

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA: O ACESSO A MEDICAMENTOS COMO GARANTIA DOS DIREITOS HUMANOS

Alessandra Ribeiro de Faria Ferreira*
Bárbara Leles Fernandes*
John Messias de Oliveira Roque*
Rafael Silva Gama**

Resumo

Os componentes de assistência farmacêutica garantem o cumprimento dos parâmetros internacionais de direitos humanos quanto ao dever e a obrigação do estado, em assegurar medicamentos em todo território brasileiro, sendo eles voltados à atenção baixa, média e alta complexidade. Deste modo, esse trabalho se propõe a destacar a importância da assistência farmacêutica como garantia dos direitos humanos no que tange ao acesso aos medicamentos. Esse trabalho trata-se de um estudo descritivo exploratório, com abordagem qualitativa pela análise crítica as publicações pré-existentes dos últimos vinte anos, utilizando as bases de dados das páginas oficiais da saúde, bem como artigos especializados na área e busca de conhecimentos na internet, a fim de se angariar o máximo de informações a respeito do tema. A Assistência Farmacêutica, faz parte da Política Nacional de Medicamentos do Ministério da Saúde, que foi criada para garantir o acesso a medicamentos de qualidade e eficácia em todas as esferas da linha de cuidado farmacêutico, sendo parte do direito à saúde, no qual, também é estabelecido no ordenamento jurídico como um direito social. Dessa forma, a assistência farmacêutica pode ser dividida em três componentes: o básico, estratégico e o especializado. Esses componentes definem o medicamento como um insumo essencial à saúde e estabelecem que o seu fornecimento não deva ser negligenciado. Portanto, torna-se evidente, que o direito de acesso aos medicamentos é imprescindível para a resolutividade das ações de saúde. Porém, ainda existem muitos desafios que precisam ser superados, para que os entraves na judicialização desses medicamentos não seja mais um problema enfrentado pela assistência farmacêutica.

Palavras-chave: Assistência Farmacêutica; Direitos Humanos; Acesso aos medicamentos.

*Acadêmico (a) do curso de Farmácia da Universidade Vale do Rio Doce, Governador Valadares, Minas Gerais, Brasil.

**Professor Orientador, farmacêutico, Doutor em genética e biotecnologia da Universidade Vale do Rio Doce, Governador Valadares, Minas Gerais, Brasil

Abstract

Introduction: The components of pharmaceutical assistance ensure compliance with international human rights standards regarding the state's duty and obligation to ensure medicines throughout the Brazilian territory, with a focus on low, medium or high complexity care. **Objectives:** Thus, this work aims to highlight the importance of pharmaceutical assistance as a guarantee of human rights with regard to access to medicines. **Methodology:** This is an exploratory descriptive study, with a qualitative approach through critical analysis of the pre-existing publications of the last twenty years, using the databases of the official health pages, as well as articles specialized in the area and search for knowledge on the internet. , in order to gather as much information about the topic. **Results and discourse:** Pharmaceutical Assistance is part of the National Medicines Policy of the Ministry of Health, which was created to guarantee access to quality and effective medicines in all spheres of the pharmaceutical care line, being part of the right to health, in which, it is also established in the legal system as a social right. Thus, pharmaceutical assistance can be divided into three components: basic, strategic and specialized. These components define the drug as an essential health input and establish that its supply should not be neglected. **Conclusion:** Therefore, it is evident that the right of access to medicines is essential for resolving health actions. However, there are still many challenges that need to be overcome, so that the obstacles in the judicialization of this medicine are no longer a problem faced by pharmaceutical assistance.

Keywords: Pharmaceutical Assistance; Human Rights; Access to Medicines

Introdução

Os parâmetros internacionais de direitos humanos deixam claro que é dever e obrigação do estado, judicialmente, assegurar que medicamentos de boa qualidade estejam disponíveis em todo o seu território. Portanto, para assegurar a efetividade deste dever, foi necessária uma regulamentação dos medicamentos capaz de garantir a segurança, eficácia e qualidade destes nos setores público e privado. Para isso, foram instituídas leis e constituições que asseguram esses deveres. (OMS, 2004)

Sendo assim, a constituição federal de 1988 orienta o exercício do estado para garantir o direito a

saúde e a educação, direitos nos quais são estabelecidos no ordenamento jurídico. De acordo com o Artigo 6º, e os Artigos 196 a 201 da Constituição Federal, a saúde é um direito social, na qual compõe o sistema único de saúde brasileiro (SUS), que é uma estrutura política complexa, que engloba a União, os Estados, os Municípios e o Distrito Federal. (Bucci MPD, 2002)

