



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO

Programa de Pós-Graduação em Inovação Terapêutica

FÁBIO HENRIQUE CAVALCANTI DE OLIVEIRA

A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO PROGRAMA NACIONAL
DE CONTROLE DA TUBERCULOSE: ESTUDO DE CASO NO
ESTADO DE PERNAMBUCO

Recife

2012

FÁBIO HENRIQUE CAVALCANTI DE OLIVEIRA

A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO PROGRAMA
NACIONAL DE CONTROLE DA TUBERCULOSE:
ESTUDO DE CASO NO ESTADO DE PERNAMBUCO

Dissertação de Mestrado apresentada ao
Programa de Pós-Graduação em Inovação
Terapêutica da Universidade Federal de
Pernambuco, para obtenção do Título de
Mestre em Inovação Terapêutica.

Orientadora: Prof. Dra. Ana Cristina de Almeida Fernandes

Co-Orientador: Prof. Dr. Pedro José Rolim Neto

Recife

2012

Oliveira, Fábio Henrique Cavalcanti de

A assistência farmacêutica no programa nacional de controle da tuberculose: estudo de caso no Estado de Pernambuco/ Fábio Henrique Cavalcanti de Oliveira– Recife: O Autor, 2012.

143 folhas : il., fig., tab.

Orientador: Ana Cristina de Almeida Fernandes

Coorientador: Pedro José Rolim Neto

Dissertação (mestrado) – Universidade Federal de Pernambuco, Centro de Ciências Biológicas. Inovação Terapêutica, 2012.

Inclui bibliografia

- 1. Tuberculose 2. Assistência Farmacêutica 3. Pernambuco (Brazil) I. Fernandes, Ana Cristina de Almeida (orientadora) II. Rolim Neto, Pedro José (coorientador) III. Título**

616.995

CDD (22.ed.)

UFPE/CCB- 2012- 199

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO

Programa de Pós-Graduação em Inovação Terapêutica

REITOR

Prof. Anísio Brasileiro de Freitas Dourado

VICE-REITOR

Prof. Sílvio Romero de Barros Marques

PRÓ-REITOR PARA ASSUNTOS DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

Pró-Reitor: Francisco de Sousa Ramos

DIRETORA DO CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS

Profa. Ângela Maria Isidro Farias

VICE- DIRETORA DO CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS

Profa. Silvia Regina Arruda de Moraes

COORDENADORA DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM INOVAÇÃO TERAPÊUTICA

Profa. Dra. Suely Lins Galdino

VICE- COORDENADOR DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM INOVAÇÃO TERAPÊUTICA

Prof. Dr. César Augusto Souza de Andrade

FOLHA DE APROVAÇÃO

Nome: OLIVEIRA, Fábio Henrique Cavalcanti

Título: A Assistência Farmacêutica no Programa Nacional de Controle da

Tuberculose: Estudo de caso no Estado de Pernambuco

Dissertação apresentada à Universidade Federal de Pernambuco para
obtenção do título de Mestre em Inovação Terapêutica

Aprovada em: 15/02/2012

Banca Examinadora

Prof. Dra. Ana Cristina de Almeida Fernandes

Instituição: Universidade Federal de Pernambuco

Assinatura: _____

Prof. Dr. José Lamartine Soares Sobrinho

Instituição: Universidade Federal de Pernambuco

Assinatura: _____

Prof. Dra. Leila Bastos Leal

Instituição: Universidade Federal de Pernambuco

Assinatura: _____

DEDICATÓRIA

À Deus, por me agraciar com a paternidade.

AGRADECIMENTOS

Obrigado a DEUS, pela vida.

À minha agraciada família: pais que muitas vezes tiveram que abdicar de seus estudos em prol de seus filhos; a minha linda esposa pelo incentivo diuturno e a Nicole pela doce e incansável persistência em chamar minha atenção.

Aos amigos de sempre, antigos e novos, sempre presentes.

