



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
DEPARTAMENTO DE FARMÁCIA, ODONTOLOGIA E ENFERMAGEM
CURSO DE GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA**

YASMIM DE SOUSA MACIEL BARBOSA

**RISPERIDONA: AVALIAÇÃO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS DE
DISPENSAÇÃO NO MUNICÍPIO DE FORTALEZA, CEARÁ**

**FORTALEZA
2023**

YASMIM DE SOUSA MACIEL BARBOSA

**RISPERIDONA: PROCESSOS ADMINISTRATIVOS DE DISPENSAÇÃO NO
MUNICÍPIO DE FORTALEZA, CEARÁ**

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao Curso de Graduação em Farmácia da Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial à obtenção do grau de Bacharel em Farmácia.

Orientador: Prof. Dr. Mirian Parente Monteiro
Co-orientador: Prof. MSc. Nívia Tavares Pessoa de Souza

**FORTALEZA
2023**

YASMIM DE SOUSA MACIEL BARBOSA

**RISPERIDONA: PROCESSOS ADMINISTRATIVOS DE DISPENSAÇÃO NO
MUNICÍPIO DE FORTALEZA, CEARÁ**

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao Curso de Graduação em Farmácia da Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial à obtenção do grau de Bacharel em Farmácia.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Mirian Parente Monteiro
Universidade Federal do Ceará

Prof. Dr. Luciana Macatrão Nogueira Nunes
Universidade Federal do Ceará

Francisco de Oliveira Silva Júnior
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica / SMS

**FORTALEZA
2023**

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Sistema de Bibliotecas
Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

B213r Barbosa, Yasmim de Sousa Maciel.

Risperidona: Avaliação De Processos Administrativos De Dispensação No Município de Fortaleza, Ceará / Yasmim de Sousa Maciel Barbosa. – 2023.

67 f. : il. color.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Curso de Farmácia, Fortaleza, 2023.

Orientação: Profa. Dra. Mirian Parente Monteiro .

Coorientação: Profa. Ma. Nivia Tavares Pessoa de Souza .

1. Risperidona . 2. Demandas Administrativas em Assistência à SaúdeDemandas Administrativas em Assistência à Saúde. 3. Assistência Farmacêutica . I. Título.

CDD 615

AGRADECIMENTOS

A Deus, por ter me sustentado e me abençoado por toda minha trajetória.

Aos meus pais, Paloma e Mardônio, a quem eu devo absolutamente tudo que tenho e tudo que sou. Eles abdicaram de seus próprios sonhos para que eu pudesse realizar os meus, e essa conquista eu dedico a eles. Obrigada nunca será suficiente para agradecer por tudo que eles fizeram e fazem por mim. Retribuir todo o amor e sacrifício deles é a minha missão de vida.

À minha orientadora, Prof. Dr. Mirian Parente Monteiro, por toda sua paciência e ensinamentos, sempre disposta a prontamente me ajudar e me auxiliar tornar esse trabalho o melhor possível. Sou muito grata por ter a oportunidade de trabalhar com uma profissional tão admirável.

À minha co-orientadora, Prof. MSc. Nívia Tavares Pessoa de Souza, por ter me dado a oportunidade e liberdade de realizar esse trabalho na COAF, e por ter se disposto do seu tempo para me auxiliar e me explicar os aspectos mais importantes do tema. Além disso, sou grata por ter tido a oportunidade de trabalhar com uma profissional humana, competente e forte, que me abriu portas e me mostrou que a importância da minha profissão na sociedade.

A meu preceptor de estágio na COAF, Francisco Júnior, que me ensinou e me auxiliou no meu estágio na COAF, além de ter aceitado fazer parte da minha banca, enriquecendo ainda mais o meu trabalho. Ele foi parte essencial do meu conhecimento para fazer esse trabalho e um grande amigo que sei que poderei contar por toda minha trajetória.

À Prof. Dr. Luciana Macatrão, por ter aceitado fazer parte da minha banca e ajudado a aperfeiçoar meu trabalho com seu vasto conhecimento no assunto.

A meu namorado, Lucas, que está comigo desde o primeiro dia, literalmente. Ele me ajudou e me incentivou em todos os passos dessa graduação, sempre me lembrando que sou capaz e que todo meu esforço valeria a pena.

À minha melhor amiga, Rafaela, que é sem dúvida a pessoa mais importante da minha graduação. Passamos por absolutamente tudo juntas, e nos sustentamos pelos momentos mais difíceis da graduação e da vida pelos últimos cinco anos. As nossas conversas, fofocas por *post-its* durante as aulas, os longos diálogos no sofá do bloco novo, almoços no shopping para espalhacer e festinhas sem motivos específicos para comemorar na padaria são momentos que nunca vou esquecer e que fizeram os momentos mais complicados do curso mais leves.

À Mônica Helena, uma grande profissional e amiga que conheci na COAF. Serei sempre grata pela forma que ela me ensinou e me acolheu. Levarei seus ensinamentos para toda minha trajetória profissional e sei que ela é alguém que poderei contar sempre.

A todos os docentes, que compartilharam seu conhecimento comigo e com todos os meus colegas de faculdade, e foram parte essencial da nossa formação.

A todos os amigos e colegas que fiz durante a graduação, pois tive a oportunidade de conhecer pessoas maravilhosas nesse curso que trouxeram muitas alegrias aos meus dias e me ajudaram em muitos momentos.

À minha avó, Maria do Socorro, por ser uma grande inspiração enquanto eu produzia esse estudo.

RESUMO

Em 2009, o Estado do Ceará estipulou um elenco complementar denominado Política da Atenção Farmacêutica Secundária, composto de 40 medicamentos, que deverão suprir a necessidade da dispensação para a população acometida de condições clínicas descobertas por outros componentes da assistência farmacêutica. A risperidona é um dos medicamentos mais importantes deste elenco, devido ao seu extenso uso para uma ampla gama de agravos de saúde mental. Por meio dessa política, foi formulada uma normativa de dispensação no município de Fortaleza para garantir o acesso e diminuir a judicialização do medicamento. Para ter acesso à risperidona no município de Fortaleza, por meio do elenco de atenção farmacêutica secundária, o paciente deve abrir um processo administrativo. Após a abertura o processo será avaliado, sendo deferido ou indeferido. Trata-se de estudo de natureza descritiva de desenho retrospectivo, no período de janeiro de 2021 a dezembro de 2022, baseado em dados extraídos de uma planilha com dados de processos administrativos de solicitação de risperidona cadastrados no setor administrativo da Coordenadoria da Assistência Farmacêutica do Município de Fortaleza, Ceará. Os dados analisados mostraram que foram protocolados 1386 processos administrativos de risperidona em 2021 e 2205 em 2022. No ano de 2021, 1202 (86,72%) desses processos foram deferidos, 178 (12,84%) foram indeferidos e para 6 (0,43%) não foram designadas respostas. Já no ano de 2022, 1600 (72,56%) processos foram deferidos, 324 (14,69%) foram indeferidos, 262 (11,88%) não tiveram designação de resposta e 19 (0,86%) foram designados para o CEAF. O tempo médio de resposta dos processos em 2021 foi de 17,96 dias úteis e em 2022, foi de 12,44 dias úteis. O maior número de abertura de processos administrativos de risperidona em 2021 foi originado da regional V (26,98%), enquanto em 2022, foi da regional VI (25,48%). A maioria das prescrições dos pacientes na abertura dos processos vieram das UAPS. As unidades de referência com mais pacientes encaminhados para dispensação da risperidona foi a UAPS Anastácio Magalhães, com 136 designações, no ano de 2021. Já no ano de 2022 foi a UAPS Messejana, com 239 pacientes designados. A concentração de risperidona mais solicitada no ano de 2021 foi a de 1mg e em 2022 a de 1mg/ml. Tanto em 2021 como em 2022, os CIDs mais observados foram relacionados aos transtornos hiperkinéticos e distúrbios de conduta. Os processos administrativo são instrumentos essenciais para o acesso de risperidona no município de Fortaleza, porém para desenvolver melhores ferramentas de avaliação dos processos administrativos e garantir o acesso racional à risperidona, serão necessárias modificações focadas nos aspectos levantados pelo presente estudo.

Palavras-chave: Risperidona; Demandas Administrativas em Assistência à Saúde, Assistência Farmacêutica.

ABSTRACT

In 2009, the State of Ceará stipulated a complementary list called the Secondary Pharmaceutical Care Policy, consisting of 40 drugs, which should meet the need for dispensing for the population affected by clinical conditions discovered by other components of pharmaceutical care. Risperidone is one of the most important drugs in this list, due to its extensive use for a wide range of mental health problems. Through this policy, a dispensing regulation was formulated in the city of Fortaleza to guarantee access and reduce the legalization of the medicine. In order to have access to risperidone in the city of Fortaleza, through the cast of secondary pharmaceutical care, the patient must open an administrative process. After opening the process will be evaluated, being approved or rejected. This is a descriptive study with a retrospective design, from January 2021 to December 2022, based on data extracted from a spreadsheet with data from administrative processes requesting risperidone registered in the judicial sector of the Coordination of Pharmaceutical Assistance of the Municipality from Fortaleza, Ceará. The data analyzed showed that 1386 administrative processes for risperidone were filed in 2021 and 2205 in 2022. In the year 2021, 1202 (86.72%) of these processes were granted, 178 (12.84%) were rejected and for 6 (0.43%) no responses were assigned. In the year 2022, 1600 (72.56%) processes were granted, 324 (14.69%) were rejected, 262 (11.88%) did not have a response designation and 19 (0.86%) were assigned to the CEAF. The average response time for processes in 2021 was 17.96 business days and in 2022 it was 12.44 business days. The highest number of openings of risperidone administrative proceedings in 2021 originated from regional V (26.98%), while in 2022, it was from regional VI (25.48%). Most patient prescriptions at the opening of processes came from the UAPS. The reference unit with the most patients referred for dispensing risperidone was UAPS Anastácio Magalhães, with 136 assignments, in 2021. In 2022, it was UAPS Messejana, with 239 patients assigned. The most requested concentration of risperidone in 2021 was 1mg and in 2022 1mg/ml. In both 2021 and 2022, the most observed ICDs were related to hyperkinetic disorders and conduct disorders. Administrative processes are essential instruments for access to risperidone in the city of Fortaleza, but in order to develop better tools for evaluating administrative processes and guarantee rational access to risperidone, changes focused on the aspects raised by this study will be necessary.

Key-words: Risperidone; Administrative Demands in Health Care, Pharmaceutical Care.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Resultado da avaliação técnica dos processos administrativos em 2021 e 2022.....	42
Tabela 2	Tempo médio de resposta dos processos administrativos em 2021 e 2022.....	47
Tabela 3	Processos por regional de Fortaleza no ano de 2021 e 2022.....	48
Tabela 4	Unidades de origem das prescrições de 2021.....	50
Tabela 5	Unidades de origem das prescrições de 2022.....	51
Tabela 6	Relação de Unidades de Referência de 2021 e 2022.....	53
Tabela 7	Relação de concentrações de risperidona nos processos administrativos de 2021 e 2022.....	55
Tabela 8	Relação de concentrações e quantidade de risperidona nos processos administrativos de 2021 e 2022.....	57
Tabela 9	Análise de CIDs nos processos administrativos de risperidona do ano 2021...	58
Tabela 10	Análise de CIDs nos processos administrativos de risperidona do ano 2022..	59

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 Distribuição percentual dos motivos de indeferimento entre os processos analisados de 2021 a 2022.....

44

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Modelo lógico-conceitual da Assistência Farmacêutica.....	21
Figura 2 – Estrutura organizacional da Assistência Farmacêutica.....	22
Figura 3 – Fluxo do Uso Racional de Medicamentos.....	28
Figura 4 – Fluxo de solicitação e recebimento de Risperidona pela Secretaria de Saúde de Fortaleza.....	33
Figura 5 – Unidades de recebimento de Risperidona no Município de Fortaleza.....	33
Figura 6 – Classificação de tratamentos de risperidona.....	35
Figura 7 – Fluxo de avaliação de processos.....	39

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AF	Assistência Farmacêutica
AFS	Assistência Farmacêutica Secundária
AS	Atenção à Saúde
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
CBAF	Componente Básico da Assistência Farmacêutica
CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CEASF	Célula de Assistência Farmacêutica
CEBIO	Compras de Recursos Biomédicos
CEGBI	Célula de Gestão de Logística de Recursos Biomédicos
CEME	Central de Medicamentos
CESAF	Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CID	Classificação Internacional de Doenças
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CNS	Cartão Nacional de Saúde
COAF	Coordenadoria de Assistência Farmacêutica
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
COPAF	Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica
CORES	Coordenadoria Regional de Saúde
DATASUS	Sistema de Informática do SUS
D2	Receptor de dopamina
IDSUS	Índice de Desempenho do Serviço Único de Saúde
MS	Ministério da Saúde
PCDT	Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos
REMUME	Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
RESME	Relação Estadual de Medicamentos

SEAFI	Secretaria Executiva Administrativa Financeira
SEPOS	Secretaria Executiva de Políticas de Saúde
SESA	Secretaria da Saúde do Estado do Ceará
SIDRA	Sistema IBGE de Recuperação Automática
SUS	Sistema Único de Saúde
UAPS	Unidades de Atenção Primária em Saúde
5-HT	Serotonina
5HT2a	Receptor de serotonina
5HT7	Receptor de serotonina

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	15
2	REFERENCIAL TEÓRICO.....	18
2.1	Acesso à saúde no SUS.....	18
2.2	Assistência Farmacêutica no Brasil.....	19
2.3	Assistência Farmacêutica no Ceará.....	23
2.4	RENAME, RESME e REMUME.....	24
2.5	Uso racional de medicamentos.....	27
2.6	Elenco complementar ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica - Assistência Farmacêutica Secundária.....	29
2.7	Risperidona.....	30
2.8	Processos administrativos de solicitação de risperidona no município de Fortaleza.....	33
3	OBJETIVOS.....	36
3.1	Objetivos Gerais.....	36
3.2	Objetivos Específicos.....	36
4	METODOLOGIA.....	37
4.1	Delineamento do estudo.....	37
4.2	Local do estudo.....	37
4.3	Fluxo de avaliação de processos.....	37
4.4	Instrumento de coleta de dados.....	38
4.5	Critérios de inclusão e não inclusão.....	39
4.6	Análise de dados.....	39
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	41
5.1	Avaliação Técnica dos processos.....	41
5.2	Origem dos processos.....	46
5.3	Locais para atendimento dos processos.....	51
5.4	Concentrações de risperidona solicitada nos processos.....	53
5.5	Diferentes tipos de CID envolvidos nos processos administrativos.....	57
6	CONCLUSÃO.....	62
7	REFERÊNCIAS.....	63

1. INTRODUÇÃO

Os medicamentos podem ser considerados como peça central do sistema de saúde, devido a sua responsabilidade na prevenção e no tratamento de doenças, de forma a garantir o cuidado com a saúde (VASCONCELOS et. al, 2017).

Diante da importância dos medicamentos para o sistema de saúde, foi aprovada através da Portaria nº 3.916 a Política Nacional de Medicamentos (PNM), em 30 de outubro de 1998, tendo como princípio a promoção do uso racional de medicamentos, garantir acesso da população aos medicamentos essenciais e assegurar a segurança, eficácia e qualidade dos mesmos. Segundo a referida Portaria, o uso racional de medicamentos é definido como o processo que compreende a prescrição apropriada, disponibilidade oportuna, dispensação adequada e consumo de doses, intervalos e períodos de tempo indicados de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade (BRASIL, 1998).

