



Parecer Técnico nº 010/2021/COSEMS-SC

Assunto: Organização da rede de farmácias que estabelecerá acesso ao tratamento das hepatites virais em Santa Catarina - pontos de divergência na CTAF

Considerando que em 25/07/2019, na 6ª Reunião Ordinária da Comissão Intergestores Triparte (CIT), foi pactuada, entre o Ministério da Saúde, estados e municípios, a mudança dos medicamentos para hepatites virais do elenco Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o elenco Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) e que a pactuação foi oficializada com a publicação da Portaria GM/MS nº 1.537/2020;

Considerando que a Portaria nº 1.537, de 12/06/2020, que altera a Portaria de Consolidação nº 5, de 28/09/2017, para dispor sobre o Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais e a Portaria de Consolidação nº 6, de 28/09/2017, para incluir os medicamentos do Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica¹, estabelece:

"Art. 287 - B. A dispensação dos medicamentos para hepatites virais deve seguir os critérios de elegibilidade estabelecidos por meio dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, publicados pelo Ministério da Saúde, e deverá ser realizada em farmácias designadas pelos gestores estaduais, municipais e do Distrito Federal, mediante pactuação no âmbito das Comissões Intergestores Bipartite (CIB), sendo facultado ao gestor municipal aderir ou não a dispensação dos medicamentos, também mediante pactuação no âmbito da CIB." (NR)

"Art. 287 - D. Os Estados, os Municípios e o Distrito Federal possuem autonomia para estruturar sua rede administrativa e assistencial, definindo a abrangência dos serviços voltados às hepatites virais em seu território." (NR)

¹ http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2020/prt1537_15_06_2020.html





Considerando que a NOTA TÉCNICA Nº 319/2020-CGAHV/.DCCI/SVS/MS² reitera que a rede de farmácias deverá ser pactuada no âmbito das Comissões Intergestores Bipartite (CIB), estabelece a operacionalização desta migração e esclarece sobre: 1) ESTRUTURA, ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO DAS FARMÁCIAS; 2) ACESSO AOS MEDICAMENTOS (cadastro, requerimento e dispensação); 3) SISTEMAS DE INFORMAÇÃO; 4) ENVIO DE DADOS; 5) PROGRAMAÇÃO DE MEDICAMENTOS e; 6) PERÍODO DE TRANSIÇÃO;

Considerando que a NOTA TÉCNICA Nº 319/2020-CGAHV/.DCCI/SVS/MS destaca, entre outros pontos:

3.7. A unidade de saúde onde ocorrerá a dispensação dos medicamentos deve contar com farmacêutico responsável, bem como equipe de apoio, devidamente treinada e capacitada, de acordo com a necessidade de cada farmácia.

4.2.3. As prescrições e a situação clínica do paciente devem estar em consonância com os critérios de elegibilidade estabelecidos nos PCDT e demais documentos técnicos norteadores, publicados pelo Ministério da Saúde.

4.3.4. Fica vedada a dispensação de medicamentos sem prévia avaliação crítica da solicitação, considerando-se os critérios de elegibilidade definidos pelos PCDT.

4.3.6. Nos casos em que o sistema de informação utilizado não realize a crítica de maneira automática, ou esteja indisponível, haverá a necessidade de avaliação dos critérios de elegibilidade por um profissional de saúde com nível superior, designado pelo gestor estadual ou municipal e devidamente registrado em seu conselho de classe.

5.2.2. Além do rol de dados pactuados para composição da BNAFAR, outras informações são necessárias para o monitoramento da política pública voltada às hepatites virais, bem como para subsidiar estimativas de aquisições. Essas informações estão compreendidas nos formulários de cadastro e de solicitação de medicamentos, e devem ser registradas e consolidadas no sistema de informação utilizado, sendo elas: a) CPF (Decreto nº 9.723, de 11 de março de 2019) – Formulário de Cadastro b) Tempo de tratamento – Formulário de Solicitação de Medicamentos Hepatite C c) Exame de carga viral – Formulário de Solicitação de Medicamentos Hepatite C d) Genótipo – Formulário de Solicitação de Medicamentos Hepatite C e) Paciente possui doença renal crônica (DRC) grave f)

² <http://www.aids.gov.br/pt-br/legislacao/nota-tecnica-no-3192020-cgahvdccisvms>



Gravidade de cirrose g) Diagnóstico materno (apenas para gestante), indispensável para a eliminação da transmissão vertical h) Exame de HBeAg i) Exame de an-HDV IgG –

6.1. A programação e a distribuição dos medicamentos envolverão responsabilidades entre todas as estruturas participantes da cadeia logística, e ocorrerão de acordo com o sistema de informação utilizado em cada Unidade Federativa (UF).