Aos professores, em especial ao Prof. Dr. Pedro Rolim, pelo incentivo incessante para o meu retorno aos estudos em mestrado e doutorado e por ter me apresentado, inicialmente ao Programa de Pós-graduação em Inovação Terapêutica, ímpar em sua proposta; e em seguida à Profa. Dra. Ana Cristina que me acolheu amplamente em seu grupo de pesquisa.

Ao amigo e Prof. Dr. José Lamartine Soares Sobrinho pelo aceite à banca e amizade, sempre equânime na busca de um melhor resultado.

À Secretaria de Saúde de Pernambuco, em nome do amigo Dr. José de Arimatéa e ao Ministério da Saúde, em nome do Dr. Dráurio Barreira.

RESUMO

OLIVEIRA, F.H.C. A Assistência Farmacêutica no Programa Nacional de Controle da Tuberculose: Estudo de caso no Estado de Pernambuco. 2012. 143f. Dissertação de Mestrado. Universidade Federal de Pernambuco, Recife, Pernambuco, Brasil.

Continuamente o Brasil figura entre os 22 países responsáveis por aproximadamente 80% do total de caso de tuberculose (TB). Definida como uma doença negligenciada por possuir baixo atrativo econômico para desenvolvimentos farmacêutico-industriais; possui, entretanto, um forte apelo de pesquisa no interesse de diminuir sua condição de doença marginal. Pernambuco, nos últimos 5 anos, figura entre os cinco piores Estados nos índices de incidência desta doença, justificando sua escolha como estudo de caso. Para compreender esses indicadores, identificar as estratégias que levaram a institucionalização nacional de um controle para a tuberculose, torna-se eminente a pesquisa, objetivando-se identificar e esclarecer o papel da Assistência Farmacêutica (AF) na execução do Programa Nacional de Controle da Tuberculose (PNCT) com base na experiência específica do Estado de Pernambuco. Com uso do método científico qualitativo, por meio de estudo de caso, permite-se a interpretação dos fenômenos estudados, por condução de um plano de análise previamente estabelecido. Com categorias de análise desde o: tratamento da TB e seu controle, a AF e sua possível contribuição para o controle da TB, bem como os aspectos relativos à decisão política que sustenta a decisão da escolha do modelo de gestão para o controle da TB, culminando nos conflitos e disputas internas que este modelo de gestão pode gerar. Como resultado situa-se a AF em seu histórico de regulação legal, particularmente diferente da constituição do PNCT; a construção de mapa/organograma do controle da tuberculose, no contexto do SUS, a partir do planejado pelo PNCT em escala federal e estadual, especificamente em PE; além da construção do fluxo de atividade para aquisição de medicamentos tuberculostáticos, situando a AF e identificando os órgãos responsáveis pela execução do PNCT neste estado, bem como a relação entre eles e os conflitos existentes para a execução do programa em Pernambuco. Permitindo concluir, por um diagnóstico do PNCT, que as ações do PNCT precisam estar, assim como a AF, amparadas legalmente com exigências de um modelo de gestão eficiente para sua execução em PE, demonstrando que a inclusão da AF no PNCT, no tocante ao gerenciamento do medicamento, pode potencializar o programa melhorando o abastecimento e o controle do medicamento, por uma gestão eficiente da AF.

Palavras-chave: Doenças Negligenciadas, Tratamento da Tuberculose, Gestão Pública da Saúde, Assistência Farmacêutica.

ABSTRACT

OLIVEIRA, F.H.C. The Pharmaceutical Assistance Program National Tuberculosis Control: A case study in the state of Pernambuco. 2012. 144f. Master's Thesis. Federal University of Pernambuco, Recife, Pernambuco, Brazil.