Ao pensar na relevância da promoção do uso racional e garantia do acesso aos medicamentos, é imprescindível relacionar com a importância que a Assistência Farmacêutica possui diante desses aspectos mencionados acima. É neste pensamento que se fundamenta a Resolução n º 338 de 06 de maio de 2004, do Conselho Nacional em Saúde (CNS) que aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), a qual é definida como um conjunto de ações que visam a promoção, proteção e recuperação da saúde. Podemos citar como ações dessa política: a pesquisa, desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, além do ciclo da assistência farmacêutica, que é um sistema constituído pelas etapas de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos (BRASIL, 2014).

No Brasil, a Assistência Farmacêutica tem como finalidade a promoção do uso racional de medicamentos, além da sustentabilidade de um sistema de distribuição de medicamentos eficaz no setor público. A descentralização da Assistência Farmacêutica para estados e municípios foi uma das estratégias adotadas pelos órgãos responsáveis para obter um melhor acesso aos medicamentos, de forma a reduzir as desigualdades regionais (MUNCK, 2014).

Apesar dos avanços da Assistência Farmacêutica ao longo dos anos, ainda existem deficiências da gestão de serviços e insumos, que resultam na não disponibilização de medicamentos necessários à população, o que contribui para o agravamento de doenças de populações vulneráveis que não tem seu tratamento coberto pelo serviço público (BOING et. al, 2013).

Segundo a lei N° 12.401, no caso de falta de protocolo clínico ou diretriz terapêutica voltada para uma doença em questão, o Estado, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, ficará responsável por suplementar a dispensação do medicamento, sendo o fornecimento pactuado na Comissão Intergestores Bipartite (CIB) (BRASIL, 2011a).

Diante das dificuldades de dispensação para agravos que não possuem cobertura farmacoterapêutica e não se enquadram nas definições estabelecidas dos componentes de financiamento da Assistência Farmacêutica, o Estado do Ceará estipulou um elenco complementar denominado Política da Assistência Farmacêutica Secundária, composto de um elenco de 40 medicamentos, escolhidos pelo Estado e municípios, que irão suprir a necessidade da dispensação para a população acometida de condições clínicas descobertas por outros componentes. Esta política é regida por um termo de adesão celebrado entre os Municípios e a Secretaria Estadual de Saúde, através de uma CIB. Diante disso, os Municípios conquistam uma ampliação da oferta de medicamentos e insumos para a população (CEARÁ, 2022).

Entre os medicamentos presentes na Política da Assistência Farmacêutica Secundária (AFS), a risperidona é um dos mais importantes, devido ao seu extenso uso para uma ampla gama de agravos de saúde mental. Como a risperidona só está disponível pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para pacientes portadores de esquizofrenia refratária, transtorno esquizoafetivo, transtorno afetivo bipolar e transtorno do espectro autista, pacientes com condições clínicas fora dos critérios de recebimento pelo CEAF recebem a risperidona através do elenco complementar da Assistência Farmacêutica Secundária, disponibilizados através da parceria do Estado e dos municípios do Ceará (CEARÁ, 2022; BRASIL, 2022).

No município de Fortaleza, a dispensação da risperidona pela AFS é regida pela Normativa de Dispensação de risperidona feita pela Coordenadoria de Assistência Farmacêutica. Diante disso, a normativa estabelece os critérios de inclusão e exclusão dos pacientes e define os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID) que serão contemplados para o recebimento do medicamento. Segundo a normativa, para ter acesso ao medicamento o paciente deve solicitar o mesmo por meio da abertura de um processo administrativo na Secretaria Municipal de Saúde (SMS) ou Coordenadoria Regional de Saúde (CORES), e a partir desse processo toda a documentação será avaliada de forma a gerar o deferimento ou indeferimento da solicitação. A partir do deferimento do processo administrativo, o paciente de acordo com os critérios da normativa será encaminhado para uma

Farmácia polo de acordo com seu endereço de residência e receberá o medicamento. Os processos administrativos são a porta de entrada para o acesso a risperidona através da AFS no município de Fortaleza, e somente através destes é possível o recebimento do medicamento por este componente municipal, tornando os processos uma ferramenta imprescindível para a Assistência Farmacêutica no Município e para a oferta de um medicamento indispensável para a população (FORTALEZA, 2020).

Diante disso, os processos administrativos carregam a grande responsabilidade de atender a população que necessita o acesso à risperidona, porém estes apresentam dificuldades devido a falhas e inconsistências que ainda existem no método processual, fazendo-se necessário uma análise de problemáticas relacionadas a este instrumento com o intuito de descobrir suas falhas e obter ideias de como melhorá-las. Face ao exposto, este projeto propõe uma avaliação dos processos administrativos como ferramenta para o acesso à risperidona, o fluxo de trabalho que os acompanha, as problemáticas relacionadas as solicitações desse medicamento, as falhas e deficiências que os processos podem apresentar e a importância do uso racional da risperidona no contexto do município de Fortaleza. Esse trabalho pretende trazer repercussão positiva no fluxo de trabalho relacionado às solicitações de risperidona na COAF, possibilitando a diminuição de falhas e deficiências dos processos administrativos de forma a melhorar a eficiência e racionalidade do acesso à risperidona no município.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Acesso a saúde no SUS

A organização social e econômica do país é expressa mediante os níveis de saúde que o mesmo apresenta, sendo a saúde um dos determinantes, ao lado de outros fatores como a moradia, o saneamento básico, a alimentação e a renda (BRASIL, 1988).

A saúde foi estabelecida como um direito social, segundo a Constituição Federal promulgada em 1988, e o acesso aos serviços de saúde são garantidos a todos os cidadãos. O cuidado com a saúde e assistência pública é uma competência comum das três esferas do governo: da União, dos Estados, do Distrito Federal, e dos Municípios (BRASIL, 1988).

“Art. 196. 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 sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988).”

Com o acesso à saúde garantido constitucionalmente, se fez necessário a efetivação de ações para promover o avanço da assistência à saúde da população. Diante disso, foi estabelecida a Lei Orgânica da Saúde de nº 8080/90 que tem como objetivo a organização do SUS e implementação de ações e serviços de saúde. Como determinado no Art. 6º, está incluído no campo de atuação do SUS a "assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica", além da formulação da política de medicamentos, garantindo assim o acesso e implementação da assistência farmacêutica no SUS (BRASIL, 1990).

Como consequência da deficiência de políticas relacionadas a medicamentos no setor de saúde, foi aprovada por meio da portaria nº 3916, de 30 outubro de 1998, pelo Conselho Nacional de Saúde e a Comissão de Integrestores, a Política Nacional de Medicamentos (PNM). Essa política tem como princípio a promoção do uso racional dos medicamentos, garantir o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais e assegurar a segurança, eficácia e qualidade dos mesmos. Para atingir os propósitos estabelecidos, a PNM conceitua as responsabilidades que recaem sobre as três esferas de governo do SUS, que deverão concentrar os seus esforços em cumprir com as principais diretrizes da PNM, descritas a seguir:

- Estabelecimento da relação de medicamentos essenciais (RENAME)
- Reorientação da assistência farmacêutica
- Estímulo à produção de medicamentos
- Regulamentação sanitária de medicamentos
- Promoção do uso racional de medicamentos
- Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos

- Desenvolvimento científico e tecnológico
- Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos (BRASIL, 1998).

2.2 Assistência Farmacêutica no SUS

A participação da Assistência Farmacêutica nas políticas públicas de saúde é essencial para a qualidade e extensão da atenção nos serviços de saúde prestados a população. A Assistência farmacêutica teve início em 1971, mediante o decreto nº 68.806, que instituiu a Central de Medicamentos (CEME), que foi um órgão criado com o objetivo de promover e organizar o fornecimento de medicamentos para a população que não tinha condições econômicas de adquiri-los, e se tratava de uma política voltada para a aquisição e distribuição de medicamentos (BRASIL, 1971). A assistência farmacêutica foi regida pela CEME até 1997, quando foi desativada e suas atribuições foram atribuídas ao Ministério da Saúde, sendo dividida em diferentes órgãos e setores (BRASIL, 2011b).

Após a aprovação da Política Nacional de Medicamentos (PNM) em 1998, a assistência farmacêutica passou por alterações e foi necessária uma reorganização no modelo de distribuição de medicamentos para a população, de acordo com os princípios de descentralização do SUS. Tais mudanças trouxeram valorização para a Assistência farmacêutica, através de conquistas como a melhoria do acesso aos produtos farmacêuticos, tratamento para doenças consideradas de alto custo e incentivos financeiros para programas específicos (BRASIL, 1998). A assistência farmacêutica na PNM foi definida como:

"Grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e o controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos (BRASIL, 1998)".

Através da resolução nº 338 de 6 de maio de 2004, o Conselho Nacional em Saúde (CNS) aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), que foi caracterizada como política pública integrante da Política Nacional de Saúde, com ações centralizadas na promoção, proteção e recuperação da saúde, seguindo os princípios do SUS (BRASIL, 2004).

A assistência farmacêutica tem como principais objetivos promover o acesso da população aos medicamentos e a promoção do seu uso racional. Através do ciclo da Assistência Farmacêutica, constituído das etapas principais de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação, o abastecimento e acesso aos medicamentos é garantido (AUREA et al, 2011).

Conforme figura abaixo segue o Modelo Lógico-Conceitual da Assistência Farmacêutica:

Figura 1: Modelo Lógico-Conceitual da Assistência Farmacêutica



Fonte: CEARÁ, 2021 p. 10

Para que o funcionamento efetivo das ações e serviços que integram a assistência integral à saúde, a assistência farmacêutica é organizada em três níveis no SUS (federal, estadual e municipal) e está formalmente vinculada com os órgãos de saúde nas três esferas do governo (CEARÁ, 2021a).

A figura abaixo demonstra a estrutura organizacional da assistência farmacêutica no âmbito da união, estados e municípios:

Figura 2: Estrutura Organizacional da Assistência Farmacêutica



Fonte: CEARÁ, 2021 p. 11

A AF é dividida em três grupos, sendo: o Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) (BRASIL, 2013).

Componente básico da Assistência Farmacêutica (CBAF): é destinado a aquisição de medicamentos e insumos, englobando aqueles relacionados a programas de saúde específicos, no âmbito da Atenção Básica à Saúde. Exemplos de medicamentos contemplados são medicamentos para hipertensão, diabetes e depressão. Esse componente é financiado pela União, Estados e Municípios, compondo um financiamento tripartite. Dessa forma, são estabelecidos os valores per capita do governo Federal de acordo com o IDH dos Municípios, sendo R\$ 6,00 para Municípios de baixo IDH, R\$ 5,95 para Municípios de médio IDH e R\$ 5,90 para Municípios de alto IDH. O valor estadual é estabelecido a R\$ 3,00 e o municipal fica na faixa entre R\$ 3,00 e 4,00. A população pode ter acesso aos medicamentos deste componente nas farmácias das Unidades Básicas de Saúde nos Municípios (BRASIL, 2013, 2017, 2018; CEARÁ, 2021a).

Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica: é destinado a aquisição de medicamentos e insumos voltados para prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças de perfil endêmico, que apresentam importância epidemiológica, que acometem população vulnerável e que causam impacto socioeconômico, amparados em programas estratégicos do SUS. São contemplados medicamentos de programas como: arboviroses, doença de chagas, esquistossomose, hanseníase, leishmaniose, malária e etc. Também são

garantidos antivirais para o combate a Influenza, antirretrovirais para tratamento de pessoas vivendo com HIV/AIDS, hemoderivados para pessoas com doenças hematológicas e muitos outros programas. Esse componente é financiado de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, que é responsável pela aquisição e distribuição dos medicamentos e insumos para os Estados conforme programação, e cabe ao Estado o recebimento, armazenamento e a distribuição para os Municípios. A população tem acesso aos medicamentos e insumos do componente nas farmácias da Unidades Básicas de Saúde nos Municípios, unidades de referência e especializadas (CEARÁ, 2021a).

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: trata-se de uma estratégia de acesso a medicamentos no SUS, e tem como objetivo a garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, nos quais as linhas de cuidado são definidas através de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os PCDT têm papel fundamental para a orientação do acesso aos medicamentos, além de auxiliarem na escolha da melhor abordagem terapêutica em cada situação. Nesse contexto o CEAF possui relação direta com o CBAF, uma vez que o tratamento de muitas doenças contempladas no CEAF se inicia na atenção básica. Para a solicitação de medicamentos deste componente é necessário um Laudo de Medicamento Especializado (LME) e exames específicos para serem avaliados de acordo com os critérios de inclusão e exclusão do PCDT. Os medicamentos contemplados neste componente são divididos em três grupos:

-Grupo 1: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde, dividindo-se em:

-Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo MS e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação

- Grupo 1B: medicamentos financiados pelo MS mediante transferência de recursos financeiros às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação

- Grupo 2: medicamentos financiados pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, que são responsáveis pela aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação

- Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação.

A população tem acesso ao medicamento disponibilizado por este componente através de farmácias especializadas nos hospitais de referência e nos Municípios (BRASIL 2017, 2018; CEARÁ, 2021a).

Através da edição da Lei nº 12.401, que altera a Lei Orgânica da Saúde, foram estabelecidas a assistência terapêutica integral e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS. Segundo ela, a assistência terapêutica integral pode ser definida da seguinte forma:

"a dispensação de medicamentos e produtos de interesse para saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou agravo à saúde a ser tratado ou, na ausência do protocolo, com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS ou, de forma suplementar, pelos gestores estaduais e municipais (BRASIL, 2011a)".

Com a referida lei, foi criada a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), com a finalidade de assessorar o Ministério da Saúde quanto à incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica. No caso da falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

1. Com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT);

2. No âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite (CIB);

3. No âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde (BRASIL, 2011a).

2.3 Assistência Farmacêutica no Ceará

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA) tem passado por diversas mudanças, desde 2019, com o objetivo de unir inovação e eficiência no âmbito da prestação de serviço público de saúde de excelência para a população cearense, utilizando metas e indicadores para criar um modelo de gestão baseado em resultados. Na nova estrutura organizacional da SESA, a Assistência Farmacêutica está contemplada estrategicamente na perspectiva das políticas públicas de saúde como Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica (COPAF) vinculada à Secretaria Executiva de Políticas de Saúde (SEPOS), e

tendo na sua estrutura a Célula de Assistência Farmacêutica (CEASF), ficando a operação logística, bem como a execução das compras, a cargo da Secretaria Executiva Administrativa Financeira (SEAFI), através da Célula de Gestão de Logística de Recursos Biomédicos (CEGBI) e da Execução de Compras de Recursos Biomédicos (CEBIO) (CEARÁ, 2021b)

Atualmente, a COPAF lidera o processo de elaboração da Relação Estadual de Medicamentos (RESME), que tem o objetivo de promover a padronização de uma relação única para o Estado que contemple as particularidades e necessidades das unidades de saúde em todos os níveis de atenção (CEARÁ, 2021a).

