



**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**  
**ESCOLA DE ARTES, CIÊNCIAS E HUMANIDADES**  
**BACHARELADO EM GESTÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS**

**Análise de indicadores do Programa de Medicamentos de Dispensação  
Excepcional no Brasil entre 2007 e 2009**

Karina Soares da Vitória

Orientadora: Profa.Dra.Flávia Mori Sarti

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado  
ao bacharelado em Gestão de Políticas  
Públicas da Escola de Artes, Ciências e  
Humanidades da Universidade de São Paulo.

São Paulo

2011

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**  
**ESCOLA DE ARTES, CIÊNCIAS E HUMANIDADES**  
**BACHARELADO EM GESTÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS**

**Análise de indicadores do Programa de Medicamentos de Dispensação  
Excepcional no Brasil entre 2007 e 2009**

Karina Soares da Vitória

Orientadora: Profa.Dra.Flávia Mori Sarti

São Paulo

2011

## **Avaliação do Trabalho de Conclusão de Curso**

Título: Análise de indicadores do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional no

Brasil entre 2007 e 2009

Autor: Karina Soares da Vitória

Ano: 2011

---

Profa.Dra.Flávia Mori Sarti

Orientadora

Nota:

---

Profa.Dra.Marislei Nishijima

Participante da Banca de Avaliação

Nota:

## Sumário

Resumo.....	5
Introdução .....	6
Objetivos .....	7
Histórico do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional .....	8
A judicialização da saúde no contexto do programa de dispensação de medicamentos .....	17
Descentralização da saúde como instrumento de políticas públicas .....	19
Metodologia .....	24
Resultados .....	26
Conclusão .....	31
Bibliografia .....	33

## Lista de Tabelas e Figuras

Quadro 1. Definição da responsabilidade institucional nas etapas de gestão do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Brasil, 2010.....	12
Quadro 2. Distribuição de medicamentos para as patologias atendidas pelo Componente Especializado de Assistência Farmacêutica. ....	13
Figura 1. Instituições envolvidas na dispensação de medicamentos de alto custo no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Brasil, 2010.....	15
Tabela 1. Estimativa de prevalência de asma, esquizofrenia e hiperlipidemia na população brasileira, segundo regiões. Brasil, 2007 a 2009.....	26
Tabela 2. Estimativa de indivíduos sob atendimento no programa, segundo regiões. Brasil, 2007 a 2009.....	27
Tabela 3. Estimativa de cobertura do programa, segundo regiões. Brasil, 2007 a 2009.....	28
Tabela 4. Estimativa de indivíduos portadores da morbidade sem atendimento pelo programa, segundo regiões. Brasil, 2007 a 2009.....	29
Tabela 5. Dispêndio anual com medicamentos no programa, segundo regiões. Brasil, 2007 a 2009.....	30

## Resumo

Karina Soares da Vitória. **Análise de indicadores do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional no Brasil entre 2007 e 2009.** São Paulo, 2011.

Os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro incluem: universalidade, equidade e integralidade na atenção à saúde para população. Os medicamentos são importantes elementos de alguns esquemas terapêuticos cobertos pelo SUS, representando significativo gasto adicional dentro do orçamento da maioria da população brasileira. Portaria do Ministério da Saúde (Portaria GM/MS 254) estabeleceu ao governo a obrigatoriedade de dispensação de medicamentos para pacientes que fossem usuários crônicos de determinados medicamentos a partir de 1999. O presente estudo buscou analisar indicadores relativos às características socioeconômicas e epidemiológicas de morbidades selecionadas sob indicação de tratamento no âmbito do programa – focalizando especialmente o volume de dispensação de medicamentos segundo indicação de uso e sua relação com a incidência da doença e o preço pago pelo governo em cada unidade da federação. As morbidades selecionadas para análise foram asma, esquizofrenia e hiperlipidemia. Os dados analisados foram cedidos pela Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, sob demanda junto ao Banco de Preços do Ministério da Saúde para execução do presente estudo. O banco de dados encaminhado pela instituição incluía informações do programa referentes ao período de janeiro de 2007 a setembro de 2009 quanto a: Unidade da Federação, código do medicamento, descrição completa (nome do medicamento e dosagem do princípio ativo), unidade de fornecimento, quantidade, valor pago, data da compra, fabricante, validade da ata, fornecedor e modalidade da compra. A análise dos dados indica que o Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional, embora seja uma ação de mérito inquestionável na proteção de renda da população e promoção da integralidade no atendimento aos pacientes do SUS, ainda apresenta cobertura bastante inferior à estimativa de pacientes projetada no caso das morbidades selecionadas no estudo. O programa poderia ser um dos instrumentos para redução das demandas judiciais junto ao SUS, no entanto, devido à baixa disseminação, ainda apresenta baixa eficácia.

Palavras-chave: integralidade, Sistema Único de Saúde, dispensação de medicamentos,

## Introdução

O Sistema Único de Saúde (SUS) foi criado a partir da Constituição Federal de 1988, tendo como objetivo possibilitar o acesso ao sistema de saúde à totalidade da população brasileira. Os princípios atribuídos ao sistema público de saúde brasileiro incluem: universalidade, equidade e integralidade na atenção à saúde para população brasileira (BRASIL, 1988).

Os medicamentos constituem parte importante de determinados esquemas terapêuticos previstos no âmbito do SUS e, segundo resultados de estudos recentes, representam significativo gasto adicional dentro do orçamento da maioria da população brasileira (VIEIRA, 2009).

Dado o caráter de proteção à renda impresso no processo de criação do sistema público de saúde brasileiro, tornou-se necessária a implementação de programas complementares de oferta de fármacos no sistema público de saúde, de forma a possibilitar a continuidade do tratamento, especialmente em casos que requerem o uso de medicamentos de alto custo durante períodos prolongados.

O Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional implementado no âmbito do SUS apresenta como objetivo a entrega de medicamentos de alto custo a indivíduos que necessitam de tratamento baseado no emprego de tais medicamentos, usualmente fármacos de uso contínuo com elevado valor unitário direcionados ao apoio de pacientes portadores de doenças crônicas (CONASS, 2004).

O Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional foi criado no ano de 1993, sendo inicialmente denominado Programa de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. A criação do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional apoiou-se primordialmente no cumprimento do princípio da integralidade na atenção à saúde da população, ou seja, busca prover condições de assistência integral à saúde dos indivíduos pelo Sistema Único de Saúde (SILVA, 2000).

Assim, o presente estudo buscou analisar indicadores relativos às características socioeconômicas e epidemiológicas de morbidades selecionadas sob indicação de tratamento no âmbito do programa – focalizando especialmente o volume de dispensação de medicamentos segundo indicação de uso e sua relação com a incidência da doença e o preço pago pelo governo em cada unidade da federação.

## Objetivos

O objetivo geral do presente estudo é efetuar uma análise de indicadores relativos às características socioeconômicas e epidemiológicas que permeiam o processo de distribuição de fármacos no Programa de Medicamento de Dispensação Excepcional, implementado no Brasil como parte integrante do Sistema Único de Saúde.

Os objetivos específicos do estudo são:

- Analisar indicadores de demanda potencial por medicamentos do Programa de Medicamento de Dispensação Excepcional, a partir da detecção de prevalência de casos das morbidades selecionadas, no período compreendido entre os anos de 2007 a 2009, segundo unidade da federação;
- Analisar indicadores de distribuição de medicamentos para tratamento das morbidades selecionadas no âmbito do programa, segundo volume e indicação de uso e analisar sua relação com características socioeconômicas e epidemiológicas da região, no período delimitado;
- Analisar indicadores de dispêndio do programa para morbidades selecionadas, a partir de informações relativas aos preços pagos pelo governo na aquisição de medicamentos no programa, no período delimitado.



