

Revisão do elenco do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica pela Comissão de Farmácia e Terapêutica – SES/RS

Review of Specialized Component of Pharmaceutical Care by SES/RS Pharmacy and Therapeutics Committee

Marina Meneses Aziz

Farmacêutico(a), Departamento de Assistência Farmacêutica, Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul, Porto Alegre – Brasil

Ana Paula Rigo

Farmacêutico(a), Departamento de Assistência Farmacêutica, Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul, Porto Alegre – Brasil

Agnes Nogueira Gossenheimer

Farmacêutico(a), Departamento de Assistência Farmacêutica, Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul, Porto Alegre – Brasil
Coordenadora da Divisão de Fomento à Implementação do Cuidado Farmacêutico, Departamento de Assistência Farmacêutica, Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul, Porto Alegre – Brasil

Gabriela Cristina Schmitt

Farmacêutico(a), Departamento de Assistência Farmacêutica, Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul, Porto Alegre – Brasil
Coordenadora da Divisão de Programação e Distribuição de Medicamentos, Departamento de Assistência Farmacêutica, Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul, Porto Alegre – Brasil

Paula Stoll

Farmacêutica, Mestre em Ciências Médicas, Departamento de Assistência Farmacêutica, Coordenadora da Seção de Avaliação Técnica da Divisão de Fomento à Qualificação da Assistência Farmacêutica na Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul, Porto Alegre – RS.

Samanta Maria Etges Frohlich

Farmacêutico(a), Departamento de Assistência Farmacêutica, Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul, Porto Alegre – Brasil
Diretor, Departamento de Assistência Farmacêutica, Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul, Porto Alegre – Brasil

Roberto Eduardo Schneiders

Farmacêutico(a), Departamento de Assistência Farmacêutica, Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul, Porto Alegre – Brasil

Endereço completo para correspondência:
Av. Borges de Medeiros nº 1501 - 6º andar
- Porto Alegre - RS - CEP 90119-900
Telefone: (51) 3288-7922/5941
email: marina-aziz@saude.rs.gov.br

Resumo: O elenco de medicamentos fornecidos em caráter ambulatorial pela Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul (SES/RS) contemplava todos medicamentos incorporados pelo Ministério da Saúde (MS) no Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF). Porém, verificou-se a necessidade de revisão deste elenco, com base no perfil e nas necessidades da população do Estado, com o objetivo de racionalizar e ampliar o acesso aos medicamentos essenciais. A Comissão de Farmácia e Terapêutica da SES/RS elaborou um método técnico-científico de avaliação deste elenco, baseado nas linhas de cuidado dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do MS, com o objetivo de construir a Relação Estadual de Medicamentos com maior racionalidade e eficiência administrativa, incluindo os medicamentos considerados essenciais no Estado do Rio Grande do Sul. A partir deste método, medicamentos foram classificados conforme grupo de financiamento do CEAF, classe farmacológica e via de administração, além de possíveis especificidades técnicas que os tornam indispensáveis dentro de cada linha de cuidado, e após foram comparados às possíveis alternativas terapêuticas dentro de cada PCDT. Além disso, foi considerado o histórico da demanda do medicamento na SES/RS, a possibilidade atual de compra e o seu custo comparado às alternativas terapêuticas. Houve recomendação de exclusão de 37 (11,4%) itens, sem que houvesse prejuízo no tratamento dos pacientes. Todos os medicamentos excluídos da REME possuem alternativa terapêutica da mesma classe farmacológica e forma farmacêutica dentro da linha de cuidado.