O principal foco da assistência farmacêutica no Ceará é mudar o foco da logística para a gestão clínica, mantendo a capacidade técnica operacional da logística. O novo modelo de organização do sistema estadual de saúde conta no nível regional com cinco Superintendências Regionais, uma em cada Região de Saúde, Fortaleza, Sobral, Cariri, Sertão Central e Litoral Leste/Jaguaribe, que assumem a responsabilidade de garantir a estrutura e os processos relacionados à logística e ao acesso aos medicamentos, bem como ao seu uso racional (CEARÁ 2021a; CEARÁ 2021b).

2.4 RENAME, RESME e REMUME

O início da elaboração de listas de medicamentos denominados como essenciais no ano de 1964, através do Decreto nº 53.612, de 26 de dezembro de 1964, que definiu a Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Materiais para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário (BRASIL, 1964). Em 1975, por meio da publicação da Portaria nº 233 do Ministério da Previdência e Assistência Social, a lista foi oficializada como Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (BRASIL, 2022).

Segundo o decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, “a RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS” e também que “a cada dois anos, o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da RENAME e do respectivo FTN”. Ainda segundo o decreto, no art. 27 retifica que: "Estado, o Distrito Federal e o Município poderão adotar relações específicas e complementares de medicamentos, em consonância com a RENAME, respeitadas as responsabilidades dos entes pelo financiamento de medicamentos, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores" (BRASIL, 2011c).

Nesse decreto, no art. 28, também é definido o acesso universal e igualitário à Assistência Farmacêutica pressupondo que, cumulativamente, deve:

1. Estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;

2. Ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;
3. Estar à prescrição em conformidade com a RENAME e os PCDT ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos;
4. Ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS (BRASIL, 2011c).

A importância da RENAME para o SUS é reafirmada segundo a PNM, que afirma:

"O Ministério da Saúde estabelecerá mecanismos que permitam a contínua atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), imprescindível instrumento de ação do SUS, na medida em que contempla um elenco de produtos necessários ao tratamento e controle da maioria das patologias prevalentes no país (BRASIL, 1998)."

A RENAME se faz importante na padronização das prescrições e do abastecimento de medicamentos, contribuindo para redução de custos dos produtos. A RENAME cumpre a Resolução de Consolidação CIT nº 1, de 30 de março de 2021, que dispõe a composição dessa Relação, tendo em vista as responsabilidades de financiamento da Assistência Farmacêutica entre a União, Estados e Municípios, apresentando os medicamentos ofertados nos diversos tipos de atendimento e trazendo transparência as informações sobre o acesso a medicamentos do SUS (BRASIL, 2021).

Segundo a Portaria N° 2.009 de 13 de setembro de 2012, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) tem como propósito assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à exclusão ou alteração pelo Sistema Único de Saúde (SUS) de tecnologias em saúde, na constituição ou na alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e na atualização da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) (BRASIL, 2012).

Além de seus propósitos já abordados, a RENAME é utilizada como referência para resoluções de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal, de acordo com as necessidades de cada região do país (BRASIL, 1998).

A Relação Estadual de Medicamentos do Ceará (RESME) foi criada pela Secretaria de Saúde do Estado do Ceará seguindo as diretrizes da Assistência farmacêutica, em busca da qualificação dos serviços farmacêuticos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). O objetivo da RESME é selecionar de forma eficiente um elenco de medicamentos de todos os níveis de atenção, visando o uso racional, qualidade do medicamento e ganhos econômicos e terapêuticos. Essa relação deve conduzir as ações de saúde, servindo para guiar a seleção de medicamentos, planejamento e organização da Assistência Farmacêutica no Estado do Ceará (CEARÁ, 2021a).

A competência de elaboração da RESME é da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica (COPAF), e deve ser feita com base na RENAME e no perfil epidemiológico e necessidades da população do Estado. A elaboração da RESME também faz parte das metas do Plano Estadual de Saúde e do Planejamento Estratégico da SESA. A RESME é composta de anexos contendo medicamentos da atenção primária, medicamentos do componente estratégico e especializado, medicamentos da urgência e emergência utilizados pelo SAMU, da saúde prisional e da atenção terciária (CEARÁ, 2021a).

A Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) contempla os medicamentos disponibilizados pela Secretaria Municipal da Saúde de Fortaleza elaborada pela Coordenadoria Municipal de Assistência Farmacêutica de Fortaleza, e se trata de um instrumento para potencializar e guiar os serviços de saúde ofertados pelo município. Se destaca como um recurso de consulta para os usuários na identificação dos medicamentos disponibilizados pelo SUS e seus locais de acesso, além de ser fonte de informação sobre o financiamento dos componentes, fonte de pesquisa em instituições de ensino e fortalecimento institucional da gestão (FORTALEZA, 2022).

A necessidade da REMUME quando comparada com a RESME vem do fato de que nem todos os medicamentos contemplados na RESME estarão disponíveis em todos os municípios do Estado, visto que cada município tem um perfil epidemiológico e uma necessidade de atenção distinta. Além disso, podem ser encontrados medicamentos na REMUME que não estão na RESME ou RENAME, e este fato se deve às necessidades específicas de cada município, que podem exigir medicamentos de forma individualizada para a população local, onde estes são financiados pela própria prefeitura do município. Por isso, é importante que cada município tenha a sua REMUME, constando os medicamentos que estão disponíveis no município em questão, porém nem todos os municípios tem recursos humanos e materiais suficientes para desenvolver sua própria REMUME, e nesses casos é utilizada a RESME e a RENAME como base para o acesso à medicamentos (FORTALEZA, 2022).

Atualmente a REMUME é organizada de acordo com a Classificação Anatômica Terapêutica e Química e conforme o Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), Medicamentos Complementares, pactuados na Comissão Intergestora Bipartite (CIB-CE), Medicamentos e Insumos distribuídos para atendimento à pacientes com Lesão Medular, com úlcera de decúbito e de membros inferiores, além da relação de medicamentos por ordem alfabética e local de distribuição (FORTALEZA, 2022).

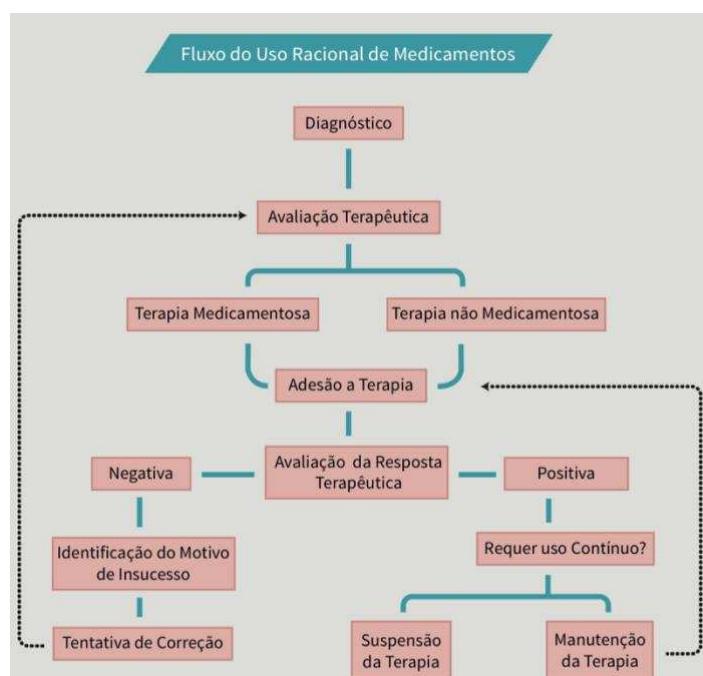
2.5 Uso racional de medicamentos

Segundo a Organização Mundial da Saúde, existe o uso racional de medicamentos quando o paciente recebe o medicamento adequado para a sua condição clínica, em dose adequada à sua necessidade individual, por um período adequado e com o menor custo para si e para a comunidade (WHO, 1987). A respeito desta problemática, em 26 de junho de 2007 foi estabelecido pela Portaria GM/MS nº 834 o Comitê Nacional para a promoção do Uso Racional de Medicamentos, com a finalidade de propor ações, atividades e estratégias para promoção do uso racional de medicamentos. Para que seja possível atingir o uso racional de medicamentos, é possível utilizar um conjunto de ações, como:

- diagnóstico correto;
- prescrição baseada em evidências científicas, com informações necessárias para o entendimento do usuário;
- prescrição legível, de forma a evitar erros na dispensação e administração;
- promoção da adesão ao tratamento;
- monitoração da resposta terapêutica e efeitos adversos (BOING; ZONTA; MANZINI, 2016).

Esses esforços podem ser resumidos em um fluxo do uso racional de medicamentos, exemplificado na figura:

Figura 3: Fluxo do Uso Racional de Medicamentos



Fonte: BOING, ZONTA, MANZINI, 2016 p. 11

O uso irracional de medicamentos tem se mostrado um dos principais problemas no setor de saúde em todo o mundo devido aos diversos danos que pode trazer, como aumento da morbidade relacionada a medicamentos, reações adversas, superdosagem e subdosagem, falha na adesão ao regime terapêutico e aumento dos casos de intoxicação por medicamentos. Essa problemática também está atrelada a automedicação, que se caracteriza pelo uso de medicamentos sem nenhuma intervenção por parte de um profissional habilitado, seja no diagnóstico, prescrição ou acompanhamento do tratamento. O acesso a medicamentos no país é um dos reflexos para a alta prevalência da automedicação, pois apenas uma parcela da população que obtém prescrições pelo SUS recebe todos os medicamentos, deixando então uma parcela da população à mercê de conseguir os próprios medicamentos, levando os indivíduos a situações sociais e financeiras delicadas. (DA SILVA PAULA; CAMPOS; DE SOUSA, 2021d; BOING; ZONTA; MANZINI, 2016)

Para se construir políticas de saúde voltadas para o uso racional de medicamentos é necessário utilizar estratégias como listas de medicamentos, que são essenciais para promover maior equidade no serviço de saúde, melhorando o acesso a medicamentos, diminuindo os custos e aumentando a efetividade. Para selecionar um medicamento como essencial, é necessária uma análise de critérios epidemiológicos, de segurança, efetividade, comodidade posológica e vantagens de custo que tragam avanço na qualidade dos serviços. Ademais, é importante que esses medicamentos estejam disponíveis em todos os momentos, dentro do contexto de funcionamento do sistema de saúde, em quantidades e dosagem adequada, dentro dos padrões de qualidade e com preços acessíveis, aos quais a população possa arcar. É necessário que a seleção seja baseada em evidências para que a estratégia obtenha os efeitos desejados, visto que a seleção de medicamentos é um dos passos mais decisivos e complexo do processo de garantia da qualidade dos serviços de saúde (YAMAUTI et al, 2017; PORTELA et al, 2010).

Para realizar uma seleção de medicamentos como ferramenta para o uso racional de medicamentos é necessário informações qualificadas e baseadas em evidências para as tomadas de decisão neste campo de atuação. As evidências científicas são imprescindíveis ao atendimento nos serviços de saúde, de forma individual e coletiva, para formulação de programas, planos e ações de prevenção as doenças que acometem a população. Através de informações confiáveis é possível descobrir o perfil de morbimortalidade, fatores de risco e características demográficas para amparar o planejamento, a organização, a operação, o acompanhamento e a avaliação da eficácia das ações dos serviços de saúde, podendo através

dos resultados melhorar a condição de vida e de saúde da população (BOING; ZONTA; MANZINI, 2016).

Em 1977, a Organização Mundial da Saúde publicou a primeira lista modelo de medicamentos essenciais, a pedido da Assembleia Mundial da Saúde, que revolucionou a história da farmácia e da saúde pública. Segundo a OMS "Medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem às necessidades prioritárias de cuidados da saúde da população". Desde então, a cada dois anos a lista é renovada, e serve como exemplo e referência para outras listas de medicamentos (WHO, 2002).

No Brasil foi criada a RENAME, que adotou um diferente conceito de medicamento essencial, divulgando que "medicamentos essenciais são aqueles definidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para garantir o acesso do usuário ao tratamento medicamentoso". A RENAME é utilizada como uma das políticas de promoção do uso racional de medicamentos utilizadas no Brasil (YAMAUTI et al, 2017).

Ademais, é notável que o uso racional de medicamentos vem tornando-se estratégia para corte de gastos nos sistemas de saúde, devido ao orçamento crescente destinado a aquisição de medicamentos que tem competido com outras grandes prioridades no setor de saúde, não tendo o investimento nos medicamentos garantia de melhorias nos indicadores de saúde. Esse grande aumento dos custos farmacêuticos se deve a fatores como o dinamismo epidemiológico, expansão da cobertura, surgimento de novos fármacos, envelhecimento da população e uso inadequado dos fármacos. Os enormes gastos neste setor disponibilizam ao setor público uma gama imensa e variável de medicamentos, potencializando a ocorrência de irracionalidade na sua utilização por parte dos pacientes e profissionais de saúde (MOTA et al, 2008).

2.6 Elenco Complementar ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica - Assistência Farmacêutica Secundária (AFS)

A estipulação de um elenco complementar ao da Atenção Básica denominado de Política da Assistência Farmacêutica Secundária é uma particularidade do Estado do Ceará. Com criação em 2009, essa política possui financiamento bipartite (Estado e Municípios) e a aquisição de medicamentos para os agravos que não possuem cobertura farmacoterapêutica e que não se enquadram na definição dos componentes de financiamento da Assistência Farmacêutica Básica, conforme disposto na RENAME (CEARÁ, 2009).

Os medicamentos da Assistência Farmacêutica Secundária são adquiridos de forma centralizada pela SESA para a grande maioria dos Municípios, com financiamento por meio de recursos financeiros advindos das contrapartidas estadual e municipal, em cumprimento a um

termo de adesão celebrado entre os Municípios e a SESA, por meio de pontuação em CIB para execução da compra. Diante de tal iniciativa, existe ganho de escala e eficiência, possibilitando aos Municípios a ampliação da oferta de medicamentos e insumos. No município de Fortaleza, o recurso referente a contrapartida estadual é repassada fundo a fundo. A adesão dos Municípios acontece na lógica em que o Município ao aderir a esta modalidade deve assinar um Termo de Adesão com o Estado, com vigência de um ano, para a compra centralizada (CEARÁ, 2009).

Para 2022, essa política foi regulamentada através da Resolução da CIB/CE N° 152/2021, que trata do Elenco da Assistência Farmacêutica Secundária (AFS) que é composto por 40 medicamentos e insumos e pela Resolução CIB/CE N° 32/2022, que aprova o financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Secundária de responsabilidade das esferas Estadual e Municipal para o exercício de 2022, em que são aplicados os valores per capita habitante/ano para aquisição de medicamentos e insumos (CEARÁ, 2022; CEARÁ, 2021c).

- a) Governo Estadual - R\$ R\$ 1,00 (um real)
- b) Governo Municipal - R\$ 2.00 (dois reais)

A população é indicada pela gestão municipal a uma farmácia de acesso, de acordo com os critérios de cada situação de dispensação. Para ter acesso ao medicamento por meio dessa política é necessário:

- Cartão Nacional de Saúde (CNS);
- Comprovante de Identidade;
- Comprovante de endereço;
- Prescrição Médica;

A obrigatoriedade da apresentação de tais documentos pode variar entre os municípios. O Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus Básico) e/ou sistemas municipais e estaduais próprios, são os instrumentos/serviços utilizados para registro e gestão desse componente (CEARÁ, 2022).

