



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
DOUTORADO EM SAÚDE PÚBLICA**



**ACESSO A MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS NA BAHIA:
O CASO DO *INTERFERON PEGUILADO***

JOSENEIDE QUEIROZ FONSECA

**SALVADOR
2011**

JOSENEIDE QUEIROZ FONSECA

**ACESSO A MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS NA BAHIA:
O CASO DO *INTERFERON PEGUILADO***

Tese apresentada ao Colegiado de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia, como parte dos requisitos para a obtenção do grau de doutor(a) em Saúde Pública.

Área de Concentração: Planificação e Gestão em Saúde

Orientador: Prof. Dr. Hamilton de Moura Ferreira Júnior

**SALVADOR
2011**

Ficha catalográfica elaborada por Joana Barbosa Guedes CRB 5-707

F676 Fonseca, Joseneide Queiroz
Acesso a *Medicamentos Excepcionais* na Bahia: o caso do
Interferon Peguilado / Joseneide Queiroz Fonseca. – Salvador,
2011.
159f. II.

Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Instituto de
Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia.

Orientador: Prof. Dr. Hamilton de Moura Ferreira Júnior

1. Política de Saúde. 2. Medicamentos – acesso. I.
Fonseca, Joseneide Queiroz. II. Ferreira Júnior, Hamilton de
Moura. III. Título.

CDD 615



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
DOUTORADO EM SAÚDE PÚBLICA**



BANCA EXAMINADORA:

.....

Prof^ª. Dr^ª. Lia Hasenclever - IE/UFRJ

.....

Prof. Dr. José Eduardo Cassiolato - IE/UFRJ

.....

Prof. Dr. Luís Eugênio Portela Fernandes de Souza - ISC/UFBA

.....

Prof^ª. Dr^ª. Lígia Maria Vieira da Silva - ISC/UFBA

.....

Orientador: Prof. Dr. Hamilton de Moura Ferreira Júnior - FCE/UFBA

**SALVADOR
2011**

Dedico a Deus em quem confio e entrego a minha existência.

Aos pacientes da hemodiálise, minha escola maior.

A minha mãe, irmãos, família e aos amigos do Hospital São Rafael por sempre acreditar, incentivar e serem tolerantes com minha ausência.

Ao meu filho Vinícius por seus porquês.

Ao meu marido pela demonstração de amor.

AGRADECIMENTOS

Gosto muito de fazer agradecimentos, por isso sinto imensa satisfação ao fazê-lo. Deste modo, esta parte é muito prazerosa. Para não ser injusta ou deixar de pontuar adequadamente, deixo meu agradecimento aos que não serão citados nominalmente e aos amigos virtuais que participaram desta caminhada.

Ao Prof. Hamilton, por acreditar que eu seria capaz quando fiquei perdida em dúvidas.

A Prof^a Lúgia Vieira, que com sua maneira serena e firme de transmitir conhecimento sempre pontuou coisas importantes para meu crescimento.

Ao grupo do PECS e ao Prof Sebastião Loureiro, pelo apoio e acolhimento.

Aos funcionários do ISC e do PECS, citando os mais próximos: Anunciação, Lucileide, Jacira, Ana Caribé, Jacinéa, Delsuc, Moisés. Vocês são preciosos!

Aos colegas de turma: Érika Aragão, Cláudio Leão, Eliana Costa, Mariluce e Jane Guimarães pelo companheirismo e cumplicidade. E a Fábio Mota, que mesmo estando longe se fez presente!

A Marco Prado pela capacidade de ajuda e simplicidade ao fazê-lo!

Ao Dr Paulo Benigno, um chefe motivador, que sempre propõe desafios me estimula a crescer. À Enf^a Lúcia Ferreira pelo seu apoio integral, Enf^a Patrícia Greco, Margareth Trabuco, Sirley Santana, Dirce Maeda, Denise e ao Enf.Cristiano pelo apoio e carinho.

A Dr^a Liliana Ransoni e ao Dr Cláudio Amorim pelo apoio em gestos simples e verdadeiros.

A Elise Schaer, minha amiga e companheira de viagens; Márcia Martins com todos os seus gestos; Lia Bárbara e sua sensibilidade; Olinda e sua atitude saudável.

Às Enf^{as} Cíntia, Rita Sala, Joelta, Fabiana Lira, Fabiana Moreira e Maristela por dividir a carga de trabalho nos ombros.

Aos funcionários Amarilda, Lidiane, Carlos, Jacy, Aloenir. A estes agradeço a cumplicidade. A toda equipe de trabalho, agradeço pelo apoio e incentivo.

A Paulo Miranda, Sílvio Roberto, Francisco e Leine, vocês são parte dessa motivação.

À equipe de estudantes da Faculdade de Economia. Em especial a Rodrigo e Lieb.

À equipe do Hospital Manoel Vitorino pelo exemplo do trabalho feito com amor.

A Rebeca, minha amiga, presencial e virtual, foi muito bom contar com você!

Aos irmãos em Cristo pelas orações e apoio em tantos pedidos.

Ocupei vocês, e muito, nesses quatro anos.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ALT	Transaminase Pirúvica
ANTI-HCV	Anticorpo do vírus da Hepatite C
ANTI-HIV	Anticorpo do vírus da Imunodeficiência humana
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APAC	Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade/Custo
AST	Alanina amino transferase
BETA HCG	Gonadotrofina coriônica humana
CASSI	Caixa de assistência dos Funcionários do Banco do Brasil
CEAF	Componente especializado da assistência farmacêutica
CEME	Central de Medicamentos
CF	Constituição Federal
COAFE	Coordenação de Assistência Farmacêutica Especializada
CONASS	Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde
COFINS	Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social
CPF	Cadastro de Pessoa Física
CPMF	Contribuição Provisória sobre Movimentação ou Transmissão de Valores e de Créditos e Direitos de Natureza Financeira
	Banco de dados do Sistema Único de Saúde
DCNT	Doença Crônica Não Transmissível
DIRES	Diretoria Regional de Saúde
DST	Doença sexualmente Transmissível
EC-29	Emenda Constitucional n. 29
ENSP	Escola Nacional de Saúde Pública
EUA	Estados Unidos da América
FAEC	Fundo de Ações Estratégicas e Compensação
GECIS	Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde
GM	Gabinete do Ministro
GT	Grupo Técnico
HbsAg	Antígeno de Superfície do Vírus B
HCV	Vírus da Hepatite C
HMV	Hospital Manuel Vitorino
HUPES	Hospital Universitário Professor Edgar Santos

IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICMS	Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Prestação de Serviços
INAMPS	Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social
ISC	Instituto de Saúde Coletiva
LACEN	Laboratório Central
LME	Laudo para Solicitação/Autorização de Medicamentos de Dispensação Excepcional e Estratégicos
MEC	Ministério da Educação.
MPAS	Ministério da Previdência e Assistência Social
MS	Ministério da Saúde.
NOAS	Normas Operacionais de Assistência a Saúde.
NOB	Normas Operacionais Básicas.
OMS	Organização Mundial da Saúde.
ONG	Organização Não Governamental
PCDT	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas
P & D	Pesquisa e Desenvolvimento
PDR	Plano Diretor de Regionalização
PDT	Política de Desenvolvimento Produtivo
PIB	Produto Interno Bruto
PIS	Programa de Integração Social
PITCE	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PLQA	Planejamento Orçamentário Anual
PNAD	Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílio
PNM	Política Nacional de Medicamento
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos
RESME	Relação Estadual de Medicamentos Essenciais
SAFTEC	Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologias em Saúde
SAS	Secretaria de Assistência a Saúde
SE	Semana Epidemiológica
SES	Secretaria de Estado da Saúde
SESAB	Secretaria de Estado da Saúde da Bahia
SBH	Sociedade Brasileira de Hepatologia
SAI	Sistema de Informações Ambulatoriais
SUS	Sistema Único de Saúde

SINAN	Sistema de Informações de Agravos de Notificações
TRS	Terapia Renal Substitutiva
UBS	Unidade Básica de Saúde
UFBA	Universidade Federal da Bahia
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
USF	Unidade de Saúde da Família

ÍNDICE

APRESENTAÇÃO	10
ARTIGO 1	
POLÍTICA DE ACESSO AO <i>MEDICAMENTO EXCEPCIONAL</i> NA BAHIA	13
ARTIGO 2	
DESIGUALDADES SOCIAIS NO ACESSO AO MEDICAMENTO <i>INTERFERON PEGUILADO</i> NA BAHIA	61
ARTIGO 3	
EQUIDADE NO ACESSO AO MEDICAMENTO <i>INTERFERON PEGUILADO</i> NA BAHIA	103
SÍNTESE E PERSPECTIVAS DA POLÍTICA DE ACESSO AO <i>INTERFERON PEGUILADO</i>	141

APRESENTAÇÃO

Este trabalho é resultado do esforço de pesquisa desempenhada no interior do projeto *Hepatites Virais: Avaliação dos Protocolos Clínicos Terapêuticos Adotados no SUS em Relação aos Custos e Qualidade de Vida dos Pacientes* que foi realizado pelo Instituto de Saúde Coletiva/Universidade Federal da Bahia (ISC/UFBA) em 2006. No tocante específico a esta tese, seu desenvolvimento se deu no Programa de Economia, Tecnologia e Inovação em Saúde (PECS) dessa mesma instituição, dessa aproximação, o tema *Acesso a Medicamentos* passou a ser o foco para a tese de doutorado.

O acesso aos serviços de saúde é uma meta da política pública e representa o centro do funcionamento do sistema de saúde. A análise dos dados apresentados neste trabalho possibilita identificar as barreiras de acesso ao medicamento *Interferon Peguilado*, assim como as relações destas com as desigualdades sociais no acesso ao medicamento. Em uma sociedade marcada por desigualdades sociais, alcançar equidade no acesso ao *Medicamento Excepcional* é um enorme desafio, na forma de um sistema de saúde universal. A prática dessa política encontra concretude nas rotinas da assistência farmacêutica, sendo esta uma arena de confrontos entre o sistema de saúde e a realidade social. Os resultados apresentados aqui podem contribuir para subsidiar decisões na política de saúde pública. Assim, a presente tese está estruturada no formato de três artigos articulados que tratam dos resultados dessa política na Bahia.

O tema mais geral em que se inscreve essa pesquisa diz respeito aos processos de avaliação das políticas públicas. Com diversos recortes e matrizes teóricas diferenciadas, a questão da intervenção do estado, seu âmbito de atuação, eficiência e eficácia no que tange ao acesso aos serviços de saúde, foram objetos de inúmeros debates durante as três últimas décadas. Através de um estudo de caso com diferentes abordagens do problema da equidade do acesso, pretende-se contribuir para iluminar os aspectos da condução de políticas públicas sobre a população.

A Bahia manteve o acesso ao *Medicamento Excepcional* centralizado em Salvador até 2008, o que possibilitou analisar os dados do Centro de Referência para hepatite C como representativos para o Estado. São apresentados dois níveis de análise: 1) o político, relacionado aos gastos com o programa; e 2) o técnico-operacional, com as dimensões do

acesso geográfico e as relações sobre a equidade do acesso, no cerne da assistência. Este trabalho faz a aproximação da análise dessas dimensões, sem esgotar o tema.

A hipótese da tese é que mais de uma dimensão contribui para gerar equidade no acesso aos medicamentos excepcionais, desse modo, o acesso tem efeito sistêmico, as dimensões do acesso ao medicamento são interdependentes. O foco da tese selecionou as dimensões da política pública na gestão do preço do medicamento *Interferon Peguilado* e de aspectos técnico-operacionais do atendimento ao paciente (funcionamento do sistema e equidade no atendimento).

Esta tese é apresentada no formato de três artigos que destacam entre as várias formas de avaliação a questão do acesso aos medicamentos excepcionais, especificamente do medicamento *Interferon Peguilado*. Cada artigo apresenta uma hipótese derivada do pressuposto geral da tese e alguma repetição, principalmente relacionada ao referencial teórico e metodológico. No entanto, essa característica é esperada para que cada artigo seja autossustentado. A avaliação do acesso passa tanto pela questão do preço dos medicamentos, quanto pela questão da assistência farmacêutica necessária para gerenciar o uso seguro do medicamento dispensado ao paciente. Assim, o conjunto desse trabalho está composto, além desta apresentação, dos três artigos e da síntese e perspectivas da política de acesso ao *Interferon Peguilado*. Neste último, almejamos sintetizar os pontos principais tratados nos artigos e, assim, propiciar ao leitor uma visão geral do conteúdo.

O primeiro artigo contextualiza o tema e a escolha do medicamento *Interferon Peguilado*, utilizado no tratamento da hepatite C, aborda a política pública do lado da oferta do serviço. Seu objetivo é analisar o acesso ao medicamento na alta complexidade do SUS na Bahia. Em seu núcleo econômico, analisa os gastos; no núcleo político, analisa a regulação governamental e os resultados sobre o acesso ao medicamento. A promulgação da Constituição Federal de 1988 levou ao crescimento do *Programa de Medicamentos Excepcionais*, com o objetivo de atender a todos os cidadãos brasileiros e não apenas aos trabalhadores formais. A política de saúde foi confrontada várias vezes com a pergunta: como e de que modo pagar as contas do programa de medicamentos com recursos escassos? Vale ressaltar que os anos de 2006 e 2007 foram uma exceção a regra, pois apresentaram um decréscimo no número de entrada dos pacientes. Esta é uma situação crítica e não consistente da expansão do *Programa de Medicamentos Excepcionais*. Para esse primeiro problema testou-se a hipótese de que o preço elevado do medicamento, decorrente de sua produção

monopolista, é um elemento que dificulta o acesso principalmente quando a demanda de novos pacientes é crescente. Este conflito está delineado no primeiro artigo e traz resultados exitosos da política pública sobre os gastos e ampliação do acesso ao programa de medicamentos de modo geral. No entanto, para o *Interferon Peguilado* foram identificados problemas no aspecto técnico-operacional, que envolve os serviços de diagnóstico e terapêutico. Estes necessitam de outra dimensão de análise que possa captar o contato do paciente com o serviço de saúde e identificar as barreiras ao seu acesso. Os aspectos operacionais tornaram-se os temas dos dois artigos subsequentes.

O segundo artigo analisa o programa no aspecto técnico-operacional. Dessa vez, o objetivo é identificar as barreiras de acesso ao medicamento do lado da demanda, a partir do contato do paciente com o serviço de saúde. O estudo analisa os resultados do programa de dispensação do medicamento *Interferon Peguilado*, com a assistência concentrada em Salvador, na unidade do Hospital Manoel Vitorino. As desigualdades sociais observadas e os efeitos sobre a equidade são analisados pelo referencial da teoria comportamental de Ronald M. Andersen de 1995. Neste nível de análise, é possível identificar a população sob risco de exclusão ao acesso ao medicamento e obter o perfil de atendimento dos inscritos no programa do *Interferon Peguilado*. Para este segundo problema foi testada a hipótese de que as barreiras identificadas que dificultam o funcionamento do sistema interferem no acesso ao medicamento. Apresenta uma análise focada nos anos de 2006 para 2007, o cenário descrito identifica oito pontos de estagnação e demora na obtenção do atendimento, que são analisados para descrever os resultados, objetivando identificar, dentre eles, quais estão gerando desigualdades e iniquidade no acesso ao medicamento *Interferon Peguilado*.

O terceiro artigo analisa a modificação ocorrida na política e na economia, em 2009, referida, no primeiro artigo, como o ano de recuperação da demanda de entrada dos pacientes ao *Programa de Medicamentos Excepcionais*. Nessa abordagem do estudo de caso, é apresentada uma intervenção realizada no nível técnico-operacional na Bahia, onde ocorreu redução no tempo de espera para iniciar o tratamento medicamentoso. Isso possibilitou comparar os dados anteriores e posteriores à intervenção assistencial e testar a hipótese do artigo de que a remoção do principal fator de demora no atendimento seria capaz de melhorar o funcionamento do programa e, conseqüentemente, seu acesso.

Enfim, os três artigos delineiam o problema do acesso ao *Interferon Peguilado* como estudo de caso do *Programa de Medicamentos Excepcionais* na Bahia, no intuito de

contribuir com a política pública na área da saúde. Trazem a contribuição de observar, na arena de confrontos da política de saúde com a população local, os resultados sobre a equidade do acesso ao medicamento em uma iniciativa de política pública na prática local com ações convergentes. Equidade, aqui, é apresentada como justiça distributiva, em que é aguardado que o acesso seja pautado na necessidade de saúde, sem privilégios relacionados à posição social do paciente.

JOSENEIDE QUEIROZ FONSECA

ARTIGO 1

POLÍTICA DE ACESSO AO *MEDICAMENTO EXCEPCIONAL* NA BAHIA

**SALVADOR
2011**

RESUMO

A política pública estabelecida para viabilizar o acesso ao componente especializado da assistência farmacêutica, anteriormente denominado *Medicamento Excepcional*, é uma diretriz para ações na área de alta complexidade e custo do Sistema Único de Saúde (SUS) e passa por intensas modificações decorrentes da dinâmica do mercado de medicamentos. O objetivo desse artigo é analisar o acesso ao medicamento *Interferon Peguilado* na Bahia com o foco na política pública e dos gastos com o medicamento na produção do acesso ao serviço. O acesso ao medicamento na Bahia é contextualizado em um estudo de caso único, que abrange a formação da demanda e uso do medicamento, identificando os pontos que envolvem a ação das esferas política e administrativa e o resultado sobre o acesso ao componente especializado. Foram observados resultados exitosos da regulação governamental sobre os preços dos medicamentos, no entanto, o presente estudo aponta para problemas na parte técnica-operacional que podem afetar a equidade no acesso ao medicamento.

Palavras-chave - Política pública. Medicamentos. Acesso.

ABSTRACT

POLICY OF ACCESS TO THE *EXCEPTIONAL MEDICATION* IN BAHIA

The public policy established to make viable access to the specialized component of pharmaceutical assistance, formerly named *Exceptional Medication*, is set in the area of high complexity and high cost of Sistema Único de Saúde (SUS) – Brazil’s public health care system – and is going through intense modifications due to the dynamics of the medications market. The objective of this article is to analyze the access to the medication *Interferon Peguilado* in Bahia with focus on public policy and expenses with the medication in the production of the access to the service. Access to medication in Bahia has in its context the study of a single case, which includes formation of requirement and use of the medication, identifying the points that involve the action of political and administrative spheres and its outcome on access to the specialized component. Successful results of the governmental regulation over the medications prices were observed, however, the present study points to problems in the technical operational part that may affect the equity in the access to the medication.

Key words: Public policy. Medication. Access.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	Complexo Industrial da Saúde: caracterização geral.	41
Gráfico 1	Número de pacientes/ano no programa de <i>Medicamentos Excepcionais</i> de 2005 a julho de 2010, na Bahia.	31
Gráfico 2	Pacientes em uso de <i>Medicamentos Excepcionais</i> e entrada anual de pacientes para todos os <i>Medicamentos Excepcionais</i> de 2004 a julho de 2010, na Bahia.	33
Gráfico 3	Evolução dos gastos com <i>Medicamentos Excepcionais</i> e o <i>Interferon Peguilado</i> de 2005 a 2009, na Bahia.	39
Gráfico 4	Evolução do gasto com <i>Interferon Peguilado</i> para Bahia de 2005 a 2009.	40
Gráfico 5	Casos de hepatite notificados, casos de hepatite C confirmada; e óbitos por hepatite C de 2003 a 2010 na Bahia.	49
Quadro 1	Composição dos componentes ambulatoriais e hospitalares da alta complexidade no SUS, 2010.	24
Quadro 2	Modificações no conceito e nas formas de financiamentos dos medicamentos de alta complexidade de 1971 a 2010.	34

SUMÁRIO

ARTIGO 1 - POLÍTICA DE ACESSO AO *MEDICAMENTO EXCEPCIONAL* NA BAHIA

1	INTRODUÇÃO	18
1.1	MEDICAMENTO E POLÍTICA DE SAÚDE PÚBLICA	21
1.2	OS GASTOS COM O COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	23
2	METODOLOGIA	27
2.1	COLETA DE DADOS QUANTITATIVOS	28
2.2	COLETA DE DADOS QUALITATIVOS	28
2.3	APRESENTAÇÃO DO ESTUDO DE CASO	29
3	RESULTADOS	31
3.1	O CENÁRIO DA POLÍTICA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS E AS REPERCUSSÕES SOBRE O ACESSO	31
3.1.1	A EVOLUÇÃO DOS GASTOS COM <i>INTERFERON PEGUILADO</i>	38
3.2	MEDIDAS DE POLÍTICAS PÚBLICAS CONVERGENTES: O CASO DO <i>INTERFERON PEGUILADO</i>	40
3.2.1	O COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE NO BRASIL	41
3.2.2	CENTRALIZAÇÃO OU DESCENTRALIZAÇÃO DAS COMPRAS	43
3.2.3	TRANSFERÊNCIAS DE TECNOLOGIAS	46
3.3	PROBLEMAS QUE AFETAM O ACESSO AO MEDICAMENTO NO ASPECTO TÉCNICO – OPERACIONAL	47
4	DISCUSSÃO	51
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS	55
	REFERÊNCIAS	57

POLÍTICA DE ACESSO AO *MEDICAMENTO EXCEPCIONAL* NA BAHIA.

1 INTRODUÇÃO

O Brasil adotou na Carta Magna de 1988 o compromisso com um sistema de saúde universal que inclui o acesso aos medicamentos como direito do cidadão (BRASIL, 1989). O tema que envolve o acesso a medicamentos pode ser avaliado e discutido em diversos contextos, dentre eles, a importância da redução das barreiras ao uso dos medicamentos nos serviços de saúde públicos do país. Uma vez que, além de direito instituído pela Constituição Federal, é atribuição do Sistema Único de Saúde (SUS) a responsabilidade pela assistência farmacêutica no Brasil, o que significa dizer que foi necessário estruturar a oferta, a vigilância sanitária e todas as etapas da organização do serviço. Logo, a assistência farmacêutica assumiu importância estratégica nas características administrativas e gerenciais, além do aspecto clínico que permeava sua atuação junto ao paciente, focado principalmente em provisão e orientação para o uso dos medicamentos (OLIVEIRA; BERMUDEZ; OSÓRIO-DE-CASTRO, 2007, p. 14).

O acesso a medicamentos é uma diretriz de responsabilidade da política pública, que estabelece as competências relacionadas à acessibilidade geográfica, ao financiamento e à provisão dos medicamentos nas esferas de governo, objetivando seu uso racional¹. Desse modo, o acesso só se concretiza com o uso, em uma integração entre a política pública e a prática da assistência farmacêutica, formando uma cadeia de efeito sistêmico, obtendo resultados consolidados na prática pela disponibilidade do acesso e uso seguro.

O efeito sistêmico se refere à interdependência das ações da política pública ao designar a descentralização distributiva e os níveis de responsabilidades das unidades federadas pelo financiamento e, do lado operacional e ao ciclo da assistência farmacêutica, que seleciona, faz a programação, a aquisição, o armazenamento, a distribuição e orienta o uso do medicamento para quem dele se utiliza. Ainda vinculada às ações do ciclo da assistência farmacêutica, participa também deste cenário a Vigilância Sanitária (VISA) que estabelece supervisão sobre os produtos da indústria farmacêutica para que estejam de acordo com a legislação brasileira em relação ao registro e comercialização dos fármacos no país. De

¹ Uso racional- uso racional de medicamentos ocorre quando o paciente recebe o medicamento apropriado, na dose e posologia correta, por um período de tempo adequado e ao menor custo para si e para a sociedade (WHO, 187 apud BERMUDEZ; OLIVEIRA; LUIZA, 2009, p. 774).

fato, a assistência farmacêutica, a partir da proposta da Constituição em 1988, reafirmada na lei 8080/90 e na Política Nacional de Medicamentos (PNM), ganha características diferentes, participando de um processo dinâmico e sistêmico que requereu uma reestruturação nos campos clínicos e gerenciais (OLIVEIRA; BERMUDEZ; OSÓRIO-DE-CASTRO, 2007, p. 14).

Essas modificações alcançaram todo o sistema de saúde e seus níveis assistenciais, mas é na alta complexidade e custo que o tema *Acesso a Medicamentos* tem enfrentado maiores barreiras para se tornar efetivo, haja vista ser o centro de aquisições de medicamentos que possuem características de investimento da indústria farmacêutica em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), patentes e comercialização dos fármacos. Por se apresentar como um bem incontestável para assistência à saúde, cabe ao governo estabelecer a regulação sobre essa área, uma vez que os medicamentos são caros para serem assumidos financeiramente pelo consumidor e em situações de agravos crônicos, geralmente de uso contínuo, podem significar a vida ou a morte de seus dependentes.

Em 1998, o governo passou a adotar critérios para liberação dos medicamentos de alto custo. Várias modificações ocorreram até se alcançar o momento atual do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), em 2009. Assim, foram classificados e disponibilizados diferenciadamente na rede pública: i) os essenciais, que são para uso na rede básica; ii) os estratégicos, que são de administração do Ministério da Saúde para agravos vinculados a programas como o de diabetes e a hemoterapia; e iii) os excepcionais, que tiveram sua nomenclatura modificada para componente especializado da assistência farmacêutica, em 2009, possuindo a dispensação através das Autorizações para Procedimentos de Alto Custo (APAC), que identificam “quais são” e “para quem são” os medicamentos dispensados (BRASIL, 2009 a).

A abordagem deste trabalho delimita-se em analisar o aspecto da política pública e de gastos com o programa da assistência farmacêutica da alta complexidade e a relação dessa política com o acesso aos medicamentos. Os aspectos políticos analisados são: a) a política de saúde pública e o mercado de medicamentos de alto custo, utilizando para o estudo de caso o medicamento *Interferon Peguilado*, utilizado para o tratamento da hepatite C e b) os gastos com o programa do componente especializado da assistência farmacêutica. O motivo da escolha desse medicamento foi a identificação de características que envolvem da aquisição a distribuição uma trajetória capaz de esclarecer a importância do tema *Acesso a Medicamentos*.

Apesar da unificação da amostra, utilizando apenas o medicamento *Interferon Peguilado*, sua aquisição reconstrói e permite discutir a política de saúde pública de acesso a medicamentos excepcionais e do aumento dos gastos do programa, que são os dois objetivos principais desse trabalho. Os medicamentos de alto custo são disponibilizados pela política pública com acesso universal, um tema marcado pelo conflito entre formação de demanda e restrição orçamentária dos usuários, além das dificuldades do lado da oferta dos medicamentos relacionadas a serviços médicos diagnósticos (consultas e exames laboratoriais especializados).

Cabe apresentar o conceito de *Acesso a Medicamentos* utilizado neste trabalho para delimitar seu escopo. Assim, será utilizado o conceito de Avedis Donabedian de acessibilidade:

refere-se às características dos serviços e dos recursos de saúde que facilitam ou limitam seu uso por potenciais usuários. A acessibilidade corresponde a características dos serviços que assumem significado quando analisadas à luz do impacto que exercem na capacidade da população de usá-los. (DONABEDIAN, 1998, p. 32)

Ao analisar, identificar e discutir, na perspectiva da gestão, os pontos frágeis do *Acesso aos Medicamentos* da atenção especializada na Bahia, será possível fornecer aos formadores de políticas públicas alguns subsídios para análise da prática da política de medicamentos da alta complexidade. Este estudo de caso tem como objetivo geral analisar o acesso ao medicamento *Interferon Peguilado* na Bahia com o foco na política pública e nos gastos com o medicamento na produção do acesso ao serviço. A hipótese desse artigo é que o preço elevado do medicamento, decorrente de sua produção monopolista, é um elemento que dificulta o acesso principalmente quando a demanda de novos pacientes é crescente. Os *Medicamentos Excepcionais*, ou de alto custo, estão alocados no programa da alta complexidade e dependem de compra governamental porque o preço da compra para atender ao consumo mensal por pessoa é incompatível para o orçamento da maioria dos trabalhadores. Deste modo, o Estado assume a compra, por reconhecer a importância do medicamento para a saúde da população e por esta ser incapaz de comprar individualmente. O gasto com medicamentos de alto custo se configura como o segundo maior gasto destinado à saúde na alta complexidade. Os gastos com medicamentos têm crescido pela abrangência do programa, que atende as doenças crônicas degenerativas e guardam relação com a modificação no perfil de morbidade da população brasileira. Em 2009 esse número alcançou 147 fármacos em 314 apresentações farmacêuticas, sendo uma parte deles protegidos por patentes como é o caso do

Interferon Peguilado. O resultado aguardado é que o medicamento adquirido com alto preço de compra determine barreira ao acesso pelo aumento dos gastos, impactando o orçamento público da saúde. Em caso de redução do preço, o acesso seja ampliado pela possibilidade de aquisições individuais e até mesmo possa ser considerado fora do programa de medicamentos excepcionais.

1.1 MEDICAMENTOS E POLÍTICA DE SAÚDE PÚBLICA

Para existir uso do serviço de saúde, é necessário obter acesso ao serviço. Isso, em um sistema de saúde universal, não é obra do acaso. Faz parte de uma concepção política social e econômica desenvolvida para essa finalidade. Em 1975, aconteceu a 28ª Assembleia Mundial de Saúde realizada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e considerada como marco na definição do acesso a medicamentos (OLIVEIRA; BERMUDEZ; OSÓRIO-DE-CASTRO, 2007). Em 1977, foi definida a primeira lista de medicamentos considerados essenciais e as metas estabelecidas pela OMS para que cada país assumisse a responsabilidade pela avaliação e adoção de uma lista de medicamentos essenciais, compatível com sua política de saúde. Existem três classificações para medicamentos na literatura: essenciais; excepcionais e medicamentos órfãos, como seguem:

Medicamentos essenciais são os medicamentos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população (BRASIL, 1998, p.35).

Medicamentos denominados excepcionais, de dispensação em caráter excepcional ou de alto custo, são aqueles medicamentos cuja aquisição, governamental, é feita em caráter excepcional, individual, e com recursos financeiros independentes daqueles destinados aos medicamentos da RENAME, utilizando critério especial para dispensação (BRASIL, 1982, p. 77).

Medicamentos denominados órfãos são de difícil aquisição no mercado internacional, seja em função da baixa rentabilidade de sua produção, seja pela raridade do uso do medicamento, nos países produtores (SILVA, 2000 p.66).

Em 30 de outubro de 1998, foi publicada a Portaria MS nº. 3.916 que dispõe sobre a aprovação da Política Nacional de Medicamentos (PNM). Essa política de saúde pode ser entendida como ação do Estado frente a um problema de saúde. A política em questão possuía o objetivo de “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade desses produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”.

Com mais detalhes, o termo “essencial” está definido no item 3.1 da portaria da seguinte maneira:

Integram o elenco dos medicamentos essenciais aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. Esses produtos devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas, e compõem uma relação nacional de referência que servirá de base para o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico, bem como para a definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal, que deverão ser estabelecidas com o apoio do gestor federal e segundo a situação epidemiológica respectiva (BRASIL, 1998, p. 12).

A assistência farmacêutica tem destaque na legislação brasileira antes mesmo da Política Nacional de Medicamentos (PNM), como consta no decreto nº 53.612 de 26 de fevereiro de 1964 que estabelecia a Relação Básica e Prioritária de Produtos e Materiais de Uso Farmacêutico, Humano e Veterinário. Esse decreto evoluiu posteriormente, em 1975, para Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). A RENAME, por sua vez, cresceu e absorveu medicações de alto custo, como o resultado de mudanças no perfil de morbidade e do aumento da sobrevivência da população brasileira, que contribuíram para o aumento no gasto público destinado a permitir o acesso gratuito a esses medicamentos.

A inclusão paulatina de medicações de alto custo à lista da RENAME fez com que surgissem dificuldades para o financiamento da saúde pelo Estado, no sentido deste não ser capaz de manter o compromisso com o fornecimento dos medicamentos. A Portaria Interministerial nº 3 MPAS/MS/MEC, de 15 de dezembro de 1982 foi o marco regulatório dos *Medicamentos Excepcionais*. Ocorreram manifestações das sociedades de usuários, gerando aquisições por meio de processos judiciais contra o Estado, baseados no princípio da universalidade e da integralidade do SUS. A judicialização do acesso aos medicamentos é uma consequência indesejada ou, parafraseando Gastão Wagner, um efeito paradoxal, que evidencia um ponto frágil da política nacional de medicamentos e exige atenção por sua importância para a política de saúde pública (WAGNER, 2006 p.425). A judicialização é apontada como fator que potencializa a iniquidade no financiamento à saúde no SUS, privilegiando os ricos em detrimento dos pobres. Apresentam dois fatores geradores dessa iniquidade: (a) o caráter difuso do conceito de integralidade e; (b) na ruptura do financiamento público às prioridades epidemiológicas de saúde (MEDICI, 2010 a, p.82).

A assistência farmacêutica passou a ser um ponto em destaque da política pública, por seu crescimento e utilidade, e é regulamentada com foco em públicos assistenciais

diferentes, estabelecendo um escalonamento para atingir várias necessidades. Assim foram definidos o componente básico da assistência farmacêutica, os *Medicamentos Excepcionais* e os raros. A relação que guardam entre si é de determinar uma linha de assistência, tendo início da básica para a alta complexidade. Essa característica engloba a integralidade das ações para os dependentes do sistema público. Desse modo, um paciente pode obter assistência na atenção básica e especializada, se assim for a sua necessidade de saúde. A mais recente modificação estabelecida consta na Portaria GM/MS nº. 2.981, de 26 de novembro de 2009, que substituiu e modificou a nomenclatura do antigo Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, em 1º de março de 2010, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

1.2 OS GASTOS COM O COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

A área da alta complexidade no SUS é composta por procedimentos cirúrgicos, órteses, próteses, materiais especiais e medicamentos da atenção especializada. No trabalho de Vianna *et al* em 2005, eles justificam a produção da pesquisa na alta complexidade por ser essa área a que mais aproxima os conceitos de universalidade da assistência e integralidade da atenção à saúde. Eles enfatizam a lacuna pela falta de produção na área, sendo um dos principais desafios na política nacional de saúde. Scheffer e Bahia em 2010 referem o uso do sistema público pela classe média na obtenção de serviços nos seus extremos: na atenção básica, nos programas de vacinação e na alta complexidade, para ter acesso aos procedimentos com alta densidade tecnológica, geralmente, não coberta por planos de saúde. Essa abordagem é muito pertinente para o tema *Acesso a Medicamentos Excepcionais*, que faz parte do elenco da alta complexidade ambulatorial e está envolto nessa problemática. Os procedimentos que compõe a alta complexidade ambulatorial são: hemodinâmica, hemoterapia, imunologia, medicamentos excepcionais, medicina nuclear, quimioterapia, radiologia, radiologia intervencionista, ressonância, Terapia Renal Substitutiva, tomografia (PIOLA et AL, 2009).

Neste trabalho, o termo *Medicamentos Excepcionais*, de alto custo ou componente especializado da assistência farmacêutica, são utilizados como equivalentes. Vale ressaltar e descrever esse processo de modificação na nomenclatura porque este apresenta o crescimento da importância econômica do assunto pelo impacto social e de gastos com o programa. A primeira referência à expressão *Medicamentos Excepcional* foi concebida para permitir

identificar os medicamentos cuja aquisição governamental era realizada em caráter excepcional, individual, e com recursos financeiros independentes daqueles destinados aos da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), utilizando para tanto, critérios especiais para dispensação (BRASIL, 1982); (BRASIL, 2010).

Apenas quatro anos após a edição da Portaria MS N.3.916, de 30 de outubro de 1998, que dispõe sobre a política nacional de medicamentos, a área de *Medicamentos Excepcionais* ganhou legislação específica e fontes de financiamento para suprir a necessidade crescente das demandas por tratamentos crônicos e de alto custo. Assim, o Ministério da Saúde custeou 69% do orçamento com *Medicamentos Excepcionais* em 2004, cabendo aos estados e municípios os 31% restantes (ANDRADE, 2008). Cabe ressaltar que países com sistemas de saúde universais, como o Brasil, têm gastos públicos superiores a 5% do PIB; no entanto, os gastos brasileiros não ultrapassam 3,5% do PIB (PIOLA, 2008, p. 11).

Vianna (2005) apresentou dados de avaliação do período de 1995 a 2003 com os principais itens de gastos da alta complexidade. Assim, os *Medicamentos Excepcionais* representam o sexto maior gasto, com 8,79% do gasto total do setor. Logo, o acesso a *Medicamentos Excepcionais* encontra um grande obstáculo para tornar-se efetivo: o alto custo dos medicamentos e a gestão destes pelo SUS na promoção do acesso em cada estado da Federação brasileira.

Os dados gerais sobre gastos com medicamentos de alto custo indicam o crescimento da importância do tema na economia da saúde. Durante a IV Jornada de Economia da Saúde, Andrade (2008) apresentou dado compreendendo o período de 2000 a 2006 que sinalizam o crescimento do gasto com *Medicamentos Excepcionais*. Enquanto a despesa total com saúde apresentou taxa de crescimento de 3,49%, as despesas totais com *Medicamentos Excepcionais* cresceram 14,69%. Outra informação, do mesmo trabalho, demonstra que a participação dos *Medicamentos Excepcionais* na alta complexidade ocupava, em 2007, o segundo lugar no gasto total quando comparados todos os procedimentos da alta complexidade. Em 2008, o *Programa de Medicamentos Excepcionais* constava de 220 itens com 76 doenças cadastradas e atendia a 730 mil usuários (BRASIL, 2010).

Outro aspecto dos gastos é referente à judicialização do acesso aos medicamentos, a qual é considerada um efeito indesejável para obtenção do acesso através de mandatos judiciais, representando a pressão da demanda sobre os gastos com medicamentos no SUS

(MEDICI, 2010 a, p. 81). Essa situação tem motivado grupos de estudo e reuniões específicas dos secretários de saúde diante da necessidade do cumprimento da lei e das ações que chegam do judiciário. Também existe a falta de esclarecimento da população, inclusive da defensoria pública, sobre a dispensação do medicamento pelo município. As ações têm sido impetradas, na maioria das vezes, contra o Estado (MESSEDER; OSÓRIO DE CASTRO; LUÍZA, 2005, p. 526).

O documento mais recente do Ministério da Saúde sobre os *Medicamentos Excepcionais* contam a sua história, enfatizando três pontos de tensão que trouxeram os medicamentos para um lugar crucial na política pública para a saúde: o aumento dos gastos, a pressão da demanda e a competição comercial (BRASIL, 2010, p.13). O aumento do gasto, já descrito nos parágrafos anteriores, foi por certo grande propulsor do crescimento da importância do assunto. Em sete anos, os gastos cresceram em 6,7% percentuais no total destinado ao Ministério da Saúde, o que representava, em reais, menos de dois bilhões em 2003 e correspondiam a 5,8 % do orçamento. Em 2010, os valores são de cerca de R\$ 6,5 bilhões de reais, o que corresponde a 12,5% do orçamento do Ministério da Saúde. A pressão da demanda e as competições comerciais representam o crescimento dos medicamentos com incorporação de rotas tecnológicas e inserção comercial, principalmente na oncologia.

O assunto mereceu a publicação do livro intitulado *Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica*. Por certo, essa publicação é um documento fonte da abordagem deste artigo e será citado várias vezes, no corpo do texto, porque oferece subsídios importantes para a discussão aqui apresentada.

O programa de *Medicamentos Excepcionais* no Brasil assumiu o desafio de promover acesso aos medicamentos de alto custo, com itens estabelecidos em critérios epidemiológicos e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), alcançando várias modificações, chegando ao atual componente especializado, que está distribuído em linhas de cuidado (BRASIL, 2010). Essa concepção atual do componente especializado está definida como:

Uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde, 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 publicadas pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2010, p. 43).

A integralidade é a grande meta a ser alcançada com o componente especializado da assistência farmacêutica, haja vista que na delimitação anterior, a política do acesso ao medicamento estava fragmentada e o paciente precisava buscar várias instâncias administrativas para resolver seu problema de provisão de medicamentos.

2 METODOLOGIA

A escolha do *Interferon Peguilado* deve-se a este ser um caso representativo para analisar o acesso aos medicamentos na alta complexidade. Esse medicamento satisfaz as condições de ser utilizado para o tratamento de uma doença crônica, com alta prevalência na população. Estando elencado como medicamento excepcional, o seu percurso desde a aquisição pelo Ministério da Saúde até a distribuição a população ilumina os conflitos que envolvem o acesso aos medicamentos. A hepatite C tem tratamento prolongado, até 48 semanas, incluindo a realização de exames diagnósticos que também são de alto custo, possuindo protocolo clínico definido pelo Ministério da Saúde. O medicamento tem em seu histórico, momentos de compra compartilhada e compra exclusiva pelo governo federal. Sua distribuição é realizada pela rede estadual centralizada, com acesso universal, sem distinção entre usuários de serviço público ou privado para receber o medicamento. Por essas características, a aquisição do *Interferon Peguilado* ilustra de modo prático a problemática das medicações excepcionais, podendo nos ajudar a expor as barreiras ao acesso ao medicamento, na medida em que reconstruímos os rumos da política pública, que ganha concretude nas rotinas da assistência farmacêutica.