Sob tal ótica, é responsabilidade do SUS quanto ao fornecimento de medicamentos está disposta nos art. 6º e art. 7º da Lei 8.080. Consoante a este fato, o Artigo 196 da Constituição Federal determina expressamente que a saúde é “direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação”. O direito à assistência farmacêutica é parte do direito social à saúde, no qual, também é estabelecido no ordenamento jurídico como um direito social. De acordo com os artigos 6º e 7º da Lei Orgânica da Saúde, as assistências terapêuticas e farmacêuticas devem ser asseguradas integralmente aos cidadãos brasileiros, de acordo com o princípio da integralidade de assistência. (BRASIL, 2001)

Nessa perspectiva, a assistência farmacêutica tem como conceito o conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial, de acesso garantido e uso racional. Esse conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, prescrição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação da sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população, podendo ser dividida em três componentes: básico, especializado e estratégico. (BRASIL, 2008)

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), abrange os medicamentos que fazem parte da atenção básica à saúde, como ácido acetilsalicílico, amoxicilina, dipirona sódica, ibuprofeno, loratadina, paracetamol, propranolol, entre muitos outros, previstos por lei e dispensados pelos municípios (RESME, 2019).

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), visa garantir, o acesso ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados

pelo Ministério da Saúde (BRASI,2009).

Por fim, o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), engloba medicamentos e insumos para prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos de perfil endêmico, com importância epidemiológica, impacto socioeconômico ou que acometem populações vulneráveis, contemplados em programas estratégicos de saúde do SUS (BRASIL, 2017).

Portanto, todos os medicamentos disponibilizados e distribuídos pela assistência farmacêutica estão descritos na Renam (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais), lista de medicamentos que atende às necessidades de saúde prioritárias da população brasileira. Trata-se de um instrumento mestre para as ações de assistência farmacêutica no SUS. Essa relação de medicamentos essenciais é uma das estratégias da política de medicamentos da Organização Mundial da Saúde (OMS) para promover o acesso e uso seguro e racional de medicamentos. (CFF,2008)

Dessa forma, esse trabalho se propõe a destacar a importância da assistência farmacêutica como garantia dos direitos humanos no que tange ao acesso aos medicamentos.

Materiais e Métodos

Trata-se de um estudo descritivo exploratório, com abordagem qualitativa pela análise crítica as publicações pré-existentes dos últimos vinte anos, utilizando as bases de dados das páginas oficiais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Conselho Nacional de Secretarias de Saúde, Conselho Federal de Farmácia, Scielo, bem como livros especializados na área e busca de conhecimentos na internet, a fim de se angariar o máximo de informações a respeito do tema. Foram utilizados os seguintes descritores, Assistência Farmacêutica, Direitos Humanos e o acesso aos medicamentos. Além disso, foram selecionados artigos que descreveram os componentes da assistência farmacêutica. Os artigos que não descreviam os componentes foram excluídos.

Intervenção para inclusão do autista e a psicopedagogia

O componente básico da assistência farmacêutica

O Brasil vem passando, desde a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), em 1990, diversas mudanças expressivas no seu sistema público de saúde. Nesse sentido, preceitos importantes embasam a política de saúde do território nacional, tais como universalidade de acesso, integralidade da atenção e equidade. (ROSA; LABATE, 2005, p. 1028)

A universalidade proporcionou uma maior ampliação do acesso da população aos serviços e bens de saúde. Nesse contexto, a Atenção Básica à Saúde (ABS) tem-se tornado uma preferência do governo na reformulação de políticas públicas de saúde em nível local com a finalidade de fortalecer a principal “porta de entrada” do sistema. Sob tal perspectiva, a Atenção Básica a Saúde ganha uma maior dimensão na década de 1990 com a implantação do Programa Saúde da Família (PSF) em 1994, estabelecendo a Unidade de Saúde da Família (USF) como a principal via de acesso da população ao sistema público de saúde. (BODSTEIN, 2002)

Consequente, nesse nível de atenção a saúde, procura-se atender às demandas sanitárias e às relacionadas com as ações clínicas. Sendo assim, a distribuição de medicamentos na Atenção Básica à Saúde é parte imprescindível no processo de cura, reabilitação e prevenção de diversas doenças. Os medicamentos distribuídos neste nível de atenção são os chamados medicamentos essenciais, ou medicamentos do componente básico, que segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) são aqueles medicamentos que atendem as necessidades de cuidados de saúde básica da maior parte da população. Esses medicamentos são selecionados de acordo com a sua relevância na saúde pública, evidência sobre a eficácia e segurança e os estudos comparativos de custo efetividade. (OMS, 2004).