Palavras-chave: Comitê de Farmácia e Terapêutica; Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; Assistência Farmacêutica; Avaliação de Tecnologias em Saúde; Pharmacoeconomics

Abstract: The list of medicines provided on an outpatient basis by the State Health Department of Rio Grande do Sul (SES/RS) included all medicines incorporated by the Ministry of Health (MoH) in the Specialized Component of Pharmaceutical Care (SCPC). However, there was a necessity to review this list, based on the profile and needs of the population of RS, with the objective of reducing costs and increasing access to essential medicines. The SES/RS Pharmacy and Therapeutics Committee developed a technical-scientific method of evaluating this drugs list, based on the guidelines published by MoH, with the objective of building the RS State List of Medicines with greater rationality and administrative efficiency, that includes drugs considered essential in the RS. Using this method, drugs were classified according to SCPS funding group, pharmacological class, route of administration, and possible technical specificities that make them indispensable within each line of care; then, were compared to possible therapeutic alternatives within each MoH guideline. In addition, the history of drug demand in the RS, the current possibility of purchase and its cost compared to therapeutic alternatives were also considered. There was a recommendation to exclude 37 (11.4%) items, without affecting the treatment of patients. All drugs excluded have a therapeutic alternative of the same pharmacological class within the MoH guideline.

Keywords: Pharmacy and Therapeutics Committee; Drugs from the Specialized Component of Pharmaceutical Care; Pharmaceutical Services; Health Technology Assessment; Pharmacoeconomics

Introdução

A seleção de medicamentos, fundamentada em critérios epidemiológicos, técnicos e econômicos, constitui atividade primordial na Assistência Farmacêutica para promover o Uso Racional de Medicamentos. O processo de escolha, constantemente atualizado, de medicamentos eficazes, seguros e disponíveis no mercado compõe importante instrumento de racionalização no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)¹. Da mesma forma, monitorar o desempenho de medicamentos previamente incorporados que se tornaram obsoletos, de baixo valor clínico, em desabastecimento no mercado e com alternativas de menor custo é fundamental para a alocação eficiente de recursos financeiros e humanos².

A Comissão de Farmácia e Terapêutica da Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul (CFT-SES/RS) é uma instância multiprofissional, consultiva, educativa, de natureza técnico-científica, que assessora e recomenda a atualização do elenco de medicamentos e terapias nutricionais disponibilizados no âmbito do SUS no Estado. Foi instituída por meio da Portaria SES nº 766/2019³ e regulamentada através da Portaria SES nº 520/2020⁴. O seu comitê técnico-representativo é constituído de representantes de diferentes departamentos da SES/RS, além de entidades externas, como o Conselho Estadual de Saúde e Conselho das Secretarias Municipais de Saúde do RS, além dos principais Conselhos Profissionais da área da saúde^{3,4}.

Tendo como um de seus principais objetivos a condução do processo de seleção de medicamentos do SUS em nível ambulatorial no âmbito do Estado, a CFT-SES/RS atua na construção da Relação Estadual de Medicamentos do Rio Grande do Sul (REME/RS), mediante a revisão dos medicamentos e terapias nutricionais atualmente disponíveis no SUS, para composição de uma relação mais racional.

Uma das etapas necessárias para o trabalho de construção da REME/RS consiste na revisão dos medicamentos incorporados pelo Ministério da Saúde (MS) no Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF), disponibilizados pela SES/RS. Este Componente é uma importante estratégia de acesso a medicamentos de forma integralizada,

por meio das diferentes linhas de cuidado definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵. Ou seja, o tratamento medicamentoso segue um fluxo que deve ser iniciado na atenção básica, facilitando a divisão das responsabilidades entre os entes federados. Os medicamentos estão divididos em grupos de financiamento com características, responsabilidades e formas de organização distintas: Grupo 1A, cujo financiamento e aquisição são centralizados pelo Ministério da Saúde; Grupo 1B, medicamentos adquiridos pelos estados com transferência de recursos financeiros pelo Ministério da Saúde a título de ressarcimento; Grupo 2, constituído por medicamentos sob responsabilidade de financiamento e aquisição das Secretarias de Saúde dos estados; Grupo 3, medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos municípios⁵.

Até então, todos os medicamentos incorporados pelo MS no CEAF constavam no elenco de medicamentos disponibilizados pela SES/RS. Porém, a normatização do CEAF permite que cada ente federativo faça a seleção dos medicamentos que serão ofertados, desde que não haja prejuízo na linha de cuidado da situação clínica em questão, definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde⁶.