## **Histórico do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional**

A partir da promulgação da Constituição de 1988, foi criado o sistema Único de Saúde, tendo o seu conceito de saúde ampliado, conforme artigo 196 da Constituição Federativa do Brasil.

*“Art.196 – A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantindo mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (BRASIL, 1988).*

Antes da criação do SUS, o modelo de saúde brasileiro era dividido em três grupos: o primeiro grupo composto por indivíduos que adquiriam serviços de saúde diretamente no setor privado, o segundo grupo composto por indivíduos que obtinham atendimentos de saúde via previdência social por participar do mercado de trabalho formal e o terceiro grupo composto por indivíduos sem acesso a quaisquer serviços de saúde.

As bases estruturantes do SUS são compostas por duas leis. A primeira é a Lei 8.080 que dispõe sobre as condições de promoção, proteção e recuperação da saúde (inclusive assistência à saúde) e também sobre a organização e o funcionamento dos serviços (BRASIL, 1990a).

A segunda é a Lei 8.142 que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS e também sobre as transferências de recursos entre as esferas de governo na área da saúde. Esta lei também se refere aos recursos do Fundo Nacional de Saúde e seus repasses para o Distrito Federal, estados e municípios. (BRASIL, 1990b).

As Normas Operacionais norteiam a implantação do SUS no que se refere à definição das competências do governo e as circunstâncias para que os Municípios e Estados possam assumir os seus papéis. Desde 1988 houve três Normas Operacionais Básicas: NOB91 (BRASIL, 1991), NOB93 (BRASIL, 1993), NOB96 (BRASIL, 1996) e apenas uma Norma Operacional da Assistência à Saúde (BRASIL, 2001; BRASIL, 2002).

Uma das características do SUS é a descentralização da gestão, ou seja, transferências de recursos para estados e municípios em cooperação, sob articulação, integração e promoção de ações pelo Ministério da Saúde, tais como:

*“a articulação dos órgãos do Ministério no processo de formulação e avaliação de políticas no SUS; a proposição de diretrizes necessárias ao*

*fortalecimento dos sistemas estaduais e municipais e; a participação no processo de negociação e definição de critérios para a alocação de recursos financeiros.” (BRASIL, 2011).*

Desde a década de 1970 já existia no Brasil uma política pública dedicada à dispensação de medicamentos (SILVA, 2000) de custo elevado, inicialmente realizadas pela Central de Medicamento (CEME) para atender às solicitações de medicamentos emitidas por médicos vinculados ao Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS), ou seja, constituía um programa unicamente direcionado a trabalhadores formais e suas famílias.

Na década de 1980, o Ministério da Saúde iniciou ações em prol da permissão, em caráter excepcional, quanto à aquisição de medicamentos não incluídos na lista de medicamentos essenciais (SILVA, 2000). A solicitação de tais medicamentos apresentava como requerimento básico a necessidade de apresentação de justificativa médica, incluindo um relato quanto à gravidade e natureza da doença sob tratamento.

Em 1995, houve expansão da lista de medicamentos padronizados, assim como a elaboração de critérios para maior controle da dispensação de medicamentos de caráter excepcional.

Em 1999, o Ministério da Saúde criou o Fundo de Ações Estratégicas e de Compensação - FAEC - (BRASIL, 1999c), tendo como principal objetivo a garantia do financiamento de procedimentos de alta complexidade a pacientes com referência interestadual ou outras ações consideradas estratégicas pelo Ministério da Saúde.

Desde 2001, o Fundo de Ações Estratégicas e de Compensação (SOUZA, 2003) foi dividido em quatro grandes blocos de repasse:

- a) Ações Assistenciais-Estratégicas. Constituem ações assistenciais voltadas para grupos populacionais prioritários e ampliação de acesso dos usuários do SUS aos procedimentos com demanda reprimida. Tais ações são definidas em função de políticas de saúde estabelecidas pelo Ministério da Saúde, como: campanhas de cirurgias eletivas (catarata, próstata, varizes); transplantes; cirurgias para correção de deformidades craniofaciais; *medicamentos excepcionais*; *kit* para carga viral para diagnóstico da AIDS; reagentes para diagnóstico da AIDS; cirurgia de redução de estômago (cirurgia bariátrica); diagnóstico do câncer de colo uterino; incentivo para a cura do paciente com tuberculose; terapia renal substitutiva.

- b) Incentivos. Referem-se a recursos adicionais transferidos de forma complementar ao modo de financiamento decorrente da compra de serviços, visando estimular a parceria com o sistema público ou a realização de ações assistenciais, como: INTEGRASUS para hospitais filantrópicos; incentivo aos estados e municípios para descentralização das unidades assistenciais da FUNASA; incentivo à assistência hospitalar para populações indígenas.
- c) Novas Ações Programáticas. Abrangem novos procedimentos incluídos no SUS que são alocados ao FAEC devido à impossibilidade de previsão do impacto financeiro ou à dependência de adesão progressiva dos gestores. Busca-se garantir a plena execução das ações e a consolidação de um perfil de gasto público antes de incorporar os gastos aos valores de "teto" dos estados e Distrito Federal, como: humanização do parto; triagem neonatal; assistência ao portador de deficiência física; assistência ao portador de transtornos decorrentes do uso de álcool e drogas.
- d) Central Nacional de Regulação da Alta Complexidade. Incluem recursos alocados ao FAEC destinados ao financiamento de procedimentos de alta complexidade para usuários do SUS, realizados em pacientes provenientes de outros estados que não dispõem de tais serviços.

A partir da Portaria GM/MS 254 (BRASIL, 1999a), estabeleceu-se a obrigatoriedade de dispensação pelo governo de medicamentos para pacientes que fossem usuários crônicos de determinados medicamentos, como indivíduos submetidos a transplantes. No mesmo ano, foi publicada outra portaria, Portaria SAS/MS 409 (BRASIL, 1999b), que vinculava a autorização de medicamentos às respectivas patologias indicadas, ou seja, cada medicamento deveria ser dispensado somente nos casos de indicação de uso constantes em uma lista de morbidades.

Por meio da Portaria GM 1318 (BRASIL, 2002), incrementou-se a diversidade de fármacos incluída na listagem, sendo o conjunto de medicamentos dispensados nomeado como Programa de Medicamento Excepcional. O programa compreende um conjunto de procedimentos constituídos por medicamentos dispensados apenas para sua respectiva indicação terapêutica, segundo consta na 10ª. Edição do Código Internacional de Doenças (CID-10).

Na mesma portaria, o Ministério da Saúde definiu o valor do financiamento para cada procedimento, sendo a aquisição dos medicamentos alocada à responsabilidade dos estados. A

dispensação deve seguir os Protocolos Clínicos e Diretrizes Farmacêuticas, definidos pelo próprio Ministério da Saúde.

Atualmente, o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional tem como objetivo garantir a entrega de medicamentos de alto custo a indivíduos que apresentam diagnóstico de morbidades crônicas com prescrição médica de uso de tais medicamentos – considerados fármacos de caráter excepcional porque representam alto comprometimento da renda do paciente, devido ao alto custo (em termos de valor unitário) ou à indicação de uso por período prolongado.

O volume de recursos do governo dedicados ao programa tem apresentado constante incremento ao longo da última década, sendo que os gastos do governo federal praticamente quintuplicaram no período de 1995 a 2002. No estado de São Paulo, os gastos decorrentes do programa têm apresentado significativa ampliação, registrando-se uma elevação de dez vezes no volume de recursos inicialmente gasto em 1995, no mesmo período (BRASIL, 2003).