O tema *Acesso a Serviços de Saúde* e à necessidade de aprofundamento no delineamento da política de acesso aos medicamentos na alta complexidade do SUS torna-se a principal justificativa para a realização desse trabalho. Ou seja, buscar a aproximação com o real, depois de descritos a construção da política, o financiamento e a distribuição dos medicamentos, através de consulta a documentos de administração da política de *Medicamentos Excepcionais*. A categoria de análise é da política de medicamentos na alta complexidade, nas dimensões: a) Na oferta do serviço, analisando a organização da política pública para fornecer acesso ao medicamento. Foi analisada a participação dos Medicamentos Excepcionais nos gastos com saúde e a regulamentação governamental para fornecer acesso seguro por meio do uso racional. E, na segunda dimensão: b) Na demanda pelo serviço, identificando a existência de barreiras que possam ocasionar falhas no acesso ao medicamento e, também, a judicialização, apresentada como a mobilização dos pacientes.

2.1 Coleta de dados Quantitativos

Trata-se de estudo histórico que analisa o acesso obtido ao medicamento *Interferon Peguilado* e avalia os gastos com *Medicamentos Excepcionais* na Bahia. Foi selecionado o período de 2004 a 2010 para apresentação dos dados. A seleção desses anos guarda relação com a avaliação técnica-operacional do programa em um período de seis anos, em que ocorreram modificações importantes na política de acesso. Foram utilizadas consultas na base de dados do DATASUS e SIA/SUS em dezembro de 2010 para obter informações referentes aos gastos com medicamentos, as variáveis foram o consumo anual de *Interferon Peguilado* e o preço de compra do medicamento pelo Ministério da Saúde. Também foram utilizadas as informações disponibilizadas pela Secretaria de Saúde do Estado da Bahia (SESAB), dados consolidados sobre a distribuição dos medicamentos excepcionais para Bahia, não divulgados em mídia e que foram cedidos pelo Coordenador da Assistência Farmacêutica da Alta Complexidade, especificamente os gráficos com o total de pacientes inseridos anualmente no programa e os gastos com a compra desses. Dados do Grupo Técnico de Hepatites do Estado (GT Hepatites), foram cedidas as planilhas com a consolidação dos dados das hepatites virais até a 44ª Semana Epidemiológica para apresentar as notificações dos casos de hepatites para a Bahia. As informações foram obtidas através de entrevistas com dois gestores, que assinaram termo de consentimento livre e esclarecido, apresentado pela pesquisadora no momento da entrevista.

2.2 Coleta de dados Qualitativos

Foram realizadas consultas documentais a portarias ministeriais, livros e artigos acadêmicos para substanciar a discussão sobre a intervenção do Estado na política de medicamentos da alta complexidade e os gastos com o programa. Os conflitos que envolvem a gestão dessa política são evidenciados através do estudo de caso do *Interferon Peguilado* na Bahia.

Por opção da autora deste artigo, os portadores de hepatite C são referidos como pacientes em todo o texto. Essa forma de citação é intencional para marcar a assimetria de informação existente entre os que são assistidos e os que prestam assistência no SUS.

2.3 Apresentação do estudo de caso

O medicamento *Interferon Peguilado* é utilizado no tratamento da hepatite C e consta como um representante do elenco de medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica, estando no centro da discussão sobre gastos com medicamentos, poder de negociação do Estado frente às inovações tecnológicas e patentes dos laboratórios farmacêuticos. Desse modo, este é um caso exemplar para ser abordado na análise dos gastos do SUS, com a assistência farmacêutica na alta complexidade e na gestão de meios para o acesso ao medicamento.

Os interferons passaram a ser utilizados no tratamento da hepatite C após 1989, período em que foi descrito o vírus. Anteriormente, a hepatite C era conhecida como hepatite não A não B. A droga de escolha foi o *interferon convencional* que posteriormente foi associado à *ribavirina*, obtendo melhor resultado terapêutico.

Os interferons (IFN) são glicoproteínas produzidas por células infectadas por vírus. Até agora foram identificados três tipos: o alfa, produzido por linfócitos B e monócitos, o beta, por fibroblastos e o gama, por linfócitos T-helper e NK. O IFN-alfa age diretamente contra o vírus e também aumenta a resposta imune. Há dois tipos de IFN-alfa, o IFN-alfa-2a e IFN-alfa-2b, aparentemente com eficácias semelhantes (JORGE, 2010, p. 11).

A peguilação é o processo que modifica a molécula do *interferon* comum e consiste na associação da molécula polietilenoglicol ao *interferon*. Isso tornou o medicamento com absorção e eliminação mais lentas e manutenção de níveis sanguíneos mais estáveis, obtendo melhor resposta terapêutica. Essa nova molécula é o que qualifica o *interferon* comum a se tornar *Interferon Peguilado*. A forma de administração permanece por via subcutânea, uma vez por semana, diferente dos interferons comuns, que são aplicados três vezes por semana (JORGE, 2010, p. 14). A revisão do protocolo para tratamento da hepatite C foi publicado em 2002, as modificações ocorreram baseados em dois estudos clínicos: McHutchinson et al, 1998 e Poynard et al, 1998

O benefício para o paciente da modificação na quantidade de vezes em que se aplica o medicamento tem implicações clínicas e econômicas. As implicações clínicas se apresentam por melhor resposta terapêutica. De modo prático, uma aplicação semanal significa redução da dor pela aplicação subcutânea que passa de três episódios para uma vez por semana, o que

ajuda inclusive na aceitação da terapia. A implicação econômica é a necessidade de deslocamento que foi reduzida de três para uma vez por semana, o que reduz o gasto com transporte. O *Interferon Peguilado* é uma medicação de uso assistido, sendo realizados exames prévios à sua administração que comprovam a inexistência de efeitos colaterais ao medicamento e deve ser aplicado sob acompanhamento de profissional qualificado, não sendo orientado o uso em casa (BRASIL, 2002, p. 7).

Existem dois laboratórios que detêm a produção do *Interferon Peguilado*, são eles: a ROCHE na apresentação peginterferon alfa-2a Pegasys™ e a SCERING com a apresentação peginterferon alfa-2b PegIntron™. A comercialização do produto teve início em 2002. No SUS o tratamento está regulamentado pela Portaria SAS/MS nº. 863/2002, através do “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Hepatite Viral Crônica C” que estabelece o uso do *Interferon Peguilado* apenas para os portadores do genótipo 1, devido ao custo do medicamento.

A hepatite C possui seis genótipos diferentes, classificados em uma numeração de 1 a 6. No Brasil, os tipos mais comuns são os genótipos 1, 2 e 3, sendo que o genótipo 1 é o mais comum na nossa população e, também, o que apresenta menor resposta terapêutica ao medicamento. Devido ao custo do medicamento e à ausência de evidência científica sobre uma melhor resposta terapêutica quando comparados os tratamentos com *Interferon* convencional e *Interferon Peguilado* para os genótipos 2 e 3, a opção foi definir pela liberação do tratamento com *Interferon Peguilado* para os portadores do genótipo 1 (BRASIL, 2002). Em 2005 o preço de uma ampola de *Interferon Peguilado* era de R\$ 1.702,91 (MS/DATASUS/SIASUS, 2005).

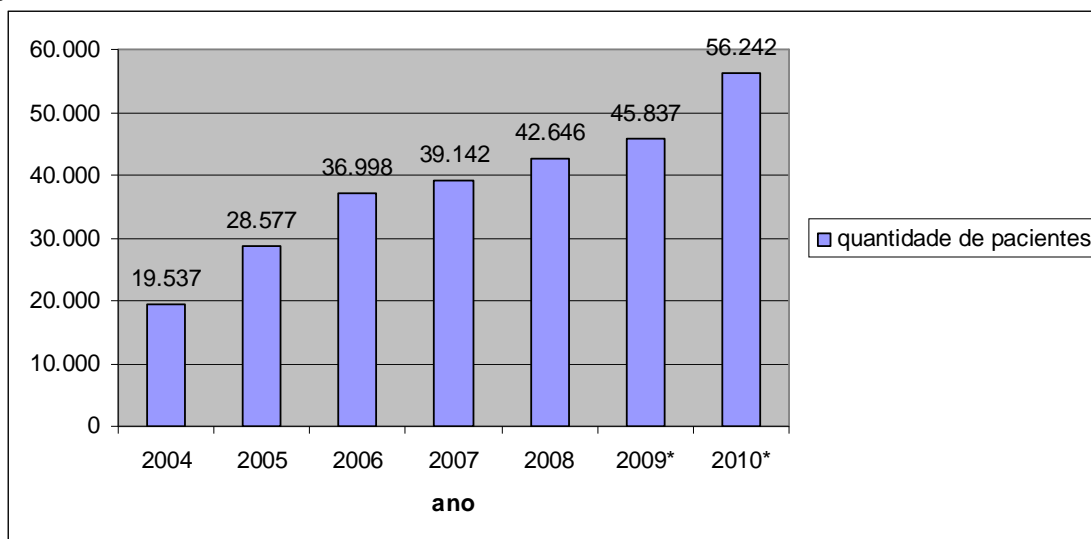
3 RESULTADOS

3.1 O CENÁRIO DA POLÍTICA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS E AS REPERCUSSÕES SOBRE O ACESSO.

Para os medicamentos da alta complexidade, devido ao alto valor unitário e ao fato de que muitos tratamentos são crônicos e de uso contínuo, o termo “alto custo” foi associado à capacidade de pagamento do paciente (BRASIL, 2010). O governo disponibiliza os medicamentos para os pacientes que utilizam o SUS e os que não utilizam. O programa cresceu e tem permanecido como um dos itens mais dispendiosos no orçamento destinado à área da Alta Complexidade. Com o envelhecimento populacional e o aumento das doenças crônicas degenerativas, a expectativa de crescimento nessa área será mantida. É aguardado um aumento no número de pacientes e nos gastos públicos com os medicamentos na alta complexidade (BRASIL, 2001); (BRASIL, 2002); (VIANNA, 2005).

A configuração do crescimento do programa de *Medicamentos Excepcionais* para a Bahia consta no gráfico 1.

Gráfico 1. Número de pacientes/ano no *Programa de Medicamentos Excepcionais* na Bahia de 2004 a julho de 2010.

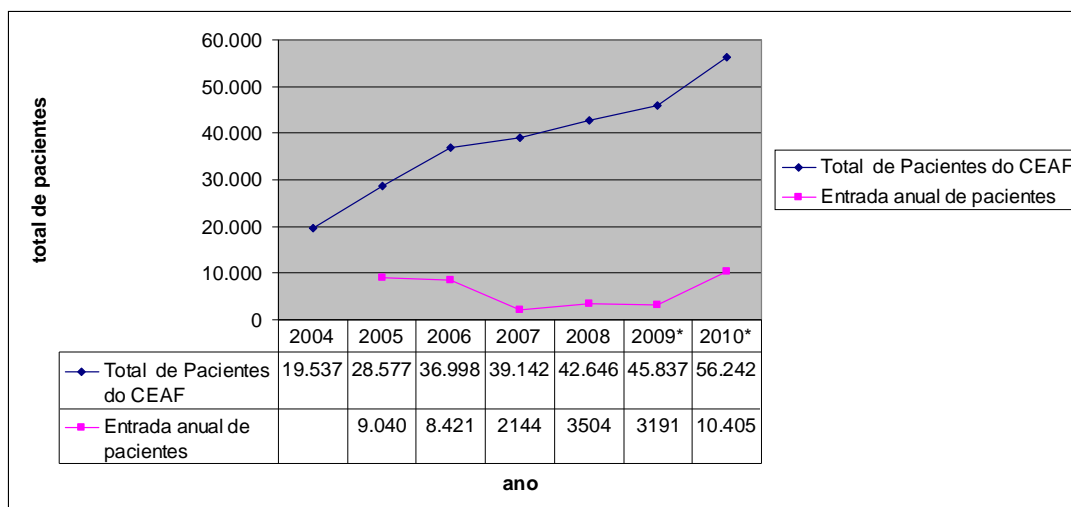


Fonte: ASPLAN/SESAB, 2010. Os anos de 2009 e 2010 marcados com * se referem aos dados parciais até julho de cada ano.

A entrada de pacientes por ano sinaliza um crescimento acumulativo, o que condiz com o perfil de cronicidade dos tratamentos medicamentosos, ou seja, o paciente ingressa no sistema e permanece nele por longos períodos. À medida que o sistema de saúde amplia o

número de patologias e agravos atendidos com medicamentos crônicos, a tendência é o crescimento no número de entrada dos pacientes e a permanência desse contingente em tratamento. No gráfico 1, observamos o crescimento do *Programa de Medicamentos Excepcionais* e o aspecto da prevalência dos tratamentos que se acumulam ano a ano. Em 1996, o *Programa de Medicamentos Excepcionais* constava de 32 fármacos em 55 apresentações farmacêuticas (BRASIL, 2010). Este número foi ampliado gradativamente, principalmente a partir de 2002, com o estabelecimento dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) embasados na prática da medicina baseada em evidências². A Portaria GM/MS nº 1.318/2002 ampliou o elenco de medicamentos para 101 fármacos e 226 especialidades terapêuticas, sendo, assim, aguardada uma maior entrada de pacientes/ano no programa. O gráfico 1 apresenta os dados a partir do ano de 2004, podendo ser observada a nova inclusão de fármacos, ocorrido em 2005, através da Portaria SAS/MS nº 203, de 19 de abril de 2005, que acrescentou novas apresentações de medicamentos para os pacientes transplantados. Em 2004, 2005 e 2006, o volume de entrada de pacientes condiz com a ampliação do elenco de medicamentos do programa. No entanto, o ano de 2007 apresenta um decréscimo acentuado na entrada de pacientes. A partir desse período as entradas permanecem menores que o período de avaliação inicial entre 2004-2006. Esse evento está descrito no gráfico 2.

Gráfico 2. Pacientes em uso de *Medicamentos Excepcionais* e entrada anual de pacientes para todos *Medicamentos Excepcionais*, de 2004 a julho de 2010, na Bahia.



Fonte: ASPLAN/SESAB, 2010. Os anos de 2009 e 2010 marcados com * se referem a dados parciais até julho de cada ano.

² Medicina Baseada em Evidências - analisa criticamente a literatura e sistematiza a pesquisa clínica (mediante processos de revisão sistemática e meta-análise), permitindo a tomada de decisões com base objetiva, assim como norteando a elaboração de diretrizes clínicas (WEICHERT, 2010, p. 123).

O gráfico 2 permite visualizar que a demanda crescente e acumulativa produziu efeitos sobre os gastos do programa e, quando isolada a entrada anual de pacientes, é possível identificar que o ano de 2007 sofreu uma regressão no volume de entrada de pacientes, o que não condiz com a expansão do programa.

Para ajudar na análise desse evento, foi elaborado o quadro 1, apresentando uma síntese dos principais acontecimentos que mobilizaram os momentos referentes à modificação legislativa, ao crescimento do programa e ao impacto para a gestão dos medicamentos no SUS. Ele ajuda a elucidar os dois períodos; um com queda acentuada no número de entrada de pacientes no programa em 2006 e 2007 e o outro, com fenômeno inverso, verificado com o aumento acentuado de admissão de pacientes em 2009 e 2010.

O período pós Constituição Federal (CF) foi marcado na área de *Medicamentos Excepcionais*, com o crescimento do programa. Houve aumento da responsabilidade dos estados em várias vertentes: a) na provisão do medicamento, b) na estruturação do serviço público para alimentar o sistema de informações e c) no modo de distribuição desses para a população, ou seja, na ampliação do acesso.

Quadro 2. Síntese das modificações no conceito e nas formas de financiamento dos medicamentos da alta complexidade de 1971 a 2010.

ANO	NOTA EXPLICATIVA	FINANCIAMENTO	COMPRADOR	FONTE
1971	O INAMPS gerenciava os medicamentos destinados a atender apenas a população previdenciária.	Notas fiscais de compra de medicamentos para transplantados, renais crônicos e o hormônio de crescimento.	INAMPS	Central de Medicamentos (CEME) 1971.
1982	Torna um ato excepcional o fornecimento de medicamentos não previstos na RENAME da época.	Notas fiscais de compra de medicamentos para transplantados, renais crônicos e o hormônio de crescimento.	INAMPS	Portaria Interministerial nº 3 MPAS/MS/MEC, de 15 de dezembro de 1982.
1990	Extinta as atividades de gerenciamento da assistência farmacêutica pelo INAMPS que passa para o Ministério da Saúde. Inclusão de todos os cidadãos e não apenas os previdenciários.	Os estados tiveram problemas para compra devido ao custo elevado e importação.	Estado. Sem ressarcimento da compra pelo MS.	CONASS, 2004.
1993	Incluídos na tabela de valores dos procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS), os medicamentos de dispensação em caráter excepcional.	Pagos por Guia de Autorização de Procedimento (GAP). Modalidades de Convite, Tomada de Preço, Concorrência.	Ministério da Saúde (MS). Os prazos eram de um a três meses para conclusão das compras.	Portaria SAS/MS nº 142 de 1993. Lei n. 8.666/93.

Continua...

Continuação

ANO	NOTA EXPLICATIVA	FINANCIAMENTO	COMPRADOR	FONTE
1996	<p>A Terapia Renal Substitutiva passa a funcionar com o sistema de Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade/Custo (APAC), incluindo os <i>Medicamentos Excepcionais</i>.</p> <p>Estabeleceu medidas para maior controle dos gastos e complementou a relação de <i>Medicamentos Excepcionais</i> para 32 fármacos em 55 apresentações farmacêuticas.</p>	<p>Compra descentralizada por estado adquiridos a preço de mercado.</p> <p>Recursos repassados com preços estabelecidos pela SAS.</p>	<p>Estado. Divergências entre preço de aquisição no mercado e valores estabelecidos pela SAS</p> <p>Formulários de APAC (numerados e com CPF).</p>	<p>Portarias GM/MS nº 2.042 e nº 2.043, de outubro de 1996.</p> <p>Portaria SAS/MS nº 204 e 205 de 1996.</p>
1998	<p>Reorientação do modelo de assistência farmacêutica, que deixou de se limitar à aquisição e distribuição de medicamentos (uso racional, medicina baseada em evidências, PCDT).</p>	<p>Reestruturação das SES para trabalhar no sistema APAC.</p>	<p>Comprado pelo Estado, ressarcido pelo MS.</p>	<p>Política Nacional de Medicamentos, Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998.</p>
1999	<p>Comissão para estabelecer critérios técnicos para seleção, inclusão, exclusão e substituição de <i>Medicamentos Excepcionais</i> da tabela SIA/SUS.</p>	<p>Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC).</p>	<p>Comprado pelo estado, ressarcido pelo MS.</p>	<p>Portaria SAS/MS nº 409, de 1999.</p> <p>SE/SAS/MS nº 14, de julho de 1999.</p>
2000	<p>Defasagens entre os valores repassados e os valores gastos. As Secretarias Estaduais de Saúde têm financiado essa diferença com recursos próprios.</p> <p>Determinou a vinculação dos recursos a serem aplicados na saúde e estabeleceu a base de cálculo e os percentuais mínimos de recursos orçamentários que cada uma das três esferas de governo devem aplicar na saúde.</p> <p>O efeito prático da concessão do crédito presumido é o de que, a venda de medicamentos tarjados, listados pelo Governo, deixa de ser onerada pelas alíquotas de PIS/PASEP e COFINS.</p>	<p>Autorizações de Procedimentos de Alto Custo (APAC) para cada unidade da Federação. O repasse financeiro passou a ser feito do Fundo Nacional de Saúde para os Fundos Estaduais de Saúde.</p> <p>Decreto n. 3.555/00 regulamentado posteriormente em 2002 pela Lei n. 10.520/02.</p>	<p>Inclusão no FAEC de todos os recursos do MS destinados ao financiamento de <i>Medicamentos Excepcionais</i>.</p> <p>Compra por Pregão passou para forma eletrônica, via internet.</p>	<p>Portaria GM/MS nº 1.481 2000.</p> <p>Emenda Constitucional (EC) nº 29, de 13 de setembro de 2000.</p> <p>Lei 10.147, de 21 de dezembro de 2000.</p>
2001	<p>Relacionou os princípios ativos dos medicamentos que têm direito ao crédito presumido (lista positiva).</p>	<p>Autorização de Procedimentos de Alto Custo (APAC).</p>	<p>Comprado pelo estado e ressarcido pelo MS em Transferência Fundo a Fundo.</p>	<p>Decreto nº 3.803, de 24 de abril de 2001.</p> <p>Resolução nº 6, de 10 de abril de 2001.</p>

Continua...

Continuação

ANO	NOTA EXPLICATIVA	FINANCIAMENTO	COMPRADOR	FONTE
2002	<p>105 substâncias ativas em 220 apresentações. Excluiu-se da Lista Positiva as substâncias que não estavam contempladas na Lei 10.147.</p> <p>Concedeu isenção do imposto sobre operações relativas à circulação de mercadorias e sobre prestações de serviços (ICMS) às operações realizadas com diversos fármacos e medicamentos do Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional Grupo 36.</p> <p>Alterou a Lei 10.147 aumentando o elenco de produtos sujeitos ao regime especial de crédito presumido das contribuições ao PIS/PASEP e da COFINS.</p>	<p>Desoneração tributária. Removidos incidência de tributos como o PIS, COFINS e ICMS.</p> <p>Dificuldades gerenciais das equipes responsáveis pelo gerenciamento nas SES: falta estrutura operacional, logística e de atendimento para suportar esse crescimento da demanda.</p>	<p>Comprado pelo estado e ressarcido pelo MS.</p> <p>Transferência Fundo a Fundo.</p>	<p>Portaria GM/MS nº1.318, de 23 de julho de 2002.</p> <p>Decreto nº 4.266, de 11 de junho de 2002.</p> <p>MP nº 41, de 20 de junho de 2002, alterou a Lei 10.147.</p> <p>Convênio ICMS 87/02, de 28 de junho de 2002.</p> <p>Portaria SAS/MS nº 921, de 22 de novembro de 2002.</p>
2006	<p>Aumento de demandas judiciais. CONASS, em 2003, enviou ofício a todos os Presidentes de Tribunais de Justiça e Procuradores Gerais de Justiça dos estados, orientando para uso dos PCDT e denunciando o descumprimento da Lei Federal 6.360, de setembro de 1976. Primeira tentativa de definição formal, no SUS, para os <i>Medicamentos Excepcionais. São aqueles de elevado valor unitário, ou que, pela cronicidade do tratamento, se tornam excessivamente caros para serem suportados pela população.</i></p>	<p>A maioria das ações judiciais são impetradas contra o estado. Ementa Constitucional (EC) nº 29, de 13 de setembro de 2000.</p>	<p>Estado. Transferência Fundo a Fundo. Estado. Transferência Fundo a Fundo.</p>	<p>BRASIL, 2010.</p> <p>Portaria GM/MS nº 2.577, de 27 de outubro de 2006.</p>
2007	<p>Relacionadas aos recursos alocados no Ministério da Saúde no Projeto de Lei Orçamentária de 2008. Solicita ampliação no orçamento para cobrir os gastos com medicamentos.</p>	<p>Ementa Constitucional (EC) nº 29, de 13 de setembro de 2000.</p>	<p>Transferência por blocos de Financiamento.</p>	<p>Ofício Conjunto CONASS/ CONASE MS Nº XX/2007.</p>
2009	<p>Componente Especializado da Assistência Farmacêutica(CEAF) na forma de linhas de cuidados, desvinculando-o do custo individual dos medicamentos e do seu caráter de excepcionalidade.</p>	<p>Emenda Constitucional (EC) nº 29, de 13 de setembro de 2000.</p>	<p>Centralizada pelo MS. Acordo Tripartite com programação anual e trimestral.</p>	<p>Portaria GM/MS no 2.981, de 26 de novembro de 2009.</p>

O quadro 2 mostra que o início do programa não causou problemas orçamentários e a assistência à saúde estava restrita aos trabalhadores formais. No período anterior à Constituição Federal (CF) de 1988, houve um intervalo de 11 anos, entre 1971 a 1982, para a legislação apresentar modificações na estrutura do programa. Em 1998, o programa começava a despertar nos gestores, a grande dimensão que viria a tomar associado às modificações no perfil demográfico e epidemiológico da população brasileira nos anos 90 do século XX.

Em 1990, após 02 anos de promulgada a Constituição Federal, as modificações passam a ter intervalos anuais e, algumas vezes, várias no mesmo ano. Primeiro pela abrangência do programa, que agora inclui os cidadãos brasileiros e não somente os trabalhadores; segundo pela forma estabelecida para comprar os medicamentos. Em 1990, os fármacos receberam a designação de *Medicamentos Excepcionais* porque eram adquiridos sem constar na lista da RENAME. Esta era a característica da excepcionalidade. Ainda em 1990, o INAMPS é extinto e sua atividade na área de medicamentos passa para o MS. Este foi o ano que o programa de *Medicamentos Excepcionais* causou impacto no orçamento público dos estados, que enfrentaram problemas com o elevado custo dos medicamentos importados. Nesse período, eram atendidos os transplantados renais, os que se submetia à Terapia Renal Substitutiva (TRS), os portadores de doença de Gaucher e os que apresentaram deficiência no hormônio de crescimento (CONASS, 2004).

No triênio 2001 a 2003, os itens de maior gasto do MS estavam relacionados a TRS, transplantes e medicamentos, com destaque para seis itens: “Eritropoetina (11,99%), Interferon Beta (10,73%), Ciclosporina (9,15%), Imiglucerase (9,09%), Interferon Alfa (8,82%) e Interferon Alfa Peguilado (7,36%)”. Esses seis medicamentos respondiam por 57,14% das Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC) pagas pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2004).

A explicação para o decréscimo de pacientes, entre 2006 e 2007, parece estar associada aos seguintes fatores:

- 1) Impacto no orçamento público estadual pelos gastos com o programa. Em 2006 o preço de uma ampola de *Interferon Peguilado* era R\$ 1.600,00 reais. Nesse período, a compra dos medicamentos era realizada pela esfera estadual. O Ministério da Saúde ressarcia

o valor posteriormente- vide a Emenda Constitucional nº 29 de 2000 (EC-29) em vigor- mas cada unidade federada comprava de modo independente.

2) O aumento das ações judiciais contra o Estado para adquirir *Medicamentos Excepcionais* que não constavam na lista da RENAME. Esse evento ocasionou várias mobilizações e reuniões do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS). Em 2004, produziram duas notas com o tema de *Medicamentos Excepcionais*. A nota a) Assistência Farmacêutica: Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional e a nota b) Para Entender a Gestão do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional. Na Bahia, os dados apresentados pelo diretor de assistência farmacêutica, no encontro da Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP) em julho de 2008, alertavam para o grave problema enfrentado localmente, e que teve como reflexo o crescimento das demandas judiciais cresceram de 34 em 2006, para 112 em 2007 que, associado a um orçamento insuficiente, atendendo apenas a 10% do necessário, levou ao desabastecimento dos medicamentos (COSTA, 2008).

3) A capacidade de gestão de cada unidade federada. Cabe a cada estado gerir a assistência prestada à população. Nesse evento, especificamente, foi observado um decréscimo na entrada anual de pacientes, que só foi regularizada em 2010. No encontro da ENSP em 2008, o diretor da assistência farmacêutica da Bahia também informou, entre os problemas apontados, que havia precária infraestrutura do sistema, seja físico, de recursos humanos ou de gestão.

O fenômeno oposto, a volumosa entrada de pacientes entre 2009 e 2010, pode estar relacionado a:

1) Estabelecimento dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o grupo de doenças da lista de *Medicamentos Excepcionais*. Em 2006, o CONASS tomou a iniciativa de enviar um ofício aos procuradores gerais de justiça do Estado para que a liberação dos medicamentos fossem intermediados pelos PCDT e que a Lei Federal 6.360, de setembro de 1976, que autoriza a comercialização apenas dos medicamentos aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), fosse cumprida.

2) Modificação do *Medicamento Excepcional* para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) através da Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro

de 2009. Essa modificação transferiu para o nível central, no MS, as compras de medicamentos para todas as unidades federadas, com pactuação tripartite, referenciada nos dados avaliados da produção das APAC de 2008 de cada estado, nos quais a Bahia configurou com 10% de coparticipação (BRASIL, 2010). Isso tornou o MS um monopólio para as linhas de cuidado do CEAF, obtendo, assim, concentração do poder de barganha nas aquisições em função da centralização de poder de compra, diferentemente da prática anterior, nas quais as compras eram realizadas por cada unidade federada.

3) Definição do perfil de participação dos estados, na coparticipação, para os *Medicamentos Excepcionais*, em 2008, e posterior definição pelo MS da centralização das compras.

4) Atividades do MS, através do núcleo do Complexo Industrial da Saúde, foram definitivas para a redução dos gastos, reestruturação através das linhas de cuidado definidos no CEAF, passando a vigorar a partir de março de 2010.

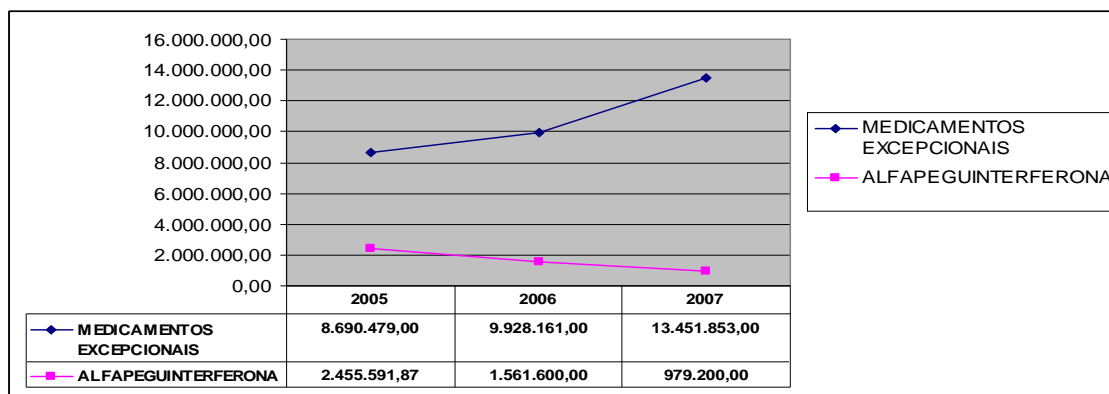
Esses fatores ajudaram a modificar o perfil dos gastos com medicamentos do CEAF. Atividades desenvolvidas localmente pela SESAB também contribuíram para reduzir gastos e aumentar o acesso, como a criação da Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia em Saúde (SAFTEC); e o lançamento da Relação Estadual de Medicamentos Essenciais (RESME), com ampliação do elenco dos *medicamentos essenciais* entre outras atividades, que beneficiaram a rede básica. Houve ampliação do acesso a medicamentos de alto custo, através das modificações iniciadas pela SESAB, a partir de 2007, que só obtiveram resultado com o impacto demonstrado em 2010, como o processo de descentralização da assistência e o fortalecimento das macrorregiões de saúde. Até 2006 a assistência farmacêutica para alta complexidade estava concentrada em Salvador. Das nove macrorregiões estabelecidas para a Bahia, quatro centros de dispensação de *Medicamentos Excepcionais* passaram a funcionar: Em Vitória da Conquista, Feira de Santana, Juazeiro e Barreiras. Outros serão apresentados com mais detalhes no Artigo 2. Os resultados alcançados na atual administração da assistência farmacêutica da Bahia foram exitosos, culminando com o Decreto nº 11.935, de 19 de janeiro de 2010, que dispõe sobre a Política Estadual de Assistência Farmacêutica (BAHIA, 2010).

3.1.1 A evolução dos gastos com *Interferon Peguilado*

Para contextualizar a análise dos gastos, são apresentados os dados referentes ao *Interferon Peguilado* que difere de outros *Medicamentos Excepcionais*, pois seu uso não é crônico, podendo ser utilizado por até 48 semanas para o tratamento da hepatite C- vide o PCDT de 2002. Importante ressaltar que a hepatite C é uma doença de evolução lenta, possuindo um curso clínico de mais de vinte anos sem apresentar sintomas, até que as lesões causadas ao hepatócito possam se manifestar sob a forma de falência hepática, cirrose e hepatocarcinoma (BRASIL, 2002). No entanto, o tratamento medicamentoso tem prazo de uso de no máximo 48 semanas. Os pacientes que não respondem à terapêutica com *Interferon Peguilado* permanecem em acompanhamento clínico com o hepatologista, mas não repetem o uso deste medicamento (BRASIL, 2002).

O *Interferon Peguilado* teve seu início de uso marcado como um representante com alto impacto no orçamento público como medicamentos de alto custo de 2005 até 2007, tendo uma grande redução no preço em 2007. Essa situação pode ser visualizada no gráfico 3.

Gráfico 3. Evolução dos gastos com *Medicamentos Excepcionais* e o *Interferon Peguilado* de 2005 a 2007 na Bahia.

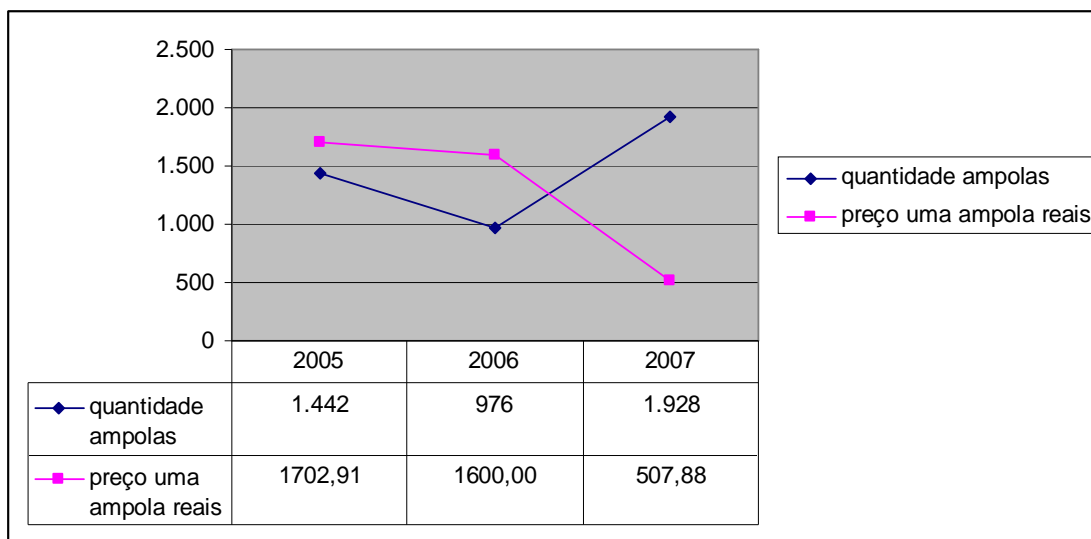


Fonte: DATASUS/SIA SUS, elaboração própria

Esse gráfico identifica que o gasto com *Medicamentos Excepcionais* cresce anualmente, embora existam situações como o *Interferon Peguilado* ou *alfapeguinterferona* que apresentaram queda de preço em três anos. No gráfico 4, é apresentada a quantidade de ampolas adquiridas e o preço de uma ampola anualmente para visualizar as modificações ocorridas no valor desse medicamento.

Havia a intenção de apresentar a evolução do gasto em cinco anos a partir do ano de 2005, no entanto, com a modificação da forma de compra pelo MS, que passou a ser centralizada, os dados no DATASUS foram zerados para os valores a partir de 2008, deste modo, os dados foram abreviados para a série de três anos.

Gráfico 4. Evolução do gasto com *Interferon Peguilado*, para Bahia, de 2005 a 2007.



Fonte: DATASUS/SIASUS.

O gráfico 4 destaca em 2005 e 2006 o alto preço de uma ampola do medicamento e sua conseqüente queda de preço em 2007. Gastava-se cerca de R\$1.700,00 para pagar cada ampola de medicamento. No primeiro período, foram adquiridas 1.442 ampolas para o ano de 2005. O número de ampolas não representa o número de pacientes tratados anualmente na Bahia. Isto porque o tratamento tem desfechos diferentes. Existem pacientes que usam por 12, 24 ou 48 semanas, alguns com terapia suspensa por ausência de resposta, outros por obter resposta terapêutica em 24, ou no máximo em 48 semanas, de modo que a referência sempre será o número de ampolas e não a quantidade de tratamentos realizados. Essas modificações no preço do medicamento não ocorreram por acaso. Modificações por parte do MS, para tratar a situação de compra dos medicamentos, trouxeram nova configuração, apresentada no texto, como medidas de políticas públicas convergentes, enfatizando os eventos importantes que ocasionaram a redução no preço do medicamento *Interferon Peguilado*.

3.2 MEDIDAS DE POLÍTICAS PÚBLICAS CONVERGENTES: O CASO DO *INTERFERON PEGUILADO*

3.2.1. O complexo industrial da saúde no Brasil

A história do complexo industrial da saúde e sua estruturação no Brasil encontram-se bem documentadas em várias publicações de Gadelha (2003, 2005, 2008). No entanto, para o Ministério da Saúde, essa estruturação tornou-se oficializada em 12 de maio de 2008, por decreto presidencial, criando o Grupo Executivo do Complexo Industrial de Saúde (GECIS). Esse é o marco regulatório brasileiro que objetiva fortalecer as atividades do desenvolvimento tecnológico de insumos para saúde, das quais os medicamentos fazem parte.

Gadelha, em 2008, apresenta uma decomposição do sistema de saúde em:

[...] um sistema de saúde pode ser decomposto, de um lado, pela demanda social por bens e serviços de saúde e de outro, pelas organizações voltadas para: 1) a geração de recursos humanos, financeiros, tecnológicos, produtivos e de infraestrutura; e 2) a provisão de serviços de saúde. Mediando essas relações, o Estado, com o suporte de organizações públicas e privadas, atua tanto na regulação da relação entre os geradores de recursos, os provedores de serviços e a população, quanto na execução e na provisão direta de bens e serviços considerados estratégicos em uma dada conjuntura econômica, política e social. (GADELHA, 2008 p. 259).

Nessa decomposição do sistema de saúde, o componente especializado da assistência farmacêutica, aqui tratada a propósito do *Interferon Peguilado*, é um exemplo empírico das importantes interações que ocorrem nessa área com estratégias governamentais para desenvolvimento tecnológico, que alcançam a assistência na questão do acesso ao medicamento. Por isso aqui são designadas de ações convergentes para identificar o caráter sistêmico que envolve o complexo industrial da saúde, onde as ações governamentais de desenvolvimento tecnológico para o país serão preponderantes na promoção de acesso ao medicamento, envolvendo as relações com a indústria farmacêutica até a dispensação ambulatorial.

A indústria farmacêutica mundial é caracterizada como um oligopólio diferenciado, uma vez que o mercado é propositadamente concentrado. Em 2009 o mercado de medicamentos pertencia a quinze grandes empresas: Pfizer/EUA 8%; Merck & Co /EUA 6%; Novartis/Suíça 6%; Sanofi-Aventis/França 5%; GlaxoSmithKline/Reino Unido 5%; AstraZeneca/Reino Unido 5 Roche/França 5%; Johnson&Johnson/EUA 4%; Lilly 3%; Abbott

3%; Teva 2%; Bayer 2%; Boehringer Ingel 2%; Amgen 2%; Takeda 2%; demais empresas 39% (IMS HEALTH, 2009).

A concentração tem origem nas aquisições e fusões de empresas, justificadas pelo investimento em P&D, inovação tecnológica e pesquisa clínica que mobilizam altos montantes financeiros. Essas empresas estão em um mercado competitivo e em constante crescimento, principalmente atrelado à capacidade de inovação tecnológica e descoberta de novos fármacos, marcados pelo desenvolvimento na área de genoma, biotecnologia e robótica (FARDELONI; BRANCHI, 2006).

