



Guia prático de acesso aos medicamentos do componente especializado elencados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde/Brasil

Ana Paula Rigoⁱ 
Rosa Maria Levandovskiⁱⁱ 

RESUMO

O objetivo deste guia prático é ampliar o acesso aos medicamentos elencados nos PCDT, por meio de estratégias de comunicação e divulgação de informações relativas às políticas públicas para o fornecimento de medicamentos disponíveis nas Redes de Atenção. Foram elencadas fontes de informação, critérios e documentos necessários para solicitação de medicamentos especializados no âmbito do SUS, bem como sítios na internet e plataformas úteis para o acesso rápido aos medicamentos do Componente Especializado elencados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. A implementação dessas ações devem ser preferencialmente direcionadas aos profissionais e serviços da Atenção Básica e serviços especializados da rede de atenção à saúde, bem como utilizadas durante a formação técnica dos profissionais prescritores, como forma de qualificar os processos assistenciais relacionados ao uso dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas como uma Tecnologia em Saúde.

Palavras-chave: guia de prática clínica; protocolo clínico e diretriz terapêutica – PCDT; assistência farmacêutica; medicamentos; Sistema Único de Saúde.

A practical guide for accessing the medications of the Specialized Component listed in the Clinical Protocols and Therapeutic Guidelines of the Brazilian Ministry of Health

ABSTRACT

This practical guide aims to amplify the access to the medications listed in the Clinical Protocols and Therapeutic Guidelines through strategies of communication and disclosure of information relative to the public policies for supplying medications available in the Assistance Networks. Information sources, criteria, and documents necessary for requesting specialized medications within the scope of the unified health system (SUS) were listed, as well as useful websites and platforms for quick access to the medications of the Specialized Component listed in the Clinical Protocols and Therapeutic Guidelines. The implementation of such actions must preferably be directed to Basic Care professionals and services and to specialized services of the health care network, as well as used during the technical education of the prescribing professionals as a way to qualify the assistance processes related to the use of the Clinical Protocols and Therapeutic Guidelines as a Health Technology.

Keywords: clinical practice guide; clinical protocols and therapeutic guidelines; pharmaceutical assistance; medications; unified health system.



1. INTRODUÇÃO

Este guia prático foi desenvolvido com o objetivo de ampliar o acesso aos medicamentos elencados nos Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), por meio de estratégias de comunicação e divulgação de informações relativas às políticas públicas para o fornecimento de medicamentos especializados disponíveis nas Redes de Atenção do Sistema Único de Saúde (SUS).

As recomendações e a apresentação dos sites elencados nas tabelas, bem como as estratégias de preenchimento dos critérios e documentos necessários para solicitação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, foram elaboradas a partir da expertise das autoras no âmbito de sua atuação na rede de assistência e avaliação de tecnologias em saúde.

As barreiras para a prescrição dos medicamentos disponíveis no Componente Especializado foram evidenciadas em pesquisa realizada durante o Mestrado Profissional em Avaliação de Tecnologias para o Sistema Único de Saúde (SUS) do Grupo Hospitalar Conceição, no qual os autores avaliaram a adesão de médicos ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Doença de Parkinson (PCDT-DP), no âmbito do SUS (RIGO; LEVANDOVSKI; TSCHIEDEL, 2017). Dessa forma, a pesquisa em questão foi utilizada para o embasamento teórico, como forma de apresentar as barreiras para a prescrição dos medicamentos disponíveis no Componente Especializado, fornecidos mediante o preenchimento de critérios estabelecidos nos respectivos Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.

A íntegra dos resultados e a metodologia utilizada no artigo original, pode ser acessado na base de dados Scielo, disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/s6G6zqfyzFLKbfTgvYL77TF/?lang=pt&format=pdf>. A adesão foi avaliada mediante o atendimento aos critérios para elegibilidade do paciente ao recebimento do tratamento, bem como a existência de documentação e exames complementares, descritos no protocolo PCDT-DP. Os resultados demonstraram que apenas 5,33% das solicitações de medicamentos para Doença de Parkinson, direcionados à Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul, apresentaram adesão completa às recomendações do protocolo necessárias para o acesso ao



tratamento (RIGO; LEVANDOVSKI; TSCHIEDEL, 2021). Foi identificada, a partir dos resultados obtidos, uma lacuna entre o desenvolvimento e a divulgação do protocolo clínico e a sua efetiva utilização na prática adotada para as solicitações de medicamentos especializados.

