseridas novas patologias, ampliando, assim, as linhas de cuidado, e consequentemente expandindo o acesso ao tratamento medicamentoso aos usuários do SUS (25).

No Quadro 1, estão listadas as 86 patologias contempladas pelo CEAf no Estado da Bahia.

Quadro 1. Patologias contempladas pelo Componente Especializado de Assistência Farmacêutica, no Estado da Bahia (2020)

PATOLOGIAS		
<ul style="list-style-type: none"> • Acne Grave • Acromegalia • Angiodema Associado a Deficiência de C1 Esterase (C1-INH) • Anemia Aplástica • Anemia Aplástica Adquirida • Anemia Hemolítica Autoimune • Anemia em Pacientes com Insuficiência Renal Crônica • Anemia por Deficiência de Ferro • Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha • Artrite Psoriática • Artrite Reativa • Artrite Reumatóide • Asma • Colangite Biliar Primária • Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo • Deficiência de Biotinidase • Deficiência do Hormônio do Crescimento (Hipopituitarismo) • Dermatomiosite • Dislipidemia para a Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatites • Distonia Focais • Diabetes Insípido • Diabetes Mellitus Tipo I • Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica • Doença de Alzheimer • Doença de Crohn • Doença Falciforme • Doença de Gaucher • Doença de Paget (Osteíte Deformante) 	<ul style="list-style-type: none"> • Doença de Parkinson • Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica • Doença de Wilson • Dor Crônica • Endometriose • Epasticidade • Epilepsia • Esclero Lateral Amiotrófica • Esclerose Múltipla • Esclerose Sistêmica • Espasmo Hemifacial • Espondilite Ancilosante • Esquizofrenia • Fibrose Cística (com Manifestações Pulmonares e Insuficiência Pancreática) • Fenilcetonúria • Hepático • Hepatite Autoimune • Hepatite B e Coinfecções • Hepatite C e Coinfecções • Hidradenite Supurativa • Hiperplasia Adrenal Congênita • Hiperprolactinemia • Hipertensão Arterial Pulmonar • Hipoparatiroidismo • Ictioses Hereditárias • Imunodeficiência Primária com Predominância de Defeitos de Anticorpos • Imunossupressão no Transplante Hepático • Imunossupressão no Transplante Renal • Insuficiência Adrenal Primária (Doença da Addison) 	<ul style="list-style-type: none"> • Insuficiência Pancreática Exócrina • Leiomioma de Útero • Lúpus Erimatoso Sistêmico • Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes • Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos • Miastenia Gravis • Mielodisplasia • Mucopolissacaridose do Tipo II • Neutropenias Constitucionais • Osteoporose • Osteodistrofia Renal • Psoríase • Polimiosite • Polineuropatia Amiloidótica Familiar • Puberdade Precoce Central • Púrpura Trombocitopênica Idiopática • Retocolite Ulcerativa • Síndrome Coronarianas Agudas • Síndrome de Guillain-Barré • Síndrome de Turner • Síndrome do Ovário Policístico • Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes • Síndrome Nefrótica Primária em Adultos • Sobrecarga de Ferro • Uveítes Posteriores Não Infecciosas • Tecidos Transplantados • Transtorno Afetivo Bipolar do Tipo I • Transtorno Esquizoafetivo • Tromboembolismo Venoso em Gestante com Trombofilia

Fonte: Secretaria do Estado da Bahia (24).

É importante que profissionais da Atenção Básica conheçam as doenças que estão nas linhas de cuidado do CEAF ou, pelo menos, saber onde poderá consultá-las. Dessa maneira, este nível de atenção poderá se constituir enquanto coordenador do cuidado dos usuários, orientando-os e organizando o itinerário terapêutico (26).

Para iniciar o processo de solicitação do(s) medicamento(s), o usuário deve se dirigir ao local definido pela Secretaria Estadual de Saúde (SES) (23), o qual é mencionado pelos Ent. 3 e Ent. 4 em suas falas:

Ver a necessidade real do paciente, e vendo que o medicamento não tem na unidade, faz o pedido e encaminha o paciente para Secretaria de Saúde (Ent.3).