A formação da demanda por *Medicamentos Excepcionais* ocorreu por modificações no perfil sócio-demográfico e epidemiológico da população. Além dos fatores relacionados ao aumento da sobrevida e de doenças crônicas relacionadas ao envelhecimento, também surgiram demandas para tratar situações clínicas que se agravam, como a osteoporose e os efeitos da menopausa (BRASIL, 2001); (PIOLA *et al*, 2009). Quanto à geração de recursos humanos e financeiros, apresentados no Quadro 2, na medida em que o programa de *Medicamentos Excepcionais* crescia, as unidades federadas precisavam adaptar seu funcionamento a novos modelos, além da capacitação de recursos humanos. As equipes foram preparadas para trabalhar com as novas formas de gestão financeira e as modificações nas formas de pagamento. Isso requereu um investimento em treinamento e capacitação. De modo prático, o sistema das APAC's foi o que trouxe maior controle efetivo, por identificar individualmente a quantidade e a pessoa recebedora do medicamento.

Quanto à provisão dos serviços de saúde, coube a cada unidade federada trabalhar com sua estrutura organizacional, seguindo as diretrizes das Normas Operacionais Básicas (NOB) para descentralização dos serviços de saúde. Essas Normas possuem repercussões diretas sobre o acesso do paciente aos serviços de saúde.

O papel do Estado como mediador dessas relações e regulador do mercado é o que passa a ser apresentado nesse texto. Focando no estudo de caso do *Interferon Peguilado*, observamos esta dinâmica de relações, ora com vantagens para a indústria farmacêutica, ora mostrando o bom desempenho do Estado como regulador, e os reflexos dessas interações no acesso do paciente ao medicamento.

3.2.2 Centralização ou descentralização das compras?

Os *Medicamentos Excepcionais* passaram por várias fases em relação à compra e ao financiamento, CF de 1988. O registro encontrado, em 1990, aponta o início das dificuldades sobre pagamento de contas e financiamento após a extinção do INAMPS. Nesse período, cada unidade federada assumiu a responsabilidade pela compra sem ressarcimento pelo MS, obtendo dificuldade pelo custo elevado e pelas importações.

Os registros, a partir de 1993, informam dois modos de compras pelo MS. Um para o grupo de medicamentos com financiamento total do MS e outros, com aquisição descentralizada em termos de coparticipação. Estas ações estão de acordo com os princípios assumidos na CF a respeito da autonomia administrativa e financeira dos estados e também da EC-29. No entanto, a definição dos percentuais de participação de cada estado sempre esteve envolta em discussões sobre o percentual máximo ou mínimo de coparticipação. Desse modo, a compra por estado trazia o inconveniente de ser adquirido com valores diferentes, dependendo da negociação com os fornecedores (BRASIL, 2010).

O novo modelo de aquisição centralizada para o CEAF trouxe a otimização dos recursos financeiros, o estabelecimento da participação de cada estado baseado em cálculo em que foi respeitada a transparência da sua execução. Atualmente os medicamentos estão classificados em linhas de cuidado. No O grupo denominado 1 A é de aquisição com exclusividade pelo MS. Nesse grupo foram alocados os principais fármacos com maior impacto financeiro para o sistema, não se referindo ao custo para o usuário, retirando o antigo conceito de alto custo, que era relativo à capacidade de aquisição pelo usuário. Desse modo, medicamentos com alto uso podem representar um impacto financeiro maior para o sistema do que outros, usado, por exemplo, para uma doença rara que, apesar do alto custo, existem poucas unidades de compra. O *Interferon Peguilado* foi alocado no grupo 1A e passou a ser comprado com financiamento total pelo MS a partir da Portaria GM/MS no 2.981, de 26 de novembro de 2009, em 1º de março de 2010.

Foram definidos 3 grupos do CEAF. No grupo 1A, estão relacionados os fármacos de responsabilidade de aquisição e financiamento do MS, programação e distribuição do MS e SES. No grupo 1B estão os fármacos cuja programação, aquisição, armazenamento, distribuição e financiamento são de responsabilidade das SES, com transferências realizadas do fundo nacional para o fundo estadual de saúde após faturas das APAC. O grupo 2 está

relacionado aos fármacos com programação, aquisição, distribuição e financiamento total com recursos estaduais. No Grupo 3 estão relacionados os fármacos que estão na primeira linha de cuidados, estes têm a responsabilidade de programação, aquisição, distribuição do município. O seu financiamento é definido pela pactuação da Comissão Intergestora Tripartite (BRASIL, 2010).

A comercialização do *Interferon Peguilado* teve início em 2002, sendo regulado pela Portaria SAS/MS nº. 863/2002, através do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Hepatite Viral Crônica C, marcada pelo alto custo de um medicamento protegido por patente. O preço de compra era de R\$ 1.700,00 reais a ampola, produzida por dois laboratórios, a ROCHE e a SCHERING. Os pacientes com genótipo 1 da hepatite C, responsável por menor resposta terapêutica ao tratamento disponibilizado no SUS, até esse período, foram contemplados com a liberação da compra pelo PCDT de 2002. Nessa fase, a indústria farmacêutica se beneficiou com a aquisição do medicamento pelas unidades federadas, direcionado a uma clientela que seria totalmente dependente de compra governamental. Essa situação passava por enorme pressão social, composta por sociedades médicas, como a Sociedade Brasileira de Hepatologia (PARANÁ, 2010) e organizações não-governamentais (ONG) representantes de pacientes, representada pelo Grupo Otimismo (VARALDO, 2010). Essa ONG, inclusive, já apresentava ações impetradas na justiça para obtenção do medicamento, baseado no princípio da universalidade e integralidade do SUS, o que culminou com o estabelecimento do PCDT em 2002.

Ocorreram conflitos com o Ministério Público, além de uma publicação específica dos Procuradores dos Direitos do Cidadão para orientar os procuradores nas ações com a pauta de *Medicamentos Excepcionais*, na qual o *Interferon Peguilado* foi citado como um bom exemplo da problemática que devastava o orçamento público. No entanto os procuradores questionavam os governantes por eles não estarem cumprindo a Emenda Constitucional 29, deixando assim de cumprir a pactuação entre as instâncias de poder (DANTAS, 2006). O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) emitiu a nota técnica número 13/2005, com 05 pautas, das quais o custo com os *Medicamentos Excepcionais* enfatiza que o *Interferon Peguilado* ocupava 24% dos recursos do programa. O cenário era de muito conflito e dificuldade em várias instâncias do poder público: em 2004, o MS custeou 69% do orçamento com *Medicamentos Excepcionais*, cabendo aos estados e municípios os 31%

restantes (BRASIL, 2010). Essa situação afetava o acesso devido à restrição orçamentária do setor público e o custo com o medicamento.

Em 2004 teve início a modificação desse cenário. A Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) foi instituída. Quatro anos depois, foi instituída também a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) em 2008, na qual consta o Complexo Industrial da Saúde. Como área estratégica, este se tornou uma ferramenta de articulação nas ações de desenvolvimento industrial e de regulação nos limites da indústria da saúde (BRASIL, 2010).

Desde o início do programa de *Medicamentos Excepcionais* até fevereiro de 2010, ocorreram várias modificações nas formas de financiamento, desde a provisão total pelo Ministério da Saúde ao cofinanciamento através de pactuações bipartite entre União e Estados. O assunto permaneceu no centro de discussões, não havendo consenso definido entre esses percentuais na prática. Havia, teoricamente, a participação de 80% dos custos financiados pela União e 20% pelos Estados. A conduta política para instituição do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) foi realizada através de articulação com o CONASS. O Ofício circular nº 09/2009/CGMEDEX/DAF/SCTIE/MS foi distribuído com o objetivo de obter o levantamento do último orçamento por estado, referente aos medicamentos de alto custo no ano de 2008. Esse montante não levava em consideração as demandas judiciais.

O resultado desse levantamento evidenciou os gastos com os Medicamentos *Excepcionais*, em 2008, e a coparticipação das unidades federadas. A Bahia obteve transferência de R\$37.911.595,62 em recursos do MS, para compra dos *Medicamentos Excepcionais*. O investimento da Secretaria Estadual da Saúde foi de R\$ 4.382.529,39 (representa 10% de coparticipação) totalizando os R\$ 42.294.125,01 utilizados para compra dos *Medicamentos Excepcionais* no ano de 2008. Os dados globais para o Brasil balizaram as modificações na política do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica através da GM/MS nº 2.981 de 26 de novembro de 2009 (Brasil, 2010).

Retomando o estudo de caso, em 2007 o preço da ampola do *Interferon Peguilado* alcançou o mínimo de redução para R\$ 507,88 reais. A explicação para esse fenômeno passou pela criação desta área estratégica, com centralização da aquisição pelo MS para um grupo de medicamentos dos quais o *Interferon Peguilado* fez parte. Atualmente, existem 147 fármacos em 314 apresentações farmacêuticas na lista do CEAF. Cabe à administração estadual

estabelecer sua lista baseada em critérios epidemiológicos locais e no PCDT (BRASIL, 2010). Esse foi um aspecto de grande impacto econômico, de ação reguladora do Estado para o âmbito do CEAF.

3.2.3 Transferências de Tecnologias

Outro aspecto importante que influenciou a queda no preço do medicamento foi um acordo institucional estabelecido entre Brasil e Cuba para a produção do *Interferon Peguilado* nacional pelo laboratório da FIOCRUZ (COUTO; BARBOSA; BLANCO, 2005); (BRASIL, 2000).

A transferência de tecnologia entre países não se faz unicamente para a produção de um bem de consumo de interesse entre as partes. Anterior a isso, existe uma condição científica, inerente aos recursos humanos, para ser capaz de utilizar essa informação na forma de produção e difusão de conhecimento. Isso, no Brasil, substitui a condição anterior, em que o país realizava importação de tecnologia. Neste caso o país era mero comprador, ou seja, o conhecimento para produção não fazia parte da aquisição do bem (VARGAS, 2010). O momento atual para o Brasil é de capacidade para receber e utilizar esse conhecimento na produção de medicamentos, como é o caso do *Interferon Peguilado*. Como bem apresentado por Vargas:

Não há transferência de tecnologia se não houver pessoas qualificadas para absorvê-la. Recorde-se que a tecnologia não está nas máquinas, nos seus manuais, nos processos ou nas patentes. Ela está verdadeiramente na cabeça de seus agentes humanos. Sem recursos humanos treinados, a transferência da tecnologia não se completa. Instala-se uma máquina e até para consertá-la é preciso recorrer à assistência técnica do fornecedor. Mais do que isto, para transferência de tecnologia se concretizar, é preciso haver uma base científica no país receptor (VARGAS, 2010, p.5)

O texto produzido pelo MS da excepcionalidade as linhas de cuidado: o componente especializado da assistência farmacêutica, que conta a história dos medicamentos da alta complexidade, também informa sobre essa modificação estrutural no país, que, sem dúvidas, é uma estratégia para redução nos preços com medicamentos, através da produção nacional para os considerados estratégicos. Estes últimos constam na Portaria nº 978/08, atualizada pela Portaria nº 1.284/2010.

Cuba detém o conhecimento sobre a peguilação de moléculas e o Brasil a capacitação técnica para desenvolver o medicamento. Desse modo, o acordo para licença de patente e transferência de tecnologia foi assinado em 04 de dezembro de 2000, possibilitando a produção nacional. A modificação do *Interferon Convencional* para *Interferon Peguilado* é considerado um novo medicamento, o que deverá passar por todas as fases de ensaios clínicos. Esses testes duram em torno de 4 a 5 anos (VARALDO, 2010).

O desenvolvimento do complexo industrial da saúde tem grande participação em ações estratégicas que possibilitarão o desenvolvimento de medicamentos com produção nacional de interesse do SUS. Para isso, foram consolidadas a aproximação de três políticas: a Política Nacional de Medicamentos, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica e a Política Nacional do Complexo Industrial da Saúde.

Esses são bons resultados para o Brasil, no que tange à regulação dos medicamentos da alta complexidade, modificando o cenário e apresentando maior estabilidade na política pública. Esse é um momento de êxito que merece elogios. Aponta os caminhos para outros itens do componente especializado e a perspectiva de ampliar o acesso ao *Medicamento Excepcional*, quando reduzida a grande barreira chamada preço, neste estudo de caso do *Interferon Peguilado*.

3.3 PROBLEMAS QUE AFETAM O ACESSO AO MEDICAMENTO NO ASPECTO TÉCNICO-OPERACIONAL

O gráfico 2 apresenta o crescimento do programa de *Medicamentos Excepcionais* de modo geral, e uma regressão entre 2006 e 2007 para os pacientes de hepatite C. Essa constatação levou a pergunta sobre os aspectos técnicos-operacionais do programa, haja vista que a hepatite C é uma doença de notificação compulsória. Logo, os dados da Vigilância Epidemiológica da SESAB poderiam ajudar a elucidar as oscilações na demanda daquele ano.

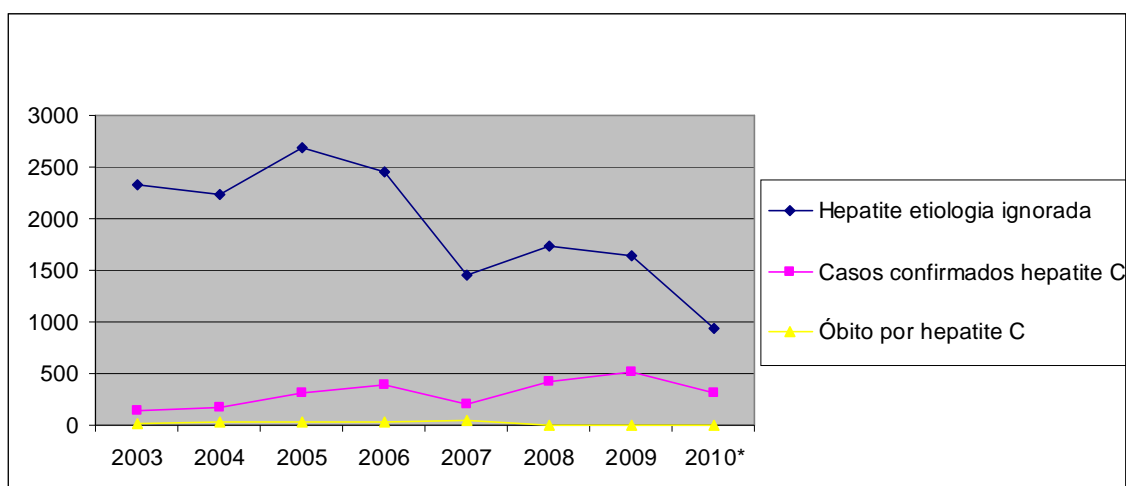
As doenças ou agravos que fazem parte do sistema de Vigilância Sanitária são estabelecidos pelo MS em uma lista denominada de Doenças de Notificação Compulsória. Essa lista estabelece as doenças ou agravos que devem ser notificados ao Sistema de Informações de Agravos de Notificação (SINAN) e tem como objetivo precípua a análise do perfil de morbidade. Assim, sendo um instrumento da Vigilância Epidemiológica, sua

utilidade é identificar surtos, epidemias e o comportamento das doenças na coletividade (LAGUARDIA; DOMINGUES; CARVALHO, 2004).

A notificação de doenças compulsórias passa por dois momentos. Uma fase inicial, na qual o agravo é notificado para o sistema central, e uma segunda fase, com a confirmação do caso suspeito. Deve partir do local notificador o encaminhamento do paciente para realizar exames de comprovação diagnóstica. Após a confirmação do caso suspeito em caso de fato, a informação deve ser alimentada no sistema SINAN. Desse modo, a informação torna-se consistente. O paciente deverá ser acompanhado no serviço médico para resolução terapêutica da enfermidade.

O gráfico 5 apresenta os casos de hepatites notificados de etiologia ignorada, ou seja, apenas a primeira etapa foi realizada. Os casos foram comunicados para o sistema SINAN, mas não foram confirmados na segunda etapa com a especificação de qual tipo de hepatite o paciente é portador. E, também, apresenta os casos confirmados e óbitos por hepatite C, na Bahia, de 2003 até a 44ª semana epidemiológica (SE) de 2010. A redução nas notificações acompanha o ano de 2006 e 2007, como observado no gráfico 2, dos gastos, que também apresenta uma curva descendente.

Gráfico 5. Casos de hepatite notificados de etiologia ignorada, casos de hepatite C confirmada; e óbito por hepatite C de 2003 a 2010 na Bahia.



Fonte: DIVEP, SESAB, GT Hepatites 2010. Nota: 2010* significa a 44ª Semana Epidemiológica (SE).

Essas oscilações, entre 2006 e 2007 apresentaram-se também no gráfico 3 e 4, (páginas 39 e 40) referentes aos gastos com o programa. Em 2009 e 2010, o gráfico de gastos demonstra um crescimento expressivo na entrada geral de pacientes no programa. No entanto, quanto à hepatite C, mostra um decréscimo. Era aguardada uma curva ascendente na entrada de pacientes portadores de hepatite C acompanhando a continuidade no crescimento da demanda no programa como um todo para a Bahia. Essa observação intrigante leva a questionamentos na área técnica-operacional que possam explicar essas oscilações e as barreiras de acesso ao paciente no programa.

Os casos de hepatites notificados de causa ignorada representam a perda de continuidade na assistência e do acesso ao tratamento. Cabe aqui um exemplo prático para esclarecimento. O caso de um pré-doador de sangue que ao realizar triagem foi identificado com sorologia de anti-HCV positiva, deverá ser notificado ao SINAN pelo banco de sangue. No entanto os bancos de sangue não são unidades de tratamento. Eles, ao identificar um possível portador de hepatite, informam o indivíduo sobre sua sorologia positiva e que há necessidade de que sejam feitos exames complementares para confirmação diagnóstica. Cabe ao indivíduo buscar um serviço médico para realizar os exames e dar continuidade ao tratamento, haja vista que esse marcador informa apenas que houve contato com o vírus. Nesse momento, a decisão do indivíduo de buscar ou não o serviço médico será mediada por fatores individuais como o reconhecimento da necessidade de saúde e busca do cuidado. Será mediado, também, pela disponibilidade da oferta desse serviço na comunidade. É esta a intermediação complexa que envolve o acesso do paciente ao serviço de saúde. Caso exista o recurso na comunidade e ele faça uso desse serviço, se os exames confirmam o diagnóstico de hepatite C, dá-se início a uma segunda etapa. Nesse segundo momento, cabe ao serviço ambulatorial que diagnosticou o portador de hepatite C, confirmar os dados no SINAN, devendo este paciente ser orientado e encaminhado para uso da terapia medicamentosa adequada, conduzida pelo médico assistente. Desse modo, a informação fica fechada e a assistência ao paciente foi integral, passando por vários níveis de complexidade do sistema SUS. O paciente é identificado no sistema SINAN através de um número de referência que será utilizado pela farmácia de alto custo para fechar a integralidade do atendimento.

Os casos identificados nos serviços de saúde como ignorados só tiveram a primeira fase notificada. Esses portadores de sorologias positivas deveriam passar por serviço médico para complementação diagnóstica, nas quais seriam investigados para definição etiológica. A

desproporção entre casos notificados de hepatites por etiologia ignorada e os confirmados para hepatite C evidenciam problemas no ingresso do paciente ao tratamento. O caso foi identificado, mas o que ocorreu com o paciente no sistema de saúde nos casos indefinidos? Desse modo, muitos casos se perdem e pessoas deixam de ser tratadas, ou seja, deixam de ter acesso ao tratamento. Evidentemente, existem várias chances dessa assistência não se completar, ocorrendo perda de seguimento, mas estamos retratando um problema de saúde pública que atinge em média 1% da população geral e com mortalidade maior que a provocada pelo HIV/AIDS³.

Falta de registros adequados nos sistemas de informações de saúde são problemas reconhecidos na saúde pública, mas os agravos de notificação compulsória possuem legislação específica (BRASIL, 2002). Essa abordagem é para identificar que existe outra dimensão no problema do acesso relacionado ao técnico-operacional que será analisada nos artigos 2 e 3. O gráfico 5 apresenta uma redução no número de notificações entre 2006 e 2007. Nesse período, houve também a modificação do programa do SINAN via internet, o que pode ter influenciado, nesse evento, por falta de treinamento das equipes para realizar as notificações (BAHIA, 2010).

³ Informação disponível na revista eletrônica HCVIDA, 2006
<http://www.hevida.com.br/clipping/clipping_704.htm>.

4 DISCUSSÃO

Os achados do estudo levam para discussão de três aspectos importantes que envolvem a política de saúde pública no que diz respeito aos medicamentos de alta complexidade. O primeiro mostra diferença estrutural antes e após a CF de 1988; o segundo trata do crescimento do programa e o impacto no orçamento público; e o terceiro aspecto apresenta as falhas na continuidade da assistência.

No Brasil ocorreram várias modificações no sistema de saúde após a CF 1988, afetaram todos os programas de saúde pública do país. Os serviços de saúde passam a atender coletivamente a todos os brasileiros, e não mais exclusivamente aos trabalhadores formais. Esse foi o impacto em quantidade de atendimentos. Associado a esse fato, houve um impacto no financiamento do sistema, cabendo ao MS direcionar a política de alocação de recursos para custear o aumento da demanda. O programa da alta complexidade no SUS, dentre eles os medicamentos, atende aos itens de mais alto custo porque agrega os componentes com incorporação tecnológica e P&D.

Para o programa de medicamentos se tornar abrangente na proporção exigida para atender o coletivo, muitas modificações legislativas sobre a alocação de recursos foram necessárias ao longo dos mais de vinte anos de implantação (quadro 1). A aquisição e distribuição geralmente estiveram vinculadas à esfera estadual e o financiamento à esfera federal. O estímulo partiu do impacto no orçamento público, gerando vários remodelamentos políticos e estruturais nos serviços. Iniciativas diversificadas foram implantadas no sistema público, objetivando atender as necessidades do SUS como a reorganização dos mecanismos de financiamento, a redefinição da assistência farmacêutica, o fomento à orientação da formação e educação continuada com base nas necessidades e realidade do SUS (BERMUDEZ; OLIVEIRA; LUIZA, 2009, p. 789).

Outra abordagem importante que fere o orçamento público é o da judicialização que exige ações entre as instâncias do poder Legislativo sobre o Executivo para uma política pública. A política estabelecida objetiva dar acesso ao medicamento de alta complexidade que por não atender a toda solicitação da demanda, inclusive por medicamentos que não possuem PCDT e, algumas vezes, não possuindo registro na ANVISA, tem sido levado para a judicialização. O tema tem sido recorrente e aparece em várias publicações (MEDICI, 2010 b); (BERMUDEZ; OLIVEIRA; LUIZA, 2009); (SANTOS, 2010); (WEICHERT, 2010). No

trabalho de Araújo e Santana, em 2010, tais pesquisadores estudaram o orçamento público e sua influência na implantação de políticas no Brasil. Atendo apenas a política social na qual eles discutem como exemplo, a judicialização do medicamento. Eles descrevem como o poder Judiciário pode intervir no poder Executivo, principalmente em relação à execução orçamentária, quando o que está em julgamento se refere à subsistência do indivíduo, que é o caso de depender do uso de um medicamento que ele não pode comprar, mas que pode ser adquirido pelo SUS- baseado no princípio de universalidade e integralidade da assistência. Cabe ao planejamento orçamentário dar conta dessas demandas. Desse modo, o poder Judiciário designa ao poder Executivo a compra do medicamento que foi levado à pauta da judicialização.

Mas o paciente que faz uso do SUS, apenas para receber o Medicamento Excepcional, tem direito ao princípio da integralidade? A resposta pode ser não, baseada na assertiva de Santos (2010) a respeito do exemplo com os portadores de HIV/AIDS:

Para que o Poder Público pudesse fornecer gratuitamente às pessoas portadoras de HIV e doentes de AIDS toda a medicação necessária ao seu tratamento foi preciso editar lei especial. É essa a prova mais cabal de que somente *quem estiver sob tratamento no SUS tem direito à assistência farmacêutica*. Aliás, não é outra a redação do artigo 6º, I, d, da Lei nº 8.080/90: fica garantida, no âmbito do SUS, *a assistência terapêutica integral, incluindo a farmacêutica* (SANTOS, 2010, p.173).

Nessa perspectiva, os pacientes vinculados a plano de saúde ou particular estão excluídos da integralidade proposta pelo SUS para o acesso aos *Medicamentos Excepcionais*, possuindo, porém pleno direito à universalidade do acesso, porque ele pode escolher se fará uso do serviço SUS ou privado. Essa escolha porém não se aplica ao princípio da integralidade. Para esse fim, apenas os pacientes vinculados ao SUS têm direito à assistência integral. Essa migração do paciente com plano privado para o SUS para obter benesses na alta complexidade pode ser considerada oportunista e ampliar o efeito de iniquidade no financiamento da saúde (MEDICI, 2010 b).

Para Weichert (2010), a situação dos *Medicamentos Excepcionais* é uma exceção nos procedimentos da alta complexidade, porque tanto para o convênio saúde, como para a empresa (dos que têm vínculo empregatício), não existe legislação que garanta a assistência farmacêutica aos seus dependentes. De outro modo, se todos os dependentes de convênios

aderissem ao SUS para obter seu tratamento, desde a consulta com o especialista até o tratamento medicamentoso, poderia ser configurado como uso abusivo da estrutura pública.

Nessa situação, pode ser mais econômica e compatível com o interesse público a ampliação da assistência farmacêutica àqueles cidadãos que não apresentam prescrição médica do SUS. Do contrário, haveria a criação de uma demanda desnecessária por serviços de atendimento, apenas para satisfazer a normativa constitucional que exige a prescrição médica pelo SUS (WEICHERT, 2010, p.113).

Essa é uma boa discussão entre os juristas. O Judiciário que anteriormente não participava desse processo, já faz parte da construção do SUS e, por que não dizer, da sua sustentabilidade.

Outra implementação importante foram os PCDT. Atualmente, são 53 vigentes e 147 fármacos em 347 apresentações. Ainda não estão formulados protocolos para todas as patologias, mas esse é um passo elementar por estar pautado em uso racional e medicina baseada em evidências, estruturando, assim, uma linha de cuidado com segurança para os pacientes, possibilitando um melhor planejamento para compra e distribuição (BRASIL, 2010); (BERMUDEZ; OLIVEIRA; LUIZA, 2009).

O gráfico 5, apresentado na página 49, sinaliza para o problema na dimensão técnica-operacional. O Sistema de Informações de Agravos de Notificação (SINAN) é uma ferramenta gerencial do SUS que permite agregar os dados epidemiológicos de notificação compulsória. Ele foi desenvolvido na década de 90, objetivando-se obter dados do perfil epidemiológico da população e balizar ações gerenciais em saúde pública (LAGUARDIA, DOMINGUES, CARVALHO, 2004).

Era esperado que, após a redução do preço do medicamento *Interferon Peguilado*, o número de pacientes crescesse proporcionalmente, como cresceram as entradas de pacientes no programa de modo geral em 2010. No entanto, para as hepatites, as entradas aumentam em 2007, 2008 e 2009 e diminuíram em 2010, período em que o gasto com *Interferon Peguilado* já não representa forte impacto no orçamento público. Foram as ações convergentes na economia (centralização das compras no MS como monopólio e obtenção poder de

barganha) e na política pública (com os PCDT) que determinaram economia em escala⁴ e aumento do acesso aos medicamentos (BRASIL, 2010).⁵

Por se tratar de estudo de caso, os resultados não podem sofrer generalizações, mas no que se referem à estrutura político-econômica, acima discutida, as ações foram dirigidas para o Brasil e abrangem o estudo de caso do *Interferon Peguilado*. A hipótese do artigo foi negada para o medicamento *Interferon Peguilado*. O alto custo do medicamento, no início de seu uso no serviço público, influenciou a restrição de acesso ao medicamento. No entanto, a redução do preço não determinou aumento do acesso na proporção esperada quando analisados os dados do período de recuperação da entrada de pacientes em 2010. Foram incluídos, de 2009 para 2010, o total de 10.405 pacientes no programa dos medicamentos do CEAF, representando um aumento de 71,7% em relação a média de 2007 a 2009, que era de 2.946 entradas de pacientes novos cada ano. No entanto, os resultados para o programa de hepatites não obtiveram o mesmo êxito. Na verdade, houve um crescimento na entrada de pacientes em 2008. Em 2009 e 2010, apresenta-se uma redução na entrada dos pacientes ao programa.

Embora não seja um desfecho agradável de se reportar, quando a hipótese da pesquisa é negada, o tema mantém a importância e chama atenção para a necessidade de novas pesquisas que identifiquem as barreiras de entrada aos serviços de saúde, apontando para problemas nos procedimentos diagnósticos e terapêuticos. Nesse trabalho, foi identificada uma lacuna assistencial, na qual os pacientes são identificados no serviço público, mas uma parte deles não obtém a confirmação diagnóstica para tratamento medicamentoso. Isso denota necessidade de identificação dos problemas que tangem os aspectos técnico-operacionais, haja vista que as medidas de efetividade econômica foram adotadas e estão propiciando o aumento da demanda, o que ainda não é verdadeiro para os portadores de hepatite C. Desse modo é cabível a investigação desses motivos em outros trabalhos.

4

Economia de escala ocorre quando determinadas necessidades de saúde demandam uma organização do processo de trabalho e de gestão em saúde de forma tal que justificam uma concentração da sua oferta por conseguir garantir, desta forma, maior resolutividade e menor custo. Os custos médios de longo prazo diminuem, à medida em que aumenta o volume das atividades e os custos fixos se distribuem por um maior número dessas atividades. São mais prováveis de ocorrer quando os custos fixos são altos relativamente aos custos variáveis de produção, o que é comum nos serviços de saúde (BAHIA, 2005).

5

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Dados fornecidos pelo Grupo Técnico de Hepatites da Vigilância Epidemiológica da SESAB com informações consolidadas até 2010 demonstraram que existe uma lacuna assistencial em relação às hepatites virais. As modificações no mercado do medicamento de alto custo para uso no SUS e a estratégia da produção nacional do *Interferon Peguilado* não foram capazes de ampliar o acesso ao medicamento na mesma proporção que ocorreu no programa como um todo. Dito de outro modo, o aspecto financeiro tem impacto e é muito importante, mas problemas identificados no nível técnico-operacional parecem assumir importância primordial na restrição do acesso ao medicamento *Interferon Peguilado*.

O *Interferon Peguilado* é apenas um exemplo de medicamento do CEAF cercado por desafios políticos, administrativos e técnico-operacionais. Neste artigo, buscou-se demonstrar o enfrentamento político e o poder de negociação do Estado, que criou estratégias para redução do preço do produto, este foi um trabalho exitoso em relação ao *Interferon Peguilado*. No entanto, de modo geral, os gastos com o programa crescem anualmente e é aguardada a entrada de mais pacientes no programa devido ao perfil demográfico e epidemiológico da população.

Para um problema sistêmico, que encadeia várias dimensões entre a gestão, o administrativo e o técnico-operacional, não se aguardam resoluções simples. Foram apontadas iniciativas de ações convergentes da política pública voltadas para a área econômica que ocasionaram a redução do preço e a ampliação do acesso ao medicamento, tais como: a) Centralização das compras de medicamentos com alto impacto financeiro, seja pelo preço unitário da compra, seja pelo volume necessário para atender a demanda. Isso leva o CEAF para inclusão de medicamentos de primeira linha, utilizados na atenção básica até medicamentos usados em síndromes raras e com alto valor unitário do medicamento; b) Investimento em transferência de tecnologias, neste item foi enfatizado o acordo com Cuba para produção nacional do *Interferon Peguilado* pela FIOCRUZ e c) A determinação de PCDT com a especificação dos tratamentos para diversas patologias que compõem o CEAF. Os PCDTs estão na área assistencial e foram construídos utilizando-se o referencial da medicina baseada em evidências com a pretensão de que sejam desenvolvidos para todas as patologias do componente, porém essa ampliação do acesso não ocorrerá, caso o paciente encontre barreira para uso dos serviços de saúde.

Foi sinalizado nos achados do estudo que existem problemas na área assistencial, notificação compulsória de doenças e agravos realizada para o SINAN demonstra perda de seguimento de pacientes. A primeira fase da notificação é realizada por uma unidade que prestou o atendimento inicial ao paciente, levando em consideração que muitas notificações são originadas nos serviços de pré-seleção nos bancos de sangue e essas unidades não prestam assistência direta ao paciente, dando espaço para perda de oportunidade de diagnóstico e tratamento.

A hepatite C é uma doença de evolução lenta e silenciosa, a identificação na faixa etária acima dos 30 anos já sinaliza a falta de diagnóstico no período de manifestação aguda, na qual as possibilidades de cura seriam melhores. Há um enorme hiato assistencial demonstrado entre as notificações realizadas e os casos confirmados, estes pacientes não são devidamente conduzidos para avaliação diagnóstica e terapêutica. A área assistencial ou técnica operacional carece de estratégias e alternativas gerenciais que possam reduzir as barreiras de acesso ao medicamento.

REFERENCIAS

ANDERSEN, R. M. Revisiting the behavioral model and access to medical care: does it matter?, **Journal of health and social behavior**, v. 36, n. 1, mar. 1995.

ANDRADE, E. I. G. Financiamento em saúde: a questão dos medicamentos. In: Jornada de Economia da Saúde ABRES, 4. **Anais...** Salvador, 2008.

BAHIA. Governo do Estado. **Decreto nº 11.935** de 19 de janeiro de 2010a. Dispõe sobre a Política Estadual de Assistência Farmacêutica e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.jusbrasil.com.br/legislacao/821201/decreto-11935-10-bahia-ba>>. Acesso em 28 de fev. de 2011.

BAHIA. Secretaria da Saúde. SUS. **Plano diretor de regionalização da assistência à saúde**. Desenho territorial, 2005. Disponível em: <http://www.saude.ba.gov.br/mapa_bahia>. Acesso em 05 de jan. de 2011.

BAHIA. Programa de Prevenção e Controle das Hepatites Virais do Estado da Bahia. **Epidemiologia das hepatites virais**, 2010b. Grupo Técnico Hepatites Virais. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/entomologiahia/dengue/apres16.ppt>>. Acessado em 15 de dez. de 2010.

BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A.; LUIZA, V. L. Assistência Farmacêutica. In: GIOVANELLA, Lígia; ESCOREL, Sarah; LOBATO, Lenaura de Vasconcelos Costa (Org.) **Políticas e Sistemas de Saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2008.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil 1988**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 1989.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Decreto nº 53.612 de 26 de fevereiro de 1964**. Estabelece a relação básica e prioritária de produtos e materiais de uso farmacêutico, humano e veterinário.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Interministerial nº MPAS/MS/MEC 03**, de 15 de Dezembro de 1982. Dispõe sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Disponível em: <http://portaldesic.iciet.fiocruz.br/transf.php?script=thes_chap&id=00006216&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 04 de jun. de 2008.

BRASIL. Constituição (1988). **Emenda Constitucional 29**, 13 de setembro de 2000. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc29.htm>. Acesso em: 20 fev. 2010.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência farmacêutica: medicamentos de dispensação em caráter excepcional**. Brasília : CONASS, 2004. 64 p. (CONASS Documenta, 5).

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Relatório de gestão da diretoria** Brasília: CONASS, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS nº 2.981** de 26 de novembro de 2009 a. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/gm/101556-2981>>. Acesso em 20 set. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria SAS/MS nº 203**, de 19 de abril de 2005. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2005/PT-203re.htm>>. Acesso em 24 out. 2010.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. **Diário Oficial da União**, 24.9.1976, p. 12647.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Interministerial nº 3** MPAS/MS/MEC, de 15 de dezembro de 1982. Disponível em: <http://portaldesicict.fiocruz.br/transf.php?script=thes_chap&id=00006216&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 13 jul. 2010.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Da excepcionalidade às linhas de cuidado**: o componente especializado da assistência farmacêutica. Brasília, 2010. (Série B. Textos Básicos de Saúde).

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política nacional de medicamentos**. Brasília, 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria SAS/MS nº. 863/2002a**. Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas: hepatite viral crônica C. Disponível em: <http://hepato.com/p_protocolos_consensos/portaria_863.htm>. Acesso em 20 set.2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria MS nº.3.916** de 30 de outubro de 1998. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/portaria_3916_98.pdf>. Acesso em 21 set.2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.318, de 23 de julho de 2002b. **Diário Oficial da União**. 24 julho 2002. Disponível em: <<http://www.fiscolex.com.br/ExibeDoc.aspx?busca=PORTARIA%201318/2002>>. Acesso em: 24 nov. 2020.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Relatório de avaliação de programa**: ação assistência para aquisição e distribuição de medicamentos excepcionais. Brasília: Secretaria de Fiscalização e Avaliação de Programas de Governo, 2004. 100 p.

BRASIL. Divisão de Atos Internacionais. **Memorando de entendimento entre o governo da República Federativa do Brasil e o governo da República de Cuba na área de transferência de tecnologia na produção de medicamentos**. Brasília, 2000.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Nº 978**, de 16 de maio de 2008.

BRASIL. **Portaria nº 1.284**, de 26 de Maio de 2010. Altera o anexo a Portaria nº 978/GM/MS, de 16 de maio de 2008.

COSTA, L. A. **Experiências estaduais de enfrentamento das ações judiciais de medicamentos** Disponível em: <<http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/informe/materia/index.php?origem=9&matid=11953>>. Acessado em: 29 de dez. 2010.

COUTO, A. R.; BARBOSA, A; BLANCO, E. M. **Projeto de transferência de tecnologia: CIGB/Cuba e Bio-Manguinhos/Brasil Interferon Alfa 2b humano recombinante**, 2005.

DANTAS, N. S.; SILVA, R. R. **Medicamentos excepcionais**. Brasília: Escola Superior do Ministério Público da União, 2006.

DONABEDIAN, A. **Los espacios de la salud: aspectos fundamentales de la organización de la atención médica**. México: Fondo de Cultura Económica, Biblioteca de la Salud, 1988. (Serie Clásicos de la Salud).

FARDELONI, L.C.; Branchi, B. A. Mudanças recentes no mercado farmacêutico. **Revista FAE**, Curitiba, v. 9, n.1, p. 139-152, jan/ jun. 2006.

GADELHA, C.A.G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciência e Saúde Coletiva**, v.8, n.2, p. 521-535, 2003.

GADELHA, C.A.G. O complexo industrial da saúde: desafios para uma política de inovação e desenvolvimento. In: BUSS, P. M.; TEMPORÃO, J. G. ; CARVALHEIRO. J. R. **Vacinas, soros e imunização no Brasil**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2005.

GADELHA, C. A. G; MALDONADO, J. M. S. de V. O complexo industrial da saúde: dinâmica de inovação no âmbito da saúde. In: GIOVANELLA, Lígia; ESCOREL, Sarah; LOBATO, Lenaura de Vasconcelos Costa (Org.). **Políticas e sistemas de saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2008.

GADELHA, C.A.G. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. **Rev. Saúde Pública**, v. 40, p. 11-23, 2006. (edição especial).

HCVIDA. **Hepatite C mata mais do que AIDS**. Disponível em: <http://www.hcvida.com.br/clipping/clipping_704.htm>. Acesso em: 28 jan.2011.

IMS Health. **Forecasts Global Pharmaceutical Market Growth of 5-7 Percent in 2011, Reaching \$880 Billion**. Disponível em: <<http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.a46c6d4df3db4b3d88f611019418c22a/?vgnextoid=119717f27128b210VgnVCM100000ed152ca2RCRD&vgnnextchannel=41a67900b55a5110VgnVCM10000071812ca2RCRD&vgnnextfmt=default>>. Acesso em: 25 jan. 2011.

JORGE, S. G. HEPCENTRO. **Hepatologia médica, ciência e ética**. Disponível em: <<http://www.hepcentro.com.br/hepatites.htm>>. Acesso em: 26 nov. 2010.

LAGUARDIA, J.; DOMINGUES, C.M.A.; CARVALHO, C. Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN): desafios no desenvolvimento de um sistema de informação em saúde. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v.13, n. 3, p. 135 – 147, 2004.