Os principais pontos relativos à baixa adesão elencados no estudo estavam relacionados ao desconhecimento sobre o Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, bem como à falta de apresentação de critérios relacionados ao diagnóstico, orientados no respectivo PCDT, necessários para a avaliação da solicitação, e à falta de tempo do médico prescritor em preencher os documentos necessários à solicitação. Em contrapartida, o estudo demonstrou que o PCDT-DP é considerado, pela maioria dos médicos, baseado em evidências de boa qualidade, com recomendações claras, podendo ser facilmente colocado em prática, e avaliou-se que sua utilização traz benefícios ao paciente. Dessa forma, é importante a produção de material que facilite o entendimento pelos profissionais de saúde sobre as exigências necessárias para a solicitação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf).

O desconhecimento sobre os PCDT, evidenciado também em outros estudos, e na experiência prática das autoras, demonstra a necessidade de maior integração da assistência farmacêutica com a rede de atenção e a importância da utilização de estratégias de disseminação e implementação dessa tecnologia em saúde, com o objetivo de apresentá-los aos médicos assistentes e às equipes de saúde, torná-los familiarizados com seu conteúdo e implicados com o seu uso, já que a condição de baixa adesão encontrada dificulta o acesso aos tratamentos e prejudica a continuidade da assistência.

As barreiras elencadas no estudo citado, bem como a experiência prática dos autores em atuação na Assistência Farmacêutica Estadual e Atenção Primária à Saúde foram utilizadas para elencar os critérios necessários para a proposição deste guia. O conhecimento obtido pode ser utilizado para subsidiar a elaboração de estratégias adaptadas à situação encontrada, que promovam e consolidem a utilização de protocolos, contribuindo para a qualificação da assistência e do acesso às tecnologias



disponíveis, garantindo a integralidade do cuidado e benefícios à qualidade de vida dos usuários do SUS.

O termo “Tecnologias em Saúde” abrange medicamentos, produtos e procedimentos por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde devam ser prestados à população, tais como vacinas, produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais (BRASIL, 2010).

O objetivo deste guia prático é ampliar o acesso aos medicamentos elencados nos PCDT, por meio de estratégias de comunicação e divulgação de informações relativas às políticas públicas para o fornecimento de medicamentos nas Redes de Atenção.

Assim, para atender ao objetivo proposto, foi realizada busca em documentos, sites e legislação, referentes aos critérios de acesso aos medicamentos no âmbito das Redes de Atenção do SUS, a partir dos quais foram elencadas e apresentadas fontes de informação, critérios e documentos necessários para acessar os medicamentos disponibilizados no Componente Especializado, elencados nos PCDT. Ao longo do texto, foram adicionados os endereços eletrônicos, com respectivos links de acesso, para agilizar o processo de busca de informações sobre os medicamentos disponíveis nas Redes de Atenção Especializada.

2. PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Os PCDT publicados pelo Ministério da Saúde (MS) são documentos elaborados para orientar a assistência no âmbito do SUS. São considerados tecnologias em saúde, construídos de acordo com o conhecimento científico vigente, com o objetivo de orientar o médico assistente, demais profissionais da saúde e a população sobre as características de agravos e possibilidades de tratamentos, além do monitoramento clínico para o acompanhamento da proposta terapêutica adotada (BRASIL, 2010). Estabelecem critérios para o diagnóstico, tratamento, uso de medicamentos, posologias, mecanismos de controle clínico, acompanhamento e verificação de resultados terapêuticos a serem seguidos pelos profissionais do SUS, além de descrever como



manejar o aparecimento de efeitos adversos causados por medicamentos (BRASIL, 2017). O fornecimento dos fármacos elencados nos respectivos PCDT dependerá da completude de adesão aos critérios definidos no protocolo em todas as etapas do cuidado: diagnóstico, definição de condutas farmacológicas e não-farmacológicas, monitorização do paciente. As questões de documentação (tanto a presença, quanto o adequado preenchimento), também são fundamentais para o deferimento do processo administrativo.