Segundo o CONASS (Conselho Nacional de Secretários da Saúde), o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional atendeu cerca de 330 mil pacientes em 2004 e os gastos foram cerca de R\$1 bilhão para aquisição dos medicamentos no ano de 2003. Apesar de o Programa ser originalmente financiado pela União, os Estados financiam certa da metade dessa totalidade. Além dos gastos da compra dos medicamentos as Secretarias Estaduais de Saúde também tem que gastar com ações de desenvolvimento do programa, ou seja, distribuição, armazenamento e dispensação dos medicamentos (CONASS, 2004).

No ano de 2009, foi publicada a Portaria GM 2981 (BRASIL, 2009), que aprovou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica com objetivo de garantir a integralidade do tratamento dos pacientes, em nível ambulatorial, pelo uso de medicamentos que devem seguir os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica foi implantado para melhorar e substituir o Programa de Dispensação Excepcional.

A lista de quais medicamentos será disponibilizada no Componente Especializado de Assistência Farmacêutica é de escolha do gestor da saúde, ou seja, o Secretário Estadual da Saúde (BRASIL, 2010).

Os medicamentos que compõem o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica dividem-se em três grupos (Quadro 1):

- Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade da União, constituído por medicamentos que representam elevado impacto orçamentário ao programa. O subgrupo 1A inclui medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e o subgrupo 1B inclui medicamentos financiados com transferência de recursos do Ministério da Saúde e aquisição pelas Secretarias Estaduais de Saúde;
- Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Estado da Saúde;
- Grupo 3: medicamentos que constam na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), considerados fármacos de primeira linha, ou seja, integrantes do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, cuja responsabilidade de aquisição e dispensação recai nos municípios.

**Quadro 1. Definição da responsabilidade institucional nas etapas de gestão do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Brasil, 2010.**

<b>Grupo</b>	<b>Programação</b>	<b>Aquisição</b>	<b>Armazenamento</b>	<b>Distribuição</b>
1A	SES	MS	MS/SES	MS/SES
1B	SES	SES	SES	SES
2	SES	SES	SES	SES
3	SMS	MS/SMS	MS/SES/SMS	MS/SES/SMS

MS=Ministério da Saúde; SES= Secretaria de Estado da Saúde, SMS=Secretaria Municipal de Saúde.

Fonte: BRASIL (2010).

Os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica incluem um total de 150 fármacos em 310 apresentações farmacêuticas. (Quadro 2). A divulgação do programa ainda é relativamente baixa, o que torna a adesão bastante restrita.

**Quadro 2. Distribuição de medicamentos para as patologias atendidas pelo Componente Especializado de Assistência Farmacêutica.**

<b>Patologia</b>	<b>Medicamentos</b>
Acne	Isotretinoína
Acromegalia	Octreotida, Bromocriptina, Lanreotida, Cabergolina
Anemia falciforme	Hidroxiuréia
Anemia na insuficiência renal crônica	Hiróxido de Ferro III Intravenoso e Eritropoetina
Artrite reumatóide	AINES incluindo inibidores da COX-2, Prednisona, Cloroquina, Hidroxicloroquina, Sulfassalazina, Metotrexate, Azatioprina, Ciclosporina, Lefluomida e Infliximab
Asma grave	Beclometasona, Fluticazona, Flunisolida, Budesonida, Formoterol, Salmeterol, Fenoterol, Salbutamol
Dislipidemia	Lovastatina, Sinvastatina, Fluvastatina, Pravastatina, Atorvastatina, Clofibrato, Bezafibrato, Etofibrato, Fenofibrato, Ciprofibrato, Genfibrosila e Ácido Nicotínico
Distonias	Toxina Botulínica A
Doença de Alzheimer	Rivastigmina ou Galantamina ou Donepezil
Doença de Chron	Sulfassalazina, Mesalazina, Metronidazol, Ciprofloxacina, Infliximab, Hidrocortisona, Prednisona, Azatioprina, Metotrexate, Ciclosporina, Talidonida
Doença de Gaucher	Imiglucerase
Doença de Parkinson	Levodopa+Carbidopa, Levodopa+Benzerazida, Biperideno, Triexifenidil, Selegilina, Bromocriptina, Amantadina, Linesurida, Pergolida, Pramipexol, Cabergolina, Tolcapone, Entacapone.
Doença de Wilson	Penicilamina, Trientina, Acetado de Zinco
Epilepsia refratária	Carbamazepina, Lamotrigina, Vigabatrina, Topiramato, Gabapentina
Esclerose lateral amiotrófica	Riluzol
Esclerose múltipla	Interferon beta ou Acetato de Glatiramer
Espasticidades	Toxina Botulínica A
Esquizofrenia refratária	Risperidona, Clozapina, Quetiapina, Ziprasidona, Olanzapina
Fenilcetonúria	Suplementação Alimentar Livre de Fenilalanina
Fibrose cística	Enzimas Pancreáticas
Glaucoma	Timolol, Dorzolamida, Brinzolamida, Brimonidina, Latanoprost, Travoprost, Bimatoprost, Acetazolamide, Pilocarpina
Hepatite B após transplante hepático	Lamivudina+Imunoglobulina da Hepatite B
Hepatite B crônica	Lamivudina ou Interferon alfa
Hepatite C crônica	Interferon alfa+Ribavirina e Peguinterferon+Ribavirina
Hiperfosfatemia na insuficiência renal crônica	Carbonato de Cálcio, Acetato de Cálcio, Hidróxido de Alumínio, Cloridrato de Sevelamer

(continua)

(continuação)

Hiperplasia adrenal congênita	Prednisona, Prednisolona, Dexametasona, Fludrocortisona, Espironolactona, Acetato de Ciproterona, Flutamida
Hipotireoidismo congênito	Levotiroxina
Imunossupressão em transplante renal	Metil-prednisolona, Prednisona, Ciclosporina, Azatioprina, Micofenolato de Mofetil, Tacrolimus, Sirolimus, Daclizumab, Basiliximab, Gamaglobulina Antitimocitária, Gamaglobulina Antilinfocitária, OKT3.
Neutropenia	Filgrastima, Molgrasmostima ou Lenograstima
Osteoporose	Vitamina D, Cálcio Oral, Bisfosfonados, Calcitonina, Raloxifeno e Tratamento Hormonal
Retocolite ulcerativa	Sulfasalazina, Mesalazina, Hidrocortisona, Prednisona, Azatioprina, Ciclosporina.

Fonte: CONASS (2004).

Os medicamentos de alto custo só podem ser dispensados em farmácias predeterminadas, obedecendo regras e critérios específicos, como, por exemplo, o uso compulsório do Sistema do Programa de Dispensação de Medicamentos Excepcionais (MEDEX). Antes da implantação do MEDEX, há uma série de requisitos que devem ser cumpridos pelas farmácias de dispensação de medicamentos de alto custo, a saber:

1. Visita às farmácias para análise da infra-estrutura e instalações;
2. Análise dos funcionários e observação da compatibilidade entre demanda e recursos humanos disponíveis;
3. Aquisição de impressoras e computadores;
4. Aquisição de guichês, cadeiras e bancadas;
5. Aquisição de ar-condicionado, bebedouros e geladeiras;
6. Treinamento dos funcionários no Sistema MEDEX; e
7. Carga de dados, ou seja, realização de cadastro dos dados necessários ao funcionamento do MEDEX.