- MEDICI, A. C. Medicina baseada em evidências. Judicialização, integralidade e financiamento da saúde. **Diagn Tratamento**, v.15, n.2, p. 81-87, 2010 a.
- MEDICI, A. Breves considerações sobre a relação entre financiamento da saúde e direito sanitário no Brasil. In: **Direito da saúde no Brasil**. SOUZA, André Evangelista; SANTOS, Lenir (Orgs.) Campinas, SP: Saberes Editora, 2010 b.
- MESSEDER, A. M.; OSÓRIO-DE-CASTRO, C.G.S.; LUIZA, V. L. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.21, n.2, p. 525-534, mar./abr. 2005.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE/DATASUS/DSIA. **Autorização ambulatorial alta complexidade**. Brasília: 2005.
- OLIVEIRA, M. A.; BERMUDEZ, J. A. Z.; OSÓRIO DE CASTRO, C. G. S. **Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2007.
- PARANÁ, R. Mutirão de biópsias hepáticas da Bahia. **A Tarde online**. Cad. Ciência e Vida. Disponível em: <<http://cienciaevida.atarde.com.br/?tag=hupes>>. Acesso em: 02 ago. 2010.
- PIOLA, S. F; VIANNA, S. *et al.* (Org.). **Estado de uma nação**: textos de apoio saúde no Brasil: algumas questões sobre o sistema único de saúde (SUS). Brasília: IPEA, 2009. (Texto para discussão, 1391).
- PIOLA, S. F. Financiamento do Sistema de Saúde - IPEA Bases Conceituais / Contextualização do Tema. Jornada da ABRES, 4. **Anais...** Salvador, 2008. Disponível em: <www.abresbrasil.org.br/pdf/ivjornadaabres03.pdf>. Acesso em: 25 set. 2010.
- SANTOS, L. Direito à saúde e sistema único de saúde: conceito e atribuições. O que são ações e serviços de saúde. In: SANTOS, Lenir (Org.). **Direito da saúde no Brasil**. Campinas, SP: Saberes Editora, 2010.
- SCHEFFER, M; BAHIA, L. **Planos e seguros de saúde**: o que todos devem saber sobre a assistência médica suplementar no Brasil. São Paulo: Editora UNESP, 2010. 156 p.
- SILVA, R. C. dos S. **Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil**. Rio de Janeiro: s.n., 2000.
- VARALDO, C. **Acordo para fabricação do interferon peguilado**. Disponível em: <<http://www.soshepatitesvirais.org/?page=noticias&id=23>> Acesso em 13 jan. 2010.
- VARGAS, J. I. **Mecanismos de Transferência de Tecnologia** para Países do Terceiro Mundo. Disponível em: <www.iea.usp.br/artigos/vargastecnologia.pdf>. Acesso em: 13 jan. 2010.
- VIANNA, S. M. *et al.* **Atenção de alta complexidade no SUS**: desigualdades no acesso e no financiamento. Brasília: IPEA, 2005. v.1 (Projeto economia da saúde).

WAGNER, G. Efeitos paradoxais da descentralização do sistema único do Brasil. In: FLEURY, Sônia (Org.). **Democracia, descentralização e desenvolvimento: Brasil & Espanha**, 2006. Ed. FGV, p. 418-442. (cap.12).

WEICHERT, M. A. O direito à saúde e o princípio da integralidade. In: SANTOS, Lenir. **Direito da saúde no Brasil**. Campinas, SP: Saberes Editora, 2010.

YIN, R. **Estudo de caso: planejamento e métodos**. 3. ed. Porto Alegre: Bookman; 2005.

JOSENEIDE QUEIROZ FONSECA

ARTIGO 2

**DESIGUALDADES SOCIAIS NO ACESSO AO
MEDICAMENTO *INTERFERON PEGUILADO* NA BAHIA**

**SALVADOR
2011**

RESUMO

As desigualdades em saúde podem ser interpretadas como resultado do uso dos serviços de saúde por pessoas que pertencem a grupos sociais diferentes e obtêm resultados diferentes. Nesse contexto, o papel do gestor do sistema público de saúde é de extrema importância na identificação das barreiras produzidas na operacionalização das políticas e que possam produzir desigualdades em acesso aos serviços de saúde. O presente estudo utiliza a abordagem de estudo de caso único, em um centro de dispensação de medicamentos da alta complexidade e custo em Salvador, na Bahia para analisar o acesso ao medicamento excepcional *Interferon Peguilado*, utilizado no tratamento da hepatite C. Devido à centralização da assistência farmacêutica, a amostra é representativa para o Estado. Foi utilizado o modelo comportamental de Andersen de 1995, como referencial teórico para interpretar o acesso ao medicamento, descrito por fatores predisponentes e capacitantes ao uso dos serviços. Os resultados sinalizam que existe desigualdade social que privilegia os de maior escolaridade, renda e plano de saúde na obtenção do medicamento de alto custo.

Palavras-chave: Acesso medicamento. Desigualdade. Política de saúde

ABSTRACT**SOCIAL INEQUALITIES IN ACCESS TO THE *PEGYLATED INTERFERON* MEDICATION IN BAHIA**

Inequalities in health care can be interpreted as a result of the use of the health care services by people that belong to different social groups and obtain different results. In this context, the role of the public health system's manager is of extreme importance in the identification of access barriers produced in the operation of policies and that could produce inequalities in the access to the health care services. The present study uses the approach of investigating an isolated case, in a center for dispensation of high complexity and high cost medications in Salvador, Bahia. Due to the pharmaceutical assistance centralization, the sample is representative for the State. Ronald M. Anderson's behavioral model of 1995 was used as a theoretical reference to interpret the access to the medication, described by predisposing and enabling factors to the use of services. This article's objective is to analyze the health care social inequalities in the access to the exceptional medication *Pegylated Interferon* in Bahia. Results indicate that there's social inequality that privileges those of higher instruction, income and health plan coverage in the acquisition of the high cost medication.

Key words: Access medication. Inequality. Health policy

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	Modelo emergente da fase 4	73
Figura 2	Mapeamento dos informantes-chave para acesso ao medicamento <i>Interferon Peguilado</i> na Bahia, 2010	78
Figura 3	Fluxograma para diagnóstico e recebimento do <i>Interferon Peguilado</i>	81
Tabela 1	Fatores predisponentes e capacitantes do acesso ao medicamento <i>Interferon Peguilado</i> no Centro de Dispensação do H.M.V. SSA, Bahia 2006-07	83
Tabela 2	Fatores capacitantes ao uso do medicamento <i>Interferon Peguilado</i> 2006-2007	86
Quadro 1	Tempo de espera referido em entrevistas e questionários para atendimento na rede SUS, em 2006.	88

SUMÁRIO

ARTIGO 2 - DESIGUALDADES SOCIAIS NO ACESSO AO MEDICAMENTO *INTERFERON PEGUILADO* NA BAHIA

1	INTRODUÇÃO	66
2	INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE HEPATITE C E O <i>INTERFERON PEGUILADO</i>	69
3	REFERÊNCIAL TEÓRICO	71
4	METODOLOGIA	75
4.1	DESCRIÇÃO DO CASO	75
4.2	MÉTODO	75
4.3	ANÁLISE QUALITATIVA	76
4.4	TRIANGULAÇÃO DE DADOS	76
5	RESULTADOS	79
5.1	FLUXOGRAMA DO <i>INTERFERON PEGUILADO</i>	79
5.2	FATORES PREDISPOONENTES E CAPACITANTES DO A CESSO AO MEDICAMENTO	82
5.3	RESULTADO DA ANÁLISE TÉCNICO-OPERACIONAL	87
5	DISCUSSÃO	91
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS	97
	REFERÊNCIAS	100

1 INTRODUÇÃO

A proposta estabelecida pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para o princípio da igualdade representa um grande desafio na medida em que as diretrizes propostas nas políticas públicas são colocadas em prática nos serviços de saúde. O resultado observado dessa aplicação e os condicionantes destas refletem na estrutura e eficiência do sistema de saúde. Nesse sentido, as desigualdades em saúde podem ser interpretadas como resultado do uso desses serviços públicos por pessoas que pertencem a grupos sociais diferentes, em termos de renda, nível educacional, patrimônio e redes de relacionamentos estruturados, obtendo resultados diferentes (VIEIRA-DA-SILVA; ALMEIDA FILHO, 2009). Nesse contexto, o papel do gestor do sistema de saúde é de extrema importância na identificação das barreiras produzidas na operacionalização das políticas de acesso a esses serviços.

O Brasil apresenta realidades sociais e econômicas diferentes, tanto regionais, quanto dentro do mesmo Estado (ALCOFORADO, 2003). Isso repercute diretamente na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS), pois as diretrizes estabelecidas como políticas nacionais se confrontarão com as realidades diversas e, ao se tornarem práticas, obterão resultados diferentes. A igualdade é um princípio do SUS estabelecido na Lei Orgânica da Saúde Nº8080 de 1990. Enquanto equidade é um princípio econômico que é utilizado na saúde por uma questão de justiça distributiva, defendida por John Rawls na sua publicação da Teoria da Justiça, em 1971, influenciando a política e a economia nos regimes democráticos (HORVATH JUNIOR, 2006). No contexto da saúde pública, a economia utiliza o conceito de equidade para analisar a forma de distribuição dos recursos públicos, que devem atender a uma população que apresenta desigualdades sociais, calibrando o uso desses recursos de modo que os mais carentes recebam os maiores benefícios.

A equidade horizontal, para o SUS, corresponde ao tratamento equivalente entre iguais, praticada em relação às suas normas (TRAVASSOS, 2008). O exemplo utilizado para a discussão, nesse artigo, é a Política Nacional de Medicamentos (PNM) para a alta complexidade e o estudo de caso do medicamento *Interferon Peguilado* através do Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) da hepatite C. Este prevê a dispensação gratuita dos *Medicamentos Excepcionais*, atingindo a necessidade de saúde de forma igualitária para grupos com características socioeconômicas diferentes. Como resultado dessa política,

espera-se que ocorra equidade no acesso ao medicamento, e que as desigualdades sociais não representam desvantagens para portadores de igual necessidade de saúde.

Os *Medicamentos Excepcionais* são um dos componentes da assistência da alta complexidade do SUS, de alto custo, que são disponibilizados para a população que deles precisam através dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), que normatizam seu uso. Em novembro de 2009, a Portaria GM/MS Nº 2.981, de 26/11/2009 (BRASIL, 2009) modificou esse nome para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Mas, para manter o foco do trabalho com referência ao período em que os dados foram obtidos, para este momento, estes serão sempre referidos como *Medicamentos Excepcionais* por possuírem características como o elevado valor unitário, além de serem utilizados para tratamentos crônicos de longa duração. Desse modo, tornam-se inacessíveis para a maioria da população (SOUZA, 2002).

A caracterização das facilidades e ou dificuldades de acesso ao medicamento liberado pelo sistema de saúde e sua intercessão com as desigualdades sociais foi contextualizada a partir de um estudo de caso no ano de 2006, com 107 pacientes portadores de hepatite C genótipo 1 que aguardavam a liberação do medicamento *Interferon Peguilado* na Bahia. O período do estudo foi de novembro de 2006 até agosto de 2007, com duração de tratamento prevista para 48 semanas a partir da data de início do tratamento.

O estudo de caso foi realizado no *Centro de Dispensação para Tratamento da hepatite C para a Bahia*, localizado em Salvador, em uma unidade hospitalar que é responsável por toda a assistência farmacêutica do Estado para portadores de hepatites virais com prescrição médica da terapêutica medicamentosa de acordo com o PCDT. Cada patologia tratada com *Medicamentos Excepcionais* possui características clínicas diferentes, com base em evidências científicas que são estabelecidas como PCDT. Desse modo, o Estado estabelece a regulação sobre o ciclo da assistência farmacêutica no SUS na alta complexidade, distribuindo à população um medicamento seguro, eficaz e a um menor custo (OLIVEIRA; BERMUDEZ; OSÓRIO DE CASTRO; 2007).

Para os medicamentos de alto custo, independentemente de o paciente possuir cobertura por plano de saúde ou depender exclusivamente do SUS, o sistema acata o tratamento. Cabe identificar, nessa amostra pontual de 2006-2007, se as desigualdades sociais presentes no grupo atendido produziram iniquidade quanto ao acesso ao *Medicamento*

Excepcional. Esse assunto é de grande interesse para a política pública de saúde devido ao princípio da equidade, em que as desigualdades sociais são consideradas injustas quando privilegiam o grupo que possui mais recursos e maior renda em detrimento dos que possuem menor recurso e possuem uma baixa renda, uma vez que os recursos públicos na saúde são utilizados para reduzir as desigualdades consideradas injustas e produzir a equidade (VIANNA; NUNES; BARATA, 2001). Apesar da heterogeneidade em relação à questão socioeconômica, o grupo analisado é homogêneo em relação ao reconhecimento da doença pelo paciente. Ou seja, o grupo tem a mesma necessidade de saúde, sendo esta a principal motivação que determina a procura pelo tratamento.

Portanto, identificar os pontos de estagnação no sistema que causam filas, demoras no atendimento, ou a falta do recurso para diagnóstico e terapêutica são essenciais para buscar equilibrar os resultados almejados pela política pública na redução das desigualdades no acesso ao *Medicamento Excepcional*. O estudo de caso analisa a dimensão do acesso realizado, que é explicado pelos fatores predisponentes (raça, idade, sexo) e capacitantes (renda, educação e cobertura por plano de saúde), defendidos na teoria comportamental de Ronald M. Andersen. As perguntas norteadoras para o estudo de caso foram: a) Por que a assistência farmacêutica da alta complexidade permanece centralizada em Salvador? b) Como funciona o programa para a obtenção do medicamento *Interferon Peguilado*?

O objetivo deste artigo é analisar as desigualdades sociais em saúde no acesso ao medicamento excepcional (*Interferon Peguilado*) na Bahia. O pressuposto desse artigo é que a inexistência do especialista médico no SUS contribui para gerar desigualdades sociais na saúde quanto ao acesso ao medicamento *Interferon Peguilado*.

2 INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE HEPATITE C E O *INTERFERON PEGUILADO*

Existem mundialmente seis amostras de genomas do vírus C. No Brasil, os mais comuns são os tipos 1, 2 e 3, sendo o genótipo 1 responsável por menor resposta terapêutica antiviral e o mais presente na população baiana. O grande período de silêncio na sintomatologia (vinte anos ou mais) leva, muitas vezes, o paciente a ter conhecimento da doença em fases avançadas, com surgimento de fibrose, cirrose e neoplasias (ZARIFE, 2006).

O Ministério da Saúde, através da Portaria 863/2002, regulamenta o Protocolo de Diretrizes clínico-terapêuticas para a hepatite C. O diagnóstico tem sido atribuído à procura por atendimento não relacionado com a hepatite, como preparos cirúrgicos, doação de sangue e acompanhamentos com outras especialidades médicas. Isso explica porque a estatística brasileira, que estabelece uma incidência provável da hepatite C em nossa população, está relacionada ao processo de doação de sangue. Estima-se que 1% da população brasileira seja portadora do vírus- dados preliminares de estudos brasileiros de prevalência apontam a positividade de anti-HCV variando entre 0,94 a 1, 89% na faixa etária compreendida entre 10 a 69 anos de idade (BRASIL, 2007).

O teste sorológico realizado pelos bancos de sangue e solicitado em preparo cirúrgico é o Anti-HCV que apenas informa que o indivíduo teve contato com o vírus. Partindo desse exame, outros exames serão necessários para identificar os portadores crônicos. Chegado o momento de ser avaliado por um hepatologista, é necessária a realização de triagem para identificar os passíveis de tratamento para o genótipo 1 com *Interferon Peguilado*. Nessa avaliação, deve-se constar anamnese, exame físico e exames complementares. O critério é que, após seis meses da infecção original, e, quando observada a persistência da detecção por tecnologia biomolecular de ácido ribonucléico- teste qualitativo positivo (HCV-RNA)-, a pessoa seja diagnosticada como portador crônico. Segue-se a realização de outros exames laboratoriais complementares: hemograma completo com contagem de plaquetas; ALT e AST; tempo de protrombina, bilirrubinas, albumina; creatinina, ácido úrico, glicemia de jejum; TSH; anti-HIV; HbsAg. Já para mulheres em idade fértil que usarão ribavirina: beta-HCG; biópsia hepática dos últimos dois anos, genotipagem do HCV - Biologia Molecular. O exame de genotipagem só se justifica para os pacientes que já tenham preenchido todos os critérios de inclusão, inclusive biópsia hepática (ZARIFE, 2006).

O PCDT (2002) sinaliza como critério de interrupção do tratamento, os casos de eventos adversos sérios, intolerância ao tratamento, ausência de resposta ao tratamento após 12 semanas do início do uso do *Interferon Peguilado*, associado à *ribavirina* ou monoterapia com *Interferon Peguilado*, identificado pelo HCV-RNA positivo ou carga viral em que não tenha ocorrido redução maior ou igual a 100 vezes do número de cópias virais em relação à carga viral prévia à terapia. O último critério de suspensão do tratamento é o final da terapia de 48 semanas, independente do resultado alcançado. Os pacientes que fizeram uso de *Interferon Peguilado* ou *Interferon Convencional* anteriormente não são elegíveis para novo tratamento à base de *Interferon*.

O tratamento da hepatite C é complexo. Ele requer acompanhamento de especialistas, não existindo garantia de cura após terapêutica medicamentosa. Dados do consenso de Hepatites 2007 informam que 54 a 86% dos portadores do vírus C se tornam crônicos. Estes necessitam de realização de biópsia hepática para avaliação histológica do tipo de dano causado ao hepatócito. A biópsia é outro procedimento especializado e com poucas unidades na Bahia que contam com profissionais capacitados para execução da técnica, o que acaba triando os pacientes para Salvador.

O PCDT (2002) estabelece que o tratamento de escolha para os portadores do genótipo tipo 1 é o uso de *Interferon Peguilado* por 48 semanas. Está previsto que alguns desses pacientes não apresentem melhoras do quadro clínico com a terapêutica. Desse modo, é aguardada a saída de alguns pacientes na 12ª semana do tratamento por conduta médica. Outros, por efeitos adversos, como depressão grave e até mesmo desistências do tratamento. De fato, estabelecer a administração do medicamento no Centro de Referência trouxe como benefício a necessidade de acompanhamento. Dessa maneira, o *Interferon Peguilado* é considerado um medicamento de uso assistido, sendo necessária a existência do profissional médico que avalia o paciente e os exames durante a terapêutica medicamentosa, além de profissionais de enfermagem para a administração do medicamento no Centro de Referência. Por isso não se estimula o uso domiciliar aos pacientes.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

Os estudos de acesso aos serviços de saúde são mais bem definidos ao se utilizar uma teoria para sua interpretação, haja vista a variedade de definições para o acesso aos serviços de saúde. Importante, também, definir qual o modelo será utilizado para analisar o acesso aos serviços de saúde, porque o tema vem crescendo em importância e apresenta contribuição no entendimento sobre a produção das desigualdades no acesso e na utilização dos serviços de saúde por grupos sociais diferentes. Nessa revisão sobre os modelos para análise de acesso a serviços de saúde, são apresentados na literatura: *o Modelo de Crenças em Saúde, o Modelo de Dutton, Modelo de Evans & Stoddart e o Modelo Comportamental de Andersen*. (COELI; PAVÃO, 2008).

O Modelo de Crenças em Saúde foi desenvolvido por psicólogos sociais do serviço de saúde americano, na década de 50, para analisar a falta de adesão a medidas de prevenção para doenças, como a tuberculose e a poliomielite, que já possuíam métodos de prevenção através de testes ou vacina (DELA COLETA, 2003). Esse modelo tem sido utilizado na área da saúde nos trabalhos que buscam identificar o reconhecimento da necessidade de saúde pelo indivíduo em seu contexto social. Este envolve a escolha do indivíduo para busca de cuidados (DELA COLETA, 2003); (TRAVASSOS; MARTINS, 2004). Também é usado na área de administração, envolvendo a *tomada de decisões* nas organizações. Desse modo, esse modelo busca explicar a decisão do indivíduo para a busca do cuidado de saúde, uma etapa anterior ao acesso e uso dos serviços de saúde.

O modelo de Dutton utiliza o referencial do modelo desenvolvido por Andersen acrescentando os fatores do prestador como determinantes do uso. Nesse modelo, o acesso aos serviços de saúde é apresentado como resultado das interações entre clientes, prestadores de cuidado e sistemas de saúde (TRAVASSOS; MARTINS, 2004). No entanto, na pesquisa da literatura em saúde, apesar de citações, não foram encontrados estudos brasileiros que tenham utilizado esse referencial em aplicação empírica.

O Modelo de *Evans & Stoddart* foi desenvolvido em 1990 e apresenta um conceito ampliado de bem-estar e do efeito negativo sobre a ampliação dos sistemas de cuidado. Apresenta também, a diferenciação entre determinantes da saúde, e determinantes do uso dos

serviços de saúde. Este último é apresentado como um modelo com robustez teórica, mas sem aplicação empírica até o momento (TRAVASSOS; MARTINS, 2004).

O Modelo Comportamental de Andersen foi desenvolvido em 1960. Esse modelo passou por várias modificações, tornando-se um dos referenciais mais utilizados na avaliação de acesso aos serviços de saúde, aparecendo referenciado por vários autores brasileiros (TRAVASSOS; MARTINS; 2004 pág. S191); (CASTRO; TRAVASSOS; CARVALHO, 2002, p. 796); (CASTRO, 2004, p. 76).

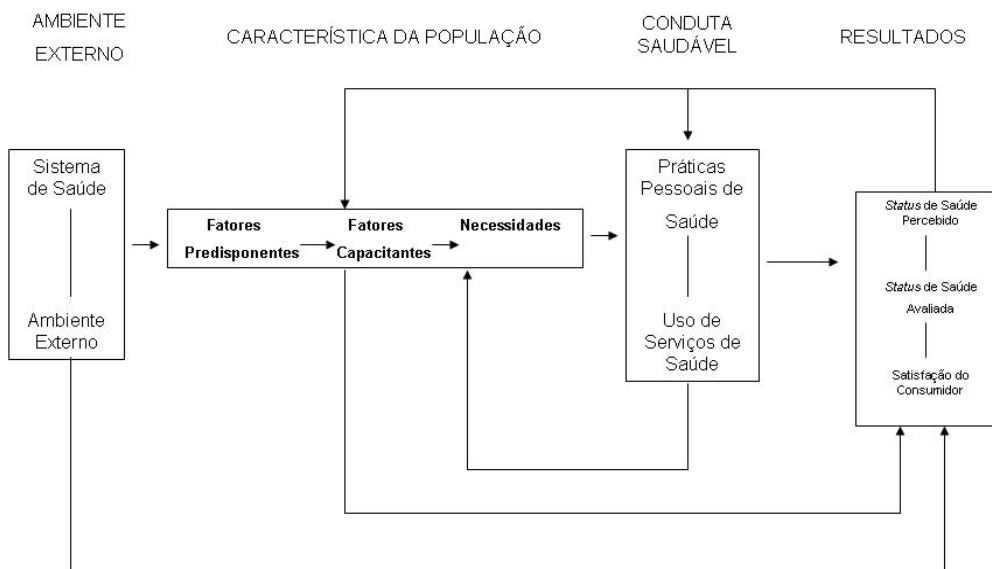
Nesse estudo, utilizo o referencial de Andersen (1995) denominado *Modelo Emergente de fase 4*; por ser um modelo inserido nas avaliações brasileiras e de fácil aplicação, trabalhando com as medidas de morbidade, muito importantes para os casos de doença crônica, como é o caso da hepatite C. O primeiro modelo desenvolvido pelo autor data de 1960, no qual ele usava a família como unidade de análise. Esta abordagem inicial pretendia explicar a equidade de acesso aos serviços de saúde e sendo projetada para explicar “como” e “por que” as pessoas utilizam os serviços de saúde, não se focalizando nas interações importantes que ocorrem quando as pessoas recebem atendimento nos serviços de saúde.

Estudiosos do tema teceram críticas a esse modelo e incorporaram novas modificações que culminaram na proposta de 1995, considerada pelo autor como o resultado da integração de várias ideias que explicassem a utilização dos serviços. Uma das críticas ao modelo de Andersen era que os dados demográficos eram mais aplicados em estudos de economia da saúde e de psicologia, de modo que os estudos médicos ignoravam as preferências dos indivíduos por serviços de saúde nos estudos que foram desenvolvidos. A crítica a essa característica tornou-se importante para a aplicação nesse trabalho, que busca a intercessão com as áreas de saúde e economia, designada de Economia da Saúde. Essas análises de acesso aos serviços de saúde subsidiam decisões no planejamento e gestão das políticas públicas, no aspecto de análise do efeito, apreendido somente após o uso.

Essa metodologia que busca explicar “como” e “por que”, segundo Yin (2005), é próprio dos estudos de caso e ajudam a responder esse tipo de pergunta. A metodologia escolhida foi o estudo de caso único, devido à possibilidade de preservação das características da vida real em um tema complexo. Nesse tipo de estudo não há controle sobre eventos comportamentais, estando focado em acontecimentos contemporâneos (YIN, 2005). Desse

modo, a integração destas abordagens parece ajudar a responder adequadamente a análise do acesso ao medicamento excepcional na Bahia.

Figura 1. Modelo Emergente de fase 4. (ANDERSEN,1995 pág. 8)



Fonte: ADAPTADO DO JOURNAL OF HEALTH AND SOCIAL BEHAVIOR, MAR 1995;36.1

Na perspectiva desse estudo, o que determinou a busca pelo uso do medicamento foi o reconhecimento da doença pelo paciente. Isso se refere à necessidade de saúde, enquanto a avaliação das características predisponentes e capacitantes para o uso do serviço de saúde nos ajudarão no olhar sobre o acesso ao *Medicamento Excepcional* como resultado da política pública na prática local e na identificação das barreiras de acesso, representadas pelo tempo para o atendimento.

A teoria de Ronald M. Andersen (1995) ajuda-nos a analisar o acesso aos medicamentos através dos fatores comportamentais definidos na teoria como por exemplo: predisponentes; capacitantes e necessidade de saúde (COELI; PAVÃO, 2008). A abordagem apresentada na tabela 1 (página 83) permite a análise dos fatores predisponentes e capacitantes:

a) Fatores predisponentes - susceptibilidade do indivíduo para uso do sistema de saúde, divididas em características demográficas. Os dados analisados nesse estudo são: raça, gênero e idade.

b) Fatores capacitantes - possibilidades que facilitam o acesso aos serviços de saúde, como renda, escolaridade e posse de plano de saúde.

Ronald M. Andersen (1968) definiu que o acesso equitativo ocorre quando as variáveis demográficas e as necessidades de saúde são responsáveis pela maior parte da variação na utilização. E as desigualdades no acesso ocorrem quando a estrutura social (por exemplo, etnicidade, crenças de saúde e renda) seja o que determina quem recebe os cuidados médicos.

O modelo de 1968 passou por várias modificações, incluindo-se o sistema de saúde, para dar reconhecimento à importância da política nacional de saúde aos recursos utilizados e sua organização como os principais determinantes de utilização dos serviços. A outra inclusão no modelo consta da elaboração de mensuração da utilização de serviços de saúde, incluindo as que representam o tipo, local, propósito e serviços coordenados que receberam o indivíduo em um episódio de doença. Os serviços de saúde fazem uma diferença para melhor, ou, às vezes, para pior, para os que demandam por esses serviços na nossa sociedade. Os estudos de equidade e acesso são relevantes na perspectiva dos resultados obtidos com o uso da política pública (ANDERSEN, 1995).

4 METODOLOGIA

4.1 DESCRIÇÃO DO CASO

O Estado da Bahia possui 417 municípios distribuídos em uma extensão territorial de 567.295,3 km (ALCOFORADO, 2003). São 31 Diretorias Regionais de Saúde (DIRES), e 9 macrorregiões de saúde com uma população de 14.637.364 habitantes (IBGE, 2008). Dados fornecidos pela Coordenação de Assistência Farmacêutica Especializada informavam, em 2009, a existência de 15 Centros de Referência para dispensação de *Medicamento Excepcional* na Bahia, sendo 14 em Salvador e 01 em Feira de Santana; 45.800 pacientes ativos; 150 medicamentos disponíveis para atender 65 patologias, sendo 52 patologias com protocolo clínico estabelecido. O protocolo clínico da hepatite C foi liberado em 2002, mas em novembro de 2006 iniciava-se o *Projeto Hepatites Virais: Avaliação dos Protocolos Clínicos Terapêuticos Adotados no SUS em Relação aos Custos e Qualidade de Vida dos Pacientes*, do qual os dados referentes aos 107 pacientes que iniciaram o tratamento foram utilizados na construção desse trabalho. Os Centros de Referência na Bahia atendem a grupos de patologias específicas. O Centro responsável pela dispensação do medicamento para tratamento da hepatite C está localizado em Salvador, no Hospital Manoel Vitorino. O enfoque deste trabalho é para a realidade encontrada entre 2006 e 2007, período em que os 107 pacientes cadastrados receberam o medicamento.

4.2 MÉTODO

Análise Qualitativa:

Foi utilizada uma abordagem qualitativa, com o uso do estudo de caso, com entrevistas a 12 atores-sociais chave. A estruturação de tais entrevistas é formada por 3 gestores, 3 funcionários da assistência ambulatorial e 6 pacientes.

As entrevistas foram utilizadas para construir o fluxograma de uso do serviço da assistência farmacêutica da alta complexidade. Desse modo, foram identificados os pontos de estagnação para realização dos procedimentos. Estes são os pontos críticos para análise e identificação de possíveis necessidades de intervenção por parte dos gestores.

4.3 ANÁLISE QUANTITATIVA

As análises foram estratificadas, utilizando-se o referencial de Ronald M. Andersen (1995) e os resultados apresentados sob a forma de números absolutos e relativos. O modelo de Ronald M. Andersen (1995) permite identificar na população que obteve o acesso, qual se encontra em risco de exclusão. Desse modo, esses dados oferecerão subsídios para modificar a política, objetivando equidade no acesso ao medicamento. Os resultados obtidos são comparados aos dados da PNAD, como o padrão de referência para a população no ano correspondente ao período da pesquisa. O banco de dados de 2006 do estudo sobre hepatites virais constava de 128 pacientes. Destes, 19 eram portadores de genótipo 2 e 3, sendo que 01 paciente foi a óbito no início do tratamento e 01 paciente forneceu dados incompletos, não sendo possível mantê-lo na amostra. Desse modo, para fins desta pesquisa, foi analisado o banco de dados referente a 107 pacientes.

4.4 TRIANGULAÇÃO DE DADOS

Foi estabelecida uma triangulação de dados, objetivando-se documentar a avaliação do efeito com precisão metodológica. Os recursos utilizados foram:

- 1 - Política e protocolo ministerial: PNM (BRASIL, 2001) e PCDT (BRASIL, 2002 e 2007).
- 2 - Avaliação do banco de dados do estudo de caso.
- 3 - Entrevistas com atores-sociais chave.

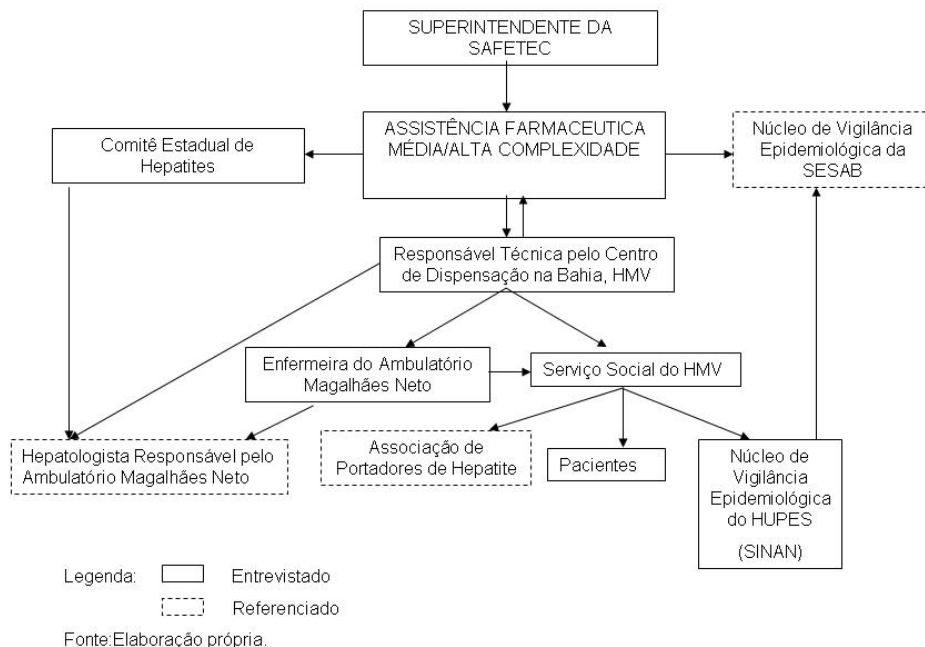
A estratégia de pesquisa foi elaborada com a identificação de um informante-chave que possuía conhecimento sobre o funcionamento do programa. Este indicou outros atores-sociais. Essas e tais indicações foram levadas para o centro do funcionamento do programa no Centro de Referência, alcançando os pacientes. O primeiro contato foi estabelecido através da diretora da Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologias em Saúde (SAFTEC), que após ouvir uma breve apresentação do trabalho indicou o Coordenador da Assistência Farmacêutica da Alta Complexidade, que concordou em participar da pesquisa. A entrevista com esse profissional possibilitou a identificação dos outros atores-sociais importantes para a construção do fluxograma no atendimento ao paciente na assistência farmacêutica da alta complexidade.

Cada entrevista gerava uma enorme fonte de informações, ao passo que o mapeamento dos atores-sociais tornava possível analisar a integração entre os serviços que compunham a aquisição do medicamento pelo paciente. Foi com base no conteúdo das entrevistas, no resultado das visitas aos locais de atendimento, e no acompanhamento desde o processo de admissão ao sistema até o uso do medicamento que o fluxograma foi estabelecido. A metodologia não contemplava observação participante, mas, ao acompanhar o fluxo informado nas entrevistas, foi possível presenciar vários momentos *in loco*, de modo que algumas situações foram vivenciadas, como as listadas abaixo:

1. Acompanhamento da admissão do paciente ao Centro de Referência, com a triagem realizada pelo Serviço Social;
2. A orientação realizada pela farmacêutica com a apresentação do Termo de Consentimento para uso do medicamento;
3. O atendimento de enfermagem para administração dos fármacos;
4. A capacitação de uma equipe do interior do Estado para que esta equipe assumisse o trabalho em um centro de dispensação de medicamentos de alto custo. O conteúdo direcionou-se para a formação da equipe para atendimento no Centro de Dispensação, apresentados pela farmacêutica coordenadora;
5. A espera na sala de recepção com vídeos educativos.

Esse período entre contatos e entrevista com profissionais foi de setembro a dezembro de 2010. Cada entrevistado referia-se a outro profissional, que fazia parte do cuidado ao paciente portador de hepatite. Desse modo foi possível identificar os atores-sociais e realizar as entrevistas.

Figura 2. Mapeamento dos Informantes-chave para acesso ao medicamento *Interferon Peguilado* na Bahia, 2010.



Da pesquisa do ISC/UFBA, *Hepatites Virais: Avaliação dos Protocolos Clínicos Terapêuticos Adotados no SUS em Relação aos Custos e Qualidade de Vida dos Pacientes*, foi utilizada a base de dados para obter a estatística descritiva, com levantamento de raça, idade, sexo, escolaridade, situação ocupacional, renda, plano de saúde e local de residência dos 107 pacientes que receberam o medicamento *Interferon Peguilado* para tratamento da hepatite C genótipo 1.

5 RESULTADOS

5.1 FLUXOGRAMA DO MEDICAMENTO *INTERFERON PEGUILADO*

Para analisar como o medicamento *Interferon Peguilado* chega ao paciente portador de hepatite C genótipo 1, foi construído um fluxograma com a finalidade de evidenciar as interações entre o paciente e os profissionais de saúde, analisar a racionalidade do programa e as condições de uso dos serviços que causavam estagnação. Nesse trabalho, a elaboração do fluxograma possibilitou visualizar as etapas necessárias para dispensação e a integração entre as atividades da rede básica, média e alta complexidade, até a devida dispensação do medicamento pelo serviço SUS ou por um convênio. Foi possível, também, identificar, na atividade profissional desenvolvida, a colaboração em conjunto para que as ações programadas tornem-se efetivas e o paciente receba o medicamento do qual necessita, de forma segura.

Ao buscar identificar a forma como o paciente toma conhecimento do seu diagnóstico e a logística da proposta de tratamento, a recomposição desses momentos até o efetivo recebimento do medicamento torna visível a complexidade que envolve o cuidado ao paciente portador de hepatite viral. O efeito prático da política de assistência farmacêutica na alta complexidade do SUS foi analisado desde a entrada do paciente no serviço de saúde, através do diagnóstico e depois para a terapia medicamentosa, pois esses processos são integrados. É importante sinalizar que, para cada patologia assistida pelo programa, seria necessário reconstruir as etapas desde o diagnóstico até o efetivo recebimento do medicamento. Embora esta seja a maior limitação desse trabalho, por tratar-se de um estudo de caso único, é, também a confirmação de que a avaliação do acesso aos *Medicamentos Excepcionais* precisa ser analisada caso a caso, devido às características intrínsecas ao diagnóstico e tratamento de cada patologia.

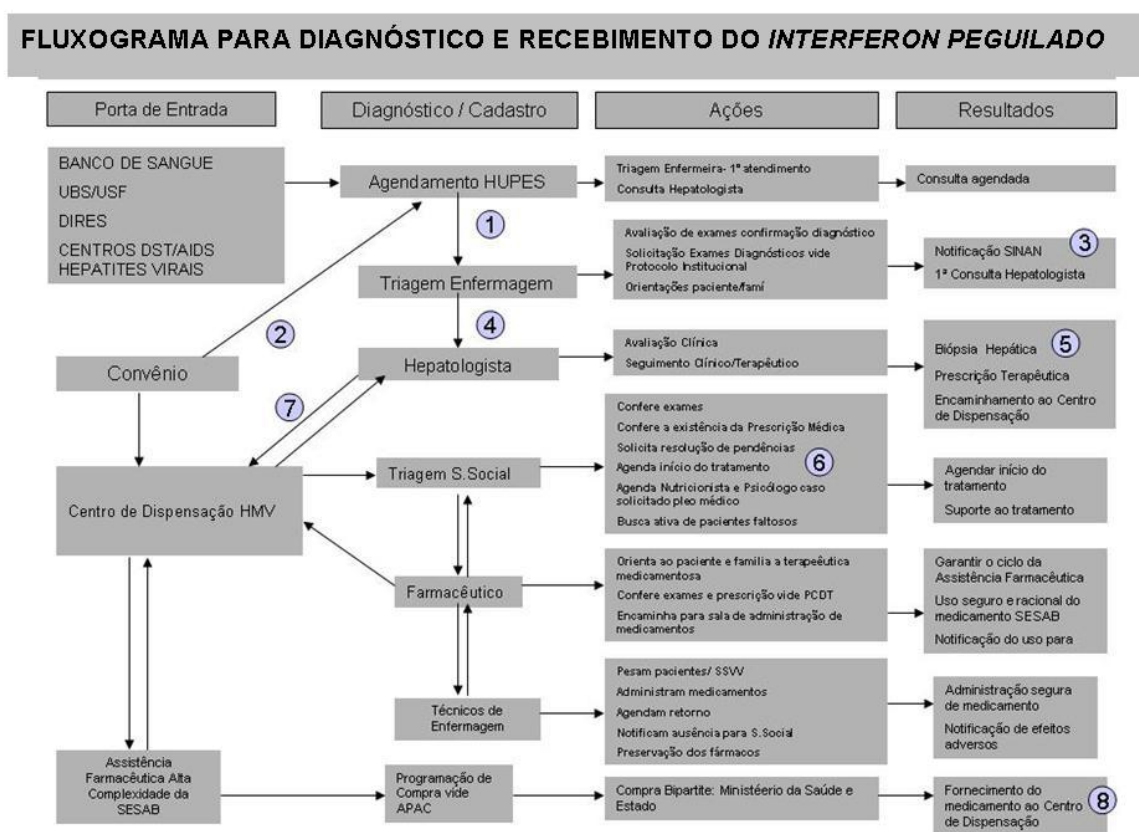
De certo, ao sair do papel e tornar-se fato, essas políticas sofrem interferências das características locais que facilitam ou dificultam o acesso do paciente ao programa ministerial. Desse modo, estas oferecem a possibilidade de análise para identificar possíveis barreiras de acesso ao efetivo uso do medicamento pelo paciente.

No período de novembro de 2006 a agosto de 2007, havia 107 pacientes portadores do genótipo 1 cadastrados no Centro de Dispensação para recebimento de *Interferon Peguilado*.

O Centro estava localizado em Salvador e, desse modo, caracterizado como sistema centralizado da assistência farmacêutica na alta complexidade.

O ponto de partida é uma situação de centralização, diferente da proposta estabelecida pela política de descentralização já em curso no país, mas não em prática como realidade local para os *Medicamentos Excepcionais*. Até 2008, o Estado da Bahia centralizava todo o atendimento da assistência farmacêutica da alta complexidade em Salvador, distribuído em 14 centros que atendiam às diversas especialidades médicas necessárias à prática do programa, existindo apenas 01 Centro de Dispensação de *Medicamentos Excepcionais*, em Feira de Santana, para tratamento da doença mental.