Para uma busca mais direta recomendamos a localização dos PCDT por meio do site da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), disponível em: <http://conitec.gov.br/> (BRASIL, 2010). A Conitec disponibiliza a versão completa e uma versão resumida de cada protocolo ou diretrizes terapêuticas, visando dar agilidade e melhor acesso à informação. A lista completa, em ordem alfabética dos protocolos clínicos, está disponível em: <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>.

3. COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2013).

Os medicamentos disponibilizados por meio do Ceaf são selecionados a partir de critérios de eficácia, segurança e custo (BRASIL, 2010), e definidos de acordo com as regras de financiamento e execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica, descritos na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017. A lista de doenças e agravos contemplados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e seus respectivos medicamentos está disponível no documento <https://saude-admin.rs.gov.br/upload/arquivos/202107/07131223-210706-lista-de-medicamentos-ceaf-por-linha-de-cuidado.pdf> (BRASIL, 2021).




As informações referentes ao Ceaf podem ser acessadas no site <https://saude.rs.gov.br/componente-especializado>. Nesse endereço é possível obter as informações sobre os documentos necessários para abertura e renovação de processos administrativos para solicitação de medicamentos especializados. Alguns links aparecem na cor azul ou em negrito. Ao passar o mouse ou "clique" em cima dos links, o sistema direciona para outro ambiente com mais informações ou aos formulários necessários para o processo administrativo.




A Secretaria de Saúde do Rio Grande do Sul (RS) apresenta por meio do site <https://saude.rs.gov.br/relacao-de-medicamentos> a lista dos medicamentos disponíveis no Componente Especializado. Ao acessar o site, podem ser visualizados os medicamentos em ordem alfabética; ao clicar no medicamento desejado são disponibilizadas respectivas condições clínicas para as quais o item poderá ser disponibilizado. Ao selecionar o medicamento/condição clínica, é possível ter acesso às informações necessárias para a solicitação, como CID contemplados, documentação e exames necessários para a primeira solicitação ou para a renovação da solicitação. Essas informações são úteis para identificar de forma rápida os fármacos disponíveis no componente especializado e como acessá-los.

Os medicamentos disponíveis para solicitação digital pode ser conferida em: <https://saude-admin.rs.gov.br/upload/arquivos/202109/03122713-linhas-de-cuidado-e-medicamentos.pdf> ou por meio da Farmácia Digital do Rio Grande do Sul em: <https://farmaciadigital.rs.gov.br/consulta/#!/geral>.

Quadro 1: Endereço eletrônico para acesso rápido das informações sobre PCDT, CEAF e lista de medicamentos disponíveis por protocolo.

Informação	Conteúdo e endereço eletrônico	QR Code*
PCDT Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas	A CONITEC disponibiliza o acesso da versão completa e uma versão resumida dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas no acesso: http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes	



CEAF Componente Especializado da Assistência Farmacêutica	A Secretaria de Saúde do RS disponibiliza as informações referentes ao Componente Especializado : https://saude.rs.gov.br/componente-especializado	
MEDICAMENTOS VS PCDTs	Lista de Medicamentos disponíveis no Componente Especializado , com os respectivos PCDT aos quais eles estão elencados. https://saude.rs.gov.br/relacao-de-medicamentos	
CONDIÇÃO CLÍNICA vs MEDICAMENTO vs PCDTs	Lista de Condições Clínicas e Medicamentos disponíveis no Componente Especializado , com os respectivos PCDT aos quais eles estão elencados. https://saude-admin.rs.gov.br/upload/arquivos/202107/07131223-210706-lista-de-medicamentos-ceaf-por-linha-de-cuidado.pdf	

Fonte: Produção das autoras. *QR Code gerado em: <https://br.qr-code-generator.com/>

4. ACESSO AOS MEDICAMENTOS ELENCADOS NOS PCDT

Para que os medicamentos do Ceaf sejam dispensados, é necessário que o médico avalie se o paciente preenche os critérios descritos nos PCDT específico, bem como preencha os documentos solicitados, entre eles o Laudo para Solicitação de Medicamento Especializado (LME) e o Formulário Cadastro de Usuários para que seja aberto um processo administrativo. Podem ser necessários outros documentos, de acordo com a linha de cuidado ou fármaco prescrito, tais como o preenchimento e envio do Formulário para Psicofármacos e TER (Termo de Esclarecimento Responsabilidade), além de exames específicos. O número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do médico solicitante deve ser preenchido.