Hold the Brazil is among the 22 countries responsible for about 80% of the total cases of tuberculosis (TB). Defined as a neglected disease because it has low economic attractiveness for pharmaceutical-industrial developments, has, however, a strong call for research in the interest of reducing their marginal status as a disease. Pernambuco (PE) in the last five years, among the five worst states in the rates of incidence of this disease, justifying its choice as a case study. To understand these indicators, identify the strategies that led to the institutionalization of a national tuberculosis control for, becomes eminent research. Identify the role of Pharmaceutical Services (PS) in the implementation of the National TB Control (*“Programa Nacional de Tuberculose” – PNCT*) based on specific experience of the State of PE, is the overall goal of this dissertation. What chooses to be achieved if the scientific method qualitative through case study, allowing the interpretation of the phenomena studied, in conducting a pre-established analysis plan. With categories from the analysis: the treatment of TB and its control, the PS and its possible contribution to TB control, as well as aspects of political decision that upholds the decision to choose the management model for TB control, culminating in internal conflicts and disputes management that this model can generate. Result PS lies in his history of legal regulation, particularly different from the constitution of the PNCT, the construction of map / chart of tuberculosis control in the context of SUS (*Sistema Único de Saúde*), as planned by the PNCT in scale federal and state, specifically PE, besides the construction of the flow of activity for the acquisition of Anti-TB drugs, placing the PS and identifying the bodies responsible for implementing the PNCT, and the relationship between them and the conflicts to implement the program in the state of PE. Allowing to conclude, for a diagnosis of PCT, PNCT actions need to be, as well as AF, with demands for legal support an efficient management model for its implementation in PE, showing that the inclusion of the PS in PNCT, with regard to management of medication can enhance the program by improving the supply and control of the drug, by efficient management of PS.

Keywords: Tuberculosis Control, Pharmaceutical Services, Management, qualitative method

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – A tuberculose no mundo.	25
Figura 2 – Taxa de Incidência de TB por UF. Brasil, 2010.....	27
Figura 3 – Tuberculose no Brasil, em projeção Policônica.....	28
Figura 4 – Taxa de Incidência de TB. Brasil, 1990 a 2010.....	33
Figura 5 – Tendência em casos novos de TB, Brasil	34
Figura 6 – Trajetória histórica das ações de controle contra a TB no Brasil	47
Figura 7 – Ciclo da Assistência Farmacêutica.....	55
Figura 8 – Esquema metodológico da pesquisa.....	70
Figura 9 – Esquema de aquisição de medicamentos para a tuberculose, por convênios	74
Figura 10 – Esquema de aquisição de medicamentos para a tuberculose, por portarias	75
Figura 11 – Modelo organizacional do PNCT, até a escala de estado – Pernambuco.....	78
Figura 12 – Modelo organizacional do PNCT.....	79
Figura 13 – Organograma do PNCT em Pernambuco.	80
Figura 14 – Modelo de gestão concomitante da Coordenação de Endemias e Assistência Farmacêutica em PE (SAF), para demandas de gestão de medicamentos para a TB.	81
Figura 15 – FLUXOGRAMA ATIVIDADE: Procedimento para aquisição de medicamentos para tuberculose em Pernambuco.	84

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Série histórica do número de casos novos de tuberculose. Brasil, Regiões e Unidades Federadas de residência por ano diagnóstico (1990 a 2009)	26
Tabela 2 – Cenário brasileiro da tuberculose	33
Tabela 3 – Nomenclaturas e abreviações dos quimioterápicos para tratamento da TB, por ano de sugestão terapêutica no Brasil.....	35
Tabela 4 – Esquemas terapêuticos para tratamento da TB no Brasil	36

LISTA DE ABREVIações E SIGLAS

AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (Acquired Immune Deficiency Syndrome)
AIS	Ações Integradas de Saúde
AF	Assistência Farmacêutica
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASJUR/FNS	Assessoria Jurídica do Fundo Nacional de Saúde
ASS/CGRL	Assessoria da Coordenação Geral de Recursos Logísticos
BCG	Vacina Contra Tuberculose (Bacilo Calmette Guérin)
CADIN	Cadastro Informativo de Créditos não Quitados do Setor Público Federal
CEME	Central de Medicamentos
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CGBQT	Coordenação Geral de Base Química e Tecnológica
CGCC	Coordenação Geral de Contratos e Convênios
CGDEN	Coordenação de Doenças Endêmicas
CGPAGP	Coordenação Geral de Planejamento, Articulação e Gestão de Programas
CGPLAN	Coordenação Geral de Planejamento
CGSAF	Coordenação Geral de Suporte as Ações de Assistência Farmacêutica
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CLT	Consolidação das Leis do Trabalho
CNCT	Campanha Nacional Contra a Tuberculose
CNPS	Coordenação Nacional de Pneumologia Sanitária
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CODELICI	Coordenação de Procedimentos Licitatórios e Negócios Jurídicos
COMEC	Coordenação de Suprimento de Medicamentos e Correlatos
CONJUR	Consultoria Jurídica
COPEF	Coordenação de Programação e Execução Orçamentária e Financeira
CTU	Contratos Temporários da União
CV	Convênio
DAB	Divisão de Atenção Básica