7.6. A gestão estadual poderá prestar cooperação técnica aos municípios no desenvolvimento das atividades e ações relativas dispostas nesta Nota Técnica.

Considerando que a avaliação crítica da documentação apresentada pelo paciente em consonância com protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e demais documentos norteadores, atualmente realizada por técnicos especializados da SES através do CEAF, passará a ser atribuição da farmácia que comporá a rede;

Considerando que a Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica (CTAF) da CIB consensuou que a decisão sobre quais farmácias devem compor a rede, as quais deverão cumprir com os critérios estabelecidos na NOTA TÉCNICA Nº 319/2020-CGAHV/.DCCI/SVS/MS, deve ser decisão dos gestores através das CIR, mediante observação das características e necessidades de cada território (item 2.5 da minuta em anexo);

Os membros municipais da CTAF estão em desacordo com a proposta de deliberação CIB apresentada pela DIAF/SES que exclui o suporte estadual aos municípios que declararem não possuir a estrutura operacional exigida na NOTA TÉCNICA Nº 319/2020-CGAHV/DCCI/SVS/MS e que repassa a responsabilidade de atendimento ao município próximo, conforme extrai-se da minuta apresentada (anexo na íntegra):

1.1. Considerando que a incidência de novos casos em municípios pequenos é baixa e considerando que no modelo vigente há pontos de atendimento das Hepatites em todos os municípios de Santa Catarina; na hipótese de um município apresentar novos pacientes e não possuir a estrutura exigida para a operacionalização do serviço, até que ocorra sua estruturação, o atendimento continuará temporariamente, conforme item 7 do cronograma:

1.1.1. Em farmácia de município próximo, conforme pactuação prévia em CIR; ou





1.1.2. Sendo realizado por meio do CEAF, mantidas as regras deste componente, ou seja, será necessária a apresentação de LME, receituário médico e demais exames obrigatórios perante PCDT vigente;

Importa mencionar que o item 7 do cronograma se refere que o atendimento via CEAF será até dezembro/2021.

A proposta apresentada também retira a possibilidade de decisão do gestor municipal em CIR, uma vez que prevê a descentralização total do atendimento aos municípios até dezembro/2021, nos termos da nota supracitada, desconsiderando inclusive a opção prevista em CIT e oficializada pela Portaria GM/MS nº 1.537/2020, art 287B - "(...) *sendo facultado ao gestor municipal aderir ou não a dispensação dos medicamentos*".

Em momento algum foi oferecida contrapartida estadual para que os municípios se estruturarem ou mantenham estruturas para este atendimento (ex. estrutura física e recursos humanos).

O argumento estadual de que as regionais não possuiriam estrutura para o atendimento, para justificar a descentralização do serviço aos municípios, independentemente desses possuírem estrutura ou não, parece não merecer acolhimento uma vez que a Portaria GM/MS nº 1.537/2020 orienta:

Art. 287 - B. A dispensação dos medicamentos (...) deverá ser realizada em farmácias designadas pelos gestores estaduais, municipais e do Distrito Federal, mediante pactuação no âmbito das Comissões Intergestores Bipartite (CIB), sendo facultado ao gestor municipal aderir ou não a dispensação dos medicamentos, também mediante pactuação no âmbito da CIB." (NR)

Art. 287 - D. Os Estados, os Municípios e o Distrito Federal possuem autonomia para estruturar sua rede administrativa e assistencial, definindo a abrangência dos serviços voltados às hepatites virais em seu território." (NR)





**Conselho de Secretarias
Municipais de Saúde
de Santa Catarina**

Ou seja, o Estado possui autonomia para estruturar sua rede administrativa e assistencial, inclusive para prestar o suporte aos municípios previsto na Política Nacional de Medicamentos (PNM):

Portaria de Consolidação MS n.º 2, de 28/09/2017, Anexo XXVII - Dispõe sobre a Política Nacional de Medicamentos (PNM):

5.3 Gestor Estadual

Conforme disciplinado na Lei Nº 8.080/90, cabe à direção estadual do SUS, em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde. Nesse sentido, constituem responsabilidades da esfera estadual: (...)

c) prestar cooperação técnica e financeira aos municípios no desenvolvimento das suas atividades e ações relativas à assistência farmacêutica; (...)

Observa-se que municípios de pequeno porte e/ou com profissionais farmacêuticos em quantidade insuficiente possam ter dificuldades na execução deste serviço especializado, prejudicando diretamente o atendimento e acompanhamento do paciente. Neste sentido, preocupa que a eventual “facilidade de acesso” possa levar à “perda/queda da qualidade assistencial”, motivo pelo qual se faz necessário o suporte estadual na execução do CESAFA e sua participação na rede de farmácias que estabelecerá acesso ao tratamento das hepatites virais em Santa Catarina.