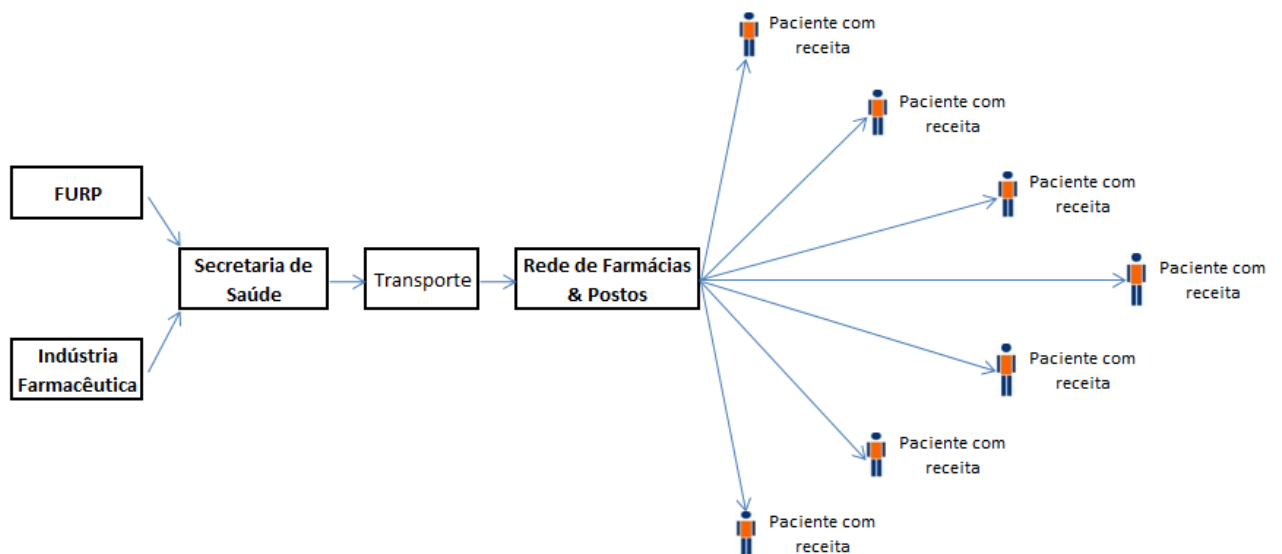
As principais conseqüências da implantação do sistema têm sido:

1. Minimização do tempo de espera do paciente na fila;
2. Minimização de problemas burocráticos;
3. Empoderamento dos funcionários das Farmácias de Alto Custo;
4. Informatização dos processos;

5. Redução de falhas na dispensação do medicamento; e
6. Previsão de demanda com possibilidade de emissão de novo pedido do medicamento antes da finalização do estoque.

O processo de logística do medicamento é apresentado a seguir (Figura 1).

**Figura 1. Instituições envolvidas na dispensação de medicamentos de alto custo no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Brasil, 2010.**



Fonte: Elaboração da autora.

Em cada um dos postos com Farmácia de Alto Custo, há demanda por um determinado medicamento, a partir das receitas emitidas a um determinado número de pacientes. As farmácias encaminham a solicitação à Secretaria de Saúde, que deve analisar a demanda de cada farmácia e efetuar o pedido de compra baseado nos dados encaminhados pela coordenação de cada Farmácia de Alto Custo.

De acordo com o processo estabelecido pela Secretaria da Saúde, o trâmite para compra de medicamento é, caso o processo de pedido do medicamento for aprovado, a Secretaria de Saúde envia um pedido do medicamento à Fundação para o Remédio Popular (FURP) ou laboratórios privados. Qualquer laboratório pode participar do programa, caso seja aprovado em licitação. Os medicamentos podem ser diretamente entregues às Farmácias de Alto Custo pela transportadora do laboratório ou transporte cedido pela Secretaria de Saúde, sendo armazenados em estoque ou geladeira (caso sejam termolábeis) e dispensados somente sob correta apresentação de processo e receita médica.



A dispensação do medicamento requer uma análise cuidadosa da receita emitida pelo médico. A receita deve ser emitida de forma legível, dentro da validade, contendo posologia e dosagem corretas, em duas vias, carimbada e assinada pelo médico e, em alguns casos, ser emitida no mesmo município de localização da farmácia.

### **A judicialização da saúde no contexto do programa de dispensação de medicamentos**

O governo do estado de São Paulo gastou R\$838 milhões para atender 380 mil pessoas no Programa de Dispensação Excepcional no ano de 2006. No mesmo período, houve um gasto de R\$65 milhões para atender às demandas judiciais de somente 3.600 pessoas no âmbito do sistema de saúde. Em outras palavras, houve um gasto público de R\$2,2 mil por paciente incluso no Programa de Dispensação Excepcional face a um gasto público de R\$18 mil por indivíduo em demandas judiciais (CHIEFFI e BARRADAS BARATA, 2010).

*“A única diferença entre o processo judicial e o administrativo radica em que o primeiro é constituído pela atuação dos tribunais judiciais, dos órgãos da jurisdição ordinária, ao passo que o processo administrativo se acha integrado por atuações de autoridades ou tribunais não judiciais, mas exclusivamente administrativos, mostra que uns e outros organismos são órgãos estatais, de caráter público e, por isso, se a diferença é válida para distinguir ambos os processos do mesmo gênero, não o é quando com ela se pretende negar o cunho de verdadeiro processo ao conjunto de atuações mediante as quais a Administração dita suas resoluções, especialmente na medida em que estas afetam os direitos dos particulares” (VILA Y ROMERO, 1962).*

Segundo estimativas da Secretaria de Saúde de São Paulo, caso existisse uma instância onde qualquer cidadão pudesse iniciar um processo administrativo para solicitação de indicações médicas não padronizadas pelo SUS, o dispêndio do governo já seria significativamente reduzido, tendo em vista que haveria dispensa dos trâmites judiciais (GOUVEIA, 2010).

No caso do estado de São Paulo, incluiu-se uma série de procedimentos para inclusão de solicitações de medicação não padronizada. O paciente deve comparecer ao posto Ambulatório Médico de Especialidades Maria Zélia com receita médica (emitida pelo SUS ou sistema privado de saúde) e cópia do documento de identificação, recebendo um formulário que o médico solicitante deve preencher. Após o preenchimento, o paciente deve retornar ao NGA Maria Zélia, onde o processo é protocolado e encaminhado à Secretaria de Saúde. O prazo de resposta é 30 a 45 dias úteis, sendo avaliado em caráter emergencial nos casos de procedimentos para terapia de câncer. Há uma avaliação do processo por um grupo de médicos, que encaminha um telegrama ao paciente com a resposta.

As ações judiciais apresentam alguns efeitos deletérios sobre as políticas públicas de saúde, como, por exemplo, o redirecionamento (ou, eventualmente, descumprimento) do orçamento destinado às prioridades em saúde estabelecidas com base em planejamento de curto, médio e longo prazo para atendimento em saúde à população.

Em geral, ações de promoção e prevenção em saúde, que apresentam efeitos de longo prazo, resultando em economia de recursos global ao sistema de saúde, tornam-se o alvo preferencial de redução de gastos, tendo em vista terem menor apelo em termos de urgência e resultados palpáveis para futuras plataformas eleitorais. Assim, o resultado da desestruturação das contas públicas em saúde via ações judiciais tende a ser focalizado no segmento de promoção e prevenção em saúde, redundando em um sistema público de saúde baseado em gastos catastróficos insustentáveis, mesmo sob o ponto de vista de ações do governo.

Ademais, as ações judiciais têm sido conduzidas por um número bastante reduzido de agentes, o que resulta, em última instância, na redução da universalidade do sistema público de saúde e focalização no tratamento de grupos de patologias específicas de baixa incidência ou prevalência populacional, usualmente marcadas por terapias de baixa efetividade e, conseqüentemente, oneram políticas públicas mais abrangentes, direcionadas a grupos populacionais expressivamente maiores, cujas morbidades são tratáveis com maior efetividade.

O Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional pode ser um dos instrumentos para redução de demandas judiciais junto ao Sistema Único de Saúde, desde que apresente significativa cobertura e constante revisão das terapias previstas no âmbito do programa. Tais iniciativas garantiriam que o planejamento das políticas públicas de saúde fosse cumprido, reduzindo o efeito de descaracterização do orçamento público da saúde gerado pelas ações judiciais.