Figura 3. Fluxograma para diagnóstico e recebimento do *Interferon Peguilado*



O fluxograma evidencia oito pontos de estagnação que foram citados nas entrevistas e são analisados para identificar qual a principal barreira de acesso ao medicamento. A hipótese analisada neste artigo é de que as barreiras identificadas que dificultam o funcionamento do

sistema interferem no acesso ao medicamento. Este pressuposto aparece nas falas dos gestores, que pontuam a falta do médico especialista no interior do Estado como principal dificuldade para o acesso. Desse modo, cabe analisar e identificar como e por que isso acontece.

Os oito pontos de demora no atendimento foram avaliados para obter uma média do tempo de atendimento em cada um deles. O tempo médio de espera foi estimado utilizando as informações contidas nos questionários dos pacientes, existiam perguntas específicas sobre a data do diagnóstico da doença, data da realização da biópsia hepática e a data de início do tratamento. A data do início do tratamento estava bem documentada, porque o tratamento estava começando para o grupo de pacientes entrevistados, mas as datas de descoberta da doença e da biópsia estavam sujeitas a viés de memória.

Cabe esclarecer que para o serviço SUS são apresentados 08 pontos de estagnação, para o convênio saúde é identificado apenas um ponto, sinalizado com o número 2. Esse representa os pacientes que são encaminhados pelos convênios ou serviços particulares para o HUPES com a pendência do número da notificação compulsória. Quando toda documentação está devidamente preenchida (APAC, Laudo para Solicitação/Autorização de Medicamentos de Dispensação Excepcional e Estratégicos (LME), exames diagnósticos e número de notificação compulsória), os convênios ou serviços médicos particulares podem encaminhar o paciente diretamente para a triagem na farmácia de alto custo, desse ponto em diante funciona igual para os pacientes SUS e não SUS.

O ponto 1 é para agendar a consulta com o hepatologista, cabendo à enfermeira do ambulatório realizar uma triagem. Nesse momento, são avaliados os exames de que o paciente dispõe, solicitando-se outros exames complementares, se necessário. Para marcar a triagem com a enfermeira, o tempo médio é de uma semana. Esse dado foi obtido através de uma visita de campo e, também, de uma entrevista com a enfermeira do ambulatório.

O segundo ponto de demora está relacionado com o agendamento da consulta com o hepatologista, que leva de 3 a 4 meses de espera. O ambulatório Magalhães Neto, no Hospital Universitário Professor Edgar Santos (HUPES), atende a demanda das hepatites e doenças relacionada ao fígado, não relacionadas a doenças virais para a Bahia, apesar de existirem outras unidades, em Salvador, com o profissional hepatologista. O HUPES assume a maior demanda de pacientes do Estado.

O terceiro ponto de estagnação informado nas entrevistas dos pacientes foi a notificação ao Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN). Esse problema era comum aos pacientes portadores de plano de saúde que chegavam ao HUPES para obter essa numeração. A origem do problema estava nos profissionais médicos de convênio de saúde que não preenchiam a ficha de notificação compulsória, que consta na Portaria GM/MS nº104, de 25 de janeiro de 2011. Esse sistema permite conhecer as informações sobre os dados epidemiológicos dos estados do Brasil estando previsto na portaria ministerial o uso em todos os serviços de saúde tanto público quanto privado. A ficha de notificação deve ser encaminhada e preenchida manualmente ou direto no site do SINAN. Desse modo, o número é gerado.

A enfermeira sinalizou que alguns pacientes encaminhados pelos convênios para o HUPES chegam sem exames completos, sem a Notificação SINAN preenchida, sem Autorização de Procedimentos da Alta Complexidade (APAC) preenchidas. Quando já diagnosticado, muitas vezes, a estrutura do serviço público é utilizada para “corrigir” os desconhecimentos desses médicos dos convênios.

Os pontos de estagnação quatro e cinco referem-se ao período que decorre da primeira consulta até a realização da biópsia. Essa informação foi obtida através dos questionários aplicados em 2006, nos questionários respondidos pelos pacientes e também nas entrevistas concedidas pelo hepatologista responsável pelo atendimento no HUPES aos jornais e revistas, que informava como de 1,5 ano o tempo aguardado pelo paciente para realizar a biópsia hepática (PARANÁ, 2010). Este era o tempo mais longo de espera dos pacientes: o aguardo do agendamento da biópsia hepática.

Os pontos seis e sete, informados como demorados no atendimento, estavam relacionados à triagem realizada pelo Serviço Social e o ajuste de pendências que envolviam o médico do HUPES e a farmacêutica do Centro de Dispensação. Nesse item, a assistente social e o farmacêutico faziam uma triagem rigorosa para obter todos os exames documentados, evitando glosas para o Centro de Dispensação, haja vista que os medicamentos são dispensados via APAC. No entanto, agendar o início da terapêutica era demorado devido ao motivo oito, que era o tempo necessário para aguardar o processo de licitação da SESAB. Que em 2006, podia durar até seis meses.

Desse modo, dos oito pontos avaliados, os problemas comprovados em relação ao tempo de atendimento foram: o agendamento da consulta com o hepatologista, a realização da biópsia hepática, e a licitação dos medicamentos pela SESAB. Dois itens estavam relacionados ao acesso ao profissional médico, estando um relacionado ao processo administrativo para obtenção do medicamento.

5.2 FATORES PREDISPOANTES E CAPACITANTES DO ACESSO AO MEDICAMENTO

O momento apreendido pelo estudo é comparável realmente a uma foto. O que foi captado já passou, mas representa uma realidade que fez parte do cenário da assistência farmacêutica, na Bahia, enquanto duraram as práticas nas mesmas condições apresentadas.

A porta de entrada do paciente no programa ocorre pelo serviço público ou pelo serviço privado, ocorrendo várias interações entre ele e o serviço de saúde, no qual a elaboração do fluxograma elucidada a complexidade da organização técnica-operacional de atendimento e das barreiras de acesso até o alcance do efetivo recebimento.

O modelo de Ronald M. Andersen, (1995) aborda a existência dessa interação dinâmica entre o paciente e o serviço de saúde, identificados como acesso potencial, que é relativo à existência dos fatores capacitantes como maior escolaridade, renda, plano de saúde explicam a busca pelo serviço de saúde e do acesso efetivo, relativo ao uso, de fato, do serviço (COELI; PAVÃO, 2008).

Tabela 1. Fatores predisponentes e capacitantes do acesso ao medicamento *Interferon Peguilado* no Centro de Dispensação do H.M.V. SSA, Bahia 2006-07.

P R E D I S P O N E N T E S	Total – 107		Pardos		Negros		Branços	
			N	%	N	%	N	%
	Raça		45	42,1	35	32,7	27	25,2
	Idade (média)		47		52		51	
	Sexo	Masculino	30	28	19	17,8	17	15,9
		Feminino	15	14,0	16	15,0	10	9,3
C A P A C I T A N T E S	Escolaridade	Analfabetos/Sem Escolaridade	1	0,9	7	6,5	0,0	0,0
		1º Grau Incompleto	12	11,2	14	13,1	2	1,9
		1º Grau Completo	5	4,7	6	5,6	3	2,8
		2º Grau Completo	21	19,6	8	7,5	20	18,7
		3º Grau Completo	6	5,6	0,0	0,0	1	0,9
		Não informado -	0	0,0	0,0	0,0	1	0,9
	Renda (média em reais)	Individual	2		1		2	
T E S	Assistência a Saúde	SUS	19	17,8	19	17,8	17	15,9
		Convênio	20	18,7	7	6,5	8	7,5
		Não Informado	6	5,6	9	8,4	2	1,9

Fonte: Elaboração própria- pesquisa de campo.

Os resultados encontrados para os fatores predisponentes foram: raça e sexo, estes são comparados aos resultados da PNAD 2007 como padrão de referência da população geral da Bahia em relação à população assistida. Para a categoria parda, na amostra que recebe medicamento, temos 42,1 %. Na PNAD 2007, esse percentual corresponde a 62,9%. Para categoria negra, temos 32,7% da amostra que recebeu medicamento, dados do PNAD 2007,

sendo que a proporção de negros na população baiana é de 15,7%. Para a categoria branca, temos 25,2%; nos dados da PNAD 2007 são 20,8% de brancos. Nessa condição, a proporção de negros que obtiveram acesso ao medicamento foi 17% maior em relação à população residente, considerando os valores proporcionais do PNAD.

Em relação à idade, essa condição é compatível com os dados da literatura para a descoberta da doença, que se apresenta na fase adulta e produtiva. A média geral foi de 49 anos. Isto é consequência do longo tempo de ausência de sintomas. A contaminação ocorreu há vários anos, entre uma ou duas décadas. Pessoas que passaram pela fase aguda sem sintomas podem permanecer assintomáticos por vários anos (BRASIL, 2002), obtendo diagnóstico em situações de busca ao serviço de saúde para o preparo cirúrgico, doação de sangue e exames ocupacionais. Esses foram os motivos mais citados no grupo de pacientes avaliados para procura do serviço médico e descoberta da doença.

Em relação ao sexo, temos uma amostra predominantemente masculina de 67 (62%). Para o sexo feminino, são de 41 (37,9%). É destacada a participação do uso dos serviços de saúde pelas mulheres no estudo de Fahel (2008); (IBGE, PNAD, 2007). No entanto, para essa característica do acesso ao tratamento do *Interferon Peguilado*, as mulheres estão em menor proporção, o que aparece em outros estudos, com a predominância clínica do vírus no sexo masculino (FOCACCIA, 2003); (SERMAN; KENNETH, 2004). O estudo de Trépo (2009) informa que existe uma evolução mais lenta nas mulheres antes da menopausa, o que pode contribuir, juntamente com a característica assintomática da doença para a menor busca pelos serviços de saúde nesse grupo.

Quanto aos fatores capacitantes, é possível identificar que os negros possuem maior percentual de analfabetismo 6,4% (7 pessoas) e 0,9% (1 pessoa) nos pardos, estando ausente nos brancos. Os dados do IBGE/PNAD (2007) informam a taxa de analfabetismo de 25,7 % para a população do nordeste. De certo modo, esse grupo não representa a população geral do nordeste. O fator do nível de escolaridade ajuda na busca pelo serviço de saúde, e isto justifica a baixa taxa de analfabetismo, sinalizando que este é um fator capacitante importante na obtenção do acesso.

A renda média individual estratifica a raça negra como a menor renda média individual de 1e1/3 terço do salário mínimo. Os brancos ocupam melhores níveis de renda e escolaridade, sendo estas as características da estrutura social do grupo em tratamento. As

desigualdades de renda e de escolaridade dos negros refletem as desigualdades sociais na saúde em relação ao acesso ao medicamento.

Em relação à assistência à saúde, para todos os estratos, são 51,8% dependentes do SUS e 32,4% dependentes de planos privados. Dados da PNAD 2005 para a Bahia mostram que a cobertura por plano de saúde é de 15,1%. Assim, no grupo de pacientes que receberam medicamentos, temos uma diferença percentual de 17,3% em relação à população geral, o que significa que ter um plano de saúde facilita o acesso ao medicamento. Geralmente esse fator está relacionado à possibilidade de realização dos exames diagnósticos de modo mais rápido do que os que são oferecidos pelo SUS. Os dados perdidos representam os pacientes que não informaram se possuem algum convênio saúde, perfazem somados 15,7%. Nesse caso, vale ressaltar que este é o grande desafio do SUS, Para produzir equidade no acesso ao medicamento, a política, na prática local, deve partir da premissa de que a necessidade de saúde é igual para todo indivíduo portador de hepatite C genótipo 1- todos têm direito ao medicamento.

A tabela 2 foi construída para identificar a relação entre renda, escolaridade e cobertura por plano de saúde. A estratificação, dessa vez, é para dados globais, sem o componente raça/cor. O objetivo é identificar dentre os fatores capacitantes qual é o mais importante para que o paciente faça uso do medicamento.

Tabela 2. Fatores capacitantes ao uso do medicamento *Interferon Peguilado* 2006-2007.

Renda em Salário Mínimo	Escolaridade	Assistência à Saúde		Perda de Informação N(%)
		SUS N(%)	Privado N(%)	
0 < 2	1 e 2	22 (20,6)	1 (0,9)	8 (7,5)
	3 a 5	16 (15,0)	9 (8,4)	7 (6,5)
2 < 5	1 e 2	3 (2,8)	5 (4,7)	1 (0,9)
	3 a 5	13 (12,1)	9 (8,4)	1 (0,9)
5 - 7	1 e 2	0 (0,0)	1 (0,9)	0 (0,0)
	3 a 5	1 (0,9)	7 (6,5)	0 (0,0)
> 8	1 e 2	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
	3 a 5	0 (0,0)	3 (2,8)	0 (0,0)
Total	--	55	35	17

Fonte: Pesquisa de campo.

Observações:

Renda em quantidade de salário mínimo é apresentada em 4 intervalos.

Escolaridade com dois intervalos, escolaridade 1 e 2 está contido os pacientes analfabetos (1) e com primeiro grau incompleto (2).

Escolaridade 3 a 5 está contida os pacientes com primeiro grau completo (3), segundo grau completo (4) e terceiro grau completo (5).

A tabela 2 sinaliza que o fator capacitante mais importante para obter acesso ao medicamento nos pacientes vinculados ao SUS foi o nível de escolaridade (23,4% com escolaridade 1 e 2 e são 28% com escolaridade entre 3 a 5). À medida que a renda aumenta, cresce o número de pacientes com convênio saúde e aumenta a escolaridade (6,5% dos pacientes convênio estão na faixa de menor renda e escolaridade; enquanto 26,1 % são de pessoas com maior renda e maior escolaridade). No entanto, vale ressaltar que esses pacientes que estão vinculados a um convênio privado, fizeram uso dos medicamentos pelo SUS.

Utilizando o referencial de Ronald M. Andersen para identificar o grupo em maior risco de não obter acesso ao medicamento, temos, nos fatores predisponentes, os pacientes do

sexo feminino e, nos capacitantes, a baixa escolaridade como a principal barreira de acesso. Esses dados oferecem subsídios para propostas de modificações na política, alcançando-se o grupo em risco de exclusão. Nesse trabalho, o risco de exclusão ao acesso está presente na raça negra e no sexo feminino.

5.3 RESULTADOS DA ANÁLISE TÉCNICO-OPERACIONAL

A porta de entrada do paciente no programa está no serviço público ou no serviço privado. Várias interações ocorrem entre ele e o serviço de saúde, no qual a elaboração do fluxograma elucida a complexidade da organização técnica-operacional de atendimento e das barreiras de acesso até se alcançar o efetivo recebimento.

Como descrito no fluxograma, o início do atendimento do paciente SUS ocorre através dos serviços de Banco de Sangue, da Unidade de Saúde da Família (USF), da Unidade Básica de Saúde (UBS), das Diretorias Regionais de Saúde (DIRES) e dos Centros de Doenças Sexualmente Transmissíveis (DST), da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS) e das Hepatites Virais. Destes, os serviços de transfusão de sangue são unidades mistas em natureza jurídica, alguns sendo particulares e outros públicos. Esses serviços reportam para o sistema SINAN os agravos de notificação compulsória não sendo unidades de tratamento. Mas, em três unidades de hemoterapia que funcionam em Salvador existe uma pronta resposta para as seguintes perguntas:

1) O que vocês orientam ao paciente que obteve o resultado de Anti-HCV positivo?

“Eles são orientados a agendar consulta com hepatologista no ambulatório Magalhães Neto do Hospital Universitário Professor Edgar Santos (HUPES) ou, se tiver convênio, eles devem agendar consulta com o hepatologista e levar o resultado de exame fornecido”.

Ao observar que essa resposta era igual para os três serviços consultados, levantou-se o questionamento aos gestores e a enfermeira da triagem do HUPES:

1) Existe um documento formal de encaminhamento estabelecido pela SESAB para os bancos de sangue encaminharem o paciente ao HUPES?

A resposta da enfermeira foi que este é o “efeito Paraná”, relativo ao médico Raymundo Paraná, hepatologista reconhecido por ser um estudioso das hepatites virais e chefe da hepatologia do HUPES, atribuindo a ele o estabelecimento desse fluxo e que, de fato, faz parte da rotina dos bancos de sangue.

Obter acesso a consultas com especialistas no SUS foi referenciado, em entrevista, por dois gestores da SESAB como a principal dificuldade para a descentralização dos serviços.

No caso específico das hepatites virais, o ambulatório do HUPES é a referência para a Bahia. Existem outras unidades hospitalares da rede SUS em Salvador que têm hepatologistas, mas apenas o HUPES foi referenciado nas entrevistas realizadas, atendendo a esta demanda encaminhada pelos serviços na Bahia.

O SUS tem estruturado na NOB 96 o serviço que substitui o “efeito Paraná”; trata-se do serviço de referência e contra-referência instituído no âmbito do SUS que permite a integração do cuidado, quando o paciente necessita ser atendido em vários serviços e ou especialidades médicas. No entanto, esse serviço não está estruturado para as hepatites virais na Bahia e tem funcionado como um arranjo, evidenciando a lacuna assistencial. Embora isto tenha estabelecido uma ponte para o paciente SUS, evitando a perda de continuidade, falta a implementação da NOB 96.

Os resultados encontrados para o tempo de espera foram obtidos dos questionários respondidos pelos pacientes em 2006, o tempo é referido pelo paciente, estando passíveis de viés de memória, esses são apresentados no Quadro 1.

Quadro 1. Tempo de espera referido em entrevistas e questionários para atendimento na rede SUS, em 2006.

Momento	Tempo Médio de Espera Informado nas Entrevistas e Questionários
Triagem Enfermagem	1 semana
Consulta com Hepatologista	3 a 4 meses
Biópsia Hepática	1 a 1,5 anos
Agendar Início pós-Recebimento do Medicamento pelo Serviço Social	1 semana
Fornecimento pela SESAB	4 a 6 meses
Tempo do diagnóstico ao tratamento	Entre 1,5 a 2 anos

Fonte: Pesquisa de campo.

A via alternativa para acesso aos Centros de Dispensação são os convênios. Nessa condição, os pacientes que possuem assistência privada obtêm a vantagem no tempo médio entre a realização da consulta com hepatologista e a biópsia hepática para dois meses. Alguns convênios considerados “maiores”, a exemplo da Petrobras e da CASSI, assumem o fornecimento dos medicamentos, não chegando tais pacientes ao serviço público. O convênio disponibiliza o medicamento, o centro de aplicação e o acompanhamento ambulatorial. Mas o que predomina na Bahia são os convênios “menores” que não assumem os procedimentos da

alta complexidade. Assim esse grupo de pacientes vai procurar o serviço público, neste caso, o HUPES.

A realização da biópsia hepática era um momento crítico com relação ao tempo de espera para agendar o procedimento. De acordo com a enfermeira, a fila de espera durava de um a 1,5 ano, Essa informação também está presente nas entrevistas dos pacientes divulgada em entrevista fornecida por Dr. Raymundo Paraná para o jornal eletrônico “A Tarde On-line” para a coluna Ciência e Vida (2010). Ele informou que o motivo da longa “fila de espera” estava na “falta de incentivo financeiro para realização do procedimento de biópsia e de leitura de lâmina. Isto não atraía os jovens médicos a se habilitarem para a especialidade”.

O ambulatório do HUPES funciona no bairro do Canela e o Centro de Distribuição do Hospital Manoel Vitorino (HMV) funciona em outro, denominado de Nazaré. O efeito disso, para o paciente, é que se aumentam as vindas em Salvador, porque o agendamento da consulta com o hepatologista não funciona integrado ao do Centro de Dispensação e as datas agendadas para o uso do medicamento e consulta médica são diferentes. Isso aumenta os gastos pessoais com deslocamento. A farmacêutica responsável pelo centro informou que a distância entre o Centro de Dispensação e o Ambulatório HUPES não dificultava a comunicação com os médicos desse mesmo ambulatório hospitalar. Havia comunicação para passar as informações sobre os dados de suspensão de tratamento, agravamento por efeitos colaterais e desistências. O laboratório do HMV realiza os exames laboratoriais de rotina de acompanhamento, como hemograma, plaquetas, ALT, AST, creatinina, considerados de menor complexidade. Os exames mais especializados eram encaminhados para o LACEN. Desse modo, constata-se que apenas o paciente tem perdas com essa característica local, normalmente, o Centro de Referência funciona no ambulatório onde atua o profissional médico, como informado no PCDT (BRASIL, 2002).

A Assistente Social do Centro de Dispensação do HMV tem a atribuição de realizar a triagem, conferir toda a documentação trazida pelo paciente ao centro. Além de também ser responsável por informar ao paciente a data de início do seu tratamento, processos estes realizados através de contato telefônico. No período do estudo, os pacientes aguardavam entre quatro a seis meses para receber o medicamento devido ao processo administrativo que originava a compra pela SESAB.

Por fim, o cadastro de pacientes em lista de espera era enviado para SESAB que em 2006 trabalhava com um sistema de compra do medicamento por licitação. Esse sistema era de desembolso direto, ou seja, o Estado comprava e depois era ressarcido pelo Ministério da Saúde. Isso causava grande impacto no orçamento público devido ao alto custo desses medicamentos. Essa realidade foi modificada através da Portaria GM/MS N° 2.981 de 26/11/2009. Hoje, o processo de aquisição é mais rápido com o financiamento bipartite entre a União e o Estado, mas a compra é realizada exclusivamente pela União. Assim o medicamento é comprado para o grupo informado pelo Centro de Referência com envios mensais.

As barreiras de acesso ao medicamento identificadas no estudo foram:

A) A centralização da assistência farmacêutica da alta complexidade, em Salvador, repercute como problema na acessibilidade geográfica. Esse tópico é discutido no artigo 3.

B) O tempo decorrido entre o diagnóstico até o efetivo uso do medicamento é de entre 1,5 a dois anos. Evento este relacionado, principalmente à falta do especialista médico no SUS para realizar o procedimento de biópsia hepática.

C) Pacientes com baixo nível de instrução (nível 1 e 2) possuem maior dificuldade de acesso. A população assistida na amostra possui nível de escolaridade acima dos dados encontrados na população geral.

Todas as barreiras identificadas têm influência sobre a equidade no acesso ao medicamento. Esses tópicos são apresentados na discussão.

6 DISCUSSÃO

A presente discussão foi construída a partir da identificação das barreiras de acesso que podem afirmar ou negar a hipótese artigo de que a remoção do principal fator de demora no atendimento seria capaz de melhorar o funcionamento do programa e, conseqüentemente, seu acesso. Desse modo, a falta do especialista médico no SUS para realizar biópsia hepática e consultas especializadas contribui para gerar as desigualdades no acesso ao *Interferon Peguilado*.

Alcoforado (2003), em sua tese sobre os condicionantes do desenvolvimento do estado da Bahia, retrata a construção histórica do Estado e uma das suas conclusões informa que:

Ficou demonstrado que o desenvolvimento econômico e social, que significa transformação, mudança, progresso, criação e distribuição de riqueza, não vem ocorrendo no Estado da Bahia desde a época colonial, porque a grande maioria de sua população sempre ficou à margem dos frutos das atividades econômicas existentes. Nem mesmo após a industrialização processada na década de 70 com a implantação do Polo Petroquímico de Camaçari mudou significativamente essa situação. Não houve, portanto, crescimento econômico compatível com as demandas da sociedade, redução das desigualdades sociais e regionais de renda, nem muito menos desenvolvimento sustentável (ALCOFORADO, 2003, p. 4).

Então, observamos a construção histórica das desigualdades sociais na Bahia, mas os estados da federação, ao estabelecer o princípio de equidade horizontal do SUS, não pretendem obter como resultado a replicação das desigualdades sociais para a saúde. O acesso privilegiado aos que possuem maior escolaridade, renda e planos de saúde aos serviços públicos do país foram reportados em outros trabalhos e em outros programas. No trabalho de Noronha e Andrade (2002), elas utilizaram dados de morbidade avaliados pela PNAD para retratar as desigualdades sociais em saúde e concluíram que existe desigualdade em favor dos grupos de alta renda. Apresentaram também que a região Nordeste revelou desigualdade social, na saúde, em favor dos pobres, quando o item avaliado foi a doença crônica. Esses últimos resultados poderiam ser explicados porque a maior proporção de pobres entre as unidades da federação está no Nordeste, podendo isso determinar um acesso aos serviços de saúde mais homogêneo. Os resultados apresentados neste estudo divergem dessa análise, observados no efeito de que para obter acesso ao *Interferon Peguilado*, fato de o paciente ter maior escolaridade, maior renda e ter plano de saúde facilitaram o acesso à terapêutica medicamentosa. Esse efeito pode ser observado vinculado ao tempo para realização da biópsia hepática. O tempo de espera dos pacientes vinculados ao SUS é maior que entre os não-

dependentes do SUS e, na estratificação observa-se que os não vinculados ao SUS possuem maior renda e escolaridade.

A primeira barreira de acesso ao medicamento encontra-se no processo incompleto de descentralização dos serviços de saúde na Bahia. Arretche (1998) analisou o processo de descentralização na saúde para 05 estados, do qual a Bahia fez parte. Esse período correspondia há 10 anos após a Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 1989). Ela concluiu que a descentralização, na Bahia, restringiu-se à “implementação das exigências federais, não adotando políticas ativas de municipalização e até mesmo buscando consolidarem-se como prestadores de serviço” (ARRETCHE, p.218). Até 2008, o processo para descentralização dos Centros de Referência em *Medicamentos Excepcionais* estava estagnado, sendo que dos 15 Centros de Dispensação de Medicamentos, 14 estavam em Salvador. O trabalho de Cerqueira (2003) aborda a implantação dos Centros de Referência na Bahia, que na realidade, concentram-se em Salvador, mais uma vez configurando um sistema centralizado. Embora representasse um avanço na prática da Política Nacional de Medicamentos, essa centralização é justificada por Cerqueira (2003), como decorrente da ausência de especialistas médicos para atender diversas patologias no interior do Estado.

A ênfase, neste artigo, é para o serviço da assistência farmacêutica na alta complexidade. Na análise deste estudo de caso, ficou demonstrada, na amostra pontual de 2006-2007, a existência de desigualdades sociais em favor do grupo com maior escolaridade, renda, e que possui planos de saúde. Um trabalho anterior realizado por Matos-Júnior, em 2007 no mesmo Centro de Referência, com dados de 2005, revelou que a situação de desigualdade era pior, principalmente em relação ao acesso da parcela que possuía planos de saúde de 63% (117) comparados ao de 2006-2007 de 33% (107). É importante informar que houve uma melhora desse quadro, entre 2005, 2006 e 2007, para o grupo de pacientes portadores de hepatite C genótipo 1, mas a desigualdade social no acesso ao serviço ainda se faz presente e favorece aos de maior escolaridade. É observado o efeito de iniquidade para os pacientes dependentes do SUS em relação ao tempo para realizar biópsia hepática, enquanto os pacientes SUS aguardam entre 1 ano a 1,5 ano para realizar o procedimento, os pacientes com convênio aguardavam em média 15 a 20 dias.

No contexto avaliado, fica evidenciada a presença das desigualdades em saúde provenientes de fatores socioeconômicos, além do favorecimento dos pacientes portadores de planos de saúde, principalmente. Esse aspecto fica evidente ao se notar que os pacientes com

plano de saúde chegam ao serviço público mais rápido do que aqueles provenientes do SUS para receber o tratamento medicamentoso. Isso ocorre porque estes ficam em uma “fila de espera muito longa” para realizar o procedimento de biópsia hepática, essencial para indicação terapêutica estabelecida no PCDT, sendo o principal gerador de iniquidade no acesso ao medicamento.

Os planos de saúde, em sua grande maioria, não participam dos procedimentos da alta complexidade (MEDICI, 2010 b) sendo esse setor da saúde basicamente fornecido pelo SUS. Em termos percentuais, são 26,3% o número de portadores de convênio saúde no Brasil. Em 2008, esse número abrange os militares e funcionários públicos, representando um pouco mais de um quinto da população (SCHEFFER; BAHIA, 2010). É nesse ponto do acesso, nos procedimentos da alta complexidade, que o SUS se torna, quase que exclusivamente, a maior porta de entrada para toda a população. Diria que nesse âmbito ocorre a relação de resultados mais fidedignos sobre a universalidade da assistência e dos possíveis resultados nas desigualdades em saúde. Isso porque a clientela com plano de saúde escolhe se utiliza ou não os serviços do SUS na atenção básica e na média complexidade. Ao optar em adquirir o convênio saúde, ou quando incluído através de vínculo empregatício, esse convênio oferece uma rede assistencial totalmente diferenciada aos seus dependentes. Mas ao chegar no acesso ao medicamento, essa preferência deixa de existir porque simplesmente não há cobertura. Desse modo, os princípios da universalidade e da integralidade do SUS se encontram com os potenciais consumidores de seus produtos na alta complexidade e nesses resultados, poder-se-á observar a presença ou não de iniquidades no acesso à terapia medicamentosa.

O paciente que possui plano de saúde tem oportunidade para realizar os exames de diagnóstico de forma mais rápida que o paciente SUS. Desse modo, as desigualdades sociais são replicadas para o acesso ao medicamento, devido a uma falha no operacional, relacionada ao tempo para realizar dois procedimentos: a) O primeiro é a consulta com o hepatologista, em torno de 3 a 4 meses e b) O segundo é o procedimento de biópsia hepática, no qual o tempo médio era de 1 a 1,5 ano para os pacientes SUS. Para os pacientes vinculados a convênio-saúde, a consulta tem agendamento efetivado na média de 15 dias e a biópsia hepática entre 15 a 20 dias da primeira consulta com o hepatologista.

Uma situação que também podemos discutir é o porquê de os planos de saúde não financiarem a alta complexidade.

São excluídos principalmente procedimentos médicos de alto custo e complexidade, tratamento de doenças preexistentes, transplantes, situações de urgência e emergência, órteses e próteses. As limitações são impostas por cláusulas contratuais, mas também são autorizadas pela própria legislação vigente ou por normas editadas pela Agência Nacional de Saúde (SCHEFFER, BAHIA, 2010, p. 90).

A Lei nº 9.656/98 é o marco regulatório dos contratos dos planos privados. Sendo assim muitas restrições ao acesso à alta complexidade está relacionada à condição dos contratos anteriores ou posteriores à data dessa publicação. No entanto, a explicação para as exclusões parecem estar relacionadas à atividade empresarial dos planos privados na área da saúde, nos quais a lógica do lucro leva essas empresas a ampliar ou restringir o acesso dos seus dependentes, baseados na condição inversa da necessidade de saúde. Estes terão acesso ampliado aos serviços ambulatoriais, restrito aos serviços de diagnóstico e terapêutico, e não terão liberação para uso de serviços na alta complexidade, o que inclui os medicamentos de alto custo. São poucos os planos privados de saúde que cobrem a alta complexidade, com características mais abrangentes e que se aproximam da prática ideal (SCHEFFER; BAHIA, 2010).

O presidente da Sociedade Brasileira de Hepatologia (SBH) forneceu uma entrevista em que critica severamente a restrição imposta pelos planos privados para a alta complexidade. Para mais, ele acusa esse fato de ser um dos grandes geradores de desigualdade, haja vista que o plano privado gera o paciente para o SUS (PARANÁ, 2010). No caso específico do *Interferon Peguilado*, esse fato pode ocorrer quando o paciente conveniado realiza a biópsia hepática mais rapidamente, podendo chegar ao serviço de farmácia de alto custo para receber seu medicamento, sendo este, muitas vezes, o único contato desse paciente com o sistema público. Enquanto isso, os pacientes dependentes do SUS aguardam o agendamento da biópsia. Os autores Scheffer e Bahia (2010) e também o representante da SBH conclamam para uma reação por parte da comunidade científica, acadêmica, além dos sanitaristas e gestores para uma atitude diante dessa condição assumida pelos planos privados de eximir-se dos procedimentos da alta complexidade, usando essas circunstâncias para garantir o lucro.

Médici (2010 a) aborda a judicialização da saúde, outro tema bastante polêmico, no qual os *Medicamentos Excepcionais* são o foco de várias ações impetradas na justiça contra o Estado. Ele faz crítica ao Poder Judiciário do Brasil por ainda colocar o direito individual acima do coletivo e por não reconhecer os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas como balizadores do uso para *Medicamentos Excepcionais*. O exemplo usado pelo autor é do

Interferon Peguilado, no ano de 2006, cuja liberação, baseada em evidência (PCDT), evitou que fosse consumido o equivalente a 64% do orçamento do Ministério da Saúde daquele ano (MEDICI, 2010 b, p.81).

O debate sobre quem deve pagar pelo serviço da alta complexidade na saúde já encontra espaço em vários estudos sobre judicialização da saúde. De um lado, a Constituição Federal e a Lei 8080/ 90 (BRASIL, 1990) garantem assistência farmacêutica como parte integral ao cuidado terapêutico e, de outro, as demandas por *Medicamentos Excepcionais* apoiadas por recursos judiciais chocam-se com a escassez do recurso orçamentário. A Procuradora-Geral do Ministério Público de Contas do Distrito Federal, Cláudia Fernanda de Oliveira Pereira, comenta sobre sua experiência de 3 anos à frente da questão dos *Medicamentos Excepcionais*, em Brasília, e esclarece que:

É possível concluir que há enorme desconhecimento dos orçamentos públicos (...) defende-se a adoção de marcos legal dialógico e transparente. Enquanto isso não acontecer, médicos não se sentirão obrigados ao cumprimento de portarias; pacientes não conhecerão claramente os limites da assistência; e juízes, membros do Ministério Público e defensores continuarão sem um norte a seguir. É chegada a hora de enfrentar de vez a questão (PEREIRA, 2010)

Essa situação tem motivado grupos de estudo e reuniões específicas dos secretários de saúde diante da necessidade do cumprimento da lei e das ações que chegam do judiciário. Também existe a falta de esclarecimento da população, inclusive da defensoria pública, sobre a dispensação do medicamento pelo município. As ações têm sido impetradas, na maioria das vezes, contra o Estado (MESSEDER; OSORIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005).

Por fim, a desigualdade em saúde, provocada pela ausência do médico especialista no SUS para realizar a biópsia hepática, gera uma demanda para os serviços localizados em Salvador e um longo tempo de espera para realização do procedimento, chegando aos gritantes 1 ano e meio, cuja liberação do medicamento torna-se efetivo num período médio de 2 anos. Enquanto isso, os pacientes dos planos de saúde aguardam em torno de 6 meses, haja vista que biópsia hepática e leitura das lâminas são realizadas por médicos que estão fora da rede pública.

A falta do especialista médico no SUS é um problema decorrente da falta do incentivo financeiro para a realização da atividade da biópsia hepática (PARANÁ, 2010), ou seja, decorre dos problemas da esfera política e administrativa que alcançam o operacional. Esses problemas foram superados, na Bahia, em 2007, através de um acordo tripartite. Essa importante intervenção será objeto de avaliação no artigo 3.

Os achados deste estudo confirmam a nossa hipótese de que a desigualdade em saúde tem origem no técnico-operacional, identificadas pelo tempo de espera para obter o medicamento centrado na atividade médica, tanto para obter a primeira consulta com o hepatologista como para obter o procedimento de diagnóstico através da biópsia hepática.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os desafios políticos, financeiros e técnico-operacionais que envolvem a prática de uma política de saúde, como é o caso dos *medicamentos excepcionais*, têm sua configuração e efetividade dependentes de decisões políticas locais que possibilitam seu funcionamento.

O Brasil em seu contexto de desigualdades sociais inter regionais e intraestaduais torna ainda maior o desafio do SUS em seu princípio de equidade nos resultados alcançados pelas políticas públicas. Analisar a prática do programa de assistência farmacêutica da alta complexidade para o tratamento da hepatite C contribuiu para elucidar pontos importantes de retenção do acesso do paciente SUS comparado ao paciente não-SUS, nas quais se encontram estreitas relações entre as desigualdades sociais que alcançam o acesso aos serviços de saúde. A metodologia de estudo de caso ajudou a elucidar a questão do acesso ao *Medicamento Excepcional Interferon Peguilado* como um exemplo da problemática que envolve a área dos medicamentos de alto custo. Mas essa abordagem é a principal limitação do estudo que não deve ser extrapolada para outros contextos. No entanto, para esse grupo de medicamentos, a sua delimitação terapêutica passa por um PCDT e, nesse ponto, para avaliar o programa de assistência farmacêutica na alta complexidade, essa metodologia teria que ser repetida para cada patologia, alcançando-se todo o programa.

Como a realidade não é estática, o programa de *Medicamentos Excepcionais* na Bahia sofreu mudanças importantes, no período de 2007 a 2009, com melhoras acentuadas em relação à descentralização dos Centros de Referência, agora com unidades já implantadas em 5 municípios no interior do estado (informação do gestor SESAB): Senhor do Bonfim, Itabuna, Ilhéus, Santo Antônio de Jesus, Vitória da Conquista e a unidade de Jequié, que está recebendo treinamento para ser implantada. Outra modificação foi um programa de incentivo para realização das biópsias hepáticas com treinamento e capacitação de profissionais para atuar no interior do estado da Bahia, promovido através de um acordo tripartite. que trará uma nova configuração para o programa de *medicamentos excepcionais* na Bahia, (que será apresentada no artigo 3.)

As principais barreiras identificadas no técnico-operacional foram:

1. A centralização da assistência farmacêutica da alta complexidade em Salvador, o que ocasiona grandes deslocamentos para o tratamento medicamentoso;

2. O tempo de espera para realizar consulta médica com o especialista;
3. O tempo de espera para realizar o procedimento da biópsia hepática.
4. A perda de oportunidade para tratar o paciente identificado nos serviços de hemoterapia ou laboratórios clínicos, devido à falta de referência formal e encaminhamento para ambulatórios assistenciais.

Essas barreiras identificadas no técnico-operacional são determinantes para as desigualdades em saúde no acesso ao medicamento *Interferon Peguilado*. Como proposições de mudanças no nível técnico-operacional que possam reduzir as desigualdades no acesso ao medicamento estão:

A) Monitoramento dos resultados assistenciais, objetivando a identificação do perfil dos pacientes atendidos, os pontos de estagnação dos serviços com a avaliação destes e as propostas que possam modificar esses resultados. Nesse ponto, essa intervenção ocorreu em 2008 trazendo uma nova configuração aos resultados do serviço que serão abordados no artigo 3.

B) Descentralização dos serviços de diagnóstico e dispensação de medicamentos. Ao aproximar o serviço da população, por ser um serviço de alta complexidade, a descentralização deve seguir as diretrizes propostas na política pública para que seja contemplada a implantação dos serviços nas macrorregiões de saúde. É aguardada alguma concentração nos serviços de alta complexidade devido aos fatores relacionados aos recursos tecnológicos e/ou de especialização dos recursos humanos.

C) Reconhecimento da importância da hepatite C (são seis genótipos diferentes e com propostas terapêuticas também diferentes) como problema de alta prevalência e que necessita de intervenções da política pública para ampliar a divulgação da informação e atendimento da população.

D) Intervenção sobre a condução do paciente na porta de entrada à rede assistencial e dos níveis de complexidade do SUS. O paciente identificado no banco de sangue, laboratórios clínicos e consultórios médicos como portador de sorologia Anti-HCV positivo deve ter a continuidade assegurada da assistência com o encaminhamento para a unidade de investigação. Foi constatado que os serviços de hemoterapia, em Salvador, passam essa

informação aos pacientes como parte de uma iniciativa do serviço de hepatologia do HUPES, mas existem outros serviços de hepatologia vinculados ao SUS na capital baiana que não participam dessa demanda assistencial. Esse encaminhamento deve fazer parte de uma política pública para garantir a integralidade da assistência e a instituição do tratamento.

Dados sistematizados da assistência farmacêutica para o medicamento *Interferon Peguilado*, a partir de 2008, trarão outro retrato e, por certo, novos desafios. A produção de novos trabalhos que possam captar a análise das desigualdades sociais do acesso ao *medicamento excepcional* trará informações sobre as transformações ocorridas, além de mudanças que ainda precisam ocorrer na política pública de medicamentos, resultando em acesso com equidade.

REFERÊNCIAS

ALCOFORADO, F. **Os condicionates do desenvolvimento do Estado da Bahia**. Tese (Doutorado). Universidade de Barcelona, 2003.

ANDERSEN, R. M. Revisiting the behavioral model and access to medical care: does it matter? **Journal of Health and Social Behavior**, v. 36, n.1, p. 1-10, 1995.

ANDERSEN RM. *Behavioral model of families' use of health services*. **Research Series** no. 25. Center for Health Administration Studies, University of Chicago, 1968.

ARRETCHE, M. T. S. **O processo de descentralização das políticas sociais no Brasil e seus determinantes**. Tese (doutorado). Universidade estadual de Campinas, Instituto de Filosofia e Ciências Humanas. Campinas, São Paulo, 1998.