É o entendimento.

Florianópolis/SC, 13 de maio de 2021.


Dra. Luciane Savj

Assessora Técnica em Assistência Farmacêutica do COSEMS/SC





DELIBERAÇÃO

xx/CIB/2021

A Comissão Intergestores Bipartite, no uso de suas atribuições, em sua **XX^a** reunião ordinária da CIB de **22 de abril de 2021**.

Minuta de Deliberação sobre a Migração dos Pacientes em Tratamento das Hepatites Virais do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF).

Considerando a Portaria nº 1.537 de 12/06/2020, que altera a Portaria de Consolidação nº 5, de 28/09/2017, para dispor sobre o Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais e a Portaria de Consolidação nº 6, de 28/09/2017, para incluir os medicamentos do Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica;

Considerando a Nota Técnica CGAHV/DCCI/SVS/MS nº 319/2020 de 01/10/2020, que trata de normativas referentes ao processo de transferência entre componentes da assistência farmacêutica e ao novo modelo de acesso aos medicamentos de hepatites virais;

Considerando o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Hepatite C e Coinfecções (HCV) no âmbito do SUS, publicado pela Portaria SCTIE/MS nº 84, de 19/12/2018;

Considerando o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Hepatite Viral B e Coinfecções no âmbito do SUS, publicado pela Portaria SCTIE/MS nº 43, de 07/12/2016;

Considerando o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Profilaxia da Reinfecção pelo vírus da Hepatite B Pós-Transplante Hepático no âmbito do SUS, publicado pela Portaria SAS/MS nº 469, de 19/12/2018;

Considerando a Nota Informativa nº 13/2019 – COVIG/CGVP/DIAHV/SVS/MS, atualizada em 17 de outubro de 2019 e retificada em 31 de outubro de 2019, que dispõe acerca dos medicamentos disponibilizados para o tratamento da Hepatite C no SUS, considerando o critério de custo-minimização;

Considerando que a migração dos medicamentos para tratamento das Hepatites Virais (HV) do Componente Especializado da Assistência

Farmacêutica (CEAF) para o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) apresenta potencial de melhoria do acesso aos medicamentos, simplificando a prescrição do tratamento para o médico, a redução de etapas e do tempo entre a solicitação e o recebimento dos medicamentos pelos pacientes;

Considerando a ampla experiência do Ministério da Saúde com o Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM) no gerenciamento de medicamentos antirretrovirais para tratamento de pessoas vivendo com HIV/AIDS, e a possibilidade de uso do sistema com a mesma lógica no novo modelo de acesso aos medicamentos para tratamento das Hepatites Virais;

Considerando que o SICLOM é um sistema de informação que qualifica a dispensação dos antivirais com base na sua parametrização segundo os critérios dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) das Hepatites B e C e as respectivas coinfeções, tornando-se um potente elemento na organização da migração entre componentes da AF;

Considerando que o desenvolvimento específico do SICLOM-HV prevê o adequado gerenciamento logístico dos medicamentos, de forma a permitir que a gestão dos entes federativos disponham de informações sobre o número de usuários tratados e em tratamento ativo para as HV, os esquemas medicamentosos utilizados, o consumo de cada antiviral e os estoques disponíveis em cada ponto da cadeia logística de distribuição;

Considerando a vigência do projeto piloto para utilização e testes do SICLOM-HV, o qual abrange 11 unidades de atendimento em SC (Blumenau, Chapecó, Criciúma, Florianópolis Centro, Florianópolis Continente, Itajaí, Jaraguá do Sul, Joinville, Pinhalzinho, São Miguel do Oeste, Xanxerê) que foram capacitadas em janeiro de 2021 pelo Ministério da Saúde e iniciaram atendimento aos pacientes de Hepatites Virais em Fevereiro/2021 já pelo modelo proposto na NT n° 319/2020;

A Comissão Intergestores Bipartite do Estado de Santa Catarina – CIB/SC em sua XXª reunião realizada em XX/XX/2021, aprova as diretrizes para início da migração dos pacientes em tratamento de Hepatites Virais do CEAF para o CESAF no Estado de Santa Catarina, conforme segue:

1. Uso do SICLOM–HV para gestão clínica e logística das Hepatites Virais (HV) em todas as unidades com dispensação de medicamentos que compõem ou passarão a compor a rede de cuidados às HV no Estado de Santa Catarina, iniciando pelos serviços piloto.
2. Sobre a pactuação e definição da rede:
 - 2.1. A alocação das unidades dispensadoras de medicamentos para tratamento das HV será oficializada nas reuniões das Comissões Intergestores Regionais (CIR);
 - 2.2. Quanto à estrutura, organização e funcionamento, as farmácias que comporão a rede de dispensação dos medicamentos para HV deverão cumprir os critérios estabelecidos no item 3 da Nota