Objetivos

Relatar o método de revisão dos medicamentos incorporados pelo MS no CEAF, disponibilizados pela SES/RS, com base no perfil e necessidades da população do estado, visando maior racionalidade e eficiência administrativa, para composição da REME/RS.

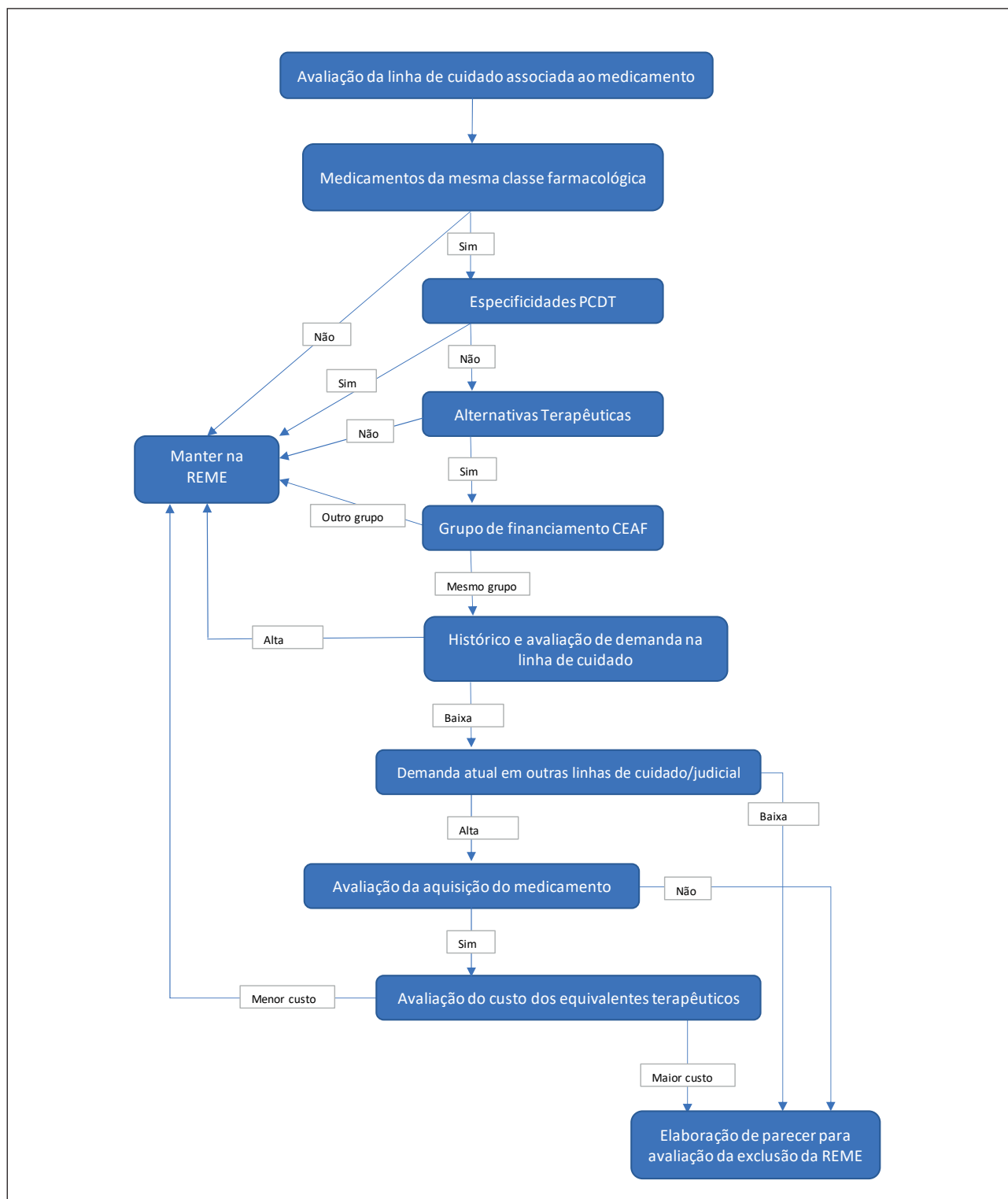
Método

O comitê executivo da CFT-SES/RS elaborou um método técnico-científico de revisão do elenco CEAF, estabelecendo um fluxo de avaliação (Figura 1), iniciando a análise para cada linha de cuidado de tratamento medicamentoso estabelecida nos PCDT. O referido método foi discutido e aprovado em reunião da plenária com os representantes do comitê técnico-representativo. A revisão de literatura envolvida na seleção dos medicamentos de cada