DAF	Departamento de Assistência Farmacêutica
DECIIS	Departamento do Complexo Industrial e Inovação em saúde
DEVEP	Departamento de Vigilância Epidemiológica
DFC	Dose Fixa Combinada
DNPS	Divisão Nacional de Pneumologia Sanitária
DNT	Divisão Nacional de Tuberculose
DOU	Diário Oficial da União
DOTS	Directly Observed Treatment of Tuberculosis
DST/AIDS	Doença Sexualmente Transmissíveis/Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
FGTS	Fundo de Garantia por Tempo de Serviço
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FNS	Fundo Nacional de Saúde
FUNASA	Fundação Nacional de Saúde
FUNPEC	Fundação Norte Riograndense de Pesquisa e Cultura
FURP	Fundação para Remédio Popular
GESCON	Sistema de Gestão Financeira e de Convênios
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana (<i>Human Immunodeficiency Virus</i>)
IN/ STN	Instrução Normativa da Secretaria do Tesouro Nacional
INAMPS	Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social
INSS	Instituto Nacional de Seguridade Social
IQUEGO	Indústria Química Farmacêutica do Estado de Goiás
LAFEPE	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco – Gov. Miguel Arraes
LDO	Lei de Diretrizes Orçamentárias
LFM	Laboratório Farmacêutico da Marinha
LO	Laboratórios Oficiais
LQFAE	Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica
LQFEX	Laboratório Químico Farmacêutico do Exército
LRF	Lei de Responsabilidade Fiscal
MCT	Ministério do Controle e Transparência
MDR	Multi-Droga Resistente
MF	Ministério da Fazenda
MP	Ministério do Planejamento e Orçamento
MS	Ministério da Saúde
NUPLAN -	Núcleo de Pesquisa em Alimento e Medicamento da Universidade

UFRN	Federal do Rio Grande do Norte
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONGs	Organizações Não Governamentais
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PACS	Programa de Agentes Comunitários de Saúde
PGFN	Procuradoria Geral da Fazenda Nacional
PMTB	Programação de Medicamentos Tuberculostáticos
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNCT	Programa Nacional de Controle da Tuberculose
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PROT/MS	Protocolo do Ministério da Saúde
PSF	Programa de Saúde da Família
PT	Portaria
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SCTIE	Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos
SEAME	Serviço de Almoxarifado de Medicamentos.
SES	Secretarias Estaduais de Saúde
SIAFI	Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal
SINAN/MS	Sistema de Informação de Agravos de Notificação do Ministério da Saúde
SIPAR	Sistema Integrado de Protocolo e Arquivo, do Ministério da Saúde
SISLOG	Sistema de Logística do Ministério da Saúde
SISPORT	Sistema de Portarias
SNT	Serviço Nacional de Tuberculose
SPS	Secretaria de Políticas de Saúde
SRF	Secretaria da Receita Federal
SUDS	Sistema Único e Descentralizado de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde.
Tb / TB	Tuberculose
TDO	Tratamento Diretamente Observado
XDR	Cepas de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> extensivamente resistentes