- Técnica nº 319/2020-CGAHV/DCCI/SVS/MS, a qual também disciplina o acesso e demais etapas pertinentes;
- 2.3. Considerando que a incidência de novos casos em municípios pequenos é baixa e considerando que no modelo vigente há pontos de atendimento das Hepatites em todos os municípios de Santa Catarina; na hipótese de um município apresentar novos pacientes e não possuir a estrutura exigida para a operacionalização do serviço, até que ocorra sua estruturação, o atendimento continuará *temporariamente*, conforme item 7 do cronograma:
 - 2.3.1. Em farmácia de município próximo, conforme pactuação prévia em CIR; ou
 - 2.3.2. Sendo realizado por meio do CEAF, mantidas as regras deste componente, ou seja, será necessária a apresentação de LME, receituário médico e demais exames obrigatórios perante PCDT vigente;
 - 2.4. O ponto focal da SES, o apoiador do MS em SC e o ponto focal do COSEMS - que será o representante da macrorregião na Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica da CIB - participarão das reuniões da CIR para suporte e esclarecimentos que se fizerem necessários na ocasião da definição da rede de farmácias;
 - 2.5. Os serviços de saúde indicados pelas CIR, após homologação na Comissão Intergestores Bipartite (CIB), serão cadastrados junto ao Ministério da Saúde para utilização do SICLOM-HV.
3. Após a pactuação da rede regional de serviços em CIB, outros serviços que sinalizarem interesse em compor a rede de farmácias de dispensação de medicamentos para o tratamento das Hepatites Virais, poderão solicitar inclusão a qualquer tempo, desde que atendam as especificações da Nota técnica nº319/2020 - CGAHV/DCCI/SVS/MS.
 4. Sobre o apoio técnico e fluxo operacional:
 - 4.1. A Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina (SES/SC), por meio da Diretoria de Assistência Farmacêutica, será responsável pelo agendamento de capacitações para os profissionais das unidades quanto às diretrizes de tratamento dos PCDT, sistema SICLOM-HV e logística dos medicamentos no CESAF;
 - 4.2. A DIAF manterá um profissional para apoio técnico dos farmacêuticos municipais sobre o PCDT de Hepatites Virais, sistema SICLOM-HV e logística dos medicamentos;
 - 4.3. As Unidades Descentralizadas de Assistência Farmacêutica (UDAF / Regional) realizarão o apoio na qualificação da assistência farmacêutica e monitoramento da implementação do novo modelo de acesso aos medicamentos das Hepatites Virais. Manterão estoque estratégico para agilizar a reposição das unidades de atendimento;
 - 4.4. O fluxo operacional será definido em NOTA TÉCNICA específica.

5. Durante o período de transição do CEAF para o CESAF, os dois modelos de atendimento serão ofertados simultaneamente até a completa migração dos pacientes.
6. A transição da dispensação dos medicamentos para tratamento de Hepatites Virais, no Estado de Santa Catarina, se dará seguindo o cronograma apresentado abaixo:

CRONOGRAMA DE MIGRAÇÃO DA DISPENSAÇÃO DOS MEDICAMENTOS PARA TRATAMENTO DE HEPATITES VIRAIS DO CEAF PARA CESAF, NO ESTADO DE SANTA CATARINA.													
ETAPAS	2020	2021											
	SET	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
1. Publicação da Nota Técnica nº 319/2020 - CIT	X												
2. Condução projeto piloto em SC: 11 unidades Piloto SICLOM-HV.		X	X	X	X	X	X						
3. Pactuação Bipartite (CIB): definição do sistema de Informação (até 120 dias após a publicação da Portaria de migração) e do cronograma de transição para migração entre os componentes (CEAF - CESAF).		X	X	X	X								
4. Formalização em CIR da rede de farmácias que dispensarão medicamentos para tratamento das hepatites virais no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (até 30 de junho de 2021).						X	X	X					
5. Adequação dos Sistemas de Informação (Prazo estipulado pelo Ministério da Saúde).		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
6. Treinamentos: PCDT, SICLOM-HV e fluxos.		X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X
7. Migração de pacientes crônicos do CEAF para CESAF: encaminhamento de novos pacientes aos serviços que compõem a rede, dispensando medicamentos no novo fluxo - CESAF.								X	X	X	X	X	X
8. Ajustes dos fluxos de programação e distribuição dos medicamentos		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Florianópolis, 04 de maio de 2021.

(assinado digitalmente)
CARMEN ZANOTTO
 Secretária de Estado da Saúde
 Coordenador CIB/SES

(assinado digitalmente)
DAISSON TREVISOL
 Presidente do COSEMS
 Coordenador CIB/COSEMS