uma das linhas de cuidado – relacionados à eficácia e segurança, foram realizadas pelo MS seguindo os preceitos da Medicina Baseada em Evidências, sendo consideradas as informações técnicas constantes no PCDT suficientes para a classificação dos medi-

camentos. O comitê executivo, composto pelo coordenador, vice-coordenador e 5 (cinco) servidores da SES, foi o responsável pela avaliação, classificação e elaboração das dos pareceres técnicos dos medicamentos, quando necessário.

Figura 1.



Dentro de cada linha de cuidado, cada medicamento foi classificado em relação a sua classe farmacológica, grupo de financiamento do CEAF e especificidades técnicas descritas no PCDT – ou seja, as particularidades que tornam a seleção daquele item indispensável dentro do planejamento da linha de cuidado. Foram considerados como alternativas terapêuticas, medicamentos de mesma classe farmacológica, mesma via de administração, mesmo grupo de financiamento do CEAF e que não possuíam alguma especificidade técnica que não pudesse ser substituído.

Dessa maneira, medicamentos sem alternativa terapêutica dentro da linha de cuidado, eram automaticamente mantidos na REME. Considerando que a responsabilidade pela aquisição de medicamentos do grupo 1A é do MS, esses medicamentos foram mantidos na lista sem necessidade de reavaliação.

Na sequência, as alternativas terapêuticas foram avaliadas em relação à proporção de pacientes atendidos comparado umas às outras, à possibilidade atual de compra pela SES/RS, custo atual – através de pesquisa na tabela CMED⁷, Banco de Preços em Saúde⁸ e do custo de processos de compra mais recentes da SES/RS. Além disso, também foram considerados a demanda do medicamento em outra linha de cuidado – caso existisse –, e o histórico da demanda na SES/RS em anos anteriores – 4 (quatro) últimos anos. A escolha entre as alternativas terapêuticas, quando comparáveis, se deu pelo medicamento com maior demanda e com custo menor.

Para a alternativa terapêutica de maior custo e/ou menor demanda foi elaborado parecer técnico para avaliação de sua exclusão da REME/RS.

Resultados e Discussão

As reuniões da CFT ocorreram mensalmente durante o período de um ano e tiveram quórum suficiente dos representantes do comitê técnico-representativo. Foram avaliadas 105 linhas de cuidado, as quais contemplam 324 medicamentos em diferentes apresentações e dosagens. Medicamentos do Grupo 1A de financiamento foram au-

tomaticamente incluídos na REME e os do Grupo 3 de financiamento serão avaliados posteriormente, em conjunto com os municípios do Estado. Todos os medicamentos dos grupos 1B e 2 seguiram a metodologia acima descrita, e foram elaborados pareceres técnicos de 43 medicamentos. Houve recomendação de exclusão de 37 itens dos grupos 1B e 2, representando 11,4% do total de medicamentos avaliados, sem que houvesse prejuízo no tratamento dos pacientes. Seis (6) itens foram mantidos após elaboração e análise dos pareceres: atorvastatina 80mg (por comprimido), genfibrozila 900 mg (por comprimido), ácido nicotínico 500 mg (por comprimido de liberação prolongada), imunoglobulina humana 1 g injetável (por frasco), imunoglobulina humana 2,5 g injetável (por frasco) e triptorrelina 11,25 mg injetável (frasco-ampola).