2.7 Risperidona

A Risperidona é um fármaco antipsicótico atípico que age como antagonista dos receptores da dopamina (D2) e serotonina (5HT2a e 5HT7), sendo um derivado benzisoxazol. Quando comparados com os antipsicóticos típicos, os antipsicóticos atípicos ou de segunda geração tem um menor risco de causar sintomas extrapiramidais (NEVES et al, 2021).

A risperidona está disponível por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), de acordo com os critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes

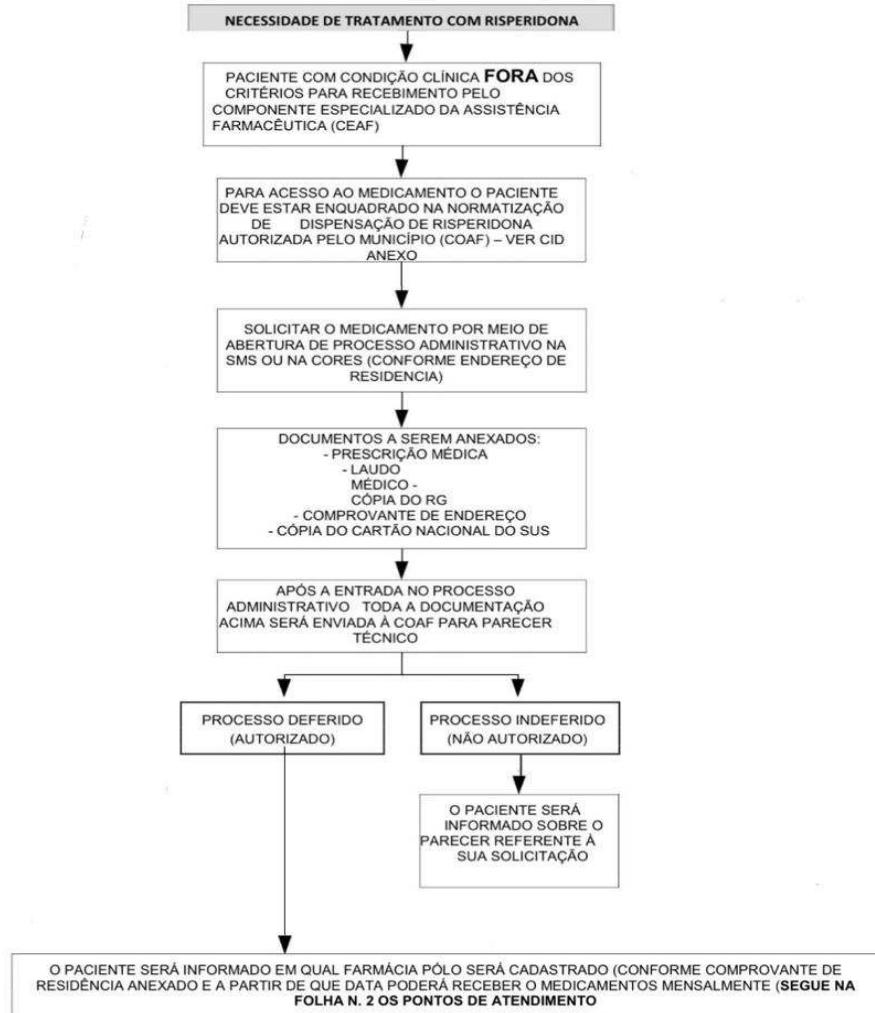
Terapêuticas de Esquizofrenia Refratária, Transtorno Esquizoafetivo, Transtorno Afetivo Bipolar e Transtorno do Espectro Autista. Pelo Componente Especializado estão disponíveis para dispensação as seguintes apresentações de risperidona: risperidona 2mg, 1mg, 3mg e 1mg/ml (BRASIL, 2022).

A risperidona também está disponível através da atenção farmacêutica secundária (elenco complementar) do Município de Fortaleza e disponível para dispensação nas Unidades de Atenção Primária à Saúde (UAPS) nas unidades com Farmácia Polo da rede municipal de Fortaleza, no SUS, sob a forma de comprimidos de 1 mg, e 3 mg e solução 1mg/ml, para os pacientes com condições clínicas fora dos critérios de recebimento pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) (FORTALEZA, 2020).

Para acesso ao medicamento pela Secretaria de Saúde de Fortaleza, o mesmo deve estar enquadrado na Normativa de dispensação da risperidona autorizada pelo Município de Fortaleza. Para estar dentro dos parâmetros estabelecidos pela Normativa em questão, a condição clínica apresentada deve estar dentro dos tratamentos cobertos pela Normativa de Dispensação da Secretaria de Saúde de Fortaleza, que no caso são as de Retardo Mental, Transtornos Hipercinéticos e Distúrbios de Conduta, Paralisia Cerebral, Síndromes Demenciais e Transtornos Psicóticos Agudos e Transitórios Sintomas Psicóticos no Episódio Depressivo Grave (FORTALEZA, 2020).

O fluxo para a solicitação e recebimento da risperidona pela Secretaria de Saúde de Fortaleza segue da seguinte forma:

Figura 4: Fluxo de solicitação e recebimento de risperidona pela Secretaria de Saúde de Fortaleza



Fonte: ADAPTADO de FORTALEZA, 2020

Caso todos os pontos de adequação do paciente ao fluxo da normativa de dispensação da Secretaria Municipal de Saúde estejam de acordo, o mesmo será informado em qual farmácia polo, de acordo com o endereço de residência, será cadastrado para o recebimento do medicamento (FORTALEZA , 2020). Os pontos de recebimento seguem a relação abaixo:

Figura 5: Unidades de recebimento de Risperidona no Município de Fortaleza

PONTOS DE ATENDIMENTO					
SR I	SR II	SR III	SR IV	SR V	SR VI
- Carlos Ribeiro - Floresta - Rebouças Macambira	- Flavio Marcílio - Rigoberto Romero	- Anastácio Magalhães - Meton de Alencar	- Luis Costa - Dom Aloísio	- José Paracampinos - Maciel de Brito - Regina Severino	- Edmar Fujita - Messejana - Jangurussu

Fonte: ADAPTADO de FORTALEZA, 2020

2.8 Processos administrativos de solicitação de risperidona no município de Fortaleza

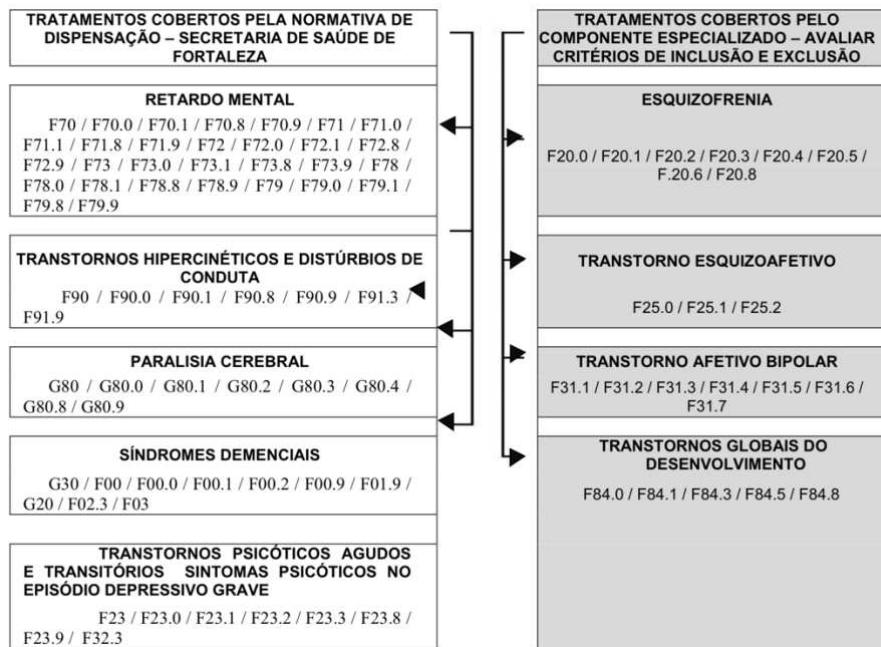
Os processos administrativos são instrumentos utilizados pelos pacientes para terem acesso ao medicamento risperidona. Tais processos estão sobre a responsabilidade da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (COAF), que faz parte da Secretaria Municipal de Fortaleza, onde serão avaliados com vista ao atendimento dos mesmos. Tais processos fazem parte de um fluxo de solicitação, que geralmente começa nas Coordenadorias Regionais de Saúde (CORES) onde acontece a solicitação e termina em uma farmácia polo, situada em uma Unidade de Atenção Primária em Saúde (UAPS) de referência, onde o paciente que tem o seu processo deferido consegue ter seu medicamento dispensado. Esses processos são parte fundamental do acesso a risperidona, que é um medicamento amplamente utilizado para diversos agravos da saúde mental (FORTALEZA, 2020).

Para dar início ao processo de solicitação de risperidona, o paciente se dirige a uma unidade da CORES próxima a sua residência ou à Secretaria Municipal de Saúde (SMS) e solicita a abertura do processo (FORTALEZA, 2020). Para isso, o paciente precisa apresentar os seguintes documentos:

- Cópia da identidade
- Comprovante de residência
- Laudo médico da rede pública
- Prescrição da rede pública
- Cartão Nacional de Saúde (CEARÁ, 2022).

O processo então será enviado a Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (COAF) de Fortaleza, onde será avaliado e respondido por um dos farmacêuticos da unidade. O primeiro passo da avaliação é a classificação do processo como sendo do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) ou do Elenco complementar da Assistência Farmacêutica do Município de Fortaleza, e isso definirá quais são os critérios de avaliação que serão adotados, de acordo com o componente que financiará o medicamento (FORTALEZA, 2020). Essa classificação é feita de acordo com a Classificação Internacional de doenças (CID) e agravos do paciente, como disposto a seguir:

Figura 6: Classificação de tratamentos de risperidona



Fonte: ADAPTADO de FORTALEZA, 2020

Se o paciente tiver o tratamento coberto pelo CEAF, este será julgado pelos critérios de inclusão e exclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) (CEARÁ, 2021b). Se o paciente tiver o tratamento coberto pela normativa de dispensação do município de Fortaleza, esse será avaliado de acordo com os critérios impostos pela Normativa de Dispensação COAF/SMS (FORTALEZA, 2020).

No caso da risperidona dispensada pelo município, alguns dos critérios da normativa de dispensação da risperidona supracitados, podem levar ao indeferimento do processo, são: paciente com idade menor que 5 anos, posologia referente a risperidona 2mg, que no caso só é disponibilizada pelo CEAF, sendo a risperidona do município disponibilizada somente em 1mg, 3mg e solução de 1mg/ml, e posologia ultrapassando os limites diários do medicamento segundo a bula da risperidona. Segundo a bula da risperidona, a maior dose diária desse medicamento para adultos é de 16mg por dia, 6mg por dia para crianças e 4mg por dia para idosos, e esses limites são utilizados como critérios de deferimento dos processos, não podendo a posologia do paciente, de acordo com sua idade, ultrapassar a dose recomendada na bula. Além disso, o processo não pode ser deferido se o laudo ou a prescrição for de rede privada, sendo necessário uma reavaliação e obtenção de uma nova prescrição pela rede pública (FORTALEZA, 2019).

Se a solicitação do paciente estiver completamente de acordo com as diretrizes da normativa, o seu processo será deferido e será enviada uma resposta da COAF para o local de

origem da solicitação, e através deste parecer técnico o paciente será encaminhado para uma Unidade de referência de acordo com o seu endereço, para que esse possa receber o medicamento (FORTALEZA, 2020).

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

Realizar uma análise dos processos administrativos de solicitação de risperidona no município de Fortaleza.

3.2 Objetivos específicos

-Realizar um levantamento sobre as solicitações de risperidona através de processos administrativos.

-Identificar as falhas e fragilidades dos processos administrativos como ferramenta de análise de dados para a dispensação da risperidona.

-Discorrer sobre os motivos de deferimento e indeferimento dos processos administrativo de solicitação de risperidona.

-Examinar a distribuição das solicitações entre as regionais de saúde.

4. METODOLOGIA

4.1 Delineamento do estudo

Trata-se de estudo de natureza descritiva de desenho retrospectivo, no período de janeiro 2021 a dezembro de 2022, baseado em dados extraídos de uma planilha com dados de processos administrativos de solicitação de risperidona cadastrados no setor administrativo da Assistência Farmacêutica da Coordenadoria da Assistência Farmacêutica do Município de Fortaleza, Ceará.

4.2 Local do estudo

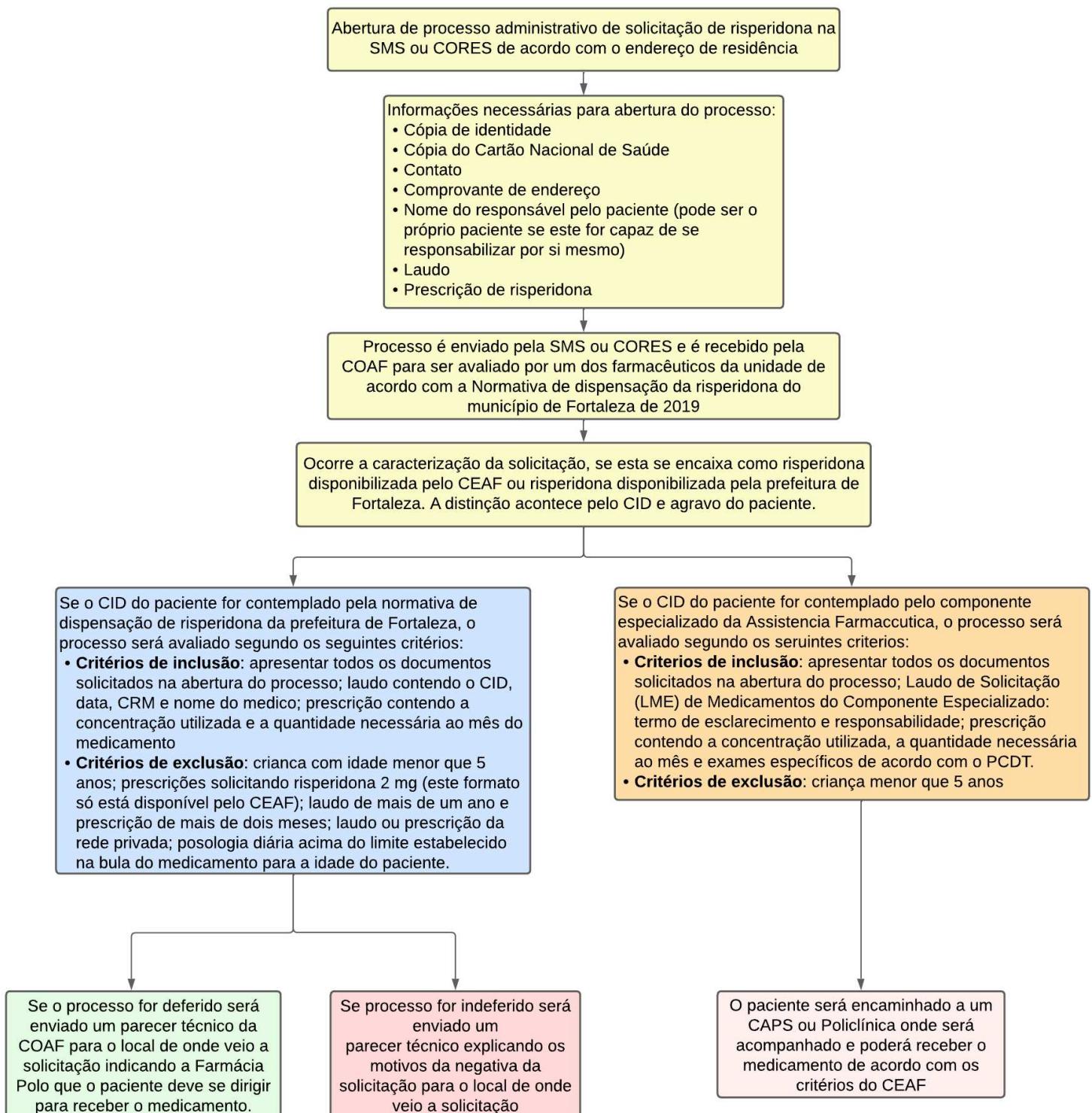
O estudo foi realizado na Coordenadoria de Assistência Farmacêutica do Município de Fortaleza (COAF), que faz parte da Secretaria Municipal de Saúde de Fortaleza (SMS).