BRASIL. Portaria GM/MS Nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. **Diário Oficial da União**, 01 de dezembro de 2009.

BRASIL. Secretaria de Assistência à Saúde. **Portaria Nº 863** de 04 de novembro de 2002. Protocolo de tratamento da hepatite C.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil 1988**. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais. 1989.

BRASIL. [Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm). Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm>. Acesso em: 20 set. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política nacional de medicamentos**. Brasília, 2001

BRASIL. **Portaria GM/MS nº104**, de 25 de janeiro de 2011. Disponível em: <http://bvmsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt0104_25_01_2011.html>. Acesso em: 20 fev.2011.

BRASIL. [Lei Nº 9.656, de 3 de junho de 1998](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9656compilado.htm). Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9656compilado.htm>. Acessado em: 20 fev. 2011.

CASTRO, M. S. M.; TRAVASSOS, C.; CARVALHO, M. S., Fatores Associados às Internações Hospitalares no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 7, n. 4, p. 795-811, 2002.

CASTRO, Mônica Silva Monteiro. **A utilização das internações hospitalares no Brasil: fatores associados, grandes usuários, reinternações e efeito da oferta de serviços sobre o uso**. 101 fls. Tese (doutorado) Rio de Janeiro, 2004.

CERQUEIRA, R. M. M. C. **Medicamentos excepcionais no contexto da assistência farmacêutica: estudo de caso em duas unidades de referência do PEMAC-Bahia**. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal da Bahia, Instituto de Saúde Coletiva. 2003.

COELI, C. M.; PAVÃO, A. L. B. Modelos teóricos do uso de serviços de saúde: conceitos e revisão. **Caderno de Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, v. 16, n. 3, p. 471-482, 2008.

DELA COLETA, M.F. Escalas para Medida das Crenças em Saúde: Construção e Validação. **Avaliação Psicológica**, v. 2, n. 2, p. 111-122, 2003.

FAHEL, M. C. X. **Desigualdades em saúde no Brasil**. Análise comparada do acesso aos serviços de saúde entre 1998 e 2003. Tese (doutorado), Belo Horizonte, 2008.

FOCACCIA, R. (Ed.) **Tratado de hepatites virais**. São Paulo: Atheneu, 2003.

HORVATH JÚNIOR, Miguel. **Os direitos fundamentais e a seguridade social**. In: Âmbito Jurídico, Rio Grande, 31/07/2006. Disponível em: <http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=1204> . Acesso em 04 mar. 2011.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA ESTATÍSTICA. **Pesquisa por Amostra de Domicílio, 2005**. Disponível em: < <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/trabalhoerendimento/pnad2005/default.>>. Acesso em. 30 ago. 2010.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA ESTATÍSTICA. **Pesquisa por Amostra de Domicílio, 2007**. Disponível em: < http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/contagem_2007/default.shtm.>. Acesso em: 30 ago. 2010.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA ESTATÍSTICA. **Pesquisa por Amostra de Domicílio, 2008**. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/noticia_visualiza.php?id_noticia=1233>. Acesso em 30 ago. 2010.

MATOS-JUNIOR, H. P. **Análise da equidade no acesso ao tratamento gratuito da hepatite C crônica no estado da Bahia**. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal da Bahia, Escola de Administração, 2007.

MEDICI, A. Breves considerações sobre a relação entre financiamento da saúde e direito sanitário no Brasil. In: Souza, André Evangelista; Lenir Santos (Org.) **Direito da saúde no Brasil**. Campinas, SP: Saberes Editora, 2010 a.

MEDICI, A. C. Medicina baseada em evidências. Judicialização, integralidade e financiamento da saúde. **Diagn Tratamento**, v.15, n.2, p. 81-87, 2010 b.

MESSEDER, A. M.; OSORIO-DE-CASTRO, C, G. S.; LUIZA, V. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v:21, n.2, p. 525-534, mar./abr. 2005.

PARANÁ, R. Mutirão de biópsias hepáticas da Bahia. **A Tarde online**. Cad. Ciência e Vida. Disponível em: <<http://cienciaevida.atarde.com.br/?tag=hupes>>. Acesso em: 02 ago. 2010.

NORONHA, K. V. M.; ANDRADE, M. **Desigualdades sociais em saúde: evidências empíricas sobre o caso brasileiro**. Belo Horizonte: UFMG/Cedeplar, 2002. 34p. (Texto para discussão; 171).

OLIVEIRA, M. A.; BERMUDEZ, J. A. Z.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. **Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2007.

PEREIRA, C. F. O. **Fórum de Medicamentos, Políticas Públicas e Judicialização da Saúde**. Disponível em: <<http://www.integrabrasil.com.br/forum07maio/release070509.doc>>. Acesso em: 20 set. 2010.

SCHEFFER, M; BAHIA, L. **Planos e seguros de saúde: o que todos devem saber sobre a assistência médica suplementar no Brasil**. São Paulo: Editora UNESP, 2010, 156 p.

SERMAN, Kenneth E. et al. Health values of patients with chronic hepatitis C infection. **Archive of Internal Medicine**, v. 164, p. 2377-2382, 22 nov. 2004.

SOUZA, R. R. **Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas**. O programa de medicamentos excepcionais. 2002. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios).

TRÉPO, C. et al. Hepatitis C and Menopause: Interplay of age, gender, HCV replication and activity in progression and consequence for therapy. **AASLD**, 2009.

TRAVASSOS, C.; CASTRO, M.S. Determinantes e desigualdades sociais no acesso e na utilização de serviços de saúde.. In: GIOVANELLA L. et al (org.). **Política e sistema de saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, CEBES, 2008. p. 215-243.

TRAVASSOS, C; MARTINS, M. Uma revisão sobre os conceitos de acesso e utilização de serviços de saúde. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 20 Sup 2: S190-S198, 2004.

VIANNA, S. M.; NUNES, A.; BARATA, R, B. **Medindo as desigualdades em saúde no Brasil: uma proposta de monitoramento**. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, 2001. 224 p.

VIANNA, S. M. *et al.* **Atenção de alta complexidade no SUS: desigualdades no acesso e no financiamento**. Brasília: IPEA, 2005. v.1 (Projeto economia da saúde).

VIEIRA-DA-SILVA, L.M., ALMEIDA FILHO, N. Equidade em saúde: uma análise crítica de conceitos. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 25 Sup. 2 p.S217-S226, 2009.

YIN, R. K. **Estudo de caso: planejamento e métodos**. 3 ed. Porto Alegre: Bookman, 2005.

ZARIFE, M. A. S. et al. Prevalence of hepatitis C virus infection in north-eastern Brazil: a population-based study. **Transactions of the royal society of tropical medicine and hygiene**. n. 100, p. 663-668, 2006.

JOSENEIDE QUEIROZ FONSECA

ARTIGO 3

EQUIDADE NO ACESSO AO MEDICAMENTO

INTERFERON PEGUILADO NA BAHIA

**SALVADOR
2011**

RESUMO

As políticas públicas de caráter universal e integral objetivam atender as necessidades igualmente, sem que haja qualquer privilégio entre os indivíduos e ou grupos existentes na população. Identificar o que está ocasionando as desigualdades injustas ou iniquidades no acesso ao medicamento de alto-custo requer uma análise da prática local. Desse modo, o estudo de caso pode ser uma boa estratégia para analisar o programa ou política em questão. O objetivo desse artigo é analisar as desigualdades sociais no acesso ao medicamento *Interferon Peguilado* após a redução do tempo para realização da biópsia hepática na Bahia. O estudo foi realizado a partir da concepção de caso único, baseando-se que até 2008 o programa da assistência farmacêutica para alta complexidade era centralizado em Salvador. Essa abordagem apoiou-se na teoria comportamental de Ronald M. Andersen que analisa os fatores predisponentes, que são características que antecedem ao uso do serviço de saúde. Analisam, também, os fatores capacitantes, que podem ser descritos como os meios que os indivíduos dispõem para utilizar os serviços de saúde. Os resultados desse estudo apontam que atributos socioeconômicos pré-existentes devem ser contornados pela política em foco ou por um conjunto de políticas que oportunizem a efetividade do programa de acesso a medicamentos na atenção especializada, produzindo a equidade. Observa-se que indivíduos de raça/cor negra são mais vulneráveis a não obter acesso ao serviço de saúde, sendo a baixa escolaridade o fator de maior obstáculo para a não utilização dos serviços. Após a redução no tempo para a realização da biópsia hepática foi observado uma maior entrada de pacientes dependentes do SUS, em 2006 (52,7%) e 2009 (74,6%), quando comparados aos pacientes com convênio saúde, o que proporcionou redução das desigualdades em relação ao acesso ao *Interferon Peguilado*.

Palavras- chave: Equidade. Acesso a medicamentos. Política de saúde pública.

ABSTRACT

EQUITY IN ACCESS TO THE *PEGYLATED INTERFERON* MEDICATION IN BAHIA

Universal and integral public health policies aim to attend the necessities equally, without any privileges among the individuals or existing groups in the population. To identify what is causing unfair inequalities or iniquities in the access to high-cost medication requires analysis of the local practice. Therefore, a case study may be a good strategy to analyze the program or policy at hand. The objective of this study is to analyze social inequalities in the access to the *Pegylated Interferon* medication after the time reduction for the performance of liver biopsy in Bahia. The study was done from the conception of an isolated case, for until 2008 the pharmaceutical assistance program for high complexity drugs was centralized in Salvador. The theoretical reference was based on Ronald M. Andersen's behavioral theory that analyzes predisposing factors, which are characteristics prior to the use of the health care service. The capacitating factors, which can be described as the means enabling individuals to use health care services are also analyzed. Results indicate that pre-existing social-economical attributes must be contoured by the policy in use or by a group of policies that gives opportunity to the effectiveness of the medication access program in the specialized care, producing equity. It's observed that individuals of black ethnicity/skin color are more vulnerable to not obtaining access to health care service, being the low instruction rate the factor of greater importance as an obstacle for the service's use. After the time reduction for the performance of liver biopsy, it was observed an increase of patients entrances covered by SUS in 2006 (52.7%) and 2009 (74,6%).

Key words: Equity. Inequalities in health. Pharmaceutical assistance

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	Modelo Emergente da Fase 4 (Andersen, 1995)	114
Quadro 1	Distribuição dos serviços da alta complexidade por macro e microrregiões no Estado da Bahia, 2010.	121
Gráfico 1	Distribuição espacial dos pacientes que usaram <i>Interferon Peguilado</i> em 2006 e 2009, Bahia.	123
Gráfico 2	Raça/cor autodeclarada, em 2006 e 2009 para tratamento hepatite C na Bahia.	126
Gráfico 3	Escolaridade dos pacientes atendidos entre 2006 e 2009 na Bahia.	127
Gráfico 4.	Assistência à saúde dos pacientes atendidos para tratamento do genótipo 1 da hepatite C em 2006 e 2009 na Bahia.	128
Gráfico 5.	Redução no tempo de realização da biópsia hepática, entre 2006 e 2009, na Bahia.	129

SUMÁRIO

ARTIGO 3 - EQUIDADE NO ACESSO AO MEDICAMENTO *INTERFERON PEGUILADO NA BAHIA*

1	INTRODUÇÃO	108
1.1	A HEPATITE C E O MUTIRÃO DA BIÓPSIA HEPÁTICA NA BAHIA	110
2	REFERENCIAL TEÓRICO	113
2.1	ANÁLISE DO ACESSO AO MEDICAMENTO ATRAVÉS DO MODELO COMPORTAMENTAL DE RONALD M. ANDERSEN 1995	113
3	METODOLOGIA	116
3.1	ESTRATÉGIA DE PESQUISA E SELEÇÃO DE ACESSO	116
3.2	COLETA DE DADOS	117
4	RESULTADOS	119
4.1	O CONTEXTO GEOGRÁFICO DO ACESSO AO MEDICAMENTO	119
4.2	COMPARATIVO DOS RESULTADOS DO PROGRAMA APÓS REDUÇÃO DO TEMPO PARA REALIZAR BIÓPSIA HEPÁTICA	124
4.3	FATORES PREDISPOONENTES E CAPACITANTES DO ACESSO AO>MEDICAMENTO <i>INTERFERON PEGUILADO</i> NA BAHIA, COMPARATIVO ENTRE 2006 E 2009	125
5	DISCUSSÃO	131
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS	136
	REFERÊNCIAS	138

1 INTRODUÇÃO

O Sistema Único de Saúde (SUS) foi idealizado para o cumprimento do compromisso constitucional da saúde como direito social e como dever do Estado em todos os níveis de atenção (BRASIL, 1988). Desde sua implantação, várias ações foram requeridas para que o funcionamento desse sistema fosse sustentado com acesso universal e igualitário. Mas em um país heterogêneo em níveis de desenvolvimento, de grande extensão territorial, é enorme o desafio da implantação de um serviço de saúde que almeja a redução das desigualdades em seu acesso, incluindo o acesso aos medicamentos.

As desigualdades em saúde são multifatoriais. Os estudos epidemiológicos têm abordado os aspectos socioeconômicos, geográficos e de acesso aos serviços de saúde. Esses estudos trazem a contribuição da avaliação de base de dados públicos disponíveis para análise e identificação dos determinantes das desigualdades sociais em saúde como instrumento de gestão do SUS (DUARTE, 2002). O interesse pelo tema cresce mundialmente e, na área de medicamentos, grandes avanços foram estabelecidos na rede básica com a implantação da Política Nacional de Medicamentos (PMN) e da distribuição descentralizada dos serviços através do SUS (BRASIL, 2001).

No entanto, na atenção especializada, os medicamentos têm um alto custo unitário e, muitas vezes, são utilizados para tratamentos crônicos, havendo uma dependência destes para que o paciente sobreviva e trate as enfermidades com alto índice de morbidade e mortalidade. Essas são características importantes para uma discussão sobre as desigualdades em saúde, no acesso aos medicamentos da alta complexidade. Com a modificação do perfil de morbidade no Brasil, as doenças crônicas respondem por um aumento nas causas de adoecimento. Estas demandam por tratamentos medicamentosos de alto custo e dispõem de uma política pública, já colocada em prática, através da distribuição gratuita dos medicamentos com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) definidos. No entanto restam lacunas no conhecimento em relação às desigualdades sociais em saúde no acesso ao medicamento, dentro de uma mesma região. Trata-se da face heterogênea do país no nível de acesso aos serviços e produtos para atenção à saúde (TRAVASSOS, 2000, p. 64).

As políticas, quando colocadas em prática, alcançam uma população desigual em níveis socioeconômicos só que os resultados almejados são de que estas atendam a necessidades de maneira igualitária, sem privilégios. Conhecer os efeitos das políticas públicas em um sistema de saúde universal é um indicador que pode identificar barreiras e trazer respostas para que a política implementada seja capaz de promover equidade no acesso ao serviço da assistência farmacêutica da alta complexidade do SUS.

Enfim, o que importa é reduzir as desigualdades sociais no acesso aos medicamentos da alta complexidade. Para que o resultado dessa política subsidie as decisões dos gestores do SUS, é necessário avaliar os resultados já alcançados e identificar as principais barreiras de acesso. Desse modo, é possível propor modificações em uma política social que se torna cada vez mais estratégica diante do perfil demográfico e epidemiológico de crescimento da doença crônica em nosso país (CESSE, 2007).

Para que sejam analisados os resultados obtidos a partir da implementação de políticas, torna-se necessário um mecanismo de monitoramento para que esses dados sirvam para balizar as práticas, conhecer o perfil de assistência prestada em cada unidade federada e, assim, cumprir o compromisso constitucional. Identificar o que está ocasionando as desigualdades injustas no acesso ao medicamento de alto-custo requer uma análise da prática local. Desse modo, o estudo de caso pode ser uma boa estratégia para analisar o programa ou a política em questão.

Em um estudo de caso sobre o acesso ao medicamento *Interferon Peguilado*, utilizado para tratamento da hepatite C no Estado da Bahia em 2006, observou-se que até 2008, a assistência farmacêutica da alta complexidade prevaleceu centralizada em Salvador, o que caracterizava um processo incompleto na política de descentralização dos serviços de saúde. O motivo da centralização do procedimento de biópsia hepática para diagnóstico e do respectivo encaminhamento para o tratamento medicamentoso encontrava-se na ausência do médico especialista, capacitado na técnica de biópsia hepática vinculado ao SUS. Isso ocasionava problemas no aspecto geográfico, devido aos longos deslocamentos necessários para quem necessitasse da biópsia hepática e dependesse da terapia medicamentosa, ocasionando uma “longa fila de espera”. Esse aspecto representava o principal item gerador das desigualdades no acesso ao medicamento *Interferon Peguilado*, favorecendo aos indivíduos de maior renda, de maior escolaridade e que possuíssem planos privados de saúde na

aquisição do medicamento devido à facilidade de realização dos exames necessários para o diagnóstico da hepatite C.

Em 2008 a Secretaria da Saúde do Estado da Bahia (SESAB) iniciou o processo de descentralização da assistência farmacêutica da alta complexidade para o medicamento *Interferon Peguilado*. De modo concomitante, um acordo tripartite foi estabelecido entre a União, Estado e Município para a realização de um “mutirão⁶ da biópsia hepática”, eliminando a “fila de espera”. Essas modificações possibilitam testar a hipótese identificada em estudo anterior, de que a remoção do principal fator de demora no atendimento seria capaz de melhorar o funcionamento do programa, reduzindo as desigualdades no acesso ao medicamento.

O objetivo deste artigo é analisar os resultados da redução do tempo para realização da biópsia hepática, na Bahia, sobre a equidade no acesso ao medicamento *Interferon Peguilado*.

1.1 A HEPATITE C E O MUTIRÃO DA BIÓPSIA HEPÁTICA NA BAHIA

As hepatites são um problema de saúde pública mundial. No Brasil, são poucos os dados de incidência e prevalência de estudos de base populacional. Os dados disponíveis são de pré-doadores de sangue em 02 estudos brasileiros de prevalência populacional de Anti-HCV positivo. Em São Paulo, foram identificados 1,42% de portadores, e em Salvador foram identificados 1,5% de portadores de sorologia para Anti-HCV positivo (QUEIROZ; ANDRADE, 2002). Esse marcador (Anti-HCV) apenas informa que houve contato com o vírus, necessitando-se de outros exames para caracterizar a infecção como crônica. Dados da hepatite C em países industrializados informam que o vírus C é responsável por 20% dos casos de hepatite aguda e 70% dos casos de hepatite crônica. A evolução da doença pode ocasionar “40% de casos de cirrose descompensada, 60% de carcinoma hepatocelular e 30% dos transplantes hepáticos” (CONTE, 2000 pág.188). Em 2007 foi publicada a nova versão do Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) para o tratamento da hepatite C, constando de orientações para que o medicamento fosse prescrito com racionalização, segurança e esquema terapêutico padronizado (BRASIL, 2002).

⁶ Mutirão: grupo de pessoas, em geral do mesmo lugar, que se reúnem para prestar auxílio coletivo em colheita, construção de casas, em proveito de uma ou de várias pessoas (XIMENES, S, 2000, p. 521).

A terapêutica para o vírus C requer uma logística complicada. Os pacientes precisam de exames complementares para confirmar o diagnóstico e realizar estadiamento da doença através da biópsia hepática para o devido encaminhamento ao tratamento. A biópsia é um procedimento realizado por um hepatologista treinado para executar tal atividade. Na Bahia, e mesmo no Brasil, poucos especialistas estão habilitados na execução técnica do procedimento, sendo esse aspecto associado aos baixos valores praticados em relação aos honorários médicos que remuneram essa atividade. Essa baixa remuneração tornava o cenário ainda pior, com uma “longa fila” que podia durar até 1,5 ano de espera para realização do procedimento (PARANÁ, 2007).

A mobilização de vários setores sociais ocorreu para pressionar uma modificação da realidade encontrada no país como por exemplo, por parte da Sociedade Brasileira de Hepatologia e ONG's de portadores de hepatites. Esses setores reivindicavam uma atitude por parte do Ministério da Saúde, cobrando do governo uma mudança de posicionamento em relação ao programa de hepatites virais que, apesar de matar mais que a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), não obtinha sequer um programa específico, como o já exitoso programa para Doenças Sexualmente Transmissíveis (DST) e AIDS, que ganhou reconhecimento mundial (PARANÁ, 2007); (GRECO, 2010). Os resultados mais abrangentes dessas pressões, ao longo de vários anos, foram: a) o estabelecimento do PCDT para as hepatites em 2002; e b) a incorporação do programa de hepatites ao de DST/AIDS em outubro de 2009 (GRECO, 2010). Em uma iniciativa da Secretaria da Saúde do Estado da Bahia (SESAB), com o Serviço de Hepatologia do Hospital Professor Edgar Santos, representado por Dr Raymundo Paraná, foi elaborada a estratégia do “Mutirão da Biópsia Hepática”. Esse acordo foi elaborado de modo inovador, com o compromisso firmado pela União, pelo Estado e pelo Município, na tentativa de eliminar a “fila de espera” e permitir o acesso ao tratamento medicamentoso dos pacientes dependentes do SUS.

O acordo Tripartite mobilizou a partir dos recursos da União o fornecimento das agulhas de biópsia hepática e a leitura das lâminas por patologistas da FIOCRUZ em Salvador. Da SESAB, foram convocados os profissionais treinados para realizar o procedimento de biópsia hepática. Do Município, foram mobilizados os recursos para gerenciamento dos leitos ociosos do Hospital Professor Edgar Santos (HUPES) no final de semana. A combinação das três esferas na gestão do SUS tornou possível a ampliação do procedimento. Antes do acordo, o HUPES atendia, em média, quatro pacientes ao mês,

passando a atender 12 procedimentos por final de semana, o que resultou no fim da fila e em um acesso mais efetivo do paciente SUS ao programa de medicamentos, devido à redução do tempo de espera (BAHIA, 2007).

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 ANÁLISE DO ACESSO AO MEDICAMENTO ATRAVÉS DO MODELO COMPORTAMENTAL DE RONALD M. ANDERSEN 1995.

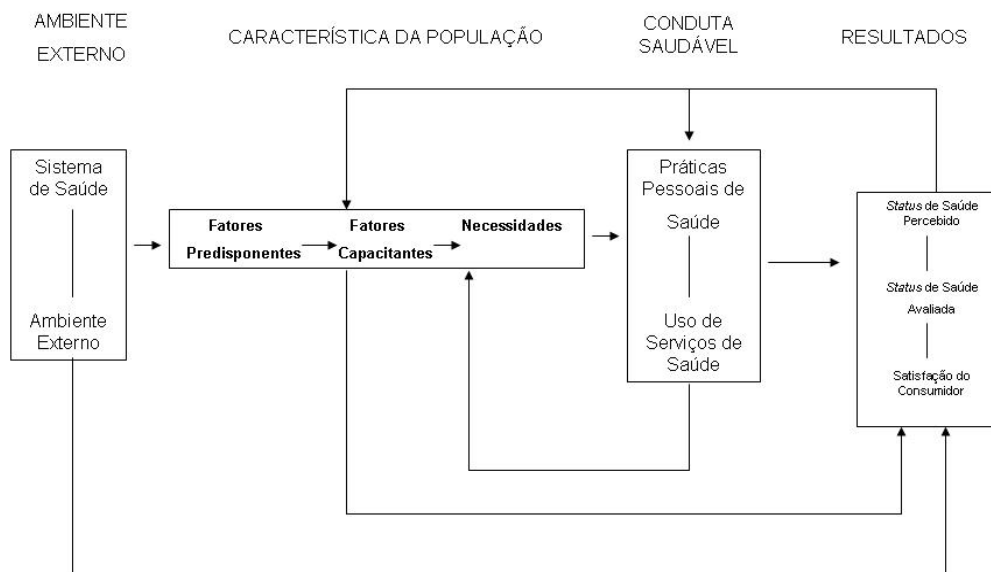
A busca pela assistência à saúde é determinada pela composição de vários fatores. Envolve não apenas a disponibilidade do serviço oferecido à população sobre a forma de uma política de saúde pública, como envolve, também, as interações importantes entre esta política e os atores-sociais em seu contexto geográfico e sócio-econômico (PAVÃO, 2008).

O acesso aos serviços de saúde ganhou representatividade na literatura científica a partir da década de 70. Dentre os estudiosos precursores desse tema destaca-se Avedis Donabedian que na década de 60 focava na qualidade dos serviços médicos, avaliando o funcionamento dos serviços de saúde. Alguns conceitos desenvolvidos por Donabedian serão utilizados neste trabalho, além de outros autores contemporâneos que têm contribuído para ampliar o conhecimento sobre os determinantes do uso dos serviços e sua relação com a equidade.

Neste trabalho é utilizado o modelo comportamental de Ronald M. Andersen, que passou por várias versões, alcançando o modelo emergente de fase 4 em 1995. O primeiro modelo desenvolvido por Andersen foi em 1960. Nesse período, ele buscava um modelo que fosse capaz de explicar “por que” e “como” os serviços de saúde eram utilizados pela população e o que determinava o uso equânime dos serviços de saúde. O setor de saúde respondia por um dos itens mais fortes da economia americana e precisava de respostas para equidade no acesso aos serviços de saúde (ANDERSEN, 1968).

O modelo emergente de fase 4 incluiu o sistema de saúde para ressaltar a importância da política nacional de saúde, dos recursos e a sua organização como os principais determinantes de utilização dos serviços pela população, bem como para conhecer as mudanças nos padrões de utilização. Outros desenvolvimentos, no período são a elaboração da mensuração na utilização de serviços de saúde, incluindo as que representam o tipo, o local e o propósito dos serviços e satisfação do consumidor (ANDERSEN, 1968).

Figura 1. Modelo Emergente de fase 4. (ANDERSEN,1995 pág. 8)



Fonte: ADAPTADO DO JOURNAL OF HEALTH AND SOCIAL BEHAVIOR, MAR 1995,36.1

Diante da pluralidade de fatores que envolvem o acesso à saúde, o modelo teórico oferece um ângulo de análise para os determinantes do uso dos serviços de saúde (PAVÃO; COELI, 2008). Uma das limitações nos modelos é que eles não ajudam a estimar a demanda que deixou de ser atendida por encontrar barreiras de acesso. O inquérito populacional é uma estratégia que permite estimar demanda que não foi atendida e captar os motivos para o não uso dos serviços de saúde, esta metodologia é encontrada nas Pesquisas Nacional por Amostra de Domicílio (PNAD). De outro lado, os resultados obtidos pelos que fizeram uso ajudam a identificar os fatores predisponentes e capacitantes do acesso ao serviço de saúde. Esses são definidos por Andersen da seguinte forma:

- a) Fatores predisponentes - as susceptibilidades do indivíduo para uso do sistema de saúde se referem às características demográficas. Os dados analisados neste estudo são: raça, idade e gênero.
- b) Fatores capacitantes - possibilidades que facilitam o acesso aos serviços de saúde como renda, escolaridade e posse de plano de saúde.

A estratégia, aqui adotada foi estratificar a análise utilizando o referencial de Andersen e os resultados apresentados sob a forma de números absolutos e relativos. Os fatores predisponentes, capacitantes e as necessidades de saúde compõem as características da população em situação de risco e são descritas como determinantes individuais da utilização dos serviços de saúde. (ANDERSEN; NEWMAN, 1973).

Os fatores predisponentes são características que antecedem ao uso do serviço de saúde e estão presentes na população a ser estudada como, por exemplo, a raça, a idade e o gênero. Os fatores capacitantes podem ser descritos como os meios que os indivíduos dispõem para utilizar os serviços de saúde, como por exemplo: escolaridade, renda e posse de plano de saúde (ADAY; ANDERSEN, 1992, p. 608). Estes ainda podem ser vistos como um recurso da comunidade em que vivem. Por exemplo, as redes de relacionamento podem ajudar no acesso à informação e aos serviços de saúde. Esses contatos podem propiciar acesso aos profissionais especializados que lhes garantem promoção ou expansão de direitos no âmbito do SUS.

Andersen (1968) definiu que acesso equitativo ocorre quando as variáveis demográficas e as necessidades de saúde são responsáveis pela maior parte da variação na utilização. Usando a hepatite C como exemplo, a sintomatologia da doença surge após vinte anos (em média) do período da contaminação. Desse modo a característica média de idade para início dos sintomas e consequente busca dos serviços de saúde são variações obtidas pelo tempo de doença assintomática longo e a falta de diagnóstico precoce. Desse modo, a idade para o adoecimento está vinculada a uma característica da doença e não aos recursos do usuário em obter acesso ao serviço de saúde.

Para Andersen, as desigualdades no acesso ocorrem a partir da estrutura social. Por exemplo: a renda, a escolaridade e a posse de planos de saúde são os que determinam quem recebe os cuidados médicos. Nesse caso, os recursos do usuário se sobrepõem à necessidade em saúde. Isso leva a iniquidade no acesso aos serviços de saúde por determinar privi' vinculados à estrutura social do indivíduo e não à necessidade de saúde. São consideradas desigualdades injustas.

3 METODOLOGIA

3.1 ESTRATÉGIA DA PESQUISA E SELEÇÃO DO CASO.

A análise dos efeitos das desigualdades sociais no acesso ao componente especializado da assistência farmacêutica foi realizada a partir de um estudo de caso único no estado da Bahia. Até 2008, a assistência farmacêutica de alta complexidade para atender a Bahia, centralizava-se em Salvador. Dados fornecidos pela Coordenação de Assistência Farmacêutica Especializada informavam que naquela data existiam 15 Centros de Referência para dispensação de medicamento excepcional na Bahia, sendo que 14 estavam em Salvador, 01 em Feira de Santana e quatro ambulatórios de DST/AIDS e hepatites virais no interior do Estado com atividades em implantação. Eram 45.800 pacientes ativos, 150 medicamentos disponíveis para atender 65 patologias e 52 patologias com protocolo clínico estabelecido (SESAB, 2008).

Cada patologia, avaliada em PCDT, possui especificidade diagnóstica e terapêutica diferenciada. Desse modo, a amostra dessa pesquisa corresponde ao medicamento *Interferon Peguilado* utilizado no tratamento da hepatite C genótipo 1. As hepatites possuem seis genótipos reconhecidos, sendo que destes o tipo 1 é o de maior prevalência na população baiana (QUEIROZ; ANDRADE, 2002), tendo maior padrão de resistência ao tratamento antiviral (BRASIL, 2002).

A distribuição dos centros de referência da assistência farmacêutica da alta complexidade para o interior do estado é parte da estratégia da política de descentralização do SUS no Estado. O caso do tratamento da hepatite C com *Interferon Peguilado* foi escolhido devido à inserção da autora deste trabalho no grupo de pesquisa do Instituto de Saúde Coletiva, no Programa de Economia, Tecnologia e Inovação em Saúde da Universidade Federal da Bahia no estudo das hepatites virais. O medicamento referido é um caso exemplar na alta complexidade por ser um dos mais caros dentre os de alto custo (BRASIL, 2004) e que necessita da realização de exames diagnósticos especializados na rede SUS. A rede especializada do SUS está concentrada em alguns municípios que possuem serviços de média e alta complexidade instalados (ver quadro 1), mas ainda assim falta mão de obra capacitada na técnica de biópsia hepática. Desse modo, os pacientes enfrentam dificuldades para obter o diagnóstico, condição essa, necessária para que se inicie o tratamento medicamentoso. Isso pode representar uma barreira ao acesso ao serviço e conseqüentemente gerar desigualdades.

Os dados referentes a 107 pacientes, atendidos de novembro de 2006 a agosto de 2007, foram analisados através do referencial de Ronald M. Andersen (1995), apresentados no artigo 1 dessa tese, identificando os fatores predisponentes e capacitantes do acesso ao

medicamento. A desigualdade existente no acesso à terapia medicamentosa favorecia aos indivíduos de maior renda, maior escolaridade e que possuíam contratos coletivos ou individuais com planos de saúde, porque estes tinham uma maior facilidade na realização dos exames diagnósticos.

A biópsia hepática é um procedimento médico especializado e imprescindível para que o paciente seja triado para o uso ou não do medicamento *Interferon Peguilado*. Na Bahia, a unidade que mais realiza esse procedimento está localizado no Hospital Universitário Professor Edgar Santos (HUPES), onde existia uma “fila de espera” com mais de 700 pessoas com uma média de tempo, entre realização dos exames e início do tratamento, que alcançava 2 anos (PARANÁ, 2010).

Oportunamente, durante o desenvolvimento desta pesquisa, o HUPES iniciou as atividades do mutirão da biópsia hepática. Esse acontecimento determinou a possibilidade de analisar os resultados a partir da comparação dos dados obtidos em 2006 com os dados de 2009 - período anterior e posterior ao mutirão de biópsia hepática. A importância disso foi que os pacientes SUS passaram a obter um programa efetivo na realização da biópsia hepática e a “fila de espera” foi eliminada. A realidade atual apresenta um período máximo de 15 dias para agendar o procedimento. Desse modo, analisar comparativamente os resultados obtidos mostrou-se uma excelente oportunidade de testar a hipótese de que a remoção do principal fator de demora no atendimento seria capaz de melhorar o funcionamento do programa e, conseqüentemente, o acesso ao medicamento *Interferon Peguilado*.

3.2 COLETA DE DADOS.

Da base de dados do projeto *Hepatites Virais: Avaliação dos Protocolos Clínicos Terapêuticos Adotados no SUS em Relação aos Custos e Qualidade de Vida dos Pacientes*, no qual a autora deste artigo participava como pesquisadora em 2006. Foram entrevistados 128 pacientes que aceitaram participar do estudo. No entanto, para a análise do acesso, foram removidos 20 pacientes, que eram portadores de um tipo de hepatite de genótipo diferente do 1, utilizando-se para eles outro esquema terapêutico. Os 107 pacientes que iniciaram o tratamento entre novembro de 2006 a agosto de 2007 assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido aceitando participar do estudo.

Os dados de 2009 foram obtidos através de fonte secundária, de maneira retrospectiva, por consulta aos prontuários dos pacientes que receberam tratamento para hepatite C genótipo 1 no Centro de Dispensação do Hospital Manuel Vitorino. Foram encontrados 221 prontuários de pacientes que se submeteram ao tratamento da hepatite C genótipo 1 durante aquele ano. Esse número não representa o total de pacientes atendidos no serviço durante o ano de 2009. Estes representam o total de prontuários disponibilizados. Alguns prontuários ficavam retidos no setor de auditoria, não sendo permitido o acesso.

Os dados obtidos pela Pesquisa Nacional de Amostras em Domicílio (PNAD) são utilizados para obter o perfil da população baiana em relação aos dados estudados e comparar a população residente com a população atendida no Centro de Referência, nos anos correspondentes aos atendimentos, proporcionando uma interpretação desses resultados. A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética do Instituto de Saúde Coletiva e autorizada pela Secretaria de Saúde do Estado da Bahia (SESAB) para que houvesse o acesso ao banco de dados no Hospital Manoel Vitorino, responsável pela dispensação do medicamento no Estado.

4 RESULTADOS

4.1 O CONTEXTO GEOGRÁFICO DO ACESSO AO MEDICAMENTO

O sistema de saúde brasileiro garante o direito de uso de medicamentos. No entanto, para que esse direito se torne fato, a Política Nacional de Medicamentos (PNM) e o processo de descentralização ainda necessitam de sua completa implementação nos Estados. Avaliar a distribuição de *medicamentos excepcionais* realizada pelo serviço público, desde a disponibilização do medicamento até o uso pelo paciente, consiste na avaliação do programa na prática, em que o uso representa o centro do funcionamento dos sistemas de saúde (TRAVASSOS; MARTINS, 2004, p. 190).

A PNM definiu as responsabilidades dos gestores das áreas federal, estadual e municipal. Cabe à gestão municipal a responsabilidade por disponibilizar o acesso aos serviços de saúde. Para os procedimentos da alta complexidade, as Normas Operacionais de Assistência a Saúde (NOAS, 2002), estabelecem para o gestor estadual a responsabilidade de disponibilizar os medicamentos. Devido a esse fato, é aguardado o estabelecimento no Plano Regional de Descentralização das diretrizes para estabelecimento das macrorregiões e microrregiões de saúde, assim como a cooperação entre os municípios para a assistência da alta complexidade. Alguma centralização é esperada na alta complexidade para obter melhores resultados no sentido da distribuição dos recursos destinados ao serviço público (VIANNA, 2005).

O SUS estabelece etapas até o efetivo recebimento da medicação. O primeiro aspecto a ser avaliado é a dificuldade de acesso ao especialista médico, situação frequente com os portadores de hepatite C, que necessitam da realização de biópsia hepática para obter diagnóstico e tratamento medicamentoso com *Interferon Peguilado*. Ações como mutirões para realizar biópsia hepática são tentativas para reduzir a longa fila experimentada pelos portadores de hepatite crônica, a fim de obter o diagnóstico e respectivo encaminhamento para o tratamento disponibilizado pelo SUS (BAHIA, 2007). Há, portanto, um afunilamento para entrada dos pacientes na alta complexidade. Assim, a assistência farmacêutica para pacientes portadores de hepatite C tem na etapa do diagnóstico uma demanda contida que impede a ampliação da entrada de pacientes para acesso ao medicamento.


A segunda etapa para obtenção dos medicamentos é a realização de outros exames diagnósticos como o teste laboratorial para genotipagem do vírus. Esse exame vai identificar qual o tipo de vírus da hepatite C o paciente é portador. E assim o médico direciona-o para o tratamento baseado no PCDT para o vírus identificado no exame. A terceira etapa é o preenchimento da documentação como, por exemplo, a APAC e a confirmação do caso para o sistema SINAN. A quarta etapa será a passagem do paciente por um serviço de triagem para verificar o preenchimento correto da solicitação, acompanhado de receita médica e pertinência do pedido mediante os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Obtendo a liberação, o usuário passa a receber o medicamento, o que pode sugerir deslocamentos de alguns minutos, ou de muitas horas de viagem, considerando, por exemplo, que a Bahia tem extensão territorial de 564.692,669 Km² (IBGE, 2009).

A configuração do acesso à alta complexidade, na Bahia, está estabelecida de acordo com a política de regionalização e descentralização da assistência dos serviços de saúde. Essa organização em macro e microrregiões de saúde está definida no Plano de Desenvolvimento Regional (PDR), possibilitando o acesso às terapias de alto custo e complexidade dentro de padrões de distribuição que objetivam a equidade no sistema.

Quadro 1. Distribuição dos serviços da alta complexidade por macro e microrregiões no estado da Bahia, 2010.

Macrorregião	Microrregião	Nº de municípios que pertencem a microrregião	PIB-2007 (mil)	População do município 2007	População da microrregião 2007	PIB Per capita (mil)
Centro Leste	Feira de Santana	28	2.701.988,63	571997	1.077.684	4723,78
	Itaberaba	14	145.999,21	59393	224.388	2458,19
	Seabra	11	100.651,38	40543	179.007	2482,58
	Serrinha	20	168.718,89	71383	606.166	2363,57
Centro-Norte	Irecê	19	180.553,44	62676	391.415	2880,74
	Jacobina	19	220.227,59	76463	378.327	2880,19
Extremo Sul	Porto Seguro	8	360.923,37	114459	322.043	3153,30
	Texeira de Freitas	13	453.903,10	118702	389.492	3823,89
Leste	Camaçari	7	5.952.680,80	220495	551.659	26996,90
	Cruz das Almas	9	177584,97	54827	244.611	3239,01
	Salvador	9	15.295.657,17	2892625	3.246.735	5287,81
	Santo Antônio de Jesus	23	370.770,84	84256	425.276	4400,53
Nordeste	Alagoinhas	18	618.306,74	132725	483.670	4658,56
	Ribeira do Pombal	15	115.452,04	47400	306.689	2435,70
Norte	Juazeiro	9	839.970,16	230538	506.126	3643,52
	Paulo Afonso	9	1.166.220,26	101952	228.552	11438,91
	Senhor do Bonfim	9	192.844,19	72511	278.390	2659,52
Oeste	Barreiras	15	805.506,34	129501	373.888	6220,08
	Ibotirama	9	57.766,28	25292	181.518	2283,97
	Santa Maria da Vitória	13	83.896,07	40571	292.094	2067,88
Sudoeste	Brumado	21	222.897,60	62381	387.651	3573,16
	Guanambi	21	227.728,85	76230	427.336	2987,39
	Vitória da Conquista	19	1.358.297,94	308204	634.724	4407,14
	Itapetinga	12	274.971,24	63243	247.829	4347,85
Sul	Ilhéus	8	976.373,95	220144	369.916	4435,16
	Itabuna	21	1.029.514,27	210604	502.561	4888,39
	Jequié	25	737.794,43	145964	505.282	5054,63
	Valença	13	232.846,30	84931	297.641	2741,59

Fonte: http://www.saude.ba.gov.br/mapa_bahia. Adaptado para esta apresentação.