Todos os medicamentos excluídos da REME possuem alternativa terapêutica da mesma classe farmacológica e forma farmacêutica dentro da linha de cuidado. Alguns dos medicamentos excluídos não possuíam mais registro na ANVISA, e outros apresentavam dificuldade de compra - seja por problemas mercadológicos ou por falta de interesse dos fornecedores por razão de baixa demanda (Tabela 1). As exclusões ocasionarão otimização dos processos de compra e diminuição de desperdício de recursos por melhora dos fluxos de trabalho na SES/RS. As exclusões da REME foram autorizadas pela Secretária da Saúde do Estado, e os procedimentos para sua retirada gradual já foram estabelecidos e publicados em instrumentos legais⁹, de maneira a ocasionar o mínimo de prejuízo aos pacientes em tratamento com essas alternativas.

Dos medicamentos excluídos, 45% não constavam na tabela CMED atual⁷ - ou seja, havia dificuldade de compra do item no mercado; 33% e 12% tinham baixa ou nenhuma demanda, respectivamente, e suas alternativas terapêuticas demonstravam-se melhores opções - mais seguros ou com maior demanda, o que facilita o processo de compra. O restante (9%) dos medicamentos não tinham demanda e suas alternativas terapêuticas supriam as necessidades dos pacientes com a mesma qualidade (Figura 2).

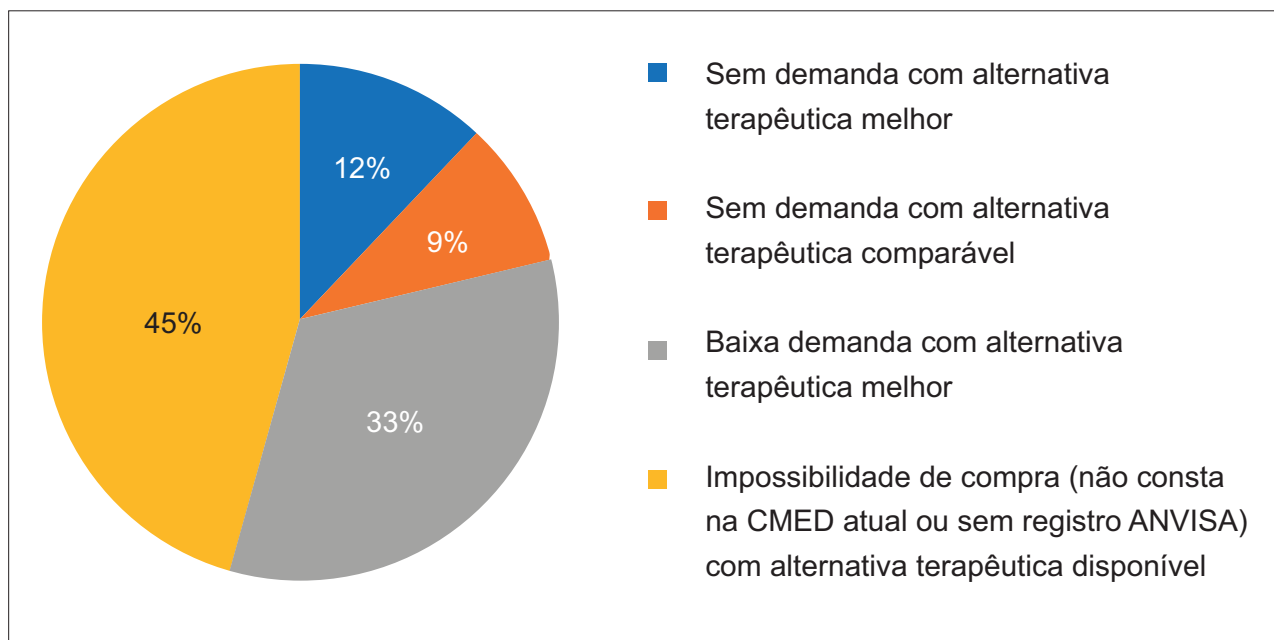
Tabela 1. Medicamentos excluídos da REME e motivos principais da exclusão*