A COAF tem como objetivos principais ampliar o acesso aos medicamentos para a atenção primária à saúde e a sua utilização racional. Para isso, são desenvolvidas ações de planejamento, acompanhamento, avaliação e execução das atividades de aquisição, armazenamento e distribuição de medicamentos e material médico-hospitalar, além de acompanhamento dos processos judiciais que envolvem demandas da população por medicamentos e insumos sem cobertura assistencial dos entes federais, monitoramento dos processos licitatórios e suporte as ações da SMS.

4.3 Fluxo de avaliação realizado pela COAF dos processos administrativo

Este projeto teve como instrumento principal os processos administrativos de solicitação de risperidona, e devido a isto é necessário compreender o fluxo de avaliação que ocorre nesses processos, sendo constituído de diversas etapas que levam a uma decisão sobre a solicitação do paciente. O fluxograma a seguir caracteriza as etapas do procedimento de avaliação dos processos, que deve ser seguido pela equipe que analisa as solicitações.

Figura 7: Fluxo de avaliação dos processos administrativo realizado pela COAF



Fonte: próprio do autor, 2022

4.4 Instrumento de coleta de dados

Os dados foram coletados da planilha do programa Microsoft Office Excel 2016, a partir das informações constantes no banco de dados da COAF, que contém dados relevantes coletados dos processos de solicitação de risperidona, constando as solicitações deferidas ou indeferidas, e servirá como base para este estudo. Os dados dessa planilha foram utilizados para a discussão sobre os vários aspectos envolvidos nos processos, tais como a distribuição das solicitações pelas regionais de saúde de Fortaleza e questões que dizem respeito ao uso racional de medicamentos. As seguintes variáveis constam na planilha de dados: número de processo, data de abertura do processo, data de cadastro na planilha, regional de paciente, Unidade de Atenção Primária Em Saúde (UAPS) de referência, nome do paciente, nome do responsável, prescritor, Conselho regional de Medicina (CRM) do prescritor, concentração do medicamento, quantidade solicitada do medicamento por mês, Cartão Nacional de Saúde (CNS), contato, unidade prescritora, Classificação Internacional de Doença (CID), data do laudo, resposta à solicitação e motivo de indeferimento.

Também foram feitas pesquisas em bases de dados de sites informativos pertencentes ao governo federal, estadual e municipal, como os sites oficiais do Ministério da Saúde, e legislações específicas, além de artigos científicos encontrados em bases de dados como Scielo e Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), para embasamento do estudo.

Para a coleta de dados sobre o município, foi utilizado como base principal os dados do plano municipal de saúde do município de Fortaleza, principalmente os dados a respeito das regionais de saúde do município.

4.5 Critérios de inclusão e não inclusão

Os critérios de inclusão para os processos administrativos que foram utilizados para este trabalho foram processos que foram analisados através da tabela de análise dos processos administrativos de risperidona, no período de 1 de janeiro de 2021 a 31 de dezembro de 2022. Os critérios de não inclusão foram processos analisados fora da tabela de análise dos processos administrativos de risperidona e fora do período estabelecido pela pesquisa.

4.6 Análise de dados

Todos os dados relevantes para a discussão das problemáticas relacionadas aos processos administrativos de solicitação de risperidona foram retirados da planilha de acompanhamento da COAF, e foram armazenados e organizados em um arquivo no programa Microsoft Office Excel 2016. Tais informações foram interpretadas por meios de gráficos e tabelas no estudo. Foi realizada uma análise descritiva dos dados, utilizando medidas de tendência central.

5. Resultados e discussão

5.1 Avaliação Técnica dos processos realizado pela COAF

Foram analisados 1386 processos do ano de 2021 e 2205 processos do ano de 2022. Desse quantitativo, no ano de 2021, 1202 (86,72%) foram deferidos, 178 (12,84%) foram indeferidos e para 6 (0,43%) não foram designadas resposta. No ano de 2022, 1600 (72,56%) foram deferidos, 324 (14,69%) foram indeferidos, 262 (11,88%) não tiveram designação de resposta e 19 (0,86%) foram designados para o CEAf (Tabela 1).

Tabela 1: Resultado da avaliação técnica pela COAF dos processos administrativos em 2021 e 2022*.

Ano	Total de processos	Processos deferidos (%)	Processos indeferidos (%)	Não designados (%)	Designados ao CEAf (%)
2021	1386	1202 (86,72%)	178 (12,84%)	6 (0,43%)	-
2022	2205	1600 (72,56%)	324 (14,69%)	262 (11,88%)	19 (0,86%)

*Período de janeiro a dezembro.

Fonte: próprio autor.

A análise dos processos administrativos de risperidona pela COAF acontece através do preenchimento da planilha de dados do programa Microsoft Excel com os critérios que são exigidos para o deferimento do processo. Desse modo, a tabela apresentou falhas de preenchimento e falta de padronização, que se refletem nos resultados que foram obtidos.

Primeiramente, sobre os processos que não foram designados uma resposta, aparentemente alguns foram por erro humano e falha no preenchimento das lacunas, porém grande parte, principalmente em 2022 que tem um número exponencialmente maior de respostas não designadas, não recebeu resposta pois faltavam informações essenciais para a análise do processo ou as informações contidas levaram a um indeferimento, e o analista farmacêutico preferiu não colocar uma resposta. Isso mostra uma falha no preenchimento de

informações na tabela, que pode ser encarado como uma dificuldade encontrada no método de análise ou falta de informações e documentos essenciais para a avaliação do processo.

Outro problema que foi a incerteza do significado de “deferido”, pois foi visto que vários processos que teriam motivos para serem indeferidos segundo as regras da normativa, no sentido de não serem dispensados o medicamento, foram deferidos. Isso pode ter ocorrido devido a mudanças nos critérios de avaliação durante o período analisado neste trabalho. Ademais, houve uma grande rotatividade de farmacêuticos que analisavam os processos durante o período de 2021 a 2022, que também pode ser o motivo pelos diferentes tipos de análise adotados, conforme informado pela coordenadora da assistência farmacêutica do município de Fortaleza, Nívia Tavares Pessoa de Souza*.

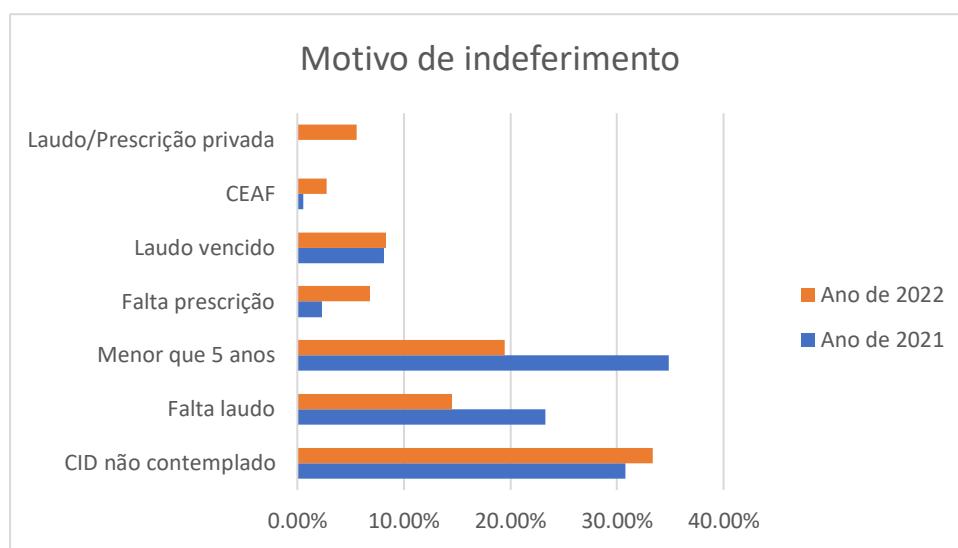
A categoria “CEAF”, foi criada em 2022, pois não existia em 2021, feita para sinalizar processos que possuem CID e/ou posologia pertencente as normas do CEAF. Também foi observado um grande decréscimo na porcentagem de processos deferidos do ano de 2021 comparado ao ano de 2022. Segundo Nívia Tavares Pessoa de Souza**, isso pode ser relacionado a mudanças que foram impostas no método de análise pela equipe, adicionando mais critérios para o deferimento dos processos. Por exemplo, para processos que apresentam mais de um CID no laudo, durante 2021 foi imposto que se um desses CIDs fosse coberto pelo CEAF, esse paciente então deve ser designado ao CEAF e não poderia ter seu medicamento dispensado pela normativa de dispensação da risperidona do município de Fortaleza, fazendo com que mais processos fossem indeferidos. Esse fato mostra que durante o período analisado houve aperfeiçoamentos na análise dos processos.

Dentre os 178 processos indeferidos em 2021, a principal causa para o indeferimento foi a idade dos pacientes com idade menor que 5 anos com 34,88%, seguido de 30,81% de CID não contemplado, 23,25% devido a falta de apresentação do laudo, 8,13% devido a laudo com data vencida, 2,32% devido à falta de prescrição e 0,58% devido ao fato de serem designados ao CEAF (Gráfico 1).

Com relação aos 324 processos indeferidos no ano de 2022, os principais motivos de indeferimento foram: CID não contemplado, representando 33,33%, paciente com idade menor que 5 anos, com 19,44%, falta de apresentação de laudo 14,50%, 8,33% devido a laudo vencido, 6,79% devido a falta de prescrição, 5,55% devido a laudo ou prescrição com origem na rede de medicina privada, 2,77% por serem designados ao CEAF e 9,29% por outros motivos (Gráfico 1).

¹ ** Entrevista concedida pela coordenadora da assistência farmacêutica do município de Fortaleza Nívia Tavares Pessoa de Souza à Yasmim de Sousa Maciel Barbosa, em 07.06.2023

Gráfico 1: Distribuição percentual dos motivos de indeferimento entre os processos analisados de 2021 a 2022



Fonte: próprio autor.

A solicitação de risperidona para crianças com idade menor que 5 anos foi a mais frequente causa de indeferimento em 2021 e a segunda maior em 2022, e isso traz à tona uma grande problemática a respeito do amplo uso desse medicamento em crianças para os mais diversos transtornos.

Os dados sobre a segurança do uso da risperidona no âmbito pediátrico são muito limitadas, mas mesmo assim esse medicamento tem sido prescrito, em muitos casos de forma *off-label*, para diversos distúrbios. O uso de antipsicóticos nas prescrições pediátricas está em constante expansão, e devido a carência de estudos focados na população infantil, o uso *off-label* se torna cada vez mais comum (HARTMANN, 2022).

Antipsicóticos como a risperidona podem causar uma série de efeitos adversos já bem documentados na literatura em adultos, como arritmia, abstinência, anemia, diabetes mellitus e hiperlipidemia. Porém no caso de crianças esses efeitos podem ser ainda mais graves e levar a desfechos mais graves, com maior prejuízo dos pacientes (HARTMANN, 2022).

A idade mínima estabelecida para a utilização de risperidona que foi estabelecida é de 5 anos de idade, que já é uma idade bastante delicada para a utilização de antipsicóticos como a risperidona, e o fato de haver tantas solicitações e prescrições de risperidona para crianças ainda menores apresenta um alerta sobre a prescrição não racional e perigosa de medicamentos que pode por em risco a saúde desses pacientes. Esses fatores podem estar ligados com um movimento de medicalização das crianças com transtornos mentais, que pode ser caracterizada como um uso excessivo de medicamentos, por meio do qual os indivíduos tendem a interpretar problemas de diversas raízes como se fossem fatos clínicos objetivos, sem explorar a fundo a sua complexidade e utilizando o medicamento como a solução mais prática. Dessa forma, muitas crianças com distúrbios mentais e de comportamento vem sendo medicadas desde cedo, comumente sem nem mesmo um diagnóstico completo e detalhado, para domar quaisquer dificuldades de comportamento que estas estejam apresentando, quando se poderiam explorar terapias alternativas menos invasivas (SANCHES, AMARANTE, 2014).

Felizmente, no comparativo do número de indeferimentos de processos devido à idade menor que 5 anos, houve uma diminuição de mais de 40% do número de negativas devido a esse motivo, e acredita-se que essa regra tenha se disseminado entre os prescritores e os responsáveis por esses menores, levando então a menor número de solicitações de risperidona para crianças com idade menor que 5 anos.

À respeito do quantitativo de processos indeferidos devido a CIDs não contemplados, esse fator demonstra a alta procura pela risperidona para tratamento de diversos transtornos e a diversificação da utilização desse medicamento de forma *off-label*.

A Risperidona possui registro na ANVISA e é regulamentada para o uso no caso de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos, episódios de mania aguda, episódios mistos associados ao transtorno bipolar I, transtornos do comportamento de pacientes com demência e tratamento da irritabilidade associada ao transtorno autista (BRASIL, 2015).

O CEAF cobre os CIDs pertencentes aos distúrbios de esquizofrenia, transtorno esquizoafetivo, transtorno afetivo bipolar e transtornos globais do desenvolvimento, basicamente seguindo as orientações de uso aprovadas pela ANVISA. Já a normativa do município de Fortaleza foi criada para atender transtornos que eram muito solicitados e judicializados e que não eram cobertos pelo CEAF, alguns associados às indicações registradas na ANVISA, como as síndromes demenciais e transtornos hipercinéticos e distúrbios de conduta, e outros a usos *off-label* desse medicamento, como paralisia cerebral, retardo mental e transtornos psicóticos agudos e transitórios sintomas psicóticos no episódio depressivo grave (FORTALEZA, 2019).

O termo *off-label* se refere a várias situações em que o medicamento é utilizado sem correspondência com as definições da bula, como exemplo, cita-se as formulações extemporâneas, posologias não usuais, vias de administração diferentes, utilização em faixas etárias não testadas, indicação terapêutica diferente da registrada e uso de substâncias importadas ou sem grau farmacêutico. Se houver uma ou mais características dessas na prescrição médica há um enquadramento desta no termo *off-label* (SILVA, ABREU, 2021; VIANA, OLIVEIRA, 2019).