A população é assim, quando ela quer o medicamento de alto custo que não encontra na unidade de saúde, [...] procura a Secretaria de Saúde que é um direito dela (Ent.4)

A fala dos Ent. 3 e 4 mencionou a Secretaria de Saúde, mas não especificam se é municipal ou estadual. É importante salientar que a Secretaria Estadual de Saúde (SES) define o local para onde o paciente irá se dirigir, que na Bahia é denominado Núcleo Regional de Saúde (NRS), órgão de gestão estadual, responsável pelos procedimentos de solicitação, autorização e dispensação do medicamento do CEAF.

Somente o Ent. 2 se recordou que para solicitar o medicamento é necessário se dirigir a uma unidade de gestão estadual, apesar de ter mencionado a Diretoria Regional de Educação e Cultura (DIREC), que é um órgão da educação e não da saúde:

[...] e ir até o órgão especializado[...] é tipo uma DIREC [...] é do Estado, do governo do Estado [...] (Ent.2).

Existem procedimentos necessários para a obtenção dos medicamentos disponibilizados pelo CEAF, com características próprias e exigências específicas definidas, cabendo aos usuários do sistema atendê-las para poder acessá-los.

Um dos documentos exigidos são o Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Me-

dicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido pelo médico (18).

O prescriptor precisa informar todos os dados do paciente, da unidade solicitante, o(s) medicamento(s) solicitado(s), a doença do paciente utilizando-se a Classificação 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 Artigos 3º e 4º do Código Civil (23).

O Laudo Médico ou Relatório Médico deve conter todas as informações exigidas pela unidade solicitante. Este item foi mencionado por todos os entrevistados, sendo que somente o Ent. 4 utilizou a nomenclatura Laudo Médico, conforme apresentado a seguir:

*Eu creio que seria o diagnóstico médico [...]. Eu acho que em alguns casos necessita de **relatório** justificando a utilização desses medicamentos [...] (Ent.1).*

*Ter **relatórios médicos** [...] (Ent.2).*

***Relatório médico** [...] (Ent.3).*

*[...] **laudo médico** atestando que o paciente é portador de tal doença (Ent.4).*

Outro item necessário é a Prescrição Médica devidamente preenchida (27), a qual foi mencionada pelos entrevistados 1, 2 e 4:

*[...] **receituário atualizado** [...] (Ent.1).*

Receita [...] (Ent.2).

*[...] **solicitação do médico e requisição do médico** [...] (Ent.4).*

A dispensação deve garantir que o medicamento seja entregue ao usuário certo, na dose prescrita, na quantidade adequada. Além disso, para que essa dispensação possa ocorrer da melhor forma, é necessário que as informações estejam legíveis e corretas (23).

É importante salientar a necessidade de os profissionais conhecerem os procedimentos necessários para a dispensação dos medicamentos do CEAF, com o objetivo de promover o acesso e a orientação para o uso racional dos medicamentos pelos usuários.

Em suas falas, os Ent. 3 e 4, referiram os documentos pessoais que são indispensáveis no momento da requisição:

[...] Cartão do SUS, Comprovante de Residência, RG e CPF (Ent.3).

[...] os documentos pessoais [...] (Ent.4).

Para solicitar o medicamento, o paciente ou seu representante legal deve apresentar os seguintes documentos: Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS); Cópia de documento de identidade, cabendo ao responsável pelo recebimento da solicitação atestar a autenticidade de acordo com o documento original de identificação e a Cópia do comprovante de residência (27).

Por fim, outros documentos podem ser necessários de acordo com o PCDT específico, publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, que varia conforme a doença e o medicamento solicitado (27).

É importante destacar, que em caso de dificuldades no deslocamento até a unidade de saúde que distribui o medicamento, o paciente poderá nomear um representante (23).

Após cumprir todas as etapas da solicitação, inicia-se o seu processo de avaliação, que pode ser realizada por qualquer profissional de ensino superior, que seja familiarizado com as regras do CEAF (13) e que atue nesse setor no NRS.

Após a avaliação técnica, pode-se ter três desfechos principais: deferimento, devolução e indeferimento da solicitação. O deferimento ocorre quando a solicitação dos medicamentos atende aos critérios exigidos pelo PCDT. A devolução é feita quando há ausência de informações, seja falta de documentos e exames, ou preenchimento incorreto dos formulários. Já o indeferimento é realizado quando a solicitação do(s) medicamento(s) não preenchem os critérios estabelecidos pelo PCDT (13).