### **Descentralização da saúde como instrumento de políticas públicas**

A Constituição de 1988 estabeleceu o Estado democrático e descentralizado, territorial e politicamente, no Brasil. O processo de descentralização dos serviços públicos no sistema federativo brasileiro envolve questões relativas às estruturas sócio-econômicas e políticas, a partir da definição do papel do Estado, requerendo:

*“um Estado mais flexível, de acordo com um redimensionamento de suas funções e da reestruturação das suas ações por meio da descentralização dos serviços sociais básicos para os governos subnacionais e da flexibilização gerencial do setor público”* (NASCIMENTO, 2001:30).

Entretanto, o início do processo de descentralização depara-se com um cenário de desequilíbrio fiscal e desestruturação administrativa na maioria dos municípios, que constitui um significativo obstáculo a ser superado. As diferenças regionais e as especificidades de cada micro-região brasileira remetem ao descompasso das primeiras ações de governos locais, que simplesmente buscavam repassar responsabilidades através do repasse de recursos. Tais ações conduziram à necessidade de reformulação da forma de operacionalização da descentralização, via *“estratégias de indução eficientemente desenhadas e implementadas são decisivas para o sucesso de processos de transferência de atribuições”* (ARRETCHE, 1998).

Deve-se considerar, ainda, a congruência na integração política e equidade social, já que não é possível se afastar dos objetivos principais da descentralização, que são promover a democracia e reduzir as diferenças sociais, estabelecendo, assim, *“a relação entre democracia, descentralização e autonomia política”* (NASCIMENTO, 2001).

No entanto, a cooperação intergovernamental de âmbito local ou regional não foi a tônica do processo histórico-político brasileiro. Algumas iniciativas isoladas buscaram articular interesses e desenvolver projetos conjuntos.

Especificamente no setor da saúde, podem ser citados como exemplos os consórcios intermunicipais de saúde; os conselhos intermunicipais regionais de saúde; as comissões bipartite e tripartite; os conselhos municipais, estaduais e nacional de saúde; as associações de secretários municipais e estaduais de saúde. Porém, as poucas iniciativas dentro do contexto da cooperação entre governos locais não são suficientes face ao enorme abismo existente entre os diferentes níveis de governo no interior do processo de descentralização instaurado

no país, principalmente no que se refere à heterogeneidade em termos de capacidade financeira, poder de fiscalização e estabelecimento de mecanismos de controle.

Os estados e municípios, caracterizados como entes autônomos da Federação, têm autonomia política e fiscal garantidas pela Constituição, podendo estruturar suas próprias agendas, o que nos remete à consideração de que “*em tese, as garantias constitucionais do Estado federativo permitem que os governos locais estabeleçam sua própria agenda na área social*” (ARRETCHE, 2004:20). Porém, mesmo com a suposta autonomia, a estrutura necessária à implementação do SUS limita as ações dos municípios, já que a União, através do Ministério da Saúde é quem está encarregada de financiar e formular as diretrizes das políticas de saúde, além de coordenar ações entre os governos estaduais e municipais.

Apesar da liberdade para adotar sua própria agenda e estabelecer suas próprias prioridades na área de saúde, os governos locais dependem da transferência de recursos financeiros do governo federal, um elemento que determina forte dependência em relação aos interesses do Ministério da Saúde: “*o governo federal dispõe de recursos institucionais para influenciar as escolhas dos governos locais, afetando sua agenda de governo*” (ARRETCHE, 2004:22).

A solução encontrada pelos estados e municípios foi a instituição dos Conselhos de Saúde, que surgem como contrapeso à força do Ministério da Saúde no momento de escolha das diretrizes de saúde locais, a partir da participação de membros da sociedade local.

A disponibilidade de informações possibilitada pelo processo de globalização das sociedades constitui outro ponto de interesse à determinação de prioridades em políticas públicas de saúde. Os espaços sociais são paulatinamente preenchidos pelo acesso à informação, introduzindo novas discussões e novos questionamentos na sociedade. A sociedade em rede já permite realizar um amplo intercâmbio de informações, possibilitando que as aspirações de uma comunidade já atravessem as fronteiras do município, refletindo-se diretamente na demanda por serviços públicos de saúde (NASCIMENTO, 2001).

*“Essa nova realidade repercute diretamente em vários setores da vida social. No setor da saúde, eleva muito os custos da prestação de serviços e torna cada vez mais complexa a resolução dos problemas”*  
(NASCIMENTO, 2001:37).

Adicionalmente, as mudanças no perfil demográfico da população brasileira em direção à longevidade e envelhecimento, elevam a demanda por serviços específicos e de alta complexidade.

De início, é necessário relembrar que o Sistema Único de Saúde foi criado com o objetivo de atender a uma demanda constitucional. Depois da Constituição de 1988, a assistência à saúde torna-se um direito à totalidade dos cidadãos brasileiros: “*A saúde é direito de todos e dever do Estado*” (BRASIL, 1988). Mas é necessário, também, considerar que:

*“O SUS constitui uma política pública cujo princípio fundamental é a consagração da saúde como direito universal. Mas que em razão de seu pequeno curso histórico, encontra-se em estruturação e, por isso, vulnerável a toda sorte de investidas para consagrá-lo ou para abortá-lo em seu fundamento maior”* (ELIAS, 2004:45).

Conseqüentemente, percebe-se que o Sistema Único de Saúde ainda não atingiu o modelo ideal de atendimento integral à população. Ainda restam pontos de aperfeiçoamento quanto ao sistema de financiamento e repasse, assim como necessidade de ações de facilitação do acesso ao sistema para populações de menor renda e transparência na apuração da efetividade e eficácia dos serviços do SUS (ELIAS, 2004).

O financiamento mantém o aspecto de descentralização tutelada, ou seja, a União continua sob controle da maior parte dos recursos, via transferências do Piso de Atenção Básica (PAB)<sup>1</sup> e do “tabelão” instituído pelo Ministério da Saúde. O “tabelão” indica o valor a ser repassado para cada tipo de atendimento, o que induz à concepção de que os serviços de saúde prestados no âmbito do SUS constituem serviços baseados em quantidade de procedimentos realizados, independentemente de qualidade do atendimento e resolubilidade da assistência à saúde prestada aos cidadãos, contabilizando-se somente a partir do emprego de recursos humanos e materiais necessários à realização de determinada atividade (SILVA, 2003).

Há que se considerar, ainda, que o sistema de repasses per capita realizado via PAB não considera questões distributivas ou alocativas: sob o ponto de vista das finanças públicas, ignorando o volume de atendimentos em saúde realizados em determinados municípios e,

---

<sup>1</sup> O Piso de Atenção Básica (PAB) consiste na transferência de recursos financeiros destinados a investimentos de procedimentos e ações de assistência básica, tipicamente no âmbito municipal, via fundos de saúde.

simultaneamente, desconsiderando a falta de capacidade estrutural e fiscal de outros. Tanto o PAB como o “tabelão” redundam em desincentivo à qualidade na assistência em saúde no setor público brasileiro (SILVA, 2003).

*“Há fortes diferenciais de acesso por níveis de renda da população, evidenciando que as famílias de menor renda são penalizadas tendo menor possibilidade de utilizar a rede de serviços. Problemas de distância dos equipamentos de atenção à saúde, falta de recursos para custear as despesas de transporte; exigências de pagamento de consultas e de medicamentos (...) foram as causas mais relevantes identificadas a partir de pesquisa nacional sobre a temática” (SILVA, 2003:74).*

A população de baixa renda, em geral, utiliza-se do SUS, enquanto as classes de renda média e alta utilizam-se do Segmento de Medicina Superlativa (SMS), que é composto pelos chamados “planos de saúde” e atendimentos particulares.