O uso *off-label* de um medicamento, como a risperidona, traz a incerteza da segurança e da eficácia do medicamento para o tratamento proposto, já que não existem estudos clínicos para garantir a eficiência de seu uso. Além disso, o uso *off-label* também levanta a questão do uso racional do medicamento, já que este está sendo oferecido para transtornos fora das indicações da bula, e talvez existissem outras opções mais seguras e eficazes de tratamento, já que o uso *off-label* de um medicamento, em condições ideais, só deve ser feito em último caso, quando todas as outras opções convencionais já foram exploradas.

Por outro lado, ao criar a normativa de dispensação para cobrir transtornos que não são atendidos pelos outros componentes da assistência farmacêutica, o município ampliou o acesso e diminuiu a judicialização desse medicamento para os CIDs em atendidos, e dessa forma diminuindo a carga jurídica do município e garantindo o medicamento de forma mais fácil, rápida e menos dispendiosa para os pacientes.

Além disso, a solicitação de risperidona para CIDs que não são contemplados também demonstra o desconhecimento dos prescritores e dos pacientes sobre a normativa de dispensação do município, pois esta deixa claro os CIDs que podem receber esse medicamento. Ademais, também houve muitos processos com CIDs pertencentes à cobertura de dispensação do CEAF, e nesses casos os pacientes recebem orientações para dar entrada na solicitação do componente responsável.

Foram vistos muitos processos indeferidos devido a laudos com mais de 1 ano e prescrições de mais de 2 meses, e falta de laudo ou prescrição, e isso muitas vezes se deve a dificuldade de conseguir consultas pelo Sistema Único de Saúde, já que só é possível conseguir a dispensação de risperidona pela normativa do município através de laudo e prescrição da rede pública, não sendo permitidos laudos ou prescrições da rede privada. Devido a alta demanda de pacientes com necessidade de consultas para tratar distúrbios mentais e a insuficiente quantidade de médicos nas redes conveniadas do SUS, as filas de espera por uma consulta podem durar meses, e isso acaba atrapalhando a obtenção de tratamento para os pacientes. Além disso, muitos diagnósticos de transtornos mentais são delicados e demandam muitas avaliações

para chegar a um diagnóstico final, e devido a demora para obtenção de consultas, ficam cada vez mais difíceis (ASSIS, JESUS, 2012).

O tempo médio de resposta dos processos em 2021 foi de 17,96 dias úteis. Já em 2022, o tempo médio de resposta foi de 12,44 dias úteis. No ano de 2022 o tempo de resposta diminuiu 30,69%, quando comparado com o ano anterior (Tabela 2).

Tabela 2: Tempo médio de resposta dos processos administrativos em 2021 e 2022.

Ano	Tempo médio de resposta (dias úteis)
2021	17,96
2022	12,44

Fonte: próprio autor.

O tempo de resposta é influenciado por uma cadeia de eventos, desde a chegada do paciente a unidade de saúde, no caso a sede da regional de saúde, para enviar os documentos e abrir o processo, até esse processo ser enviado para a COAF e repassado para o farmacêutico responsável pela regional de saúde do respectivo processo e enfim a análise e formulação da resposta do processo a ser enviada de volta para o local de origem.

Do ano de 2021 ao ano de 2022, o tempo de resposta diminuiu显著mente, e um dos fatores que contribuíram para isto foi a padronização de resposta. Foi criado um modelo de resposta padrão onde, na maioria dos casos, só era necessário preencher as informações do paciente e da dispensação se deferido, ou preencher a negativa padrão no caso de indeferimento, conforme informado por Nívia Tavares Pessoa de Souza**. Essa estratégia diminuiu o tempo que se passava redigindo a resposta de cada um dos pacientes e também ajudou a uniformizar e sedimentar as respostas e regras da normativa na prática.

5.2 Origem dos processos.

Em relação aos processos do ano de 2021, a regional de Fortaleza que mais teve processos administrativos de risperidona protocolados foi a regional V, representando 26,98% (374 processos) dos processos, seguida pela regional III, com 20,99% (291 processos), regional I, com 17,89% (241 processos), regional IV, com 15,22% (211 processos), regional II, com 10,24% (142 processos) e regional VI com 8,51% (118 processos). Houve 2 processos que não designaram a regional da solicitação.

^{1**} Entrevista concedida pela coordenadora da assistência farmacêutica do município de Fortaleza Nívia Tavares Pessoa de Souza à Yasmim de Sousa Maciel Barbosa, em 07.06.2023.

No ano de 2022, a regional que mais protocolou processos administrativos de risperidona foi a regional VI, constituindo 25,48% (562 processos) dos processos, seguida pela regional V, com 23,58% (520 processos), regional III, com 24,53% (340 processos), regional IV, com 18,68% (259 processos), regional I, com 14,10% (311 processos) e regional II, com 8,39% (185 processos). Houve 5 processos que vieram do Protocolo Geral, que significa que vieram da própria SMS e 23 processos que não relataram a regional da solicitação.

Tabela 3: Processos por regional de Fortaleza no ano de 2021 e 2022.

Processos por regional de Fortaleza	2021 (%)	2022 (%)
Regional I	248 (17,89%)	311 (14,10%)
Regional II	142 (10,24%)	185 (8,39%)
Regional III	291 (20,99%)	340 (24,53%)
Regional IV	211 (15,22%)	259 (18,68%)
Regional V	374 (26,98%)	520 (23,58%)
Regional VI	118 (8,51%)	562 (25,48%)
Prot. Geral*	0	5 (0,22%)
Não preenchido	2 (0,14%)	23 (1,04%)
TOTAL	1386 (100%)	2205 (100%)

*Protocolo geral: Secretaria Municipal de Saúde.

Fonte: próprio autor.

Diante da análise dos resultados, pode ser visto que as regionais VI, V e III tem uma grande predominância do contingente de abertura de processos em ambos os anos. A respeito da regional VI, que apresentou o maior número de processos em 2022, acredita-se que o maior motivo devido ao grande número de processos vindo dessa regional seja devido a ser a segunda regional com maior número de população, contando com 541.160 habitantes, divididos em 29 bairros, e conta com 28 UAPS e três CAPS, sendo um geral, um AD e um infantil, para o atendimento da população. A regional VI conta com um dos únicos dois CAPS Infantis do município, e dessa forma, grande parte dos pacientes pediátricos em necessidade de medicamentos como a risperidona se dirigem a unidade desta regional, como é demonstrado nos resultados de unidades de origem das prescrições (Tabela 4 e 5), onde o CAPS infantil da

regional VI se mostrou como uma das principais unidades de prescrição, principalmente em 2022 (FORTALEZA, 2017).

No que se refere a regional V, uma das razões para o grande número de solicitações em ambos os anos se deve a esta regional ser a regional mais populosa do município de Fortaleza, contando com 541.511 habitantes divididos em 18 bairros, contando com 24 UAPS e dois CAPS, sendo um geral e um AD, para servir a população. Ademais, a regional V não tem CAPS infantil, porém o CAPS Geral desta regional também atende crianças, devido a grande procura pela população, e isso também pode influenciar os maiores números de processos dessa regional (FORTALEZA, 2017).

Sobre a regional III, um dos principais motivos que podem ser associados ao contingente de processos é a presença do CAPS infantil na regional, que concentra boa parte da população infantil que utiliza esse medicamento. O CAPS infantil dessa regional se mostrou uma das unidades de origem das prescrições mais presentes tanto nos processos de 2021 e 2022 segundo os resultados desse estudo (Tabela 4 e 5). Essa regional apresenta 360.551 habitantes divididos em 16 bairros, e contam com 18 UAPS e três CAPS (FORTALEZA, 2017).

Outro fator que pode influenciar na predominância dessas regionais na solicitação de risperidona pelo município, pois essas regionais apresentam uma renda média baixa, sendo a da regional III R\$ 658,00, R\$ 471,70 na regional V e R\$ 715,00 na regional VI, demonstrando que nessas regiões a população em geral tem um menor poder aquisitivo, e dependem ainda mais da rede pública para ter acesso a tratamentos e medicamentos, como o caso da risperidona (FORTALEZA, 2017).

Em 2021, a maioria das prescrições de risperidona solicitadas em processos administrativos vieram de UAPS, tendo 588 prescrições, seguido pelo CAPS infantil da regional III, com 215 solicitações e CAPS geral da regional III, com 78 solicitações. Também houve um número significativo de prescrições vindas de hospitais, contabilizando 173 prescrições e de Policlínicas, com 38 prescrições. Ademais, foram contabilizadas prescrições de instituições como o Instituto Moreira de Sousa, com 25 prescrições, Casa da Esperança, com 18 prescrições e o Centro de Integração Psicossocial do Ceará, com 11 solicitações (Tabela 4).

Tabela 4: Unidades de origem das prescrições de 2021.

Unidade Prescritora	2021
CAPS GERAL SER I	32
CAPS GERAL SER II	7
CAPS GERAL SER III	78
CAPS GERAL IV	22
CAPS GERAL V	4
CAPS GERAL VI	4
CAPS INF SER III	215
CAPS AD SER IV	4
CAPS INF VI	44
UAPS (em geral)	588
Hospitais (em geral)	173
Policlínicas (em geral)	38
Casa da esperança	18
Instituto Moreira De Sousa	25
Centro De Integração Psicossocial Do Ceará	11
NAMI	7
NUTEP	15
Recanto Psicopedagógico	17
Não preenchidas	20
Outros (unidades com até 3 processos)	64

Fonte: próprio autor.

Em relação a 2022, a maioria das prescrições foram precedentes das UAPS, contabilizando 896 prescrições, seguida do CAPS infantil da regional VI, com 278 prescrições, CAPS infantil da regional III e CAPS geral da regional I, com 104 prescrições. Também houve um número significativo de prescrições vindas de hospitais, contabilizando 257 prescrições, e de Policlínicas, com 29 prescrições. Ademais, houve também prescrições de instituições como o Instituto Moreira de Sousa, com 15 prescrições, Casa da Esperança, com 25 prescrições, Centro de Integração Psicossocial do Ceará, com 25 prescrições, Recanto Psicopedagógico, com 27 prescrições e Associação Pestalozzi de Fortaleza, com 5 prescrições (Tabela 5).

Tabela 5: Unidades de origem das prescrições de 2022.

Unidade Prescritora	2022
CAPS GERAL SER I	104
CAPS GERAL SER II	6
CAPS GERAL SER III	52
CAPS GERAL IV	28
CAPS GERAL V	2
CAPS GERAL VI	48
CAPS INF SER III	198
CAPS AD SER IV	5
CAPS AD SER III	4
CAPS INF VI	278
UAPS (em geral)	896
Hospitais (em geral)	257
Policlínicas (em geral)	29
Casa da esperança	25
Instituto Moreira De Sousa	15
Centro De Integração Psicossocial Do Ceará	25
NAMI	11
NUTEP	17
Recanto Psicopedagógico	27
APAE	5
Associação Pestalozzi De Fortaleza	5
Clínica SIM	4
IPREDE	5
Não preenchidas	45
Outros (unidades com até 3 processos)	114

Fonte: próprio autor.

Diante das informações obtidas sobre as unidades de origem das prescrições, é possível notar a grande quantidade de prescrições vindas dos CAPS infantis da regional III e VI, o que pode confirmar a grande procura por este medicamento para a população pediátrica e a importância da dispensação de risperidona para pacientes pediátricos no município de Fortaleza. Apesar de não haver a informação sobre a idade dos pacientes analisados na tabela, já que não consta na tabela a idade dos mesmos, estes dados comprovam que uma grande parte da dispensação da risperidona regulamentada pela normativa do município de Fortaleza de 2020 é realizada para crianças e adolescentes.

Ademais, é possível ver a importância das UAPS no acesso a saúde da população, já que a maior parte das prescrições presentes nos processos vêm de UAPS. Essas unidades permitem um acesso facilitado a serviços de saúde, funcionando como um sistema de atenção e cuidado, desde as consultas médicas até a dispensação do medicamento pelos farmacêuticos. É importante ressaltar que, para a dispensação da risperidona, o paciente é encaminhado para a

UAPS de referência mais próxima de sua residência, onde este é atendido por um farmacêutico para o recebimento do medicamento, adicionando ainda mais a importância dessas unidades para a dinâmica da risperidona no município.

Também é necessário ressaltar a relevância das organizações sem fins lucrativos, que prestam serviços para a SMS, que foram responsáveis por um quantitativo representativo de prescrições, mostrando que essas instituições colaboram no atendimento e acolhimento da população, possibilitando o acesso à serviços de saúde e contribuindo para o bem-estar da população do município de Fortaleza.

5.3 Locais para atendimento dos processos

Em 2021, a Unidade de referência para a qual mais pacientes foram designados foi a UAPS Anastácio Magalhães da regional III, com 136 encaminhamentos, seguida pela UAPS Maciel de Brito da regional V, com 114 pacientes e a UAPS Meton de Alencar da regional III, com 107 pacientes. Também houve um alto contingente de pacientes designados para CAPS, representando 103 pacientes, e de processos em que o paciente não foi designado para nenhuma unidade, com 179 pacientes (Tabela 6).

Em relação a 2022, a Unidade de referência com mais pacientes designados para a mesma, foi a UAPS Messejana da regional VI, com 239 pacientes designados, seguida pela UAPS José Paracampos da regional V, com 177 pacientes e a UAPS Maciel de Brito da regional V, com 170 pacientes. Também houve 24 pacientes designados para CAPS e 13 pacientes designados para Policlínicas. Ademais, houve um número considerável de processos em que o paciente não foi designado para nenhuma unidade, no total 506 pacientes (Tabela 6).

Vale salientar que a designação de uma unidade de referência não significa que o processo foi deferido e que o paciente será concedido o medicamento. Isso significa que a quantidade de processos designados a uma unidade de referência não é condizente com o quantitativo de processos deferidos, pois mesmo que o processo não fosse deferido a tabela é preenchida com todos os dados, incluindo a unidade de referência que o paciente pode ser enviado se tiver seu processo deferido.

Tabela 6: Relação de Unidades de Referência de 2021 e 2022.

Unidades de referência	2021	2022
Não preenchido	179	506
UAPS Anastácio Magalhães	136	109
UAPS Carlos Ribeiro	93	96
UAPS Floresta	85	126
UAPS José Paracampos	72	177
UAPS Dom Aloisio	76	102
UAPS Flavio Marcilio	55	59
UAPS Maciel De Brito	114	170
UAPS Meton De Alencar	107	90
UAPS Rebouças Macambira	52	75
UAPS Regina Severino	102	81
UAPS Rigoberto Romero	31	32
UAPS Luis Costa	70	68
UAPS Edmar Fujita	24	115
UAPS Messejana	62	239
UAPS Jangurussu	21	97
UAPS Santa Liduina	1	1
UAPS Matos Dourado	1	1
UAPS Joao XXIII	1	1
UAPS Ivana Paes	1	1
UAPS Eliezer Studart	0	2
UAPS Francisco Pereira	0	1
UAPS Herminia Leitão	0	2
UAPS Waldemar Alcantara	0	1
UAPS Regis Juca	0	1
UAPS Humberto Bezerra	0	2
UAPS Pedro Celestino	0	1
UAPS Fernando Diogenes	0	1
UAPS Paulo De Melo	0	2
UAPS Licinio Nunes	0	3
UAPS Sobreira De Amorim	0	2
UAPS Celio Girão	0	1
Instituto Volta Vida	0	1
CEDEFAM	0	1
HGF	0	1
CAPS Infantil/Geral	103	24
Policlínicas	0	13
TOTAL	1386	2205

Fonte: próprio autor.