É de suma importância a criação de um portal único que busque informar os usuários, os profissionais e os gestores públicos e de saúde complementar, sobre medicamentos de alto custo, com regras claras e bem definidas (28). Tal proposta poderá facilitar o acesso às informações e contri-

buir para a promoção da saúde de forma universal e igualitária enquanto direito de cidadania.

Limite e viés. As limitações deste estudo estão relacionadas ao fato de ter sido analisada a realidade de duas USF de um município específico. Além disso, por se tratar de uma investigação qualitativa, bem como o número de participantes que foram entrevistados, impossibilita a mensuração e generalização dos fatos investigados. Contudo, salienta-se que os resultados encontrados poderão ser equivalentes ou parecidos com o vivenciado em outros contextos, bem como colaborar e/ou estimular estudos, ações e reflexões futuras, que busquem contribuir para a promoção do direito ao acesso a medicamentos, com destaque àqueles do CEAF.

CONCLUSÃO

Conforme salientado pelos profissionais de saúde entrevistados, os usuários têm direito ao acesso aos medicamentos do CEAF, mesmo que por vezes tenham dificuldades na sua aquisição. Contudo, não souberam citar os medicamentos disponibilizados pelo componente, apesar de mencionarem algumas patologias neurodegenerativas que têm medicamentos disponibilizados pelo CEAF, como exemplo a Doença de Parkinson, a qual está inclusa no componente.

Em relação aos procedimentos necessários para aquisição dos medicamentos, foi mencionada a Secretaria de Saúde como primeiro órgão a ser procurado para iniciar o processo de aquisição, porém não especificaram se seria Municipal ou Estadual, sendo feita referência por um entrevistado sobre o órgão de gestão estadual responsável pela solicitação, a autorização e a dispensação do medicamento do CEAF.

Dentre os documentos necessários para a solicitação de medicamentos do CEAF, foram listados o laudo e a receita médica, no entanto somente dois entrevistados se recordaram dos documentos pessoais, os quais são fundamentais nessa etapa.

Foi perceptível a carência de conhecimento dos profissionais de saúde da Atenção Básica sobre o CEAF, o que poderá gerar um impacto negativo na continuidade da atenção à saúde, pois a falta

de articulação entre os serviços e os profissionais, geram problemas na organização dos fluxos, dificultando o acesso aos medicamentos pelo usuário.

Deste modo, é importante que os usuários, mas principalmente os profissionais conheçam o CEAF de modo a permitir e facilitar o acesso aos medicamentos desse componente especializado de maneira mais efetiva à população.

Reitera-se a necessidade da realização de ações de educação destinada aos profissionais que atuam na Atenção Básica e da utilização de estratégias como a construção de folders e/ ou cartilhas, que busquem ampliar o seu conhecimento

com relação ao CEAF e promover a orientação dos usuários quando necessário. Além disso, a criação de um portal único sobre os medicamentos de alto custo poderá contribuir para o acesso às informações pelos profissionais, bem como para a aquisição dos medicamentos disponibilizados por esse componente.

AGRADECIMENTOS

À Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado da Bahia (FAPESB) pelo apoio financeiro (bolsa de iniciação científica).