Portanto, a ampliação do acesso da população ao sistema de saúde público, principalmente por meio da Atenção Básica a Saúde (ABS), exigiu, ao longo do tempo, mudanças significativas na estruturação da Assistência Farmacêutica (AF) dentro do SUS, de modo a aumentar a cobertura da distribuição gratuita de medicamentos e, concomitantemente, minimizar os custos.

Art. 25, da Portaria GM/MS nº 204, de janeiro de 2007. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica destina-se à aquisição de medicamentos e insumos da assistência farmacêutica no âmbito da atenção básica em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, no âmbito da atenção básica (BRASIL, 2007)

Logo, a seleção dos medicamentos essenciais se embasa na ótica epidemiológica e busca refletir necessidades coletivas, sendo recomendada pela OMS a utilização dos estudos de carga global de doença para identificação dos problemas de saúde da população, como hipertensão, diabetes, entre outros problemas de prevalência nacional.

O componente estratégico da assistência farmacêutica

Os Medicamentos do componente estratégico são aqueles utilizados para patologias que configuram problemas de saúde pública e as estratégias de controle dessas patologias concentram-se no tratamento de seus portadores. Nesse sentido, O componente estratégico da assistência farmacêutica é destinado ao financiamento dos programas de controle das endemias de abrangência nacional ou regional, DST/AIDS, sangue e hemoderivados e imunobiológicos. (BRASIL, 2006).

Sob tal ótica, as endemias contempladas nesse componente são: tuberculose (incluindo tuberculose multidroga resistente), hanseníase, malária, leishmaniose, doença de Chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional, tais como cólera, esquistossomose, filariose, influenza, meningite, peste, tracoma e oncocercose (BRASIL, 2009).

Os medicamentos e insumos são custeados e adquiridos pelo Ministério da Saúde (MS), sendo distribuídos aos estados e Distrito Federal. Assim, cabem aos estados o recebimento, armazenamento e a distribuição aos municípios. O Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica e os outros sistemas são utilizados na logística e na gestão, o que contribui com as ações e os serviços de Assistência Farmacêutica. Os medicamentos e insumos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica estão listados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). (BRASIL, 2009).

O componente especializado de assistência farmacêutica

É parte fundamental de toda política farmacêutica, o acesso aos medicamentos, e também um dos pilares fundamentais das políticas de saúde pública. Um aspecto fundamental do acesso aos medicamentos é a acessibilidade econômica, em que seu custo não impossibilite que o usuário possa obtê-lo, ou obrigue o usuário renunciar outros bens básicos para poder adquirir os

medicamentos de que precisa. (OMS, 2006).

Pensando nessa perspectiva, criou-se o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), que anteriormente era denominado de Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, ele foi redefinido como CEAF com a publicação da Portaria GM/MS no 2981 de 30 de novembro de 2009 (Brasil, 2010).

Conseqüente, este componente é uma estratégia de acesso aos medicamentos voltados à atenção de média e alta complexidade, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), ele busca garantir a integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial. Ele é um componente muito importante, pois permite que a população brasileira tenha aquisição desses medicamentos (BRASIL, 2013)

Nesse sentido, apesar da importância do componente especializado no que tange ao tratamento das doenças raras, ainda há um grande entrave no que diz respeito ao acesso aos medicamentos de alto custo, como os trâmites burocráticos enfrentados pelo sistema na garantia dos direitos previsto na constituição de 1988. (Brasil, 1988, art. 196).

Portanto, o debate acerca do direito à saúde no Brasil tem ganhado espaço no âmbito público, em função do aumento do acionamento do Poder Judiciário por parte dos cidadãos que requerem do Estado a garantia de acesso a medicamentos, uma vez a sociedade tem adquirido a consciência sobre esse direito no qual é previsto pela constituição. No entanto, ainda há entraves na judicialização desses medicamentos, transtornos que começam desde o diagnóstico até ao tratamento dessas doenças raras, devido a morosidade enfrentada pelos órgãos governamentais. (SILVA; BERMUDEZ, 2000, p. 61-62).

Conclusão

Torna-se evidente, portanto, que a saúde, como um estado de bem estar, também é alçada à condição de direito humano, ou seja, algo inerente ao indivíduo. Ademais, a saúde está diretamente ligada à dignidade da pessoa humana e é de suma importância para o exercício de outros direitos.