Os resultados relacionados as unidades de referência estão de acordo com a quantidade de processos por regional, já que a maior parte dos processos foram designados para unidades

de referência das regionais que mais solicitaram risperidona em cada ano. Em 2021, as unidades de referência para onde foram designados mais pacientes foram as da regional III, com a UAPS Anastácio Magalhães e UAPS Meton de Alencar, e regional V, com a UAPS Maciel de Brito, que também foram as regionais que mais solicitaram a abertura de processos em 2021.

No ano de 2022, as UAPS que foram mais utilizadas como referência para os pacientes foram as da regional VI, com a UAPS Messejana e UAPS José Paracampos e V, com a UAPS Maciel de Brito, estando de acordo com os números de abertura de processos por regional, que também apontaram essas regionais como as que obtiveram mais solicitações em 2022.

Esses fatores indicam que a maioria dos pacientes abriram os processos administrativos na sede da regional de saúde mais próxima de sua residência, e foram designados para dispensação do medicamento nas unidades de referência mais próximas das suas residências. Com isto, é possível estabelecer a importância de ter serviços de saúde disponíveis perto da população e o quanto isso influencia no acesso integral à saúde no SUS.

Os pacientes que tiveram as policlínicas e os CAPS designados como unidade de referência se tratam de pacientes com CIDs que são atendidos pela normativa do CEAF, e estes recebem as orientações de como solicitar e receber o medicamento pelo CEAF, e para fins de preenchimento da tabela é colocado como unidade de referência as policlínicas pois é lá que os pacientes do CEAF recebem os medicamentos cobertos por este componente.

Os processos que não tiveram essa informação de unidade de referência preenchida provavelmente foram processos que foram indeferidos e o analista em questão não preencheu essa informação, já que o paciente não iria receber o medicamento de qualquer forma. Porém isso mostra uma inconsistência na padronização do preenchimento da tabela, já que alguns dos processos indeferidos tiveram esse campo preenchido e outros não.

5.4 Concentrações de risperidona solicitada nos processos

Em 2021, a concentração de risperidona mais solicitada nos processos administrativos foi a de 1mg, com 601 solicitações, seguido pela risperidona 1mg/ml, com 563 solicitações, risperidona 3mg, com 180 solicitações e risperidona 2mg, com 32 solicitações. Também foram solicitadas combinações de duas concentrações de risperidona, como risperidona 1mg e 3mg, com 3 solicitações e risperidona 1mg e 2mg, com uma solicitação. Em outros 6 processos a concentração da Risperidona não foi preenchida (Tabela 7).

Em 2022, a concentração de risperidona mais solicitada foi a de 1mg/ml, com 955 solicitações, seguida pela risperidona 1mg, com 900 solicitações, risperidona 3mg com 264 solicitações e risperidona 2mg com 53 solicitações. Também foram solicitadas combinações de

concentrações distintas de risperidona, como risperidona 1mg e 3mg, que houve 8 solicitações, risperidona 1mg e 2mg, com duas solicitações e risperidona 2mg e 3mg, com uma solicitação. Ademais, houve 22 processos que não foi preenchida a concentração da risperidona (Tabela 7).

Tabela 7: Relação de concentrações de risperidona nos processos administrativos de 2021 e 2022.

MEDICAMENTO	2021	2022
RIS 1mg	601	900
RIS 1mg/ml	563	955
RIS 2mg	32	53
RIS 3mg	180	264
RIS 1mg e 3mg	3	8
RIS 1mg e 2mg	1	2
RIS 2mg e 3mg	0	1
Não preenchido	6	22

Fonte: próprio autor.

No ano de 2022, a risperidona em solução foi a forma mais solicitada do medicamento e em 2021 a segunda mais solicitada. Esse fato está provavelmente associado com os pacientes de categoria infantil, já que esta formulação em solução é mais utilizada pelo público infantil. Diante disso, é possível associar a relação da risperidona e a extensa utilização desta em uma ampla gama de distúrbios mentais na população pediátrica, podendo então questionar se o uso desse medicamento é racional. Apesar das evidências, não há como ter certeza dessa relação pois a idade do paciente não é um dos requisitos a serem preenchidos na tabela, apesar de esta informação estar disponível nos documentos enviados ao solicitar abertura do processo, o que dificulta conhecer melhor o público que está recebendo esse medicamento através do município e explorar as causas e consequências desse uso tão extenso.

As solicitações de risperidona 2mg mostram novamente o desconhecimento dos prescritores e pacientes sobre a normativa de dispensação de risperidona pelo município, já que a apresentação de risperidona 2mg só está disponível pelo CEAF e o processo para dispensação é completamente diferente.

Sobre as associações de diferentes apresentações de risperidona, na normativa de dispensação de risperidona do município de Fortaleza de 2020 não consta nenhuma informação que impeça a solicitação de duas concentrações diferentes de risperidona, então é possível que essa dispensação seja feita, desde que os limites diários de posologia da bula da risperidona sejam respeitados (FORTALEZA, 2020)

Tabela 8: Relação de quantidade e concentração de risperidona nos processos administrativos de 2021 e 2022.

QUANTIDADE DE MEDICAMENTO	2021	2022
1 frasco (1mg/ml)	357	623
2 frascos	149	210
3 frascos	30	58
4 frascos	12	15
5 frascos	10	7
6 frascos	2	9
10 frascos	0	1
11 frascos	0	1
15 frascos	0	1
15 unidades 3mg	5	0
15 unidades 2mg	1	0
15 unidades 1mg	5	1
30 ml	1	3
60 ml	0	2
45 ml	0	1
150ml	0	1
30 (comprimidos) 1mg	283	453
30 (comprimidos) 2mg	17	37
30 (comprimidos) 3mg	91	132
30 frascos ou ml 1mg/ml	2	1
30 (comprimidos) 1mg e 3mg	1	0
30 (comprimidos) ?*	0	2
35 (comprimidos) 1mg	1	0
45 (comprimidos) 1mg	9	2
45 (comprimidos) 2mg	1	0
45 (comprimidos) 3mg	6	3
45 frascos ou ml 1mg/ml	0	1
60 (comprimidos) 1mg	235	328
60 (comprimidos) 2mg	11	6
60 (comprimidos) 3mg	66	102
60 ml 1mg/ml	2	5
60 ?*	0	2
75 (comprimidos)	1	0
90 (comprimidos) 1mg	35	60
90 (comprimidos) 2mg	1	3
90 (comprimidos) 3mg	11	20
105 (comprimidos)	0	1
120 (comprimidos) 1mg	25	36
120 (comprimidos) 2mg	1	1
120 (comprimidos) 3mg	1	1
120 (comprimidos) ?*	1	0

Fonte: próprio autor.

*?: não consta a informação da concentração de risperidona no processo.

Tabela 8: Relação de concentrações e quantidade de risperidona nos processos administrativos de 2021 e 2022.

QUANTIDADE DE MEDICAMENTO	2021	2022
150 (comprimidos) 1mg	2	3
180 (comprimidos) 1mg	3	3
30 / 30 1mg e 3mg	2	4
30 / 30 2mg e 3mg	0	1
30 / 30 1mg e 2mg	1	0
30/60 1mg e 3mg	0	2
30/60 3mg e 1mg	0	2
30 / 60 1mg e 2mg	0	2
Não preenchido	5	59
TOTAL	1386	2205

Fonte: próprio autor.

No quesito de quantidade de medicamento solicitado, no ano de 2021, a apresentação de risperidona mais solicitada foi a 1 frasco de risperidona 1mg/ml, com 357 solicitações, seguida a de 283 solicitações de 30 comprimidos de risperidona 1mg e 235 solicitações de 60 comprimidos de risperidona 1mg.

No ano de 2022, a solicitação de 1 frasco de risperidona 1mg/ml foi a mais presente, com 623 solicitações, seguida de 453 solicitações de 30 comprimidos de risperidona 1mg e 328 solicitações de 60 comprimidos de risperidona 1mg.

Diante dos resultados obtidos, é possível observar que existe uma grande variação na posologia prescrita para os pacientes, porém como se tratam de pacientes com diferentes diagnósticos e transtornos, é compreensível que cada caso seja tratado com uma posologia diferente. O único limite imposto pela normativa de dispensação da risperidona no município de Fortaleza é que a quantidade solicitada não ultrapasse a quantidade máxima diária estabelecido na bula do medicamento de acordo com a idade do paciente.

Foi observado que em alguns processos foram solicitadas duas quantidades de concentrações diferentes de risperidona. Não há nada na normativa de 2020 que impeça essa solicitação e sua dispensação, se a quantidade máxima diária de risperidona da bula seja respeitada. Diante disso, é necessário questionar a racionalidade do uso do medicamento nessa situação, e talvez analisar a necessidade de regras pra regulamentar esse tipo de solicitação (FORTALEZA, 2020).

5.5 Diferentes tipos de CID envolvidos nos processos administrativos

No ano de 2021, os CIDs mais presentes nos laudos de solicitação de risperidona nos processos administrativos, dentre os que são aceitos pela normativa da risperidona do município de Fortaleza, foram os correspondentes aos transtornos hipercinéticos e distúrbios de conduta, presente em 452 laudos, seguido pelos CIDs de retardo mental, em 385 laudos, transtornos psicóticos agudos e transitórios, em 102 laudos, síndromes demenciais, em 95 laudos e paralisia cerebral, em 31 laudos.

Em relação aos CIDs que fazem parte das normativas do CEAF, os mais presentes nos laudos foram os de Transtornos globais do desenvolvimento, presentes em 137 laudos, seguido dos CIDs de esquizofrenia, em 34 laudos, transtorno esquizoafetivo, em 6 laudos e transtorno afetivo bipolar, em 4 laudos. Também houve 46 processos em que o campo do CID não foi preenchido, e outros 94 processos que os CIDs não fazem parte da normativa do município, nem do CEAF (Tabela 9).

Tabela 9: Análise de CIDs nos processos administrativos de risperidona do ano 2021.

CIDs	2021
Retardo mental	385
Transtornos hipercinéticos e distúrbios de conduta	452
Paralisia cerebral	31
Síndromes demenciais	95
Transtornos psicóticos agudos e transitórios	102
Transtorno afetivo bipolar (CEAF)	4
Transtornos globais do desenvolvimento (CEAF)	137
Transtorno esquizoafetivo (CEAF)	6
Esquizofrenia (CEAF)	34
Não preenchido	46
Outros CIDs	94

Fonte: próprio autor.

No ano de 2022, os CIDs mais presentes nos laudos de solicitação de risperidona nos processos administrativos, dentre os que são aceitos pela normativa da risperidona do município de Fortaleza de 2020, foram os correspondentes aos transtornos hipercinéticos e distúrbios de conduta, presente em 885 laudos, seguido pelos CIDs de retardo mental, em 445 laudos, transtornos psicóticos agudos e transitórios, em 201 laudos, síndromes demenciais, em 91 laudos e paralisia cerebral, em 33 laudos.

Já CIDs que fazem parte das normativas do CEAF, os CIDs mais presentes nos laudos foram os de transtornos globais do desenvolvimento, presentes em 279 laudos, seguido dos CIDs de esquizofrenia, em 58 laudos, transtorno esquizoafetivo, em 9 laudos e transtorno

afetivo bipolar, em 26 laudos. Também houve 77 processos em que o campo do CID não foi preenchido, e outros 101 processos em que os CIDs não fazem parte da normativa do município, nem do CEAF (Tabela 10).

Tabela 10: Análise de CIDs nos processos administrativos de risperidona do ano 2022.

CIDs	2022
Retardo Mental	445
Transtornos Hipercinéticos E Distúrbios De Conduta	885
Paralisia Cerebral	33
Síndromes Demenciais	91
Transtornos Psicóticos Agudos E Transitórios	201
Transtorno Afetivo Bipolar (CEAF)	26
Transtornos Globais Do Desenvolvimento (CEAF)	279
Transtorno Esquizoafetivo (CEAF)	9
Esquizofrenia (CEAF)	58
Não Preenchido	77
Outros CIDs	101

Fonte: próprio autor.

A normativa de dispensação de risperidona pelo município de Fortaleza de 2020 garante o acesso desse medicamento à pacientes que sofrem de distúrbios que não estão regulamentados pelos componentes da assistência farmacêutica no SUS. A normativa foi criada diante da necessidade dos pacientes, de forma a evitar episódios agudos e/ou agravo de condições crônicas, bem como a manutenção do seguimento prescrito na atenção especializada. Diante disso, foram estudados os CIDs com maior necessidade e demanda, e foram feitas as condições de inclusão e exclusão para a dispensação do medicamento a pacientes acometidos com tais CIDs (FORTALEZA, 2020).

Na formulação da normativa em 2020, foram incluídos alguns CIDs que já estavam incluídos nas recomendações de uso de risperidona da ANVISA e da bula do medicamento, como as síndromes demenciais e transtornos hipercinéticos e distúrbios de conduta, e outros de forma *off-label*, como o retardo mental, paralisia cerebral e transtornos psicóticos agudos e transitórios. Na normativa de dispensação são citados alguns artigos e estudos como referência, porém nenhum deles fala especificamente sobre a utilização de risperidona para os transtornos abordados na normativa, não sendo possível analisar o uso, a eficácia ou a segurança desse medicamento para os fins propostos através dos estudos citados (BRASIL, 2015; FORTALEZA, 2020).

O uso de risperidona para o tratamento de pacientes com retardo mental e transtornos hiperkinéticos e distúrbios de conduta foram os mais solicitados nos processos de 2021 e 2022. Apesar disso, existem poucos estudos que abordam a segurança e eficácia da risperidona para os CIDs dessas condições, e os poucos trabalhos voltados para o assunto focam no uso em crianças e adolescentes com esses transtornos.

Segundo CORREIA (2004), que avaliou a eficácia e tolerabilidade da risperidona e metilfenidato na redução de sintomas de TDAH em crianças e adolescentes com retardo mental, foi visto que a risperidona foi eficaz na diminuição dos sintomas de TDAH em crianças e adolescentes com retardo mental moderado. Quanto a efeitos colaterais, a risperidona esteve relacionada a sonolência e aumento de peso (CORREIA, 2004). Também foi visto o aparecimento de galactorréia relacionado ao uso de risperidona em crianças e adolescentes (CORREIA, 2004; CASEY, 1996; TURGAY et al, 2002).

A dispensação de risperidona para pacientes com síndromes demenciais também está regulamentado na normativa de dispensação de risperidona do município, com um número considerável de processos nos anos de 2021 e 2022. Segundo a literatura, evidências de estudos clínicos sugerem que a risperidona pode ser útil na redução da agressividade e psicose, porém associada a eventos cerebrovasculares adversos graves e sintomas extrapiramidais. Apesar da eficácia modesta, o aumento significativo de eventos adversos mostra que a risperidona não é recomendada para uso rotineiro de pacientes com demência com agressão ou psicose, a menos que haja sofrimento grave ou risco de danos físicos para aqueles que vivem e trabalham com o paciente. Embora dados insuficientes estivessem disponíveis nos estudos considerados, uma meta-análise de dezessete estudos controlados por placebo de neurolépticos atípicos para o tratamento de sintomas comportamentais em pessoas com demência conduzida pela Food and Drug Administration sugeriu um aumento significativo na mortalidade de pacientes com demência em uso de risperidona (BALLARD, WAITE, BIRKS, 2006).

