



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

PROCESSO-CONSULTA nº 18/2018 – PARECER CFM nº 2/2019

INTERESSADO: Dr. F. T. G.
ASSUNTO: Assistência farmacêutica no âmbito do SUS.
RELATOR: Cons. Salomão Rodrigues Filho

EMENTA: A assistência farmacêutica no âmbito do SUS está normatizada por protocolos fundamentados em evidências científicas. Entretanto, o peso de questões financeiras vem gerando prejuízos para os pacientes e ferindo a autonomia do médico, exercida em favor do paciente.

DA CONSULTA

Prezados colegas,

Acredito que as entidades médicas (CFM, CRMs, Academia Brasileira de Neurologia, Liga Brasileira de Epilepsia, Sociedade Brasileira de Geriatria, Associação Brasileira de Psiquiatria etc.) necessitam se posicionar firmemente no sentido de evitar que as farmácias estaduais continuem decidindo o tratamento dos pacientes sem nunca os ter examinado. A alegação de que cumprem ordens do Ministério da Saúde é uma desculpa inaceitável. Para mim não há dúvidas de que se trata de uma clara conduta antiética. Além disso, acredito que é também inadivável que as nossas entidades questionem na mídia (sem a imprensa, a meu ver, a chance de êxito é nula) e na Justiça a legalidade dos PCDTs assinados (como no caso da doença de Alzheimer) por 22 pessoas, das quais apenas seis são médicos e nenhum é especialista. Acho que não devemos perder a chance de sermos protagonistas nessa questão. Abraços, F. T. G.

DO PARECER

No sítio do Ministério da Saúde encontramos as descrições dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT), dos Protocolos de Uso (PU), das Diretrizes Nacionais/Brasileiras (DB) e das Linhas de Cuidado (LC), instituídos por aquele órgão, da seguinte forma:



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

- A. Os **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Devem ser baseados em evidências científicas e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas. Existem atualmente 65 PCDT.
- B. As **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT)** em oncologia são documentos baseados em evidência científica que visam nortear as melhores condutas na área da oncologia. A principal diferença em relação aos PCDT é que, por conta do sistema diferenciado de financiamento dos procedimentos e tratamentos em oncologia, este documento não se restringe às tecnologias incorporadas no SUS, mas sim ao que pode ser oferecido a este paciente, considerando que o financiamento é repassado como procedimento para o atendimento aos centros de atenção e a autonomia destes na escolha da melhor opção para cada situação clínica. Existem atualmente seis DDT.
- C. Os **Protocolos de Uso (PU)** são documentos normativos de escopo mais estrito, que estabelecem critérios, parâmetros e padrões para a utilização de uma tecnologia específica em determinada doença ou condição. Existem atualmente três PU.
- D. As **Diretrizes Nacionais/Brasileiras (DB)** são documentos norteadores das melhores práticas a serem seguidas por profissionais de saúde e gestores, sejam eles do setor público ou privado da saúde. São duas as DB existentes.
- E. As **Linhas de Cuidado (LC)** apresentam a organização do sistema de saúde para garantir um cuidado integrado e continuado, com o objetivo de atender às necessidades de saúde do usuário do SUS em sua integralidade. São quatro as LC.

Afirma o Ministério da Saúde, através da Secretaria de Atenção à Saúde e da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, responsáveis pelo Programa de Assistência



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Farmacêutica, que a elaboração dos protocolos observa critérios científicos e de farmacoconomia, que é uma ferramenta para a gestão de gastos com medicamentos.

Os 80 protocolos existentes foram elaborados observando-se estratégia e desenho semelhantes, dentro do seguinte padrão:

1. INTRODUÇÃO
2. CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)
3. DIAGNÓSTICO
 - 3.1. DIAGNÓSTICO CLÍNICO
 - 3.2. DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL
4. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO
5. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO
6. TRATAMENTO
7. MONITORIZAÇÃO
8. REGULAÇÃO, CONTROLE E AVALIAÇÃO PELO GESTOR
9. TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE
10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS
11. ANEXOS

O consulente manifesta sua indignação com as ações dos profissionais da Central de Assistência Farmacêutica (Ceaf) da Secretaria de Estado da Saúde de Alagoas, que recebe como agressões à autonomia profissional do médico, observada em benefício do paciente.

É possível identificar que no trabalho da Secretaria de Atenção à Saúde e da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, nos últimos anos, o peso das questões orçamentárias e de controle de gastos prevaleceu em muito sobre as questões científicas.

A rigidez exigida pelos protocolos e a não flexibilização nos estados e municípios, com frequência, é causa de pacientes não receberem a medicação, como a exigência da realização



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

de exames de diagnóstico para a dispensação de medicamentos ao paciente mesmo quando considerados desnecessários pelo médico assistente. O acesso aos exames é sempre muito difícil.