O paciente, ou seu responsável legal, deverá abrir um Processo Administrativo na Farmácia Pública do Município ou por meio de solicitação digital no endereço eletrônico <https://farmaciadigital.rs.gov.br/consulta/#/geral>, no qual é possível, além de consultar os medicamentos fornecidos pelo Estado, anexar toda a documentação



necessária à solicitação de medicamentos do Ceaf (a lista de medicamentos elencados para solicitação digital pode ser consultada no site). Após a instrução do processo administrativo, ocorre a avaliação dos documentos disponibilizados por avaliador técnico da SES/RS, que poderá solicitar documentos faltantes, deferir ou indeferir a solicitação, caso a situação clínica do paciente não esteja prevista em PCDT.

Para orientar o prescritor nesse processo, pensamos ser importante apresentar uma matriz (Quadro 2) com os critérios de avaliação estabelecidos nos PCDT de forma geral. A avaliação criteriosa do paciente quanto ao enquadramento aos critérios propostos em cada PCDT, bem como o correto preenchimento dos documentos e exames necessários, são fundamentais para o deferimento e acesso aos medicamentos do componente especializado.

Quadro 2: Matriz de critérios e documentos necessários para solicitação de medicamentos do Ceaf.

Item do PCDT	Critério	Descrição do critério	Documento para apresentação do critério
CID 10	CID 10 aceitos para a inclusão na linha de cuidado	Ver critérios de diagnóstico elencados no PCDT específicos para condição de saúde a ser avaliada	Laudo médico ou LME
Critério de INCLUSÃO	Características que possibilitam a inclusão do paciente na linha de cuidado	Sinais e sintomas, resultados de escores de avaliação, resultados de exames laboratoriais e de exames de imagem, medicamentos já utilizados, etc, que atestem a condição clínica e a necessidade para a qual o medicamento está sendo solicitado, de acordo com o PCDT	Laudo médico ou LME
Critério de EXCLUSÃO	Características que excluem o paciente da linha de cuidado	Sinais e sintomas, resultados de escores de avaliação, resultados de exames laboratoriais e de exames de imagem, etc, que impedem a inclusão do paciente na linha de cuidado, de acordo com o PCDT	Laudo médico ou LME
TER	Termo de Esclarecimento Responsabilidade	Presença do documento e preenchimento adequado, com assinatura do paciente ou responsável legal e do médico	TER



		prescritor	
Tratamento medicamentoso	Medicamentos disponíveis no SUS	Relação de medicamentos e benefícios esperados, com distinção de linhas de tratamento (1ª linha, 2ª linha, etc), tempo de tratamento, contraindicações, doses recomendadas (mínima e máxima), perfil de efeitos adversos. Utilizar nome genérico (DCB).	LME e prescrição médica
Documentos obrigatórios	LME	Presença do documento e preenchimento dos campos nome do paciente, medicamento e quantidade, CID 10 e diagnóstico, anamnese, tratamento prévio ou atual, atestado de capacidade, identificação do médico	LME
	Prescrição	Presença do documento e preenchimento de acordo com a legislação vigente	Prescrição

Fonte: Produção das autoras.

5. DESAFIOS DA REDE DE ATENÇÃO

Entendemos como necessária a ampliação de estratégias de comunicação e divulgação de informações relativas às políticas públicas para o fornecimento de medicamentos nas Redes de Atenção em todos os pontos e momentos da atenção à saúde.

Considerando que a falta de tempo foi uma das principais barreiras descrita pelos médicos prescritores, a promoção de educação permanente e discussão sobre os processos e fluxos de trabalho podem ser estratégias a serem pensadas nas equipes de saúde, buscando melhorar sua eficiência, considerando as especificidades e diferentes realidades de trabalho das redes de atenção à saúde.