O uso de risperidona para transtornos psicóticos agudos e transitórios também é regulamentada pela normativa de risperidona do município de Fortaleza, e esteve bastante presente em processos de ambos anos da análise desse estudo. Estudos mostram que risperidona mostrou eficácia igual ou superior a haloperidol, antipsicótico convencional, em tratamento crônico, com menos efeitos extrapiramidais e melhor resposta sobre sintomas negativos. A relativa falta de efeitos extrapiramidais indica que risperidona tem melhor perfil de efeitos adversos do que os antipsicóticos convencionais. A risperidona também mostrou menor taxa de abandono de tratamento, causou menos ansiedade e depressão e reduziu tremor e acatisia (WANNMACHER, 2004).

A respeito da utilização de risperidona em casos de paralisia cerebral, os estudos do uso desse medicamento para esta finalidade são muito escassos. Em um estudo focado na população infantil, foi visto em um estudo que 30 crianças com diagnóstico de paralisia cerebral do tipo coreoatetose, de idade entre 3 e 6 anos, apresentaram declínio significativo nos movimentos anormais, progresso na capacidade funcional dos membros superiores, mudança positiva no comportamento e melhora na qualidade de vida após seis meses de terapia com risperidona. O medicamento foi bem tolerado sem efeitos colaterais significativos, mostrando-se como uma boa alternativa para a terapia de pacientes com paralisia cerebral (KAMATE, MITTAL, METGUD, 2018).

Uma dificuldade encontrada ao analisar o uso da risperidona para os transtornos citados foi a indisponibilidade da idade dos pacientes na tabela, pois é imprescindível saber qual a idade do paciente para se avaliar a eficácia e segurança do uso do medicamento, diante das circunstâncias de avaliar se a dispensação tem sido feita de forma racional e baseada em evidências científicas que assegurem o acesso a esse medicamento.

Uma outra problemática a ser levantada é a falta de acompanhamento dos pacientes que fazem uso da risperidona através da normativa de dispensação do município de Fortaleza. Diferente dos pacientes que fazem uso do mesmo medicamento através do CEAF, onde estes precisam apresentar exames e um novo laudo periodicamente, a normativa não estabelece nenhuma forma de acompanhamento ou avaliação desse paciente, ficando subentendido que uma vez que este for deferido no processo administrativo, poderá receber o medicamento por tempo indeterminado.

Dessa forma, sem regras de acompanhamento do paciente, não há como saber se o paciente continua precisando do medicamento, se a posologia está correta ou precisa ser ajustada, e nem existem exames para sedimentar a necessidade de utilização do medicamento ou a segurança do uso deste, já que seria importante avaliar a presença de efeitos adversos que o tratamento pudesse vir a causar.

Ademais, a falta de acompanhamento pode levar também a um aumento de gastos, pois a compra da risperidona é baseada no quantitativo de pacientes cadastrados como deferidos nos processos administrativos, e sem o devido acompanhamento não tem como saber se o paciente continua recebendo o medicamento, podendo causar assim um gasto desnecessário com um medicamento que talvez o paciente não esteja indo retirar, por algum motivo.

Por fim, uma dificuldade encontrada durante o presente trabalho foi que em determinados processos algumas informações não estavam presentes na tabela ou estavam confusas, e para sanar as dúvidas pertinentes a tais processos seria necessário procurar o

processo no sistema do município e retirar a informação do próprio processo. Porém, devido ao grande número de processos analisados, não era viável pesquisar cada processo que apresentava alguma lacuna de informação. Diante disso, algumas dúvidas geradas nesse processo se devem a falhas de preenchimento da tabela, e esses questionamentos poderiam ser sanados com a revisitação ao processo em si para buscar as informações que estão faltando.

Após a avaliação dos processos administrativos de dispensação da risperidona no município de Fortaleza, alguns pontos necessitam de um olhar mais aprofundado em relação a situações que foram identificadas. Desse modo ressaltamos os seguintes aspectos.

É importante que seja feito um alinhamento para sanar as possíveis falhas de preenchimento de informações na tabela de análise no futuro. Além disso, seria interessante a adição de mais algumas informações na tabela de acompanhamento, como a idade dos pacientes, para ser feita uma análise mais detalhada dos pacientes que consomem a risperidona no município.

É preciso uma maior pesquisa de estudos relacionados ao uso de risperidona nos transtornos abordados pela normativa para sedimentar o uso desse medicamento para tais CIDs, de forma a garantir a segurança dos pacientes.

Seria interessante o desenvolvimento de estudos de acompanhamento dos pacientes em uso de risperidona para melhorar a racionalidade do uso do medicamento e diminuir os riscos relacionados ao seu uso.

6. CONCLUSÃO

Em suma, o presente trabalho demonstrou que os processos administrativos de risperidona são ferramentas essenciais para o acesso desse medicamento à população do município de Fortaleza, além de serem uma estratégia para a diminuição da judicialização desse medicamento, porém existem aspectos sobre eles que podem ser melhorados.

Diante do exposto, faz-se necessário que melhores ferramentas de solicitação, avaliação e acompanhamento dos processos administrativos sejam desenvolvidas a fim de que seja possibilitado o acesso e o uso racional da risperidona, através da normativa de dispensação do município de Fortaleza, bem como, que sejam implementadas modificações focadas nos aspectos levantados no presente estudo objetivando um uso racional do medicamento em questão.

7. REFERÊNCIAS

- ASSIS, Marluce Maria Araújo; JESUS, Washington Luiz Abreu de. Acesso aos serviços de saúde: abordagens, conceitos, políticas e modelo de análise. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 17, n. 11, p. 2865-2875, 2012.
- AUREA, Adriana Pacheco et al. Programas de assistência farmacêutica do Governo Federal: estrutura atual, evolução dos gastos com medicamentos e primeiras evidências de sua eficiência, 2005-2008. Texto para Discussão, 2011.
- BALLARD, Clive G.; WAITE, Jonathan; BIRKS, Jacqueline. Atypical antipsychotics for aggression and psychosis in Alzheimer's disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, n. 1, 2006.
- BRASIL. Constituição (1964). Decreto nº 53.612, de 26 de fevereiro de 1964: Aprova relação de medicamentos essenciais para os fins previstos no Decreto nº 52.471, de 1963, e dispõe sobre a aquisição de medicamentos pela Administração Pública Federal. 1964.
- BRASIL. Decreto n. 68.806, de 25 de junho de 1971. Institui a Central de Medicamentos (CEME). *Diário Oficial da União*, Brasília; 1971.
- BRASIL, Senado Federal. Constituição da república federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal, Centro Gráfico, 1988.
- BRASIL. Lei No 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília: *Diário Oficial da União*, 1990.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria No 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde, 1998.
- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução No 338 de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Brasília: *Diário Oficial da União*, 20 maio. 2004.
- BRASIL. Lei N° 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF. 2011a.
- BRASIL. Assistência Farmacêutica no SUS - Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011, volume 7 / Conselho Nacional de Secretários de Saúde.– Brasília : CONASS, 186 p., 2011b.
- BRASIL. Decreto n° 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências, 2011c.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.009, de 13 de setembro de 2012. Aprova o Regimento Interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria no 1.555 de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Nota técnica 194/2012, [S. l.], 3 dez. 2015. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/conjur/demandas-judiciais/notas-tecnicas/notas-tecnicas-medicamentos/notas-tecnicas/r/risperidona-atualizada-em-03-12-2015.pdf>. Acesso em: 11 jun. 2023.

BRASIL. Casa Civil. Portaria de Consolidação no 6, de 28 de setembro de 2017: Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial [da] União, Brasília, DF. 2017.

BRASIL. Assistência Farmacêutica no SUS: 20 anos de políticas e propostas para desenvolvimento e qualificação: relatório com análise e recomendações de gestores, especialistas e representantes da sociedade civil organizada [recurso eletrônico] – Brasília: Ministério da Saúde, 125 p.: il. 2018. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/assistencia_farmaceutica_sus_relatorio_recomendacoes.pdf. Acesso em: 27 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Intergestores Tripartite. Resolução Consolidada nº01 de 30 de março 2021. Diário oficial da União, Brasília, DF. 2021. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-consolidacao-cit-n-1-de-30-de-marco-de-2021-323572057>. Acesso em: 27 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. [S. l.: s. n.], 2022. p. 6-17, 2022. Disponível em: <https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>. Acesso em: 27 set. 2022.

BOING, Alexandra Crispim et al. Acesso a medicamentos no setor público: análise de usuários do Sistema Único de Saúde no Brasil. Cadernos de Saúde Pública, v. 29, p. 691-701, 2013.

BOING, Alexandra Crispim; ZONTA, Ronaldo; MANZINI, Fernanda. Promoção do uso racional de medicamentos na atenção básica. 2016.

CASEY , D.E. Side effects profile of new antipsychotic agents. J. Clin. Psychiatry, 57(11): 40-45, 1996.

CEARÁ. Secretaria de Saúde do Estado do Ceará. Comissão Intergestores Bipartite. Implementação do elenco complementar e criação da Política da Assistência Farmacêutica Secundária. 2009.

CEARÁ. Secretaria De Saúde Do Estado Do Ceará. Relação Estadual de Medicamentos no Ceará. [S. l.: s. n.], 2021. p. 11-12, 2021a. Disponível em: https://www.saude.ce.gov.br/wp-content/uploads/sites/9/2021/04/RESME_Digital_15-06-21.pdf. Acesso em: 27 set. 2022

CEARÁ. Secretaria de Saúde do Estado do Ceará. Guia: Estrutura e Organização da Assistência Farmacêutica no Ceará. [S. l.: s. n.], 2021. p. 9-31, 2021b.

Disponível em:

http://www.mpce.mp.br/wpcontent/uploads/2020/11/guia_assistencia_farmaceutica_17_11_2020.pdf. Acesso em: 27 set. 2022.

CEARÁ. Governo Do Estado Do Ceará. Resolução nº CIB/CE N° 152/2021, de 11 de novembro de 2021. Aprova O Elenco de Medicamentos Para A Assistência Farmacêutica Componente da Atenção Secundária em Saúde do Estado do Ceará Com Validade Para Os Exercícios 2022 e 2023. 2021c

CEARÁ. Secretaria de Saúde do Ceará. Elenco complementar ao componente básico da assistência farmacêutica – assistência farmacêutica secundária (AFS). 2022. Disponível em: https://www.saude.ce.gov.br/wp-content/uploads/sites/9/2022/05/como_ter_acesso_AFS.pdf. Acesso em: 27 set. 2022.

CORREIA FILHO, Alceu Gomes. Avaliação da eficácia e tolerabilidade da Risperidona e do Metilfenidato na redução de sintomas do transtorno de déficit de atenção/hiperatividade em crianças e adolescentes com retardo mental moderado. 2004.

DA SILVA PAULA, Claudia Costa; CAMPOS, Renata Bernardes Faria; DE SOUZA, Maria Celeste Reis Fernandes. Uso irracional de medicamentos: uma perspectiva cultural. Brazilian Journal of Development, v. 7, n. 3, p. 21660-21676, 2021d. Disponível em: <https://brazilianjournals.com/ojs/index.php/BRJD/article/view/25683/20418>. Acesso em: 27 set. 2022.

FORTALEZA. Secretaria Municipal De Fortaleza. Normativa De Dispensação De Risperidona COAF/SMS/PMS. [S. l.], 8 abr. 2019. P. 1-4, 2019.

FORTALEZA. Secretaria Municipal De Fortaleza. Normativa De Dispensação De Risperidona COAF/SMS/PMS. [S. l.], 18 nov. 2020. P. 1-2, 2020.

FORTALEZA. Secretaria Municipal de Saúde de Fortaleza. Relação Municipal de Medicamentos de Medicamentos Essenciais. 3^a edição. p. 5-6, 2022.

FORTALEZA. Secretaria Municipal De Fortaleza. Plano Municipal de Saúde de Fortaleza 2018-2021. [S. l.], P. 1- 170, 2017.

HARTMANN, Claudia Santos Oliveira et al. Uso de antipsicóticos em crianças e adolescentes, 2022.

KAMATE, Mahesh; MITTAL, Nishant; METGUD, Deepa. Effect of risperidone on the motor and functional disability in children with choreoathetoid cerebral palsy. Pediatric Neurology, v. 84, p. 46-48, 2018.

MOTA, Daniel Marques et al. Uso racional de medicamentos: uma abordagem econômica para tomada de decisões. Ciência & Saúde Coletiva, v. 13, p. 589-601, 2008.

MUNCK, A. K. Perspectiva médico-sanitária das demandas judiciais de medicamentos em um município polo de Minas Gerais. 2014. 131 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora.

NEVES, Kelly Rose Tavares et al. Segurança da risperidona em crianças e adolescentes com transtorno do espectro autista. *Infarma-Ciências Farmacêuticas*, v. 33, n. 2, p. 138-148, 2021. Disponível em: <https://revistas.cff.org.br/?journal=infarma&page=article&op=download&path%5B%5D=2772&path%5B%5D=pdf>. Acesso em: 27 set. 2022.

PORTELA, Alyne da Silva et al. Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios. *Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada*, v. 31, n. 1, 2010.

SANCHES, Valéria Nogueira Leal; AMARANTE, Paulo Duarte de Carvalho. Estudo sobre o processo de medicalização de crianças no campo da saúde mental. *Saúde em Debate*, v. 38, p. 506-514, 2014.

SILVA, Maria Eduarda Holanda; DE CARVALHO ABREU, Clézio Rodrigues. Medicamentos off label. *Revista JRG de Estudos Acadêmicos*, v. 4, n. 8, p. 300-308, 2021.

TURGAY, A.; Binder, C.; Synder, R.; Fisman, S. Long-Term Safety and Efficacy of Risperidone for the Treatment of Disruptive Behavior Disorders in Children With Subaverage IQs. *Pediatrics*, 110-(3): 16-34, 2002.

VASCONCELOS, D. M. M. et al. Ciência e Saúde Coletiva. Rio de Janeiro., v. 22, n. 8, p. 2609 – 2614. 2017.

VIANA, Maria Juliana Cavalcante; DE OLIVEIRA, Winie Ramos. Uso De Off-Label Na Pediatria. *Revista de Iniciação Científica e Extensão*, v. 2, n. Esp. 1, p. 48-48, 2019.

WANNMACHER, Lenita. Antipsicóticos atípicos: mais eficazes, mais seguros?. Uso racional de medicamentos--temas selecionados, Brasilia, v. 1, n. 12, p. 06, 2004.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. The rational use of drugs: report of the conference of experts Nairobi 1985 Jul 25-29. Geneva: WHO; 1987.

WHO. Report on the 12th Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines. Technical Report Series No. 914. Geneva: World Health Organization, 2002.

YAMAUTI, Sueli Miyuki et al. Essencialidade e racionalidade da relação nacional de medicamentos essenciais do Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 22, p. 975-986, 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/8ckFWnyFWDfqMbr7C7BZ6Hj/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 27 set. 2022.