Medicamento	Apresentação	Motivo da exclusão da REME
Alfacalcidol 0,25 mcg	Cápsula mole	Sem demanda na SES/RS; alternativa terapêutica (Calcitriol) de menor custo e com maior demanda
Alfacalcidol 1 mcg	Cápsula mole	Sem demanda na SES/RS; alternativa terapêutica (Calcitriol) de menor custo e com maior demanda
Alfainterferona 2b 10.000.000ui	Pó sol.injetável	Sem demanda na SES/RS; alternativa terapêutica (alfainterferona 2B 3.000.000 UI) supre necessidades
Alfainterferona 2b5.000.000ui	Pó sol.injetável	Sem demanda na SES/RS; alternativa terapêutica (alfainterferona 2B 3.000.000 UI) supre necessidades
Bezafibrato 200 mg	Comprimido	Baixa demanda na SES/RS; alternativas terapêuticas (demais fibratos) de menor custo e com maior demanda
Bezafibrato 400 mg	Comprimido lib. Prolongada	Baixa demanda na SES/RS; alternativas terapêuticas (demais fibratos) de menor custo e com maior demanda
Calcitonina 50 ui	Sol injetável	Não consta na CMED; sem demanda na SES/RS; alternativa terapêutica (Calcitonina 100UI) supre necessidades
Ciclosporina 10 mg	Cápsula mole	Não consta na CMED; sem demanda na SES/RS; alternativas terapêuticas (ciclosporina em outras concentrações) supre necessidades
Ciclosporina 250 mg	Sol.injetável	Sem demanda na SES/RS; alternativas terapêuticas (ciclosporina em outras concentrações) supre necessidades
Cloroquina, difosfato 150mg	Comprimido	Baixa demanda na SES/RS; alternativas terapêuticas (hidroxicloroquina) mais segura e com maior demanda
Codeína, fosfato 60mg	Comprimido	Baixa demanda na SES/RS; alternativa terapêutica (codeína 30mg) supre necessidades
Etofibrato 500mg	Cápsula	Não consta na CMED; sem demanda na SES/RS; alternativas terapêuticas (demais fibratos) com maior demanda
Fluvastatina 20mg	Cápsula	Não consta na CMED; sem demanda na SES/RS; alternativa terapêutica (demais estatinas) com maior demanda
Fluvastatina 40mg	Cápsula	Não consta na CMED; sem demanda na SES/RS; alternativa terapêutica (demais estatinas) com maior demanda
Formoterol,fumarato 12mcg	Pó inalação	Não consta na CMED; sem demanda na SES/RS; alternativa terapêutica (formoterol cápsula inalante) com maior demanda
Formoterol,fumarato 12mcg + budesonida 400mcg	Pó inalação	Baixa demanda na SES/RS; alternativas terapêuticas (formoterol + budesonida cápsula inalante) com maior demanda
Formoterol,fumarato 6mcg + budesonida 200mcg	Pó inalação	Baixa demanda na SES/RS; alternativas terapêuticas (formoterol + budesonida cápsula inalante) com maior demanda
Imunoglobulina humana 0,5 g	Sol.injetável	Não consta na CMED; sem demanda na SES/RS; alternativa terapêutica (imunoglobulina 5g) com maior demanda
Imunoglobulina humana 3 g	Sol.injetável	Não consta na CMED; sem demanda na SES/RS; alternativa terapêutica (imunoglobulina 5g) com maior demanda
Imunoglobulina humana 6 g	Pó sol.injetável	Não há registro na ANVISA; sem demanda na SES/RS; alternativa terapêutica (imunoglobulina 5g) com maior demanda
Lovastatina 10mg	Comprimido	Não consta na CMED; sem demanda na SES/RS; alternativa terapêutica (demais estatinas) com maior demanda
Lovastatina 20mg	Comprimido	Sem demanda na SES/RS; alternativas terapêuticas (demais estatinas) com maior demanda