 Município polo de microrregião

Legenda

 Município polo com Centro de Referência para Hepatites

A análise dessa distribuição permite identificar que as macrorregiões foram definidas com base nos municípios que possuem maior população e Produto Interno Bruto (PIB), o que também ocorre com as microrregiões. Desse modo, as macros e microrregiões foram

definidas baseados em critérios pré-existentes como o desenvolvimento econômico regional e sua distribuição na Bahia. Esse efeito pode ser observado na identificação dos núcleos de arranjos produtivos locais. O trabalho de Ferreira-Júnior; Mota; Góes (2010) sinalizam a heterogeneidade presente nessa distribuição, que demonstra grande concentração na região mais dinâmica no Estado, como a Região Metropolitana de Salvador e região de Feira de Santana, onde as relações formais estão mais presentes e as políticas de caráter horizontal, (educação, saúde, infraestrutura e transporte) se expressam mais fortemente. Enquanto isso, o semiárido é a região mais deprimida do Estado, possuindo frágil infraestrutura em todas as suas dimensões. O outro núcleo de produção estruturada é o litoral sul do Estado, representada pelas cidades de Itabuna e Iheus. No Norte do Estado, o núcleo produtivo está enraizado em Juazeiro (FERREIRA-JÚNIOR; MOTA; GÔES, 2010 p.198). Essas delimitações têm relação com o melhor uso da capacidade instalada da assistência da alta complexidade. Os municípios polo possuem serviços para média e alta complexidade, o que significa que é possível alcançar economia de escala na distribuição dos serviços (CONASS, NT 24/05). Coube à Superintendência de Planejamento e Monitoramento da Gestão Descentralizada de Saúde (SUDESC), da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia, o planejamento da descentralização dos serviços de saúde através do Plano Diretor de Regionalização (PDR, 2005), já referido.

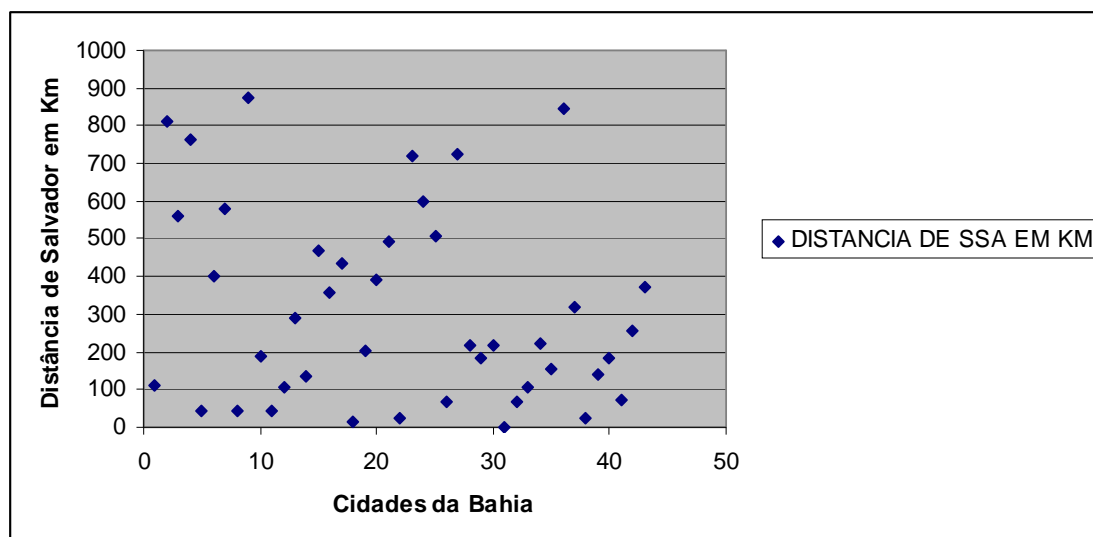
Para o caso específico das hepatites virais, a descentralização vem ocorrendo lentamente, a partir do ano de 2007. Os centros de dispensação de medicamentos para tratamento das hepatites foram estabelecidos nas microrregiões polarizadas pelas cidades de Feira de Santana, Juazeiro, Barreiras e Vitória da Conquista. Em outubro de 2009 ocorreu a associação dos programas de Doença Sexualmente Transmissíveis e Vírus da Imunodeficiência Adquirida (DST/AIDS) ao programa de hepatites virais (GRECO, 2010). O objetivo em 2009 era usar a estrutura do programa exitoso do DST/AIDS para a distribuição de medicamentos para hepatites. Uma iniciativa sinérgica, com uma boa utilização de recursos e expertise, que poderia repercutir na equidade do acesso através da economia de escopo⁷ alcançada.

⁷ *Economias de escopo* são obtidas quando uma determinada unidade de saúde, ou quando um município de referência, aumenta a variedade dos serviços que oferece. É um potencializador das economias de escala na medida em que, aumentando o escopo, pode-se ofertar um maior leque de procedimentos que, quando integrados no processo de atenção a determinadas necessidades de saúde, ganham também em resolutividade e custo (BAHIA, 2005).

A descentralização dos serviços da alta complexidade produz efeitos na equidade do acesso e deve ser considerada na perspectiva econômica, ponderada será porque quanto maior for o deslocamento, quanto maior for os custos do programa, maior será a dificuldade no acesso do usuário. O Coordenador da Assistência Farmacêutica da SESAB informou em entrevista que “alguns municípios-sede de macrorregião têm relatado dificuldades de contratação de especialistas para atendimento das diversas patologias do programa do componente especializado da assistência farmacêutica”. A Sociedade Brasileira de Hepatologia (SBH) apresentou uma carta ao Senado da República, através do senador Tião Viana, em março de 2010, informando sobre as dificuldades para formação de hepatologistas no país. A SBH solicitou a desvinculação da especialidade hepatologia da gastroenterologia, com o objetivo de formar mais hepatologistas com a redução do tempo exigido, atualmente, de três anos de residência para dois anos. Os estudantes de medicina que almejam atuar como hepatologistas necessitam realizar dois anos de gastroenterologia e um ano de hepatologia, por ser a última considerada uma especialidade dependente da primeira. A SBH declara improcedente essa ação e solicita a desvinculação dessas áreas na medicina, o que ajudaria a reduzir a grande escassez apresentada na oferta dessa especialidade. (VIANA, 2010).

Utilizando-se os dados dos pacientes que receberam o medicamento em Salvador nos anos de 2006 e 2009, calculou-se uma prevalência da distribuição dos medicamentos e as distâncias percorridas pelos pacientes, que são visualizadas no gráfico 1.

Gráfico 1. Distribuição espacial dos pacientes que usaram *Interferon Peguilado* em 2006 e 2009, Bahia.



Fonte: pesquisa de campo.

O gráfico identifica a distribuição dos pacientes tratados com o *Interferon Peguilado* na Bahia, dos 417 municípios, apenas 43 apresentam casos de pacientes que trataram para hepatite C genótipo 1. A hepatite C tem uma prevalência estimada em 1,5% na população baiana e, desses, até 85% evoluem para forma crônica com necessidade de tratamento e desfechos graves como hepatocarcinoma e cirrose (ZARIFE, 2006). Quanto à distância percorrida para obter o tratamento medicamentoso, a cidade que possui mais casos de distribuição de medicamentos além de Salvador é Ipiaú, que está a 357 km de Salvador com uma população de 44.430 mil habitantes e que possui um centro de tratamento de doenças hepáticas. A existência do serviço de biópsia hepática na cidade de Ipiaú proporciona aos seus habitantes o acesso ao diagnóstico em uma proporção de serviço por habitantes melhor que Salvador, isto amplia a possibilidade de acesso ao procedimento médico. No entanto a dispensação de medicamentos é realizada em Salvador, ou seja, o diagnóstico é feito em Ipiaú e o tratamento ainda está vinculado a Salvador. A cidade que abrigará o Centro de Referência é Jequié que, pela definição do PDR de 2007, possui a maior população e estrutura de média e alta complexidade da região. Em novembro de 2010, funcionários do Centro de Dispensação que funcionará em Jequié receberam treinamento de capacitação na unidade de Salvador tendo suas atividades de distribuição de medicamentos previstas para iniciar em 2011 (BAHIA, 2010).

Esse destaque para a cidade de Ipiaú sinaliza que onde existe a disponibilidade do serviço de diagnóstico, nesse caso específico, a biópsia hepática, existe maior prevalência de pacientes. No entanto, é necessário também descentralizar a distribuição do medicamento para os municípios pólos, reduzindo os grandes deslocamentos conforme identificado no gráfico 1. A cidade de Vitória da Conquista e Feira de Santana passaram a realizar o procedimento de biópsia hepática e a dispensação dos medicamentos do programa de hepatites em 2007. As cidades de Barreiras e Juazeiro estão em implementação, com previsão para funcionar em 2011.

4.2 COMPARATIVO DOS RESULTADOS DO PROGRAMA APÓS REDUÇÃO DO TEMPO PARA REALIZAR BIÓPSIA HEPÁTICA.

Ao se analisar os resultados do programa de medicamentos da atenção especializada para a dispensação do *Interferon Peguilado*, é importante informar que um dos determinantes do acesso a esse medicamento é igual para todos: a necessidade de saúde. Nesse estudo de

caso, todos os pacientes são portadores de hepatite C genótipo 1. Essa condição de igual necessidade de saúde oferece-nos a oportunidade para analisar as desigualdades sociais no acesso ao serviço da assistência farmacêutica da alta complexidade de modo mais refinado, possibilitando identificar as barreiras de acesso relacionadas com as desigualdades sociais (TRAVASSOS, 1997).

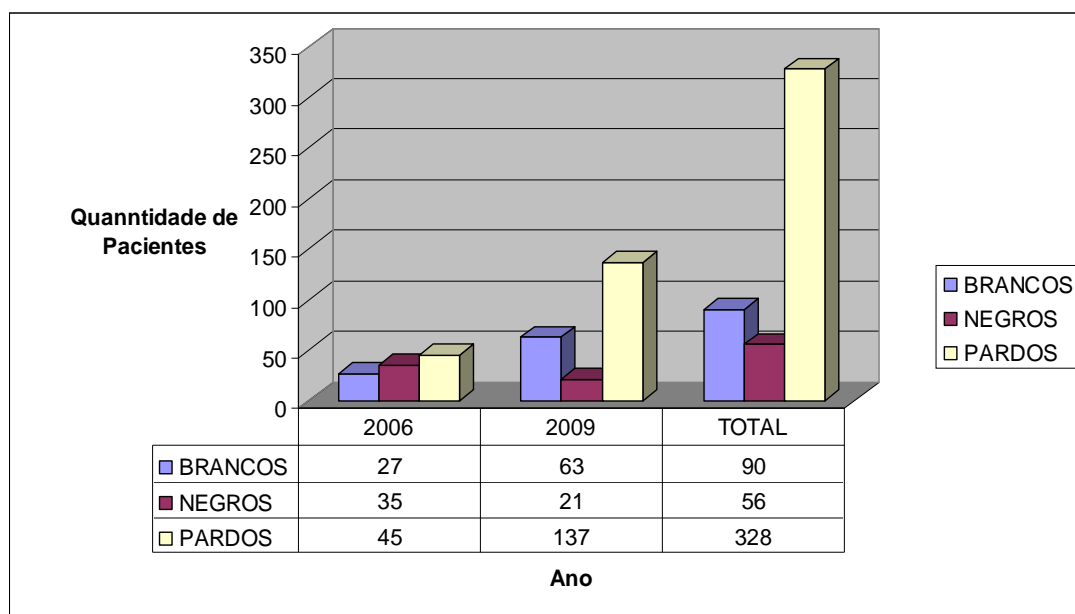
Ao avaliar o acesso através do modelo de Ronald M. Andersen (1995), partimos dos resultados obtidos com a política de saúde implementada para uma população portadora de hepatite C genótipo 1, patologia esta que possui PCDT estabelecido. Os resultados obtidos possibilitam a análise das características da população em risco, sendo apresentadas como fatores predisponentes e capacitantes. Essas informações são comparadas aos dados da PNAD. Estes últimos apresentam as características da população baiana e os dados do estudo identificam as características da população que obteve acesso ao serviço.

A primeira observação relevante no resultado apresentado é o expressivo aumento na quantidade de pessoas atendidas no serviço, aumento este de 104%, de 107 pessoas, em 2006, para 221 pessoas em 2009. Embora o período do estudo de 2006 compreendesse 9 meses e o de 2009 12 meses, é significativo o aumento no número de atendimentos. Essa diferença se deu em decorrência da realização do mutirão da biópsia hepática no Hospital Universitário Prof. Edgar Santos. Essa estratégia teve início em 2007 e retirou da fila mais de 700 pessoas. No entanto, a demanda de pacientes foi mantida e o serviço permanece em funcionamento até os dias atuais.

4.3 FATORES PREDISPONENTES E CAPACITANTES DO ACESSO AO MEDICAMENTO *INTERFERON PEGUILADO* NA BAHIA: COMPARATIVO ENTRE 2006 E 2009.

Quanto à informação sobre a raça para os que se declararam brancos, houve uma redução de 10,8% na participação desse grupo. Houve aumento percentual de 31,9 % dos que se declaram pardos e uma redução percentual de 21,1% dos que se declaram negros. Dados da PNAD de 2009 informam que desde 2007 foi identificada a redução no percentual dos que se declaram negros na população.

Gráfico 2. Perfil raça/cor autodeclarada dos pacientes atendidos em 2006 e 2009, para tratamento hepatite C com *Interferon Peguilado* na Bahia.



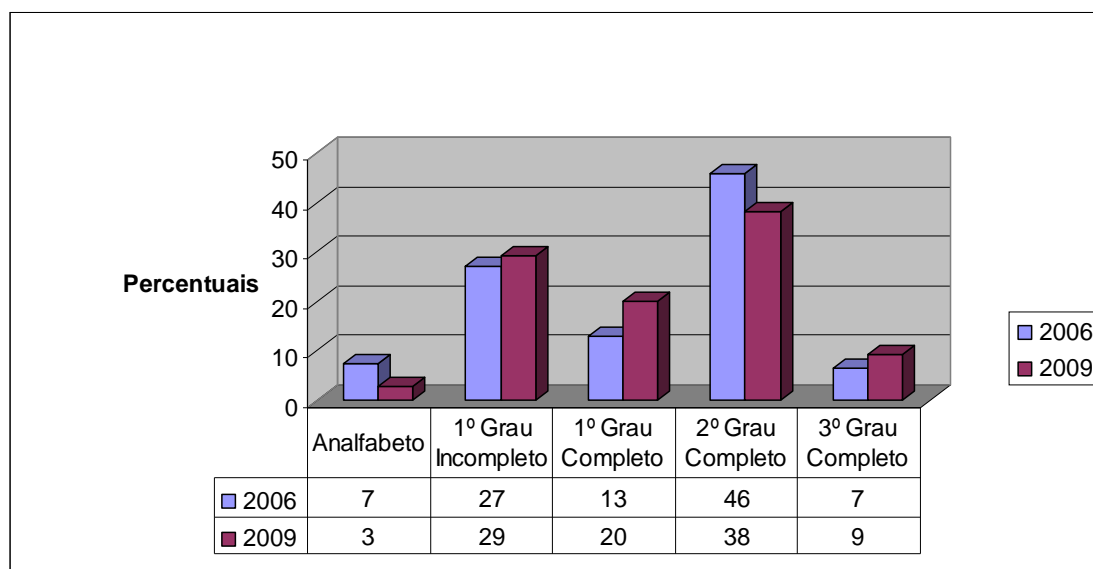
Fonte: pesquisa de campo.

Em relação à média de idade para descoberta da doença e início do tratamento nos grupos, foi observada a manutenção da média de idade de 50 anos. A doença é descoberta tardiamente. O vírus da hepatite C pode produzir uma doença silenciosa, assintomática por longos anos. Os sintomas ao serem notados, são parte de um curso prolongado da doença (20 anos), que muitas vezes, sendo descoberta, já está associada à cirrose ou hepatocarcinoma, o que impossibilita o tratamento. Estudos de base populacional, conduzidos por universidades brasileiras, informam em resultados preliminares que a infecção ocorre entre 0,94% a 1,89% da população, na faixa etária de 10 a 69 anos. (BRASIL, 2007). Observando de outro ângulo, o que falta é o diagnóstico mais precoce da doença.

Para a variável sexo masculino, houve aumento de 17,3 % entre 2006 e 2009, para o grupo pardo e redução de 10,7 % na proporção de negros. Em relação aos brancos, ocorreu redução de 10,8% dos atendidos no programa. Para o sexo feminino, ocorreu aumento de 14,6% na proporção das mulheres pardas e de 3,2 % na proporção de mulheres brancas, enquanto para a raça negra houve redução de 12,5%. Novamente a modificação na declaração da raça apontada na PNAD em 2009 pode estar relacionada à redução na participação da raça negra para ambos os sexos na população assistida.

Para o item escolaridade, observado de modo global, houve redução do analfabetismo de 7,4%, em 2006, para 4,9% em 2009. Destaca-se, também, que o analfabetismo não está presente entre os negros. O dado da PNAD, em 2009, apresenta a taxa de analfabetismo da população baiana com 15 anos, ou mais, residente na Região Metropolitana de Salvador (RMS) de 15,3%. Esse dado sinaliza que o acesso ao serviço de saúde é obtido por pessoas com melhor escolaridade e quando estratificado pela raça, os negros, segundo a PNAD de 2009, possuem a taxa de analfabetismo mais alta, com 7,1%, seguido dos pardos com 5,1% e depois os brancos com 3,1%. A população que obteve acesso ao medicamento possui nível de escolaridade maior do que o encontrado na população geral.

Gráfico 3. Escolaridade dos pacientes que usaram Interferon Peguilado em 2006 e 2009 na Bahia.



Fonte: Pesquisa de campo.

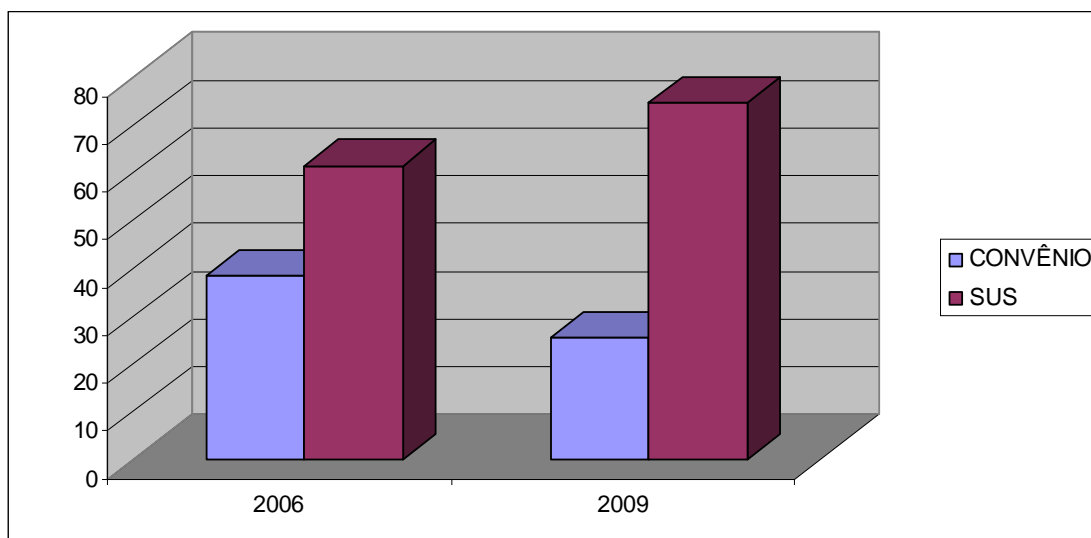
Em relação à situação ocupacional, os dados globais demonstram que se trata de uma população economicamente ativa, em idade laboral. Com emprego formal são 41,6%, em 2006, e 52,5%, em 2009. Já com emprego informal são 16,6%, em 2006, e 14,5% em 2009. O tratamento instituído, quando obtido êxito, evita a progressão da doença para casos de cirrose e neoplasia ocasionadas pelo vírus da hepatite C, permitindo a integração dos pacientes à sua atividade laboral.

A renda individual declarada pelo paciente indica que os negros são a fração mais pobre e ganham, em média, um salário mínimo por mês, dado este mantido em 2006 e 2009.

Os pardos apresentaram melhora no nível de renda para 2 salários mínimos e os brancos possuem renda mensal média de dois salários mínimos nos dois períodos avaliados. Dados da PNAD de 2009, com a informação da média de anos de estudo e renda média mensal de todos os trabalhadores de 10 anos ou mais por raça/cor são compatíveis para os brancos com 2,4 salários, para 7,6 anos de estudo, e para negros e pardos com 1,5 salários mínimos, considerando 6,5 anos de estudo. A associação dos fatores capacitantes (raça, escolaridade e renda) com desvantagens sociais indica que o grupo com maior vulnerabilidade para acesso ao tratamento são os negros. Heringer (2002) aborda as desigualdades sociais relacionadas à raça/cor, apontando que os negros no Brasil estão inseridos no contexto de desigualdades desde a infância, com nível educacional mais baixo. Essa fragilidade dificultará a inserção no mercado de trabalho formal.

Para a assistência à saúde, houve uma expressiva melhora de acesso ao medicamento *Interferon Peguilado* através dos usuários exclusivos do SUS entre 2006 (52,7%) e 2009 (74,6%). Esse fato é resultado da estratégia do mutirão da biópsia hepática, em funcionamento desde 2007 que proporcionou a redução do tempo para realização do procedimento pelo SUS e a consequente entrada dos pacientes para o tratamento da hepatite C genótipo 1.

Gráfico 4. Assistência à saúde dos pacientes atendidos para tratamento do genótipo 1 da hepatite C em 2006 e 2009 na Bahia.

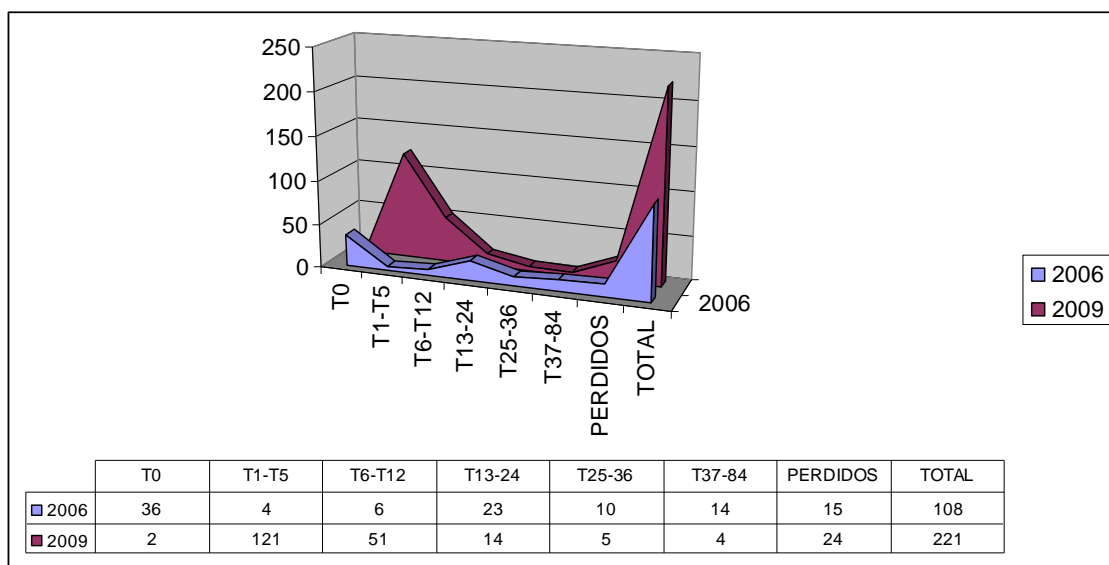


Fonte: Pesquisa de campo.

O Centro de Referência é o local onde a política será colocada em prática. De um lado, o sistema de prestação do serviço e de outro os demandantes. As interações produzem resultados que podem ser medidos e dizem respeito ao que acontece com o paciente ao

ingressar no serviço de saúde. Esse é o aspecto, medido em 2009 que analisa a organização do sistema, identificando as barreiras ao acesso, verificando o tempo decorrido entre a realização do exame de biópsia hepática e o início da terapia medicamentosa. Tais dados estão descritos no gráfico 5.

Gráfico 5. Redução no tempo de realização da biópsia hepática, comparativo entre 2006 e 2009, na Bahia.



Fonte: Pesquisa de campo.

Essa informação não contempla o tempo total em que o paciente permaneceu no sistema até o início do tratamento. Existe um momento anterior a este que é o tempo para agendar a consulta com o especialista médico. A média de tempo para obtenção de consulta com o especialista por convênio de saúde é de 20 dias enquanto no ambulatório do HUPES, responsável pela maior parte dos atendimentos no SUS, é de 60 dias.

Em 2006 os dados coletados não permitiram a padronização dessa informação como realizado em 2009. Esse tempo foi estabelecido, valendo-se da construção de um fluxograma através de entrevistas com gestores, funcionários e pacientes. O tempo médio era de 1,5 a 2 anos, representando o total entre a primeira consulta com especialista médico e o início da terapia medicamentosa.

Desse modo, é possível identificar que houve redução no tempo entre a biópsia hepática e o início do tratamento no SUS de 1,5 a 2 anos, em 2006, para 1 ano em 2009. Após o mutirão da biópsia hepática, o maior tempo encontrado no procedimento SUS foi de 10

meses (para a raça negra). Para se obter o tempo total de espera, é necessário somar os 2 meses que o paciente aguarda para realizar a primeira consulta com hepatologista com os 10 meses que aguarda para realizar a biópsia. Desse modo, formam 12 meses. O menor tempo encontrado para realizar a biópsia hepática está entre os pardos com 5 meses. Acrescentando a isso, os 2 meses de espera para agendamento da consulta com hepatologista, formando 7 meses.

O tratamento da hepatite C é complexo, exigindo integração entre vários segmentos assistenciais. Os deslocamentos realizados pelos pacientes para obter todos os exames necessários para início do tratamento necessitam de recursos financeiros como, por exemplo, a utilização de transporte intramunicipal e alimentação. Nessa análise, a intervenção proposta com a introdução do mutirão da biópsia hepática apresentou resultados positivos em dois pontos críticos de estagnação do serviço que dificultava o acesso do paciente ao medicamento: 1) a realização do procedimento em tempo hábil, e 02) o treinamento de pessoal para ampliar a realização do procedimento na Bahia. No entanto, duas questões adicionais permanecem como barreiras e precisam de propostas para a resolução: a) A primeira é o tempo para realizar consulta com o especialista médico no SUS que permanece em média de espera por 2 a 3 meses; e b) a segunda em relação à acessibilidade geográfica que poderá alcançar resolução quando for concretizada a descentralização dos Centros de Referência em medicamentos. A implementação ocorreu a partir de 2008, mas, no período do estudo, ainda era incipiente.

Na medida em que uma barreira, no sistema organizacional, é removida ou reduzida, outros pontos se tornarão o foco para melhorias. A importância de se obter informações sistematizadas é de propiciar a visualização das práticas que possam interferir na melhora da equidade do acesso ao medicamento e propor modificações, objetivando alcançar a diretriz da política pública.

5 DISCUSSÃO

A política de saúde é o ponto de partida para a realização de análises empíricas que identifiquem efeitos sobre equidade no acesso aos serviços de saúde. É um ponto mutável que compreende algumas características dentro do sistema, guardando relação entre si com a organização do serviço.

A análise do acesso aos serviços de saúde, através do referencial da teoria comportamental de Ronald M. Andersen abrange a avaliação da política de saúde, as interfaces com as características desse sistema com as características da população assistida, a utilização dos serviços de saúde e a satisfação dos usuários. A análise realizada neste artigo abordou a política de saúde para os medicamentos da atenção especializada, identificando as modificações com o início da descentralização do serviço para o interior do Estado da Bahia. Foram comparados dados de 2006 e 2009, antes e depois da implantação da estratégia da biópsia hepática, que, além de eliminar a fila pelo procedimento, mantém a capacitação de profissionais para realizar biópsia hepática em várias regiões do país.

A estratégia da biópsia hepática motivou a realização deste estudo para testar a hipótese de que a remoção do principal fator de demora no atendimento seria capaz de melhorar o funcionamento do programa e, conseqüentemente, o acesso ao medicamento *Interferon Peguilado* e assim reduzir as desigualdades no acesso. Para focalizar adequadamente a interpretação dos resultados e a discussão dos achados, vale ressaltar que, para a teoria de Andersen de 1995, a equidade do acesso ao serviço de saúde acontece quando a distribuição dos serviços ocorre baseada nas necessidades das pessoas. Para medir esse efeito, foram coletados dados do serviço de dispensação do medicamento *Interferon Peguilado* em 2006 e em 2009, utilizando, como critério de avaliação, o tempo decorrido entre realização de exames e obtenção do medicamento. Em 2006, a espera durava entre 1,5 a 2 anos, após introdução da estratégia da biópsia hepática, nos dados de 2009, observou-se a redução desse período de espera para o mínimo de 4 e o máximo de 10 meses, entre a realização da biópsia hepática e início do tratamento, o que resultou em maior acesso aos pacientes do SUS. Isso significa dizer que o tempo para realização do procedimento reflete na equidade do acesso ao medicamento da alta complexidade e do uso dos recursos públicos para as populações em risco.

Em relação aos fatores predisponentes de raça e gênero, foram observadas modificações que merecem destaque entre 2006 e 2009. Os dados apresentaram uma redução na população negra e um aumento na população parda. Dados da PNAD (2009) confirmam essa tendência na modificação do perfil da população na declaração da raça/cor. Esses dados são padronizados pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) desde 2001. Tais dados são obtidos através da autodeclaração, ou seja, a pessoa entrevistada escolhe entre cinco opções: branco, preto, pardo, amarelo e indígena. O item relacionado à etnia é importante para o conhecimento da nossa população em relação a sua vivência, como a presença ou não das desigualdades sociais relacionados a raça/cor (OLIVEIRA, 2004); (HERINGER, 2002).

A teoria de Ronald M. Andersen possibilita identificar os grupos vulneráveis para não obtenção do acesso. Uma vez identificados, a análise do acesso deverá subsidiar as decisões dos gestores propiciando políticas que reduzam as desigualdades.

Analizando os fatores capacitantes, o nível de instrução dos pacientes que obtiveram acesso ao medicamento é bem diferente da população geral. Em 2006, apenas 7,4% dos negros são analfabetos. Na população geral, em 2009, a taxa de analfabetismo da PNAD para os negros, com 15 anos ou mais era de 17,4%, enquanto nos dados levantados era de zero. No trabalho realizado por Noronha e Andrade em 2004, que avaliou seis cidades de seis países da América Latina encontraram-se desigualdades em saúde a favor dos grupos com condição socioeconômica favoráveis sendo mais intensas em São Paulo.

Os dados referentes aos fatores capacitantes, estratificados por raça/cor, quando confrontados com os dados da PNAD de 2009, propiciam uma constatação de que os negros são a fração mais pobre, com baixo nível de instrução e poucos são detentores de plano de saúde. Esse não é um dado novo, estando descrito por Heringer, 2002; Sant'anna, 2003; Pinheiro; Soares, 2008. Para permitir acesso aos medicamentos da atenção especializada, com uma distribuição que alcance a população em risco de exclusão, será necessário modificar os fatores mutáveis dentro da política de acesso aos serviços de saúde.

Os achados apontam para mudanças positivas nas características da população assistida entre 2006 e 2009, com redução de desigualdades em relação ao atendimento dos pacientes dependentes exclusivamente do SUS. A estratégia da biópsia hepática foi configurada para atender a uma demanda estagnada para realizar esse procedimento, que funcionou, trazendo uma nova configuração aos resultados de 2006 e 2009 na Bahia. Houve

um aumento do número de atendimentos pelo SUS de 21,9% (52,7% em 2006 e 74,6% em 2009) e a redução do número de pacientes portadores de plano de saúde em 6,1% (31,5% em 2006 e 25,4% em 2009), aproximando esses dados da população geral com 23,6% na PNAD 2010. Também foi possível constatar que essa estratégia modificou positivamente os resultados que objetivava a equidade, não estando vinculada à presença do médico no interior do estado. Houve, sim, aumento dos procedimentos realizados na capital, eliminando a fila de espera. Foram realizados treinamentos de capacitação para descentralizar, também a execução do procedimento, mas esse efeito não foi avaliado neste estudo.

A hipótese da pesquisa foi confirmada. A modificação foi introduzida na organização do serviço para viabilizar o procedimento, reduzindo as desigualdades no acesso. A interiorização dos serviços médicos é uma meta ainda não alcançada, porque há uma dificuldade na fixação de profissionais médicos no interior do estado, sendo este reconhecido como um problema há alguns anos. Mesmo com iniciativas de programas da atenção básica com remuneração atraente ainda, assim, permanecem as dificuldades.

Os médicos especialistas são difíceis de serem encontrados no SUS, além da dificuldade de agendamento de atendimentos. Essa é a principal dificuldade encontrada pelo sistema público de saúde para descentralizar os atendimentos. A Comissão Interministerial de Gestão da Educação na Saúde, em 2009, avaliou a necessidade de especialidades médicas no Brasil e, partindo disso buscou estratégias para estimular a formação de especialistas em áreas prioritárias. No caso dos hepatologistas, a Sociedade Brasileira de Hepatologia enviou uma carta ao senado em 23 de março de 2010, solicitando o reconhecimento da hepatologia como especialidade separada da gastroenterologia para possibilitar o crescimento dessa especialidade, que se encontra defasada para atender a demanda de pacientes no Brasil (VIANA, 2010). A estratégia da biópsia hepática reduziu o tempo para a realização do procedimento, mas o tempo para o agendamento da primeira consulta com especialista no SUS é de 2 a 3 meses, representado pelo HUPES na Bahia (Pesquisa de campo). Para os planos de saúde, o tempo médio é de 20 dias. Quanto ao agendamento SUS (HUPES), ou até mesmo os planos de saúde para agendar biópsia hepática, após a implantação do mutirão, leva em torno de 15 dias.

Como proposições que podem modificar a política de saúde de modo a ajudar a superar as barreiras de acesso são destacadas:

- Mutirão é uma estratégia com tempo definido para iniciar e terminar. No entanto, essa estratégia do mutirão de biópsia hepática trouxe a redução de desigualdade no acesso ao medicamento *Interferon Peguilado*, superando uma enorme carência de profissionais médicos especialistas. Essa estratégia potencializou o uso dos recursos humanos (economia de escopo) e da capacidade instalada (economia de escala). Vale ressaltar que essa iniciativa é Tripartite, sendo um exemplo prático da atuação das esferas de poder para resolução de problemas internos ao SUS.
- Monitoramentos dos dados para produzir indicadores de acesso ao medicamento. Neste caso específico, monitorar o tempo entre o diagnóstico e o início da terapia medicamentosa. No estudo em 2009, foi utilizado o banco de dados oriundo de fichas cadastrais do Centro de Dispensação de medicamentos, preenchidos pelo Serviço Social, disponíveis em todos os prontuários.
- Ampliação da ação educativa para reconhecimento da doença porque a maioria dos diagnósticos da hepatite C ocorre de modo indireto como, por exemplo, a procura aos serviços de saúde para doação de sangue ou preparo cirúrgico. Como a doença cursa assintomática por muitos anos, ampliar a divulgação sobre o acometimento da doença para rede básica, veicular por meios de comunicação em massa, por serviço médico de empresas, uma vez que o diagnóstico ocorre em idade laboral. A hepatite C precisa ganhar reconhecimento público para ampliar o diagnóstico e o tratamento medicamentoso.
- Identificação na população que obteve acesso ao medicamento *Interferon Peguilado* que os negros são a fração mais pobre e com menor cobertura de planos de saúde. No entanto, quanto ao nível de instrução desse grupo, é observada uma maior escolaridade quando comparados aos dados da PNAD para a população geral. Isso denota a desigualdade no acesso, privilegiando entre os negros os de maior escolaridade. Políticas direcionadas aos grupos populacionais em situação de risco de exclusão poderão ajudar a ampliar o diagnóstico da doença.
- O programa de hepatite viral foi associado ao programa de DST/AIDS. Vale ressaltar que já existia prévio a essa fusão o atendimento dos pacientes portadores de HIV/AIDS no programa de hepatites por coinfeção. A integração desses programas também revelou o uso da Economia da Saúde sob políticas públicas,

com economia de escala, como ocorreu ao identificar as macrorregiões baseados em densidade tecnológica e capacidade instalada. E a economia de escopo, ao utilizar na integração dos programas a maximização dos recursos humanos.

As políticas de saúde são executadas e confrontam-se com os usuários do sistema, que estão distribuídos de acordo com a população local em seu contexto socioeconômico. Intervenções para reduzir as desigualdades são possíveis, desde que haja o conhecimento da situação através de dados sistematizados. Em última análise, os dados de estudos de caso não devem sofrer generalizações devido à possibilidade de introdução de vieses de interpretação, mas, de fato, são uma alternativa que pode propiciar aos gestores informações para modificar o cenário do acesso aos serviços de saúde nas unidades federadas.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esse trabalho apresentou características muito específicas e oportunas na avaliação de políticas públicas. A metodologia de estudo de caso permitiu um aprofundamento do tema e a identificação da integração da área econômica à área da saúde na resolução de problemas. São evidenciadas ações convergentes de políticas públicas com repercussão na equidade do acesso.

O desafio do SUS é enorme diante da heterogeneidade existente no padrão das desigualdades sociais em cada unidade federada. Promover acesso aos serviços de saúde com equidade requer a monitoração de dados para balizar ações. Políticas públicas deixadas no simples movimento espontâneo do oferecer o serviço sem avaliar os resultados podem acentuar as desigualdades existentes e produzir iniquidades no acesso aos serviços de saúde.

Outro fator de impacto é a importância assumida pela falta do médico especialista. Há uma enorme carência de profissionais em várias especialidades médicas, como em todas as profissões, movidos pela lógica do mercado, estando concentrados em locais onde existe maior atividade econômica, nas áreas com melhor remuneração. É um problema passível de gerar iniquidade no acesso aos serviços de terapia medicamentosa necessitando de estudos sobre o curso da formação dos profissionais no país e da vinculação ao SUS.

Essa carência tem sido “remediada” com a produção de vários mutirões, em muitas especialidades médicas. Encontrou-se referência para vários deles, além do caso avaliado nesse estudo: a) mutirão da catarata (oftalmologistas); b) mutirão da próstata (urologistas); c) mutirão da endoscopia (gastroenterologistas); d) mutirão da reconstituição de mama pós neoplasia (cirurgião plástico); e) mutirão de prevenção do câncer cérvico-uterino, do câncer de mama e planejamento familiar (ginecologistas, mastologistas); f) mutirão do rim (para diagnóstico de doenças renais por nefrologistas); g) mutirão de fístula artério-venosa (cirurgia vascular); h) mutirão de cirurgia cardíaca congênita, através de uma portaria ministerial (BRASIL, 2002).

Esses mutirões não esgotam outras formas de mutirão praticadas pelos especialistas médicos no SUS, apenas sinalizam para os problemas existentes devido à defasagem profissional no país.

A modificação no perfil de morbidade no país, com o aumento da idade e das doenças crônico-degenerativas, também sinalizam para a necessidade de ampliação das especialidades médicas para tratar desses problemas. Cada PCDT atende uma patologia específica, cada uma delas com restritas atividades especializadas. Esse estudo aponta para a necessidade de uma avaliação mais ampla sobre a necessidade de especialistas médicos em várias áreas do SUS e também que a estratégia do mutirão funciona, mas precisa de ações que ampliem a oferta do serviço e também a continuidade da assistência, como é o caso da estruturação do sistema de referência e contra-referência do SUS.

REFERENCIAS

Andersen RM. *Behavioral model of families' use of health services*. Research Series no. 25. Center for Health Administration Studies, University of Chicago, 1968.

ANDERSEN, R. W.; NEWMAN, J. Societal and individual determinants of medical care utilization in the United States. **Milbank Memorial Fund Quarterly Journal**, v. 51, p. 95-124, 1973.

ANDERSEN, R. M. Revisiting the Behavioral Model and Access to Medical care: Does It Matter? **Journal of Health and Social Behavior**, v. 36, n. 1, mar. 1995.

BAHIA. Secretaria da Saúde do Estado da. **Hospital das clínicas realiza mutirão de biópsia hepática**, 28 de Julho de 2007. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/>>. noticias/noticia.asp?NOTICIA=2723 Acesso em: 20.jan.2010.