*“Não existem barreiras que coíbam a utilização do SUS pelos indivíduos inseridos no SMS, dadas a gratuidade e universalidade que regem a operação deste último. Note-se que a situação inversa não é verdadeira pois, a condição socioeconômica continua sendo uma barreira intransponível para aqueles que, estando no SUS, queiram utilizar os serviços dos outros segmentos” (SILVA, 2003:76).*

Indivíduos de alto poder aquisitivo, em geral, utilizam o SUS no que tange a demandas por serviços de maior complexidade, que apresentam maior ônus ao Estado e geralmente não são cobertos pelos planos de saúde, como a retirada de medicamentos de alto custo. Embora possa ser encarada como “*uma ação oportunista*” (SILVA, 2003:77), é preciso destacar que um dos princípios básicos do SUS refere-se à universalidade de atendimento à população.

Pode-se destacar que tal atitude constitui um duplo pagamento, tendo em vista o financiamento privado da saúde pelo indivíduo sem a devida contrapartida em termos de assistência à saúde – resultando em ônus ao setor público, a partir da ausência ou baixa adesão à utilização de cadastros unificados que permitam redirecionar a cobrança dos custos gerados no setor público para o setor privado. No âmbito do presente trabalho, ressalta-se a questão democrática do acesso à saúde, expressa pelas questões da universalidade e

integralidade, sob as quais os direitos da totalidade dos cidadãos brasileiros são idênticos sob os preceitos da Constituição.

A integralidade é um dos princípios constitucionais informadores das políticas públicas de saúde que demanda uma compreensão adequada é a integralidade, prevista nas seguintes letras pelo texto constitucional:

*“Art. 198 – As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:*

*I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;*

*II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;*

*III - participação da comunidade.” (Brasil, 1988).*

O direito aos medicamentos necessários para integralidade das terapias indicadas no Sistema Único de Saúde é assegurado pelos direitos fundamentais expressos na Constituição.



## Metodologia

Inicialmente, foi realizado um levantamento bibliográfico quanto à contextualização do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional no âmbito da evolução histórica do sistema de saúde brasileiro.

Em seguida, solicitou-se junto à Secretaria Executiva do Ministério da Saúde uma consulta ao Banco de Preços do Ministério da Saúde para execução do presente estudo. O banco de dados encaminhado pela instituição era composto por informações referentes ao período de janeiro de 2007 a setembro de 2009 nos seguintes parâmetros:

- Unidade da Federação;
- Código do medicamento;
- Descrição completa (nome do medicamento e dosagem do princípio ativo);
- Unidade de fornecimento (cápsula, comprimido, injetável, etc.);
- Quantidade;
- Valor pago;
- Data da compra;
- Fabricante;
- Validade da ata;
- Fornecedor; e
- Modalidade da compra.

Os dados foram processados da seguinte forma: buscou-se a indicação de tratamento aplicável a cada medicamento, determinando-se a morbidade principal sob indicação segundo Classificação Internacional de Doenças (CID-10); em seguida, foram selecionadas três morbidades para análise (asma, esquizofrenia e hiperlipidemia) e pesquisada a quantidade máxima dispensada por paciente (Portaria 2.981). A partir de tais informações, foi possível calcular uma estimativa do número de pacientes passíveis de tratamento no programa, dado o volume de aquisição.

Paralelamente, buscou-se uma estimativa de prevalência das patologias selecionadas na população brasileira. Dados dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas foram utilizados como base da estimativa de prevalência de asma, esquizofrenia e hiperlipidemia na população, aplicando-se sobre as estimativas de contagem populacional disponibilizadas pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) para os anos de 2007, 2008 e 2009.

O resultado da divisão do número de pacientes sob tratamento no programa pela estimativa de prevalência das patologias selecionadas na população brasileira possibilitou analisar a cobertura potencial do programa no país.

Posteriormente, buscou-se analisar o número de pacientes sem tratamento no âmbito do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional, aferido pela subtração da estimativa de prevalência da doença na população em relação ao número de pacientes passíveis de atendimento pelo programa.

Por fim, buscou-se calcular o gasto auferido pelo Ministério da Saúde por atendimento potencialmente realizado. Tal indicador é resultado do produto da quantidade adquirida de medicamentos pelo valor unitário, dividido pela quantidade máxima de medicamento dispensado por paciente em cada região do país.

## Resultados

Os dados das estimativas de prevalência das morbidades selecionadas para análise no presente estudo foram aferidos a partir de informações de população por região apresentados pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e percentual de prevalência das morbidades, conforme descrição inserida nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (Brasil, 2007).

O incremento populacional ao longo do período analisado resulta em elevação das estimativas de prevalências das morbidades analisadas (asma, esquizofrenia e hiperlipidemia) em todas as regiões brasileiras entre 2007 e 2009 (Tabela 1).

**Tabela 1. Estimativa de prevalência de asma, esquizofrenia e hiperlipidemia na população brasileira, segundo regiões. Brasil, 2007 a 2009.**

Ano	Região	População		
		Estimativa de prevalência		
		Asma	Esquizofrenia	Hiperlipidemia
2007	Norte	1.457.381,50	145.738,15	4.721.916,10
	Nordeste	5.150.474,40	515.047,44	16.687.537,10
	Sudeste	7.785.775,80	778.577,58	25.225.913,60
	Sul	2.672.988,30	267.298,83	8.660.482,10
	Centro-Oeste	1.321.984,00	132.198,40	4.283.228,20
2008	Norte	1.514.268,40	151.426,84	4.906.229,60
	Nordeste	5.308.849,90	530.884,99	17.200.673,70
	Sudeste	8.018.771,70	801.877,17	25.980.820,30
	Sul	2.749.797,00	274.979,70	8.909.342,30
	Centro-Oeste	1.369.594,40	136.959,44	4.437.485,90
2009	Norte	1.535.960,80	153.596,08	4.976.5130
	Nordeste	5.359.119,70	535.911,97	17.363.547,80
	Sudeste	8.091.533,20	809.153,32	26.216.567,60
	Sul	2.771.911,80	277.191,18	8.980.994,20
	Centro-Oeste	1.389.537,50	138.953,75	4.502.101,50

(\*) A partir de dados de contagem populacional por região e prevalência das morbidades, segundo estudos dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Nota-se significativa variabilidade na estimativa de pacientes passíveis de atendimento no âmbito do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional (Tabela 2). Deve-se ressaltar que os dados referentes ao ano de 2009 referem-se ao período de janeiro a setembro, o que afeta sensivelmente os dados para o ano em questão.

**Tabela 2. Estimativa de indivíduos sob atendimento no programa, segundo regiões. Brasil, 2007 a 2009.**

Ano	Região	População		
		Estimativa de indivíduos sob atendimento no programa		
		Asma	Esquizofrenia	Hiperlipidemia
2007	Norte	38,95	2.407,37	3.050,54
	Nordeste	589.759,45	53.365,14	10.472,38
	Sudeste	5.658,18	1.490,07	2.342,65
	Sul	2.495,71	69,21	69,37
	Centro-Oeste	68.162,61	3.864,75	489,43
2008	Norte	1.634,24	1.082,47	375,77
	Nordeste	125.611,60	38.580,44	24.229,13
	Sudeste	108.660,58	2.246,46	1.936,61
	Sul	1.824,54	170,78	1.009,92
	Centro-Oeste	40.056,73	346,99	342,34
2009	Norte	8.398,53	24.369,45	1.326,06
	Nordeste	9.300,00	33.619,82	4.980,24
	Sudeste	10.944,98	392,50	1.754,46
	Sul	1.261,65	505,64	39,19
	Centro-Oeste	57.335,52	379,17	4.016,93

(\*) A partir de dados de posologia indicada dos medicamentos distribuídos para tratamento das respectivas morbidades no âmbito do programa.