REFERÊNCIAS

- BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal. 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm
- BRASIL. Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990. Brasília: Diário Oficial da União. 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm
- BRASIL. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Ministério da Saúde: Diário Oficial da União. 2004. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res033806052004.html>
- BRASIL. Componente especializado da assistência farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS. Brasília: Ministério da Saúde. 2014.
- Machado MAA, Acurcio FA, Brandão CMR, Faleiros DR, Guerra Jr AA, Cherchiglia ML, Andrade EIG. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. *Rev Saúde Pública*. 2011;45(3): 590-598. DOI: 10.1590/S0034-89102011005000015
- Rover MRM, Vargas-Peláez CM, Farias MR, Leite SN. Da organização do sistema à fragmentação do cuidado: a percepção de usuários, médicos e farmacêuticos sobre o componente especializado da assistência farmacêutica. *Physis*. 2016;26(2):691-711. DOI: 10.1590/S0103-73312016000200017
- BRASIL. Política Nacional de Atenção Básica (2017). Brasília: Ministério da Saúde. 2017. Disponível em: <http://www.conass.org.br/conass-informa-b-192-publicada-portaria-gm-n-2436-que-politica-nacional-de-atencao-basica-estabelecendo-revisao-de-diretrizes-para-organizacao-da-atencao-basica-no-ambito-do-sist/>
- Minayo MCS. O desafio do Conhecimento. 12. ed. São Paulo: Hucitec. 2010.
- Minayo MCS, Deslandes SF, Gomes R. Pesquisa social: teoria, método e criatividade. 28 ed. Rio de Janeiro: Vozes. 2009.
- BRASIL. Resolução no 466, de 12 de dezembro de 2012. Ministério da Saúde. Brasília: Diário Oficial da União. 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res046612122012.html>
- BRASIL. Resolução no 510, de 07 de abril de 2016. Ministério da Saúde. Brasília: Diário Oficial da União. 2016. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>
- Dutra DV. Análise das dispensações de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica na Superintendência Regional de Saúde de Belo Horizonte, Minas Gerais, no período de janeiro a junho de 2016 [Monografia]. Belo Horizonte: Especialização em Administração Pública, Planejamento e Gestão Governamental, Fundação João Pinheiro. 2017.
- BRASIL. Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Ministério da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde. 2010.
- BRASIL. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Brasília: Ministério da Saúde. 2020. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/assistencia-farmacutica/medicamentos-rename/componente-especializado-da-assistencia-farmacutica-ceaf>
- Carvalho MN, Leite SN. Itinerário dos usuários de medicamentos via judicial no estado do Amazonas, Brasil. *Interface Comun. Saúde Educ*. 2014;18(51): 737-748. DOI: 10.1590/1807-57622013.0930

16. BRASIL. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME. Brasília: Ministério da Saúde. 2020.
17. Vieira FS. Integralidade da assistência terapêutica e farmacêutica: um debate necessário. *Rev Saúde Pública*. 2017;16(51):1-6. DOI: 10.11606/s1518-8787.2017051000185
18. BRASIL. Portaria n° 13, de 06 de janeiro de 2020. Ministério da Saúde. Brasília: Diário Oficial da União. 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-13-de-6-de-janeiro-de-2020-237059261>
19. Balestra Neto O. Jurisprudência dos tribunais superiores e o direito à saúde: evolução rumo à racionalidade. *Rev Direito Sanit*. 2015;16(1):87-111. DOI: 10.11606/issn.2316-9044.v16i1p87-111
20. Sarlet IW. STJ, STF e os critérios para fornecimento de medicamentos. *Revista Consultor Jurídico*. 2018. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2018-mai-11/direitos-fundamentais-stj-stf-criterios-fornecimento-medicamentos-parte>
21. Anunciação EO, Nascimento HG, Santos HF, Santana ACA. Medicamentos de alto custo no Brasil: uma análise sobre judicialização da saúde pública. *Cad Grad, Cienc Hum Soc*. 2019;5(3):241-252.
22. Drummond ED. Acesso a medicamentos pela população adulta brasileira [Dissertação]. Belo Horizonte: Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Centro de Pesquisas René Rachou. 2016.
23. Brito MS. Acesso aos medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica [Monografia]. Recife: Pós-Graduação em Farmácia Hospitalar e Clínica, Faculdade INESP. 2015.
24. SESAB. Fluxo de atendimento por patologia. Salvador: Secretaria Estadual de Saúde da Bahia. 2020. Disponível em: <http://www.saude.ba.gov.br/atencao-a-saude/como-funcionaosus/medicamentos/medicamentos>
25. Aguiar ML, Batistela FPMS, Silva LGPS, Pinto RP, Maya YLM. O financiamento e a gestão do componente especializado da assistência farmacêutica (CEAF) no Estado de Goiás. *Refer Saúde FESGO*. 2020;3(1):27-35.
26. CFF. Judicialização de medicamentos: apoio técnico-farmacêutico para diminuição e/ou qualificação das demandas. Brasília: Conselho Federal de Farmácia. 2018.
27. BRASIL. Portaria n° 1.554, de 30 de julho de 2013. Ministério da Saúde. Brasília: Diário Oficial da União. 2013. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html
28. Aquino S, Novaretti MCZ. Medicamentos de alto custo: compreendendo o gerenciamento e falhas de dispensação em cinco estados brasileiros. *Rev Admin. Pública e Gestão Social*. 2015;7(3):138-147.