O mais das vezes a burocracia prevalece e os pacientes têm sua medicação interrompida, o que significa importante prejuízo para o tratamento e desgaste para o médico assistente, que tem sua autonomia profissional, que beneficia o paciente, desrespeitada.

A interrupção de um programa terapêutico significa gastos do sistema público de saúde sem benefícios para o paciente.

Considerando as dificuldades existentes para o acesso aos medicamentos e os inúmeros eventos que levam à interrupção do uso, o Ministério da Saúde precisa revisar os 80 protocolos. A revisão tem o objetivo de aprimorar e atualizar os protocolos e de tornar os medicamentos mais acessíveis, e para isso é importante contar com a participação das Câmaras Técnicas de Especialidades do Conselho Federal de Medicina (CFM) e das Associações de Especialidades Médicas vinculadas à Associação Médica Brasileira (AMB). É imprescindível facilitar o acesso dos pacientes aos medicamentos, especialmente àqueles de alto custo, e garantir a continuidade do tratamento enquanto for necessário.

Por outro lado, compete às associações de especialidades médicas, diretamente ou através do CFM, a qualquer tempo questionar equívocos ou desatualizações de cada um dos protocolos, contribuindo assim para uma maior eficiência na assistência farmacêutica do sistema público de saúde brasileiro.

Os protocolos referidos neste parecer são orientações do Ministério da Saúde aos gestores do Sistema Único de Saúde (SUS). Se, no nível estadual ou municipal, ocorrer desvios, cabe a cada médico que os identificar denunciar os fatos concretos ao Conselho Regional de Medicina, ao Ministério Público e ao Ministério da Saúde.

Aos olhos do CFM, protocolos clínicos são bem-vindos. Lembro que o próprio CFM, junto com a AMB, publicou, em 2002, o *Projeto diretrizes*. Lembro também que, em 2011, a AMB, em



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

parceria com a Agência Nacional de Saúde Suplementar, publicou as *Diretrizes clínicas na saúde suplementar*.

Tratar o paciente gera contínuos desafios a serem vencidos de forma individual em cada decisão médica a ser tomada. Protocolos clínicos têm como objetivo auxiliar o raciocínio e a tomada de decisão do médico sem ferir a sua autonomia. O médico responsável pela conduta a ser seguida deve fazer uma avaliação crítica do protocolo, diante do estado clínico de cada paciente.

CONCLUSÃO

A assistência farmacêutica no âmbito do SUS está organizada pelo Ministério da Saúde, através da Secretaria de Atenção à Saúde e da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, e está embasada em 80 protocolos clínicos que podem ser acessados pelo link <http://portalms.saude.gov.br/protocolos-e-diretrizes>. Todos os protocolos são organizados e têm fundamentação científica. Entretanto, observamos que o peso das questões orçamentárias e de controle de gastos prevalece em muito sobre as questões científicas, especialmente na execução do Programa de Assistência Farmacêutica.

A rigidez estabelecida pelos protocolos e a não flexibilização nos estados e municípios, com significativa frequência, é causa de pacientes não receberem os medicamentos de que necessitam e que lhes são prescritos. Exemplo: a exigência da realização de exames de diagnóstico para a continuidade da dispensação de medicamentos ao paciente, mesmo sendo os exames considerados desnecessários pelo médico assistente.

O mais das vezes, a burocracia prevalece e a medicação é descontinuada, resultando em importante prejuízo para os pacientes e em desgaste para o médico assistente, que tem sua autonomia profissional desrespeitada.

A missão proposta a todos os atores do programa é tornar possível a dispensação de medicamentos, parte importante da assistência médica, de forma facilitada, ao maior número possível de pacientes.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Cabe ao Ministério da Saúde realizar a revisão de todos os protocolos, com o objetivo de aprimorá-los e atualizá-los. É imprescindível facilitar o acesso dos pacientes aos medicamentos, especialmente àqueles de alto custo, e garantir a continuidade do tratamento. Para isso, é importante que o Ministério da Saúde conte com a participação das Câmaras Técnicas de Especialidades do Conselho Federal de Medicina e das Associações de Especialidades Médicas vinculadas à Associação Médica Brasileira.

Cabe ao médico denunciar ao Conselho Regional de Medicina, ao Ministério Público e ao Ministério da Saúde os desvios que identificar no nível municipal ou estadual.

Cabe às associações de especialidades contribuir para as atualizações e o aperfeiçoamento dos protocolos.

Este parecer, após sua aprovação pelo Pleno do Conselho Federal de Medicina, deverá ser encaminhado ao Ministério da Saúde e às Associações de Especialidades Médicas referidas, e ser amplamente divulgado para a classe médica.

Este é o parecer, S.M.J.

Brasília-DF, 14 de fevereiro de 2019.

SALOMÃO RODRIGUES FILHO

Conselheiro-relator