Entretanto, em alguns casos, há incremento do número potencial de pacientes sob atendimento no programa e em outros casos, contrariamente, observa-se redução tão significativa no potencial de atendimento do programa que, certamente, não seria revertido em somente três meses. Vide, por exemplo, os casos da asma na região Nordeste (de aproximadamente 125 mil potenciais pacientes atendidos em 2008 para atendimento de cerca de 8 mil até setembro de 2009) e Sudeste (de aproximadamente 108 mil potenciais pacientes atendidos em 2008 para atendimento de cerca de 10 mil até setembro de 2009), o caso da esquizofrenia na região Sudeste (de aproximadamente 2 mil potenciais pacientes atendidos em 2008 para atendimento de cerca de 400 pacientes até setembro de 2009) e hiperlipidemia nas regiões Nordeste (de aproximadamente 24 mil potenciais pacientes atendidos em 2008 para atendimento de cerca de 5 mil até setembro de 2009) e Sul (de aproximadamente mil potenciais pacientes atendidos em 2008 para atendimento de cerca de 40 pacientes até setembro de 2009).

A variabilidade no potencial de atendimentos do programa é extremamente surpreendente, tendo em vista que as patologias analisadas constituem morbidades crônicas,

que, embora afetem a expectativa do paciente, em geral, não resultam em taxas de variação epidemiológica tão acentuadas quanto as estimativas de cobertura potencial do programa.

Conseqüentemente, observa-se também uma alta variação na estimativa de cobertura do programa em relação à estimativa de pacientes das patologias em análise (Tabela 3). Verifica-se que a taxa de cobertura dos pacientes portadores de tais morbidades crônicas, no âmbito do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional, é extremamente baixa em relação às projeções realizadas de número de indivíduos acometidos por asma, esquizofrenia e hiperlipidemia em praticamente todas as regiões para todas as doenças.

**Tabela 3. Estimativa de cobertura do programa, segundo regiões. Brasil, 2007 a 2009.**

Ano	Região	População		
		Estimativa de cobertura do programa (%)		
		Asma	Esquizofrenia	Hiperlipidemia
2007	Norte	0,0000	0,0165	0,0006
	Nordeste	0,1145	0,1036	0,0006
	Sudeste	0,0007	0,0019	0,0001
	Sul	0,0009	0,0003	0,0000
	Centro-Oeste	0,0516	0,0292	0,0001
2008	Norte	0,0011	0,0071	0,0001
	Nordeste	0,0237	0,0727	0,0014
	Sudeste	0,0136	0,0028	0,0001
	Sul	0,0007	0,0006	0,0001
	Centro-Oeste	0,0292	0,0025	0,0001
2009	Norte	0,0055	0,1587	0,0003
	Nordeste	0,0017	0,0627	0,0003
	Sudeste	0,0014	0,0005	0,0001
	Sul	0,0005	0,0018	0,0000
	Centro-Oeste	0,0413	0,0027	0,0009

(\*) Em relação ao número de indivíduos portadores das morbidades.

Nos casos de maior cobertura, como, por exemplo, a cobertura do programa quanto aos pacientes de esquizofrenia na região Nordeste do Brasil no ano de 2009, registrou-se uma cobertura potencial de aproximadamente 0,16%.

É claro que uma taxa de cobertura potencial tão baixa resulta em um significativo número de pacientes sem tratamento no âmbito do programa (Tabela 4). Segundo as estimativas realizadas no presente estudo, verifica-se que a maior parte dos pacientes de tais morbidades possivelmente não tem acesso aos medicamentos necessários pelo Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional.

**Tabela 4. Estimativa de indivíduos portadores da morbidade sem atendimento pelo programa, segundo regiões. Brasil, 2007 a 2009.**

Ano	Região	População		
		Estimativa de portadores da morbidade sem atendimento		
		Asma	Esquizofrenia	Hiperlipidemia
2007	Norte	1.457.342,55	143.330,78	4.718.865,56
	Nordeste	4.560.714,95	461.682,30	16.677.064,72
	Sudeste	7.780.117,62	777.087,51	25.223.570,95
	Sul	2.670.492,59	267.229,62	8.660.412,73
	Centro-Oeste	1.253.821,39	128.333,65	4.282.738,77
2008	Norte	1.512.634,16	150.344,37	4.905.853,83
	Nordeste	5.183.238,3	492.304,55	17.176.444,57
	Sudeste	7.910.111,12	799.630,71	25.978.883,69
	Sul	2.747.972,46	274.808,92	8.908.332,38
	Centro-Oeste	1.329.537,67	136.612,45	4.437.143,56
2009	Norte	1.527.562,27	129.226,63	4.975.186,94
	Nordeste	5.349.819,7	502.292,15	17.358.567,56
	Sudeste	8.080.588,22	808.760,82	26.214.813,14
	Sul	2.770.650,15	276.685,54	8.980.955,01
	Centro-Oeste	1.332.201,98	138.574,58	4.498.084,57

Finalmente, de acordo com os dados do Ministério da Saúde, o valor médio despendido no tratamento de cada paciente atendido pelo programa foi: R\$18,03 no caso da asma, R\$11,23 no caso da esquizofrenia e R\$4,92 no caso da hiperlipidemia.

Verifica-se que a patologia que resulta em maior dispêndio no Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional é a esquizofrenia, devido ao alto valor unitário do medicamento (Tabela 5). No entanto, nota-se também significativa variabilidade nos gastos desembolsados no âmbito do programa entre regiões em diferentes anos.

**Tabela 5. Dispêndio anual com medicamentos no programa, segundo regiões. Brasil, 2007 a 2009.**

Ano	Região	População		
		Dispêndio anual com medicamentos (R\$)		
		Asma	Esquizofrenia	Hiperlipidemia
2007	Norte	217,50	4.000,55	2.571,76
	Nordeste	5.133,90	36.353,70	4.710,76
	Sudeste	8.930,45	55.163,57	40.553,58
	Sul	7.312,54	89.577,60	3.271,12
	Centro-Oeste	10.344,60	32.207,14	1.534,81
2008	Norte	13.284,16	37.022,37	20.239,28
	Nordeste	3.274,30	24.182,79	9.191,81
	Sudeste	2.019,80	62.247,69	15.141,02
	Sul	4.909,97	41.384,38	270,32
	Centro-Oeste	11.158,29	14.205,75	1.984,31
2009	Norte	10.116,79	13.778,26	1.234,11
	Nordeste	88,25	72.254,49	3.653,97
	Sudeste	6.436,96	32.396,86	45.873,18
	Sul	4.365,95	15.002,45	2.079,79
	Centro-Oeste	1.166,92	15.339,73	2.359,41

## Conclusão

A análise dos dados conduzida no presente trabalho indica que o Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional, embora seja uma ação de mérito inquestionável na proteção de renda da população e promoção da integralidade no atendimento aos pacientes do SUS, ainda apresenta cobertura bastante inferior à estimativa de pacientes projetada no caso das morbidades selecionadas no estudo.

O orçamento do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional é proveniente de transferências de orçamentos da União e dos estados (Unidades da Federação). Analisando-se os dados referentes aos medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde no âmbito do programa, verifica-se que o programa apresenta sérias deficiências, tendo em vista os resultados obtidos quanto aos indicadores de tratamentos relativos a três patologias: asma, esquizofrenia e hiperlipidemia.

A análise dos indicadores de cobertura potencial e dispêndio para três diferentes patologias, que não são diretamente correlacionadas entre si, no âmbito do programa indica que, aparentemente, há significativos problemas em termos de planejamento e operacionalização na política pública em avaliação, tendo em vista a alta variabilidade em seus indicadores anuais de fornecimento de medicamentos às diferentes regiões brasileiras para tratamento de pacientes portadores de determinadas doenças crônicas.