Algumas estratégias podem ser úteis para agilizar o processo de avaliação e preenchimento dos documentos elencados nos PCDT e necessários para a abertura do Processo Administrativo: (I) disponibilizar as informações de endereços eletrônicos dos



PCDT e informações referentes ao Ceaf, identificadas no quadro 1, nas áreas de trabalho de computadores dos consultórios; (II) disponibilizar os formulários obrigatórios, como o LME, com o preenchimento prévio dos campos de identificação do médico e do estabelecimento de saúde; (III) utilização de uma lista de verificação que possa auxiliar na descrição dos diagnósticos e preenchimento dos critérios de prescrição. Essas ações devem ser preferencialmente direcionadas aos profissionais e serviços que fazem uso destas tecnologias, bem como durante a formação técnica dos profissionais, contribuindo para a qualificação dos processos assistenciais relacionados ao uso dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas como uma Tecnologia em Saúde.

6. REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. *Protocolos Clínicos e Diretrizes Farmacêuticas*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, v. 1, 2010. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

BRASIL. Lei 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990 para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*. Brasília, DF, 28 abr. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Seção 1, p. 69-71. Brasília, DF, 31 jul. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*. Brasília, DF, 28 set. 2017.

RIGO, A. P.; LEVANDOVSKI, R. M.; TSCHIEDEL, B. *Protocolo Clínico do Ministério da Saúde/Brasil para Doença de Parkinson: Adesão e percepção do médico prescritor*. Dissertação de Mestrado, Programa de Pós Graduação em Avaliação de Tecnologias para o SUS, Gerência de Ensino e Pesquisa, Grupo Hospitalar Conceição, Ministério da Saúde, Porto Alegre, 2017.

RIGO, A. P.; LEVANDOVSKI, R. M.; TSCHIEDEL, B. Protocolo Clínico do Ministério da Saúde/Brasil para Doença de Parkinson: Adesão e percepção do médico prescritor. *Cien Saude Colet* [periódico na internet] v. 26, n.1, p. 197-208, jan 2021. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-81232020261.36432018>. Disponível em:



<http://www.cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/protocolo-clinico-do-ministerio-da-saudebrasil-para-doenca-de-parkinson-adesao-e-percepcao-do-medico-prescritor/17213?id=17213>. Acesso em: 6 ago. 2021.

RIO GRANDE DO SUL. Secretaria Estadual da Saúde. Medicamentos. *Medicamentos Especializados*. Porto Alegre, 2021. Disponível em: <https://saude.rs.gov.br/componente-especializado>. Acesso em: 11 ago. 2021.

Ana Paula Rigoⁱ

Mestre em Avaliação e Produção de Tecnologias para o SUS pelo Centro de Educação em Saúde do Grupo Hospitalar Conceição. Coordenadora substituta da Divisão de Fomento à Implementação do Cuidado Farmacêutico (DICFAR) da Secretaria Estadual da Saúde do Rio Grande do Sul.

Contribuição de autoria: As autoras contribuíram de forma igual para concepção e elaboração do artigo.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9142-9421>

Lattes: <http://lattes.cnpq.br/7452259735304893>

E-mail: ana-rigo@saude.rs.gov.br

Rosa Maria Levandovskiⁱⁱ

Doutora em Medicina: Ciências Médicas pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Professora no Mestrado Profissional em Avaliação de Tecnologias para o SUS do Grupo Hospitalar Conceição.

Contribuição de autoria: As autoras contribuíram de forma igual para concepção e elaboração do artigo.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7212-633X>

Lattes: <http://lattes.cnpq.br/6780425498817847>

E-mail: rosa.levandovski@gmail.com

Editor responsável: Daniel Demétrio Faustino-Silva

Recebido em 13 de agosto de 2021.

Aceito em 14 de outubro de 2021.

Publicado em 22 de novembro de 2021.

Como referenciar este artigo (ABNT):

RIGO, Ana Paula; LEVANDOVSKI, Rosa Maria. Guia prático de acesso aos medicamentos do componente especializado elencados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde/Brasil. *Cadernos de Ensino e Pesquisa em Saúde*, Porto Alegre, v. 1, n. 1, p. 226-236, 2021.