Além disso, o direito de acesso aos medicamentos é imprescindível para a resolutividade das ações de saúde, uma vez que esse é o meio mais utilizado como terapêutica em todos os âmbitos de serviços em saúde.

Dessa forma, diante de todas as transformações

ocorridas ao longo dos anos na Assistência Farmacêutica no SUS, observam-se avanços na política de acesso aos medicamentos no país e a importância do seu papel no tratamento/cura de diversas enfermidades.

Porém, desafios precisam ser superados, dentre eles, a crescente judicialização, uma vez que, muitas vezes, tem sido o único recurso disponível para se ter um tratamento mais adequado e moderno perante a morosidade dos processos brasileiros de incorporação de medicamentos. Visto que, são tratamentos farmacoterapêuticos cientificamente comprovados e custo-eficientes, já disponíveis na maioria dos países, inclusive que fazem parte da Lista de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde e mesmo assim levam tempo para serem incorporados, colocando em risco a vida de um indivíduo.

Ademais, outro desafio enfrentado é em relação à formação e capacitação do farmacêutico, que deve ser criticamente construída para um novo perfil profissional. O farmacêutico deve um profissional imbuído de habilidades e competências para esclarecer e repassar informações, especialmente, acerca do complexo processo que envolve a assistência farmacêutica, evitando por muitas vezes a falta de informação que pode travar a fluidez dos trâmites burocráticos.

Referências

- BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**: promulgada em 5 de outubro de 1988. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 1990.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 131/GM, de 1 de fevereiro de 2001**. Aprova a norma operacional da assistência à saúde. Diário Oficial da União, 1 fev 2001; Seção 1.
- BRASIL. Ministério da Saúde (MS). **Assistência farmacêutica na atenção básica**: instruções técnicas para a sua organização. 2. ed. Brasília, 2006.
- BRASIL. Ministério da Saúde (MS). **Portaria GM no 2.048, de 3 de setembro de 2009**. Aprova o regulamento do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, 2009.
- 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, DF; 2010.
- BRASIL. Ministério da Saúde (MS). **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF)**. Brasília, 2017
- BRASIL.OMS, **Estratégia sobre Medicamentos**, 2004-2007, capítulo 4, op. cit.
- BRASIL. **Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007**. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Acesso em 09 de abril de 2021. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/doc/portariagm207/gm.htm>.
- BRASIL. **Portaria nº 2.981, de 26 de novembro de 2009**. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da República Federativa do Brasil Brasília, DF, nov. 2009.
- BRASIL. **Resolução SES/MG Nº 1416, de 21 de fevereiro de 2008**. Institui critérios, valores e prazos para apresentação de propostas visando a concessão do incentivo financeiro para estruturação das unidades da rede estadual de Assistência Farmacêutica no âmbito da 1ª etapa do Programa Farmácia de Minas, Brasília, DF, 2008.
- BODSTEIN, R. **Atenção Básica na agenda da saúde**. Ciência & Saúde Coletiva. Rio de Janeiro, v. 7, n.3, p. 401-412, 2002.
- BUCCI MPD. **Direito administrativo e políticas públicas**. São Paulo: Saraiva; 2002.
- DONABEDIAN. A capacidade de atenção médica: métodos de definição e avaliação. Cidade do México: a imprensa médica mexicana; 1984.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013**. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União, Brasília/DF, 31 jul. 2013a. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013. Acesso em: 27 de abril. 2021.
- MÔNICA VINHAS et al. **Medicamentos de alto custo para doenças raras no Brasil**: O exemplo das doenças lisossômicas. Ver. Ciênc. Saúde coletiva vol.15

supl.3 Rio de Janeiro Nov. 2010.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Estratégia de medicamentos da OMS - países o núcleo: 2004-2007. Geneva, 2004. Acesso: 10 de abril de 2021. Disponível em: <http://www.who.int/medicines>

RESME - **Relação Estadual de Medicamentos Essenciais**: RESME. 2.ed. / Goiás. 2019. Secretaria de estado da saúde.

ROSA WAG, LABATE RC. **Programa Saúde da Família**: a construção de um novo modelo de assistência. Revista Latino-Americana de Enfermagem. 2005.

SILVA, Regina Célia dos Santos. BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda. **Dissertação de Mestrado**: Medicamentos Excepcionais no Âmbito da Assistência Farmacêutica no Brasil. Rio de Janeiro, 2000.