O programa deveria ser submetido a uma avaliação em profundidade e reestruturação de ações, de forma a possibilitar incremento na cobertura de pacientes portadores de morbidades crônicas ou, minimamente, garantia do fornecimento de medicamentos aos pacientes ativos no programa. Dada a variabilidade nos indicadores analisados, é possível que um paciente que ingressa no programa em determinado ano não tenha atendimento garantido em anos subsequentes.

O Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional tem, usualmente, baixa divulgação junto à população. No entanto, caso exista ampla divulgação, é necessário buscar maior estabilidade nos indicadores do programa, pois uma significativa amplitude de variação nos indicadores do programa, conforme estimativas conduzidas no presente estudo, afetaria a credibilidade do programa, resultando em falhas ainda maiores devido ao abandono da terapia pelo paciente face às incertezas quanto ao suprimento dos medicamentos necessários ao seguimento de tratamento adequado.

Adicionalmente, seria necessária uma estimativa dos efeitos de ampla divulgação no que tange ao dispêndio do Ministério da Saúde com a manutenção do Programa de



Medicamentos de Dispensação Excepcional, assim como seus benefícios colaterais, como a economia de recursos devido à redução no número de internações emergenciais no caso das patologias sob cobertura no programa. Em geral, a manutenção de tratamento estável para determinadas patologias crônicas resulta em menor incidência de casos de descompensação ou comorbidades no quadro clínico do paciente, resultando em redução de gastos em ações curativas emergenciais, além de minimizar a probabilidade de morte do paciente em tais situações.

O Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional poderia ser um dos instrumentos para redução ou minimização dos impactos das demandas judiciais junto ao Sistema Único de Saúde, no entanto, devido à baixa disseminação e alta variabilidade de cobertura potencial de pacientes, ainda apresenta baixa eficácia para ser considerado sob tal perspectiva no âmbito das políticas públicas de saúde no Brasil.

### Bibliografia

- Arretche M. Federalismo e políticas sociais no Brasil, problemas de coordenação e autonomia. *São Paulo em Perspectiva*, 18(2): 17-26, 2004.
- Barreto Jr. IF, Silva ZP. Reforma do sistema de saúde e as novas atribuições do gestor estadual. *São Paulo em Perspectiva*, 18(3):47-56, 2004.
- Brasil. *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.
- Brasil. *Lei 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: Diário Oficial da União, 1990a.
- Brasil. *Lei 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financiados na área da saúde e dá outras providências*. Brasília: Diário Oficial da União, 1990b.
- Brasil. Ministério da Saúde. *Portaria 1.318, de 23 de julho de 2002. Inclui medicamentos na tabela de medicamentos excepcionais*. Brasília: Diário Oficial da União, 2002.
- Brasil. Ministério da Saúde. *Portaria 2.981, de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica*. Brasília: Diário Oficial da União, 2009.
- Brasil. Ministério da Saúde. *Portaria 254, de 31 de março de 1999. Determina que os gestores o SUS, Estaduais e do Distrito Federal, elaborem programação de medicamentos excepcionais*. Brasília: Diário Oficial da União, 1999a.
- Brasil. Ministério da Saúde. *Resolução INAMPS 273, de 17 de julho de 1991. Reedição da Norma Operacional Básica SUS 01/91*. Brasília: Ministério da Saúde, 1991.
- Brasil. Ministério da Saúde. *Portaria 234, de 07 de fevereiro de 1992. Edição da Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde 1992 (NOB-SUS/92)*. Brasília: Ministério da Saúde, 1992.
- Brasil. Ministério da Saúde. *Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde (NOB-SUS 93)*. Brasília: Ministério da Saúde, 1993a.
- Brasil. Ministério da Saúde. *Portaria 95, de 26 de janeiro de 2001. Norma Operacional da Assistência à Saúde (NOAS 01/2001)*. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.
- Brasil. Ministério da Saúde. *Portaria 373, de 27 de fevereiro de 2002. Norma Operacional da Assistência à Saúde (NOAS 01/2002)*. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.
- Brasil. Ministério da Saúde. *Portaria 409, de 05 de agosto de 1999. Implanta a sistemática de Autorização de Procedimento de Alta Complexidade/Custo APAC, para o fornecimento de*

- todos os medicamentos excepcionais constantes na Tabela de Procedimentos do SAI/SUS.* Brasília: Diário Oficial da União, 1999b.
- Brasil. Ministério da Saúde. *Portaria 531, de 30 de abril de 1999. Define os recursos federais destinados ao financiamento das ações e serviços de saúde que compõem o Teto Financeiro da Assistência à Saúde dos Estados e do Distrito Federal integrado por recursos para Atenção Básica e para Assistência Ambulatorial, de média e alta complexidade e hospitalar.* Brasília: Diário Oficial da União, 1999c.
- Brasil. Ministério da Saúde. *Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: Medicamentos excepcionais.* Brasília: Ministério da Saúde, 2007. Disponível na internet em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/dsra/protocolos/index.htm> [Acesso em 10 de dezembro de 2010].
- Brasil. Ministério da Saúde. *O desenvolvimento de fármacos, medicamentos, vacinas e hemoderivados no Brasil.* 1º. Seminário Nacional sobre Complexo Industrial da Saúde. Rio de Janeiro, maio de 2003.
- Brasil. Ministério da Saúde. *Apoio à gestão descentralizada.* Brasília: Ministério da Saúde, 2011. Disponível na internet em: [http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id\\_area=1353](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1353) [Acesso em 18 de junho de 2011].
- Brasil. Ministério da Saúde. *Da excepcionalidade às linhas de cuidado: O componente especializado da assistência farmacêutica.* Brasília: Ministério da Saúde, 2010.
- Chieffi AL, Barradas Barata RC. Ações judiciais: Estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. *Revista Saúde Pública*, 44(3):421-9, 2010.
- Conselho Nacional de Secretários da Saúde (CONASS). *Para entender a gestão do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional.* Brasília: CONASS, 2004.
- Elias PE. Estado e a saúde, os desafios do Brasil contemporâneo. *São Paulo em Perspectiva*, 18(3):41-46, 2004.
- Gouveia AGF, Salinet FC. Comentários à nova Lei do Processo Administrativo Federal (Lei 9784/99). *Jus Navigandi*, 5(42), 2000.
- Matos CA, Pompeu JC. Onde estão os contratos? Análise da relação entre os prestadores privados de serviços de saúde. *Ciência e Saúde Coletiva*, 8(2):629-643, 2003.
- Nascimento VB. Interdependência e autonomia na gestão pública de saúde. *Lua Nova*, 2001.
- Silva PLB. Serviços de saúde, o dilema do SUS na nova década. *São Paulo em Perspectiva*, 17(1):69-83, 2003.

- Silva RCS. *Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil*. [Mestrado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2000.
- Souza RR. Redução das desigualdades regionais na alocação dos recursos federais para a saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, 8(2):449-460, 2003.
- Trevisan LN, Junqueira LAP. Construindo o “Pacto de Gestão” no SUS: Da descentralização tutelada à gestão em rede. *Ciência & Saúde Coletiva*, 12(4):893-902, 2007.
- Vieira FS. Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: Tendência dos programas de 2002 a 2007. *Revista Saúde Pública*, 43(4):674-81, 2009.
- Vieira FS. Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. *Rev Panam Salud Publica*, 27(2):149-56, 2010
- Villar y Romero JM. *Derecho procesal administrativo*. [s.n.] Madrid, 1.944. *Apud* Cretella Jr. J. *Direito administrativo do Brasil*. Vol.V. São Paulo: RTC, 1962.