BAHIA. Secretaria da Saúde. **Coordenação de Assistência Farmacêutica Especializada**. (COAFE), 2008. Material cedido pelo Coordenador em power point, não disponibilizado em mídia.

BAHIA. Secretaria da Saúde. SUS. **Plano diretor de regionalização da assistência à saúde**. Desenho territorial, 2005. Disponível em: <http://www.saude.ba.gov.br/mapa_bahia/>. Acessado em 05 de jan. 2011.

BAHIA. Programa de Prevenção e Controle das Hepatites Virais do Estado da Bahia. **Epidemiologia das Hepatites Virais**, 2010. Grupo Técnico Hepatites. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/entomologiabahia/dengue/apres16.ppt>>. Acessado em 15 de dez. 2010.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil 1988**. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 1989.

BRASIL. Secretaria de Assistência à Saúde. **Portaria Nº 863 de 04 de novembro de 2002**. Protocolo de tratamento da hepatite C. Disponível em: <http://hepato.com/p_protocolos_consensos/portaria_863.htm>. Acesso em: 24.set.2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Medicamentos**. Brasília, 2001. (Série C, n.25).

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.34 de 28 de setembro de 2007. **Diário Oficial da União**, 9 de outubro, 2007.

BRASIL. Portaria GM/MS Nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. **Diário Oficial da União**, 01 de dezembro de 2009.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica: Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional**. Brasília: CONASS, 2004.

CESSE, E. **Epidemiologia e determinantes sociais das DCNT no Brasil**. Tese (doutorado). Recife (PE): Fundação Oswaldo Cruz, Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães; 2007.

COELI, C. M.; PAVÃO, A. L. B. Modelos teóricos do uso de serviços de saúde: conceitos e revisão. **Caderno de Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, v. 16, n. 3, p. 471-482, 2008.

CONTE, V.P. Hepatite crônica por vírus C. Parte 1. Considerações gerais. **ARQGA/942** v. 37 – nº 3- jul/ set 2000.

DUARTE, E. C. SCHNEIDER, M. C; PAES-SOUSA, R; SARDINHA, L. M. V; SILVA JÚNIOR, J.B; CASTILLO-SALGADO, C. **Epidemiologia das desigualdades em saúde no Brasil** – um estudo exploratório. 134 p. 2002.

FERREIRA JÚNIOR, H. M; MOTA, F. B; GOÉS, T. R. Arranjo produtivo local e política pública na Bahia. In: **Políticas para arranjos produtivos locais**. Análise em estados do Nordeste e Amazônia Legal. Org. Valdênia Apolinário e Maria Lussieu da Silva. 2010.

GRECO, D. Dirceu Greco assume diretoria do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. **NEWS LAB**, v. 17, n, 101, ago./set.2010 Disponível em: <http://www.newslab.com.br/newslab/revista_digital/101/revista.pdf>. Acesso em: 31.jan.2011.

HERINGER, R. Desigualdades raciais no Brasil: síntese de indicadores e desafios no campo das políticas públicas Racial inequalities in Brazil: a synthesis of social indicators and challenges for public policies. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 18 (Suplemento) p. 57-65, 2002.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA ESTATÍSTICA. **Pesquisa por Amostra de Domicílio, 2007**. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/contagem_2007/default.shtm>. Acesso em: 30.ago.2010.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA ESTATÍSTICA. **Pesquisa por Amostra de Domicílio, 2008**. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/noticia_visualiza.php?id_noticia=1233>. Acesso em 30.ago.2010.

NORONHA, K. V. M.; ANDRADE, M. **Desigualdades sociais em saúde**: evidências empíricas sobre o caso brasileiro. Belo Horizonte: UFMG/Cedeplar, 2002. 34p. (Texto para discussão; 171).

OLIVEIRA, F. Ser Negro no Brasil: alcances e limites. **Estudos Avançados**, v. 18, n.50, p.57-60, fev. 2004.

PARANÁ, R. As hepatites virais no Brasil como ilustração da assistência farmacêutica de alto custo no SUS. **Prática Hospitalar**. Ano IX nº 54 nov-dez/2007.

PARANÁ, R. Mutirão de biópsias hepáticas da Bahia. **A Tarde online**. Cad. Ciência e Vida. Disponível em: <<http://cienciaevida.atarde.com.br/?tag=hupes>>. Acesso em: 02.ago. 2010.

PAVÃO, A. L. B. **Avaliação da equidade no uso de serviços de saúde em uma população brasileira em idade laboral**: O estudo Pro-Saúde. Rio de Janeiro, 2008.

PINHEIRO, L; SOARES, V; **Retrato das desigualdades, gênero, raça**. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, 2008.

QUEIROZ-ANDRADE, M. et al. Estudo Comparativo dos Genótipos 1 e 3 do Vírus da Hepatite C em Salvador-Bahia. In: CONGRESSO BRASILEIRO DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA TROPICAL, 38, 2002, Foz do Iguaçu (Paraná). **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, v. 35. 2002.

SANT'ANNA, W. **Dossiê assimetrias raciais no Brasil**: alerta para a elaboração de políticas. Belo Horizonte: Rede Feminista de Saúde/Rede Nacional Feminista de Saúde, Direitos Sexuais e Direitos Reprodutivos, 2003. Disponível em: <http://www.redesaude.gov.br>. Acesso em: 10 jan. 2010.

VIANA, T. Senado Federal. **Portal da Atividade Legislativa**. Casa do Senado Federal, Senador Tião Viana, 23 de Março de 2010. Disponível em: <http://www.senado.gov.br/atividade/pronunciamento/detTexto.asp?t=383550>. Acesso em: 01 fev. 2011.

VIANNA, S. M. *et al.* **Atenção de alta complexidade no SUS**: desigualdades no acesso e no financiamento. Brasília: IPEA, 2005. v.1 (Projeto economia da saúde).

TRAVASSOS, C. Relatório final da oficina de trabalho sobre equidade e saúde. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE SAÚDE COLETIVA, 6, **Anais...** Salvador: ABRASCO, 2000.

TRAVASSOS, C.; FERNANDES, C.; PÉREZ, M. **Equidade e o Sistema Único de Saúde: uma contribuição para debate**. Equity in the Brazilian Health Care System: a contribution for debate. 1997. Disponível em: <http://vsites.unb.br/ceam/webceam/nucleos/omni/observa/downloads/equisus.pdf>. Acesso em: 20.set.2010.

TRAVASSOS, C; MARTINS, M. Uma revisão sobre os conceitos de acesso e utilização de serviços de saúde. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 20 Sup 2:S190-S198, 2004.

XIMENES, S. Minidicionário da língua portuguesa. Edição revista e ampliada. 2000.

ZARIFE, M. A. S. et al. Prevalence of hepatitis C virus infection in north-eastern Brazil: a population-based study. **Transactions of the royal society of tropical medicine and hygiene**. n. 100, p. 663-668, 2006.

SÍNTESE E PERSPECTIVAS NA POLÍTICA DE ACESSO AO *INTERFERON* *PEGUILADO*

O acesso a medicamentos é uma parte fundamental da política de saúde pública pelo seu reconhecido valor terapêutico – algumas vezes propiciando a cura e outras vezes propiciando a manutenção da sobrevivência com uma melhor qualidade de vida. A importância dos medicamentos para a saúde das pessoas levou a Organização Mundial da Saúde (OMS) a propor uma lista de medicamentos básicos, de primeira linha, para atender as necessidades de saúde da população de cada país, baseada em evidência clínica e epidemiológica, a partir do uso racional. O Brasil adotou os critérios da OMS para elaborar sua lista de medicamentos essenciais, que atendem ao programa da rede básica de saúde. No entanto o compromisso assumido na promulgação da Constituição Federal de 1988 é abrangente desta vez para atender a todos os cidadãos brasileiros e não apenas aos trabalhadores formais, tratando-se de um sistema universal.

Com a modificação do perfil de morbidade do Brasil a partir da década de 1990, houve aumento da sobrevivência e o crescimento das doenças crônico-degenerativas. Estas demandam de um tratamento medicamentoso prolongado e oneroso para ser assumido pela maioria da população pobre do país. Em relação a essas inclusões paulatinas dos medicamentos de alto custo, a Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) criou uma excepcionalidade na lista básica, fazendo com que o nome *Medicamentos Excepcionais* surgisse para caracterizar essas aquisições vinculadas inicialmente à RENAME. A Política Nacional de Medicamentos (PNM), publicada em 2001, traz uma classificação dos medicamentos por nível de complexidade e custo, sendo: a) *Medicamentos Essenciais* para atendimento à rede básica para doenças prevalentes; b) *Medicamentos Excepcionais*, ou de alto custo para os fármacos adquiridos com verba independente dos constantes na RENAME, atendendo aos grupos de patologias crônicas; e c) *Medicamentos Raros* para atender patologias raras. Todas as delimitações da PNM firmam o compromisso com o acesso aos medicamentos, com características de direito universal e integral à saúde.

Em 2010 o governo publicou o livro *Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o componente especializado da assistência farmacêutica*. Esse livro aborda as modificações importantes que marcaram a inserção dos medicamentos de alto custo na assistência ao

paciente SUS. O estudo do acesso aos serviços de saúde no Brasil tem sido abordado por diversos autores. Dentre eles, Travassos (2004) apresenta várias publicações e orienta o uso de um suporte teórico para interpretar o acesso aos serviços de saúde. Em suas publicações, o Modelo Comportamental de Ronald M. Andersen (1995) foi utilizado várias vezes como referencial para interpretar os resultados obtidos pela política pública, (modelo este adotado também nesta tese).

O programa de *Medicamentos Excepcionais* consta de 147 fármacos em 314 especialidades farmacêuticas. Para abordar o acesso ao medicamento na Bahia, foi utilizada abordagem do estudo de caso, utilizando o medicamento *Interferon Peguilado* para retratar os resultados dessa política pública de acesso ao medicamento de alto custo na prática da assistência farmacêutica para esse produto. Estudar esse evento especificamente traz a dimensão da complexidade e do modo sistêmico com que o tema deve ser tratado.

A estrutura da tese foi organizada no formato de três artigos. Aqui são apresentadas as principais abordagens e resultados a partir de um esforço de síntese. Primeiro, para a aproximação da problemática na situação da política pública, foram entrevistados os gestores da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia, responsáveis pelo programa da assistência farmacêutica na alta complexidade. Nas entrevistas concedidas, observou-se na fala dos gestores que a ausência do profissional médico especialista no SUS para atuar no interior do Estado era a principal explicação para a manutenção da centralização da assistência farmacêutica em Salvador. Até 2008 esta era a característica do sistema local dos 15 centros de dispensação existentes no Estado, sendo que 14 estavam em Salvador e um em Feira de Santana. Desse modo identificou-se o problema de pesquisa: a falta do especialista médico no interior do Estado ocasionava centralização da assistência em sua capital. Esse efeito atingia a política de acesso ao medicamento em um aspecto fundamental – a acessibilidade geográfica – proposta pela política de descentralização, buscando oferecer o serviço em uma área próxima do seu potencial usuário, em torno de 100 km – raio definido para distribuição dos serviços. Alguma concentração é esperada para os procedimentos da alta complexidade na medida em que eles envolvem concentração de tecnologia e de recursos humanos especializados, não estando disponíveis em todos os pontos da rede básica. A acessibilidade geográfica e a gestão dos gastos com o programa de distribuição do medicamento *Interferon Peguilado* são os núcleos da análise realizada do lado da estrutura da oferta.

Para avaliar a formação da demanda pelo medicamento foi necessário identificar o funcionamento do programa e mapear os pontos de contato do paciente com o serviço público de saúde. Essa característica do programa está localizada no nível técnico-operacional, nas rotinas da assistência farmacêutica, sendo de fundamental importância para a conclusão do cuidado e, finalmente, do acesso que só se concretiza com o uso. Nesse nível de análise, investigaram-se os resultados obtidos com o programa de dispensação do medicamento *Interferon Peguilado* em dois momentos: em 2006 e em 2009. Esses anos apresentam uma modificação inserida na assistência ao paciente portador de hepatite C na Bahia. A ausência do médico especialista habilitado em realizar a biópsia hepática no interior do Estado gerava a demanda dos casos, que deveria ser dirigida para Salvador. Essa demanda adicional ocasionava uma “fila de espera” em torno de um ano e meio para que o paciente SUS obtivesse a realização do procedimento. Apenas após especificar o tipo de dano causado ao hepatócito e o tipo de vírus (genotipagem) que ocasionava a hepatite C, o médico podia encaminhar o paciente para a terapia medicamentosa. Esta é a proposta que consta do Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica para hepatite C, documento que baliza a prescrição medicamentosa em evidência clínica e uso racional, que explana os critérios estabelecidos como padrão para tratamento da hepatite C. Desse modo foram apontados os pontos de retenção e demora no atendimento ao portador de hepatite C, reconstruindo os contatos dos pacientes com o serviço público.

Em 2008 ocorreu uma iniciativa tripartite denominada de “Mutirão da biópsia hepática”. Essa intervenção modificou as características da oferta e demanda desse procedimento, eliminando-se a “fila de espera”. Os resultados dessa intervenção são captados na amostra de 2009 e são comparados aos dados de 2006. Deve-se ressaltar que a assistência farmacêutica é um subconjunto fundamental no contexto do complexo industrial da saúde. É através dela que o paciente tem acesso aos medicamentos e estabelece relações com vários níveis de atenção e complexidade do SUS. Deve-se frisar que, na ponta do atendimento e acompanhamento da atenção à saúde objetiva-se fornecer o acesso ao *Medicamento Excepcional* com equidade na sua distribuição. Termo este – o de equidade – que significa o efeito da política pública que busca “equilibrar o campo do jogo” sobre uma realidade extremamente desigual.

Depois de descrita a arena de conflitos, de um lado o governo do estado da Bahia estabelece a oferta dos serviços e, de outro, a política pública é colocada em prática,

concretizando as rotinas da assistência farmacêutica. A seguir são apresentados os achados mais relevantes desta pesquisa:

a) Falhas do lado da oferta do serviço pelo Estado, evidenciado pela centralização do serviço na capital e pelo prejuízo ao paciente a partir da dificuldade na acessibilidade geográfica.

b) Gastos crescentes com o medicamento *Interferon Peguilado*. Esse gasto crescente ocorre de modo geral para os *Medicamentos Excepcionais*. Dentre eles, o *Interferon Peguilado* era um dos mais caros em 2006, ocasionando restrição ao uso e judicialização dos medicamentos. O gestor da Diretoria da Assistência Farmacêutica apontou a judicialização como um sério problema enfrentado pela SESAB.

c) Alguns problemas aqui identificados na prática da política pública de acesso ao medicamento *Interferon Peguilado* na Bahia. São eles: as desigualdades sociais presentes na população assistida foram analisadas pelo referencial de Ronald M. Andersen (1995), apontando que os pacientes usuários do convênio saúde obtinham acesso ao medicamento mais rápido que os pacientes SUS. Isso era em decorrência da realização dos exames diagnósticos (biópsia hepática) fora do SUS. Este era o principal ponto de retenção no serviço do SUS, seguido da consulta ao especialista médico. O fator tempo para realização da biópsia hepática no SUS, em 2006, gerava iniquidade no acesso ao medicamento, beneficiando os pacientes com planos privados de saúde a obter o benefício em tempo menor que os pacientes SUS. Identificou-se, também, que o perfil da população assistida foi de pessoas com melhor escolaridade que o perfil encontrado na população em geral, utilizando os dados da PNAD como padrão de referência.

d) Outra discussão é sobre o princípio da universalidade e integralidade da assistência. O paciente que possui plano privado de saúde e busca obter o acesso ao medicamento excepcional no SUS tem direito a recebê-lo? Dois princípios do SUS estão em discussão por juristas: a universalidade e a integralidade se complementam ou são excludentes?

Os problemas aqui focalizados sofreram intervenções das três esferas do governo: União, estados e municípios. Abaixo são apresentadas as modificações ocorridas e a repercussão sobre o acesso do paciente ao medicamento *Interferon Peguilado*.

Para efeito de apresentação, as intervenções dos entes federados foram separadas naquelas de responsabilidade da União, do governo do estado e do município. Com relação às intervenções da União devem ser consideradas as seguintes observações:

- Os *Medicamentos Excepcionais* cresceram em importância e custo para a União. O aumento contínuo dos gastos com medicamentos, a restrição orçamentária para a saúde, a coparticipação no financiamento desses, as manifestações das sociedades de representantes dos pacientes e a judicialização do acesso não permitiram que o assunto ficasse sem propostas de intervenção. Em 2009 o Ministério da Saúde, através do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde, estruturou um grande levantamento dos gastos com *Medicamentos Excepcionais*, usando como base o que foi faturado em 2008 para conhecer o perfil dos gastos e a co-participação executada por estados. Esse trabalho resultou na identificação das necessidades por estado da federação. O Ministério da Saúde tornou-se monopólio de compras desses medicamentos, obtendo economia de escala, redução do preço de vários medicamentos, dando origem à Portaria GM/MS N.º 2.981, de 26 de novembro de 2009. Essas ações refletiram em todos os Estados da Federação os *Medicamentos Excepcionais* tiveram a nomenclatura modificada para *Componente Especializado da Assistência Farmacêutica*. A partir de 2010, o Ministério da Saúde buscou promover acesso aos medicamentos através de uma linha de cuidados, assumindo a compra direta de todos os medicamentos que pela quantidade ou pelo preço unitário da compra represente mobilização de grandes montantes financeiros. Desse modo centralizou as compras desses itens, ganhou poder de barganha e economia de escala nas aquisições dos medicamentos.

- O acordo com Cuba para transferência de tecnologia sobre a produção da molécula do *Interferon*. O Brasil passará a produzir o *Interferon Peguilado*, sendo que este acordo foi assinado no ano de 2000 e o medicamento nacional deverá estar disponível nos próximos anos.

- Ofereceu subsídio para a realização do “mutirão da biópsia hepática” na Bahia. A União fornece as agulhas para punção e a leitura de lâminas pelo laboratório da FIOCRUZ em Salvador.

- A integração do programa de hepatites virais ao de DST/AIDS. Essa iniciativa proporcionou a expansão da assistência ao portador de hepatites com a expertise do exitoso programa de DST/AIDS. Obteve-se, assim, economia de escopo no interior do sistema de saúde.

No que diz respeito à intervenção do governo estadual da Bahia:

- Estruturação na SESAB do núcleo da Assistência Farmacêutica, com ampliação do quadro de farmacêuticos para implantação da supervisão e monitoramento de todos os Centros de Dispensação de Medicamentos Excepcionais e de todos os programas do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

- A descentralização dos Centros de Referência para o interior do Estado, sendo inicialmente para as cidades definidas como macrorregiões de saúde da Bahia.

- A iniciativa do acordo tripartite para realizar o “mutirão da biópsia hepática”, objetivando zerar a “fila de espera”. O Estado entrou com os profissionais habilitados na realização do procedimento.

No que diz respeito à intervenção do município de Salvador:

- Participação com a regulação de 12 leitos do Hospital Professor Edgar Santos, disponibilizados nos finais de semana para a realização do “mutirão da biópsia hepática”.

Proposições para política pública

Este trabalho ilumina a necessidade de ações convergentes para que elas possam ser relacionadas com a política de saúde pública, que permeia a Política Nacional de Medicamentos na alta complexidade do SUS. Como proposições para intervenção do estado na política pública, segue a análise das seguintes propostas:

- Monitoramento dos dados das notificações compulsórias das hepatites virais para intervenção na porta de entrada do paciente ao serviço de saúde. É necessário estruturar a rede SUS para tornar o atendimento integral. Esse serviço na Bahia existe como uma ação local do Serviço de Hepatologia do Hospital Universitário Professor Edgar Santos (HUPES), com estabelecimento de um fluxo de atendimento direto dos Bancos de Sangue para a unidade

ambulatorial de todos os pacientes identificados com o marcador viral Anti-HCV positivo. Essa prática deve ser ampliada para o estado, estabelecendo esses encaminhamentos para os serviços já descentralizados no estado. Desse modo evita-se a perda de continuidade da assistência do lado da oferta do serviço.

- O “mutirão da biópsia hepática” foi uma iniciativa estadual que zerou a “fila de espera” para o procedimento. O tempo de espera do paciente SUS para obter a realização do procedimento era o gerador de iniquidade no acesso ao medicamento *Interferon Peguilado*. A prática de mutirões nas áreas especializadas do SUS denota a grande lacuna existente entre quantidade de médicos e necessidades da população. Os mutirões não são políticas públicas formais são, em verdade, arranjos para resolução pontual de problemas diante da falta de profissionais médicos. Trata-se de um expediente organizacional que busca otimizar o uso dos recursos tecnológicos e humanos especializados, podendo ser replicados para outras regiões com o mesmo objetivo: viabilizar o diagnóstico das hepatites virais e possibilitar o tratamento do paciente.

- Ações convergentes, que representam economia de *escala* e de *escopo*, como no caso da integração do programa de hepatites virais ao programa de DST/AIDS. Essa ação já foi estabelecida, mas, no entanto, necessita ser efetiva. Trata-se da implementação das atividades relativas à prevenção, diagnóstico e tratamento das hepatites virais no mesmo modelo do já exitoso programa de DST/AIDS. Serão necessárias atuação e adesão dos entes federados para integrar as ações, pois, se isso não ocorrer, ficarão apenas como uma importante iniciativa inconclusa.

- A discussão sobre a participação dos planos de saúde na atenção da alta complexidade aqui abordada, especificamente para os medicamentos de alto custo, precisa ser enfrentada. Esse item está inserido na discussão sobre o princípio da integralidade do SUS, avaliado por juristas, trazendo uma nova pauta para esta política pública.

Em síntese, para que fosse possível aumentar a eficiência na utilização dos meios e a efetividade, quanto aos resultados alcançados, foi necessária a adesão de todos os entes que constituem a federação brasileira. Na prestação do serviço de saúde no interior do SUS, além da adesão dos formuladores de políticas em cada nível de governo, é importante o desenho efetivo para a implantação do programa. Além disso, o próprio programa deve constituir uma estrutura organizacional apropriada. Nesse caso, o “mutirão da biópsia

hepática” e uma estrutura de incentivos que levem a execução do programa junto ao seu maior beneficiado, o usuário do sistema SUS. Tais incentivos vão desde a revisão dos pagamentos por procedimento, inclusive honorários médicos, até a construção muito mais lenta de “capital social”. Isto é, aqueles valores, crenças e hábitos, formais ou informais, que permitem a ação desinteressada voltada para a cooperação e ação coletiva.

BIBLIOGRAFIA

ALCOFORADO, F. **Os condicionantes do desenvolvimento do Estado de Bahia**. Tese (Doutorado). Universidade de Barcelona, 2003.

ANDERSEN, R. M. Revisiting the Behavioral Model and Access to Medical care: Does It Matter?, **Journal of Health and Social Behavior**, v. 36, n. 1, mar. 1995.

ANDERSEN, RM. *Behavioral model of families' use of health services*. **Research Series** no. 25. Center for Health Administration Studies, University of Chicago, 1968.

ANDRADE, E. I. G. Financiamento em saúde: a questão dos medicamentos. In: Jornada de Economia da Saúde ABRES, 4. **Anais...** Salvador, 2008.

ARRETCHE, M. T. S. **O processo de descentralização das políticas sociais no Brasil e seus determinantes**. Tese (doutorado). Universidade estadual de Campinas, Instituto de Filosofia e Ciências Humanas. Campinas, São Paulo, 1998.

BAHIA. Governo do Estado. **Decreto nº 11.935 de 19 de janeiro de 2010**. Dispõe sobre a Política Estadual de Assistência Farmacêutica e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.jusbrasil.com.br/legislacao/821201/decreto-11935-10-bahia-ba>>. Acesso em 28 de fev. 2011.

BAHIA. Programa de Prevenção e Controle das Hepatites Virais do Estado da Bahia. **Epidemiologia das Hepatites Virais**, 2010. Grupo Técnico Hepatites Virais. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/entomologiabahia/dengue/apres16.ppt>>. Acessado em 15 de dez. 2010.

BAHIA. Secretaria da Saúde. SUS. **Plano diretor de regionalização da assistência à saúde**. Desenho territorial, 2005. Disponível em: <http://www.saude.ba.gov.br/mapa_bahia/>. Acessado em 05 de jan. 2011.

BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A.; LUIZA, V. L. Assistência Farmacêutica. In: GIOVANELLA, Lígia; ESCOREL, Sarah; LOBATO, Lenaura de Vasconcelos Costa (Orgs.) **Políticas e Sistemas de Saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2008.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil 1988**. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 1989.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Decreto nº 53.612 de 26 de fevereiro de 1964**. Estabelece a Relação Básica e Prioritária de Produtos e Materiais de Uso Farmacêutico, Humano e Veterinário.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Interministerial nº MPAS/MS/MEC 03, de 15 de Dezembro de 1982**. Dispõe sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Disponível em: <http://portaldesicict.fiocruz.br/transf.php?script=thes_chap&id=00006216&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 04 de jun. 2008.

BRASIL. Constituição (1988). **Emenda Constitucional 29**, 13 de setembro de 2000. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc29.htm>. Acesso em: 20 fev. 2010.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica: Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional**. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília : CONASS, 2004. 64 p. (CONASS Documenta ; 5).

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Relatório de Gestão da Diretoria**. Brasília: CONASS, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS nº 2.981** de 26 de novembro de 2009 a. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/gm/101556-2981>>. Acesso em: 20 set. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria SAS/MS nº 203**, de 19 de abril de 2005. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2005/PT-203re.htm>>. Acesso em: 24 out. 2010.

BRASIL. LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976. Publicado no **Diário Oficial da União de 24.9.1976**, pág. 12647.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Interministerial nº 3 MPAS/MS/MEC**, de 15 de dezembro de 1982. Disponível em: <http://portaleses.icict.fiocruz.br/transf.php?script=thes_chap&id=00006216&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 13 jul. 2010.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Insumos estratégicos. Da excepcionalidade às linhas de cuidado**: o componente especializado da assistência farmacêutica. Brasília, 2010. (Série B. Textos Básicos de Saúde).

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política nacional de medicamentos**. Brasília, 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria SAS/MS nº. 863/2002**. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Hepatite Viral Crônica C. Disponível em: <http://hepato.com/p_protocolos_consensos/portaria_863.htm>. Acesso em: 20 set. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria MS nº.3.916 de 30 de outubro de 1998**. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/portaria_3916_98.pdf>. Acesso em: 21 set. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.318, de 23 de julho de 2002. **Diário Oficial da União**. 24 julho 2002. Disponível em: <<http://www.fiscolex.com.br/ExibeDoc.aspx?busca=PORTARIA%201318/2002>>. Acesso em: 24 nov. 2020.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Relatório de avaliação de programa: Ação Assistência para Aquisição e Distribuição de Medicamentos Excepcionais**. Brasília Secretaria de Fiscalização e Avaliação de Programas de Governo, 2004.100 p.

BRASIL. **Divisão de Atos Internacionais**. Memorando de entendimento entre o governo da República Federativa do Brasil e o governo da República de Cuba na área de transferência de tecnologia na produção de medicamentos. Brasília, 2000.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Nº 978**, de 16 de maio de 2008.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm>. Acesso em: 20 set. 2010.

BRASIL. **Portaria nº 1.284**, de 26 de Maio de 2010. *Altera o anexo a Portaria nº 978/GM/MS, de 16 de maio de 2008*.

COSTA, L.A. **Experiências estaduais de enfrentamento das ações judiciais de medicamentos** (Palestra proferida na Escola Nacional de Saúde Pública, RJ) 23 de Julho de 2008.

CASTRO, M. S. M.; TRAVASSOS, C.; CARVALHO, M. S., Fatores Associados às Internações Hospitalares no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 7, n. 4, p. 795-811, 2002.

CASTRO, M. S. M. **A utilização das internações hospitalares no Brasil: fatores associados, grandes usuários, reinternações e efeito da oferta de serviços sobre o uso**. 101 fls. Tese (doutorado) Rio de Janeiro, 2004, 101p.

CERQUEIRA, R. M. M. C. **Medicamentos excepcionais no contexto da assistência farmacêutica: estudo de caso em duas unidades de referência do PEMAC-Bahia**. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal da Bahia, Instituto de Saúde Coletiva, 2003.

CESSE, E. **Epidemiologia e determinantes sociais das DCNT no Brasil**. Tese (doutorado). Recife (PE): Fundação Oswaldo Cruz, Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães; 2007.

COELI, C. M.; PAVÃO, A. L. B. Modelos teóricos do uso de serviços de saúde: conceitos e revisão. **Caderno de Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, v. 16, n. 3, p. 471-482, 2008.

COUTO, A. R.; BARBOSA, A; BLANCO, E. M. **Projeto de Transferência de Tecnologia CIGB/Cuba e Bio-Manguinhos/Brasil Interferon Alfa 2b humano recombinante**, 2005.

DELA COLETA, M.F. Escalas para Medida das Crenças em Saúde: Construção e Validação. **Avaliação Psicológica**, 2003, (2)2, pp. 111-122.

FAHEL, M. C. X. **Desigualdades em saúde no Brasil**. Análise comparada do acesso aos serviços de saúde entre 1998 e 2003. Tese (doutorado), Belo Horizonte, 2008.

FOCACCIA, R. (Ed.) **Tratado de hepatites virais**. São Paulo: Atheneu, 2003.

HORVATH JÚNIOR, Miguel. **Os direitos fundamentais e a seguridade social**. In: Âmbito Jurídico, Rio Grande, 31/07/2006. Disponível em: <http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=1204>. Acesso em: 04/mac.2011.

DANTAS, N. S.; SILVA, R. R. **Medicamentos excepcionais** / Brasília: Escola Superior do Ministério Público da União, 2006. 90 p.

DONABEDIAN, A. **Los espacios de la salud**: aspectos fundamentales de la organización de la atención médica. México: Fondo de Cultura Económica, Biblioteca de la Salud, 1988. (Serie Clásicos de la Salud).

DUARTE, E. C. SCHNEIDER, M. C; PAES-SOUSA, R; SARDINHA, L. M. V; SILVA JÚNIOR, J.B; CASTILLO-SALGADO, C. **Epidemiologia das desigualdades em saúde no Brasil** – um estudo exploratório. 134 p. 2002.

FARDELONI, L.C.; Branchi, B. A. Mudanças recentes no mercado farmacêutico. **Revista FAE**, Curitiba, v. 9, n.1, p. 139-152, jan/ jun 2006.

FERREIRA JÚNIOR, H. M; MOTA, F. B; GOÉS, T. R. Arranjo produtivo local e política pública na Bahia. In: APOLINÁRIO, Valdênia; SILVA, Maria Lussieu da. (Orgs.) **Políticas para arranjos produtivos locais**. Análise em estados do Nordeste e Amazônia Legal. 2010. Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Galerias/Arquivos/empresa/pesquisa/Analise_BA.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2011.

GADELHA, C.A.G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciência e Saúde Coletiva**, v.8, n.2, p. 521-535, 2003.

GADELHA, C.A.G. O complexo industrial da saúde: desafios para uma política de inovação e desenvolvimento. In: BUSS, P. M.; TEMPORÃO, J. G. & CARVALHEIRO. J. R. **Vacinas, soros e imunização no Brasil**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2005.

GADELHA, C. A. G; MALDONADO, J. M. S. de V. O complexo industrial da saúde: dinâmica de inovação no âmbito da saúde. In: GIOVANELLA, Lígia; ESCOREL, Sarah; LOBATO, Lenaura de Vasconcelos Costa (Orgs.) **Políticas e Sistemas de Saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2008.

GADELHA, C.A.G. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. **Rev Saúde Pública**, v. 40, n. especial, p. 11-23, 2006.

GRECO, D. Dirceu Greco assume diretoria do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. **NEWS LAB**, v. 17, n, 101, ago./set.2010 Disponível em: <http://www.newslab.com.br/newslab/revista_digital/101/revista.pdf>. Acesso em: 31 jan. 2011.

HCVIDA. **Hepatite C mata mais do que AIDS**. MaxPress. Net (SP) - 08/03/06. Disponível em: <http://www.hcvida.com.br/clipping/clipping_704.htm>. **Acesso em: 28 jan. 2011.**

HERINGER, R. Desigualdades raciais no Brasil: síntese de indicadores e desafios no campo das políticas públicas Racial inequalities in Brazil: a synthesis of social indicators and challenges for public policies. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 18 (Suplemento) p. 57-65, 2002.

IMS Health Forecasts Global Pharmaceutical Market Growth of 5-7 Percent in 2011, Reaching \$880 Billion. Disponível em: <<http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.a46c6d4df3db4b3d88f611019418c22a/?vgnextoid=119717f27128b210VgnVCM100000ed152ca2RCRD&vgnnextchanne24l=41a67900b55a5110VgnVCM10000071812ca2RCRD&vgnnextfmt=default>>. Acesso em: 25 jan. 2011.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA ESTATÍSTICA. **Pesquisa por Amostra de Domicílio, 2005**. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/trabalhoerendimento/pnad2005/default.>>. Acesso em: 30 ago. 2010.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA ESTATÍSTICA. **Pesquisa por Amostra de Domicílio, 2007**. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/contagem_2007/default.shtm>. Acesso em: 30 ago. 2010.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA ESTATÍSTICA. **Pesquisa por Amostra de Domicílio, 2008**. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/noticia_visualiza.php?id_noticia=1233>. Acesso em 30 ago. 2010.

JORGE, S. G. HEPCENTRO. **Hepatologia Médica, Ciência e Ética**. Disponível em: <<http://www.hepcentro.com.br/hepatites.htm Janeiro 2010>>. Acesso em: 26 nov. 2010.

LAGUARDIA, J.; DOMINGUES, C.M.A.; CARVALHO, C. Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN): desafios no desenvolvimento de um sistema de informação em saúde. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v.13, n. 3, p. 135 – 147, 2004.

MEDICI, A. C. Medicina baseada em evidências. Judicialização, integralidade e financiamento da saúde. **Diagn Tratamento**, v.15, n.2, p. 81-87, 2010 a.

MEDICI, A. Breves considerações sobre a relação entre financiamento da saúde e direito sanitário no Brasil. In: SOUZA, André Evangelista; SANTOS, Lenir (Orgs.) **Direito da saúde no Brasil**. Campinas, SP: Saberes Editora, 2010 b.

MESSEDER, A. M.; OSÓRIO-DE-CASTRO, C.G.S.; LUIZA, V. L. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do f do Rio de Janeiro, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.21, n.2, p. 525-534, mar./abr. 2005.

MINISTÉRIO DA SAÚDE/DATASUS/DSIA. **Autorização Ambulatorial Alta Complexidade**, 2005.

NORONHA, K. V. M.; ANDRADE, M. **Desigualdades sociais em saúde: evidências empíricas sobre o caso brasileiro**. Belo Horizonte: UFMG/Cedeplar, 2002. 34p. (Texto para discussão; 171).

OLIVEIRA, M. A.; BERMUDEZ, J. A. Z.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. **Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2007.

PARANÁ, R. As hepatites virais no Brasil como ilustração da assistência farmacêutica de alto custo no SUS. **Prática Hospitalar**. Ano IX nº 54 nov-dez/2007.

PARANÁ, R. Mutirão de biópsias hepáticas da Bahia. **A Tarde online**. Cad. Ciência e Vida. Disponível em: <<http://cienciaevida.atarde.com.br/?tag=hupes>>. Acesso em: 02.ago. 2010.

PAVÃO, A. L. B. **Avaliação da equidade no uso de serviços de saúde em uma população brasileira em idade laboral**: O estudo Pro-Saúde. Rio de Janeiro, 2008.

PINHEIRO, L.; SOARES, V; **Retrato das desigualdades, gênero, raça**. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, 2008.

PIOLA, S. F.; VIANNA, S. *et al.* (Org.). **Estado de uma nação**: textos de apoio saúde no Brasil: algumas questões sobre o sistema único de saúde (SUS). Brasília: IPEA, 2009. (Texto para discussão, nº 1391).

PIOLA, S. F. Financiamento do Sistema de Saúde - IPEA Bases Conceituais / Contextualização do Tema. Jornada da ABRES, 4. **Anais...** Salvador, 2008. Disponível em: <www.abresbrasil.org.br/pdf/ivjornadaabres03.pdf>. Acesso em: 25 set. 2010.

SANTOS, L. A saúde e sistema único de saúde: conceito e atribuições. O que são ações e serviços de saúde. In: SOUZA, André Evangelista; SANTOS, Lenir. (Orgs.) **Direito da saúde no Brasil**. Campinas, SP: Saberes Editora, 2010.

SCHEFFER, M; BAHIA, L. **Planos e seguros de saúde**: o que todos devem saber sobre a assistência médica suplementar no Brasil. São Paulo: Editora UNESP, 2010. 156 p.

SILVA, Regina Célia dos Santos. **Medicamentos Excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil**. Rio de Janeiro : s.n., 2000. 215 p.

SOUZA, R. R. **Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas**. O programa de medicamentos excepcionais. 2002. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios).

TRÉPO, C. et al. Hepatitis C and Menopause: Interplay of age, gender, HCV replication and activity in progression and consequence for therapy. **AASLD**, 2009.

QUEIROZ-ANDRADE, M. et al. Estudo Comparativo dos Genótipos 1 e 3 do Vírus da Hepatite C em Salvador-Bahia. In: CONGRESSO BRASILEIRO DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA TROPICAL, 38, 2002, Foz do Iguaçu (Paraná). **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, v. 35. 2002.

SANT'ANNA, W. **Dossiê assimetrias raciais no Brasil**: alerta para a elaboração de políticas. Belo Horizonte: Rede Feminista de Saúde/Rede Nacional Feminista de Saúde, Direitos Sexuais e Direitos Reprodutivos, 2003. Disponível em: <http://www.redesaude.gov.br>. Acesso em: 10 jan. 2010.

VARALDO, C. **Acordo para fabricação do interferon peguilado**. Disponível em: <<http://www.soshepatitesvirais.org/?page=noticias&id=23>>. Acesso em: 13 jan. 2010.

VARGAS, J. I. **Mecanismos de Transferência de Tecnologia** para Países do Terceiro Mundo. Disponível em: <www.iea.usp.br/artigos/vargastecnologia.pdf>. Acessado em: 13 jan. 2010.

- VIANA, T. Senado Federal. **Portal da Atividade Legislativa**. Casa do Senado Federal, Senador Tião Viana, 23 de Março de 2010. Disponível em:
<<http://www.senado.gov.br/atividade/pronunciamento/detTexto.asp?t=383550>
>. Acesso em: 01 fev. 2011.
- VIANNA, S. M. *et al.* **Atenção de alta complexidade no SUS: desigualdades no acesso e no financiamento**. Brasília: IPEA, 2005. v.1 (Projeto economia da saúde).
- VIANNA, S. M.; NUNES, A.; BARATA, R, B. **Medindo as desigualdades em saúde no Brasil: uma proposta de monitoramento**. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, 2001. 224 p.
- VIEIRA-DA-SILVA, L.M., ALMEIDA FILHO, N. Equidade em saúde: uma análise crítica de conceitos. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 25 Sup. 2 p.S217-S226, 2009.
- TRAVASSOS, C.; CASTRO, M.S. Determinantes e desigualdades sociais no acesso e na utilização de serviços de saúde.. In: GIOVANELLA L. et al (org.). **Política e sistema de saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, CEBES, 2008. p. 215-243.
- TRAVASSOS, C; MARTINS, M. Uma revisão sobre os conceitos de acesso e utilização de serviços de saúde. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 20 Sup 2:S190-S198, 2004.
- TRAVASSOS, C. Relatório final da oficina de trabalho sobre equidade e saúde. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE SAÚDE COLETIVA, 6, **Anais...** Salvador: ABRASCO, 2000.
- XIMENES, S. **Minidicionário da língua portuguesa**. Edição revista e ampliada. São Paulo: Ediouro, 2000.
- WAGNER, G. Efeitos paradoxais da descentralização do sistema único do Brasil. In: **Democracia, descentralização e desenvolvimento: Brasil & Espanha**, 2006. Org. Sônia Fleury. Ed. FGV, Cap. 12 pág. 418-442.
- WEICHERT, M. A. O direito à saúde e o princípio da integralidade. In: **Direito da saúde no Brasil/ André Evangelista Souza...[et al.]**; Organizadora: Lenir Santos. – Campinas, SP: Saberes Editora, 2010.
- YIN, R. **Estudo de caso: planejamento e métodos**. 3 ed. Porto Alegre: Bookman; 2000.
- ZARIFE, M. A. S. et al. Prevalence of hepatitis C virus infection in north-eastern Brazil: a population-based study. **Transactions of the royal society of tropical medicine and hygiene**. n. 100, p. 663-668, 2006.