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	17
1.1	OBJETIVOS	23
1.1.1	Objetivo geral	23
1.1.2	Objetivos específicos.....	23
2	O QUADRO GERAL DA TUBERCULOSE NO BRASIL E O SUS	24
2.1	Tuberculose como doença negligenciada.....	24
2.2	Dados atualizados da doença.....	31
2.3	Tratamento da Tuberculose.....	34
2.4	Controle da tuberculose no Brasil	39
2.5	O Controle no formato atual: o Programa Nacional de Controle da Tuberculose.....	48
2.5.1	Componentes do Programa de Controle da Tuberculose, nas três esferas de governo	49
2.5.2	Atribuições do PNCT, por escala de governo	50
3	A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO CONTEXTO DA TUBERCULOSE NO BRASIL.....	52
3.1	Assistência farmacêutica: histórico e definição	52
3.2	A Política Nacional de Medicamentos.....	59
3.3	O Ciclo da Assistência Farmacêutica para a manutenção dos medicamentos do Programa Nacional de Controle da Tuberculose.....	63
4	A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA PARA O ENFRENTAMENTO DA TUBERCULOSE EM PERNAMBUCO.....	68
4.1	Escolha do método de pesquisa e procedimentos metodológicos	68

4.2	A compreensão da Assistência Farmacêutica e do Programa Nacional de Controle da Tuberculose no Sistema Único de Saúde – SUS.....	75
4.3	A estrutura organizacional do controle da tuberculose, no contexto do SUS, a partir do planejado pelo PNCT, em modelo/mapa situando a AF.....	77
4.4	A identidade dos órgãos responsáveis pela execução do PNCT e a relação entre eles para a execução do programa no estado de PE.....	79
4.4.1	A descrição do processo de aquisição e abastecimento (suprimento) dos medicamentos para a execução do PNCT no estado de Pernambuco	82
4.4.2	A execução do Programa Nacional de Controle da Tuberculose no estado de Pernambuco	88
4.4.3	A participação da Assistência Farmacêutica na execução do Programa Nacional de Controle da Tuberculose, à luz das entrevistas realizadas à SAF e ao PNCT/MS	89
5	CONCLUSÕES.....	93
6	PERSPECTIVAS	98
7	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	99

1 INTRODUÇÃO

A avaliação da situação de saúde é um processo de análise e síntese para caracterizar, medir e explicar os perfis de necessidades e problemas de saúde-doença da população e conhecer as respostas sociais organizadas frente aos mesmos (CASTELLANOS, 1997¹ *apud* ANPPS, 2008).

Diante do tema principal desta dissertação, Assistência Farmacêutica (AF) no Programa Nacional de Controle da Tuberculose (PNCT), analisa-se a trajetória do tratamento da tuberculose e seu controle, com vistas na identificação e compreensão das atividades realizadas pela Assistência Farmacêutica, a partir de uma metodologia qualitativa de estudo de caso em Pernambuco.

A tuberculose permanece, ainda neste milênio, como a doença infecciosa que mais mata no mundo, um terço da população mundial está infectada por *Mycobacterium tuberculosis* e grande proporção dela poderá desenvolver e transmitir a doença para a comunidade (KRITSKI et al, 2007).

Apesar de ser uma doença potencialmente “prevenível” e curável, a TB é ainda hoje um grande problema de saúde pública nos países em desenvolvimento, incluindo o Brasil. (INFORME SAÚDE, 2003).

Há muito se conhecem as relações da TB com más condições de vida e com a pobreza. Vários países lograram seu controle, ainda antes da quimioterapia (tratamentos medicamentosos), apenas com a melhoria dos padrões de vida dos acometidos. A tecnologia disponível atualmente, tanto para diagnóstico como para tratamento quimioterápico, pode curar a quase totalidade dos casos. Mesmo assim, o Brasil continua com alta incidência, com mais de 71 mil casos novos de TB notificados em 2009, correspondendo a um coeficiente de incidência de 38/100.000 habitantes (BRASIL, 2011). Com aproximadamente 4,8 mil mortes por ano, segundo a coordenadoria nacional do Programa Nacional de Controle da Tuberculose (BARREIRA, 2011; HIJJAR, 2007; SVS, 2010).

Após várias tentativas e modelos de controle para a tuberculose no Brasil, apenas em 2001, pelo Ministério da Saúde (MS) é desenvolvido e lançado o

"Plano Nacional de Mobilização e Intensificação das Ações para a Eliminação da Hanseníase e Controle da Tuberculose no País" (INFORME SAÚDE, 2003). O