Medicamento	Apresentação	Motivo da exclusão da REME
Lovastatina 40mg	Comprimido	Sem demanda na SES/RS; alternativas terapêuticas (demais estatinas) com maior demanda
Mesalazina 30mg/ml	Enema retal fr.100ml	Baixa demanda na SES/RS; alternativa terapêutica (mesalazina 10mg/ml) com maior demanda
Mesalazina 400mg	Comprimido	Baixa demanda na SES/RS; alternativa terapêutica (mesalazina 500mg e 800mg) com maior demanda
Morfina, sulfato 60mg	Cápsula lib. Prolongada	Baixa demanda na SES/RS; alternativa terapêutica (morfina 30mg) com maior demanda
Nicotínico, ácido 250mg	Comprimido lib. Prolongada	Não consta na CMED; baixa demanda na SES/RS; alternativa terapêutica (ac. Nicotínico 500mg) com maior demanda
Nicotínico, ácido 750mg	Comprimido lib. Prolongada	Não consta na CMED; não há registro na ANVISA; baixa demanda na SES/RS; alternativa terapêutica (ac. Nicotínico 500mg) com maior demanda
Pamidronato dissodico 30mg	Sol injetável	Não consta na CMED; sem demanda na SES/RS; alternativa terapêutica (pamidronato 60mg) com maior demanda
Pravastatina 10mg	Comprimido	Baixa demanda na SES/RS; alternativa terapêutica (pravastatina 20mg) com maior demanda
Pravastatina 40mg	Comprimido	Baixa demanda na SES/RS; alternativa terapêutica (pravastatina 20mg) com maior demanda
Risedronato sodico 5mg	Comprimido	Não consta na CMED; sem demanda na SES/RS; alternativa terapêutica (risedronato 35mg) com maior demanda
Selegilina,cloridrato 10 mg	Comprimido	Não consta na CMED; sem demanda na SES/RS; alternativa terapêutica (selegilina 5mg) com maior demanda

Legenda - CMED: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos; Sol.injetável: solução injetável; Lib. prolongada: liberação prolongada.* Alguns medicamentos (n=4) foram retirados dos PCDTs pelo próprio MS, portanto não constam na tabela.

Figura 2.



Conclusões

As reuniões da CFT-SES/RS seguiram esta metodologia com sucesso, e a revisão do elenco do CEAF para composição da REME foi finalizada em julho de 2021. As opções terapêuticas selecionadas na REME possuíam eficácia comprovada, maior demanda e menor custo comparado às opções que foram excluídas. Pretende-se avaliar, na sequência, a redução de custos gerada a partir desta decisão, e se o acesso aos medicamentos foi ampliado. Além disso, propor diretamente à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) a avaliação de retirada desses medicamentos como opções terapêuticas do SUS, ação que contribui com a estratégia de desinvestimento e reinvestimento, e visa fornecer o melhor tratamento aos pacientes com os recursos existentes.

Referências

- 1 Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização / Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica - Brasília: Ministério da Saúde, 2001.
- 2 Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Diretrizes metodológicas: avaliação de desempenho de tecnologias em saúde [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2017.
- 3 Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul (SES). Portaria SES nº 766 de 23 de dezembro de 2019. Dispõe sobre a criação da Comissão de Farmácia e Terapêutica da Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul e dá outras providências. – Porto Alegre: Secretaria de Estado da Saúde, 2019.
- 4 Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul (SES). Portaria SES nº 520 de 13 de agosto de 2020. Dispõe sobre a regulamentação do funcionamento da Comissão de Farmácia e Terapêutica da Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul e dá outras providências. – Porto Alegre: Secretaria de Estado da Saúde, 2020.
- 5 Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014.
- 6 Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de Setembro de 2017. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017_comp.html
- 7 Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>. Acessado em: dezembro, 2021.
- 8 Banco de Preços em Saúde (BPS). Ministério da Saúde. Secretaria Executiva - Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento. Disponível em: <http://bps.saude.gov.br/login.jsf>. Acessado em: dezembro, 2021.
- 9 Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul (SES). Registro de Deliberação nº01/2021. Delibera pela exclusão de medicamentos do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica, conforme Relatórios de Recomendação da Comissão de Farmácia e Terapêutica. – Porto Alegre: Secretaria de Estado da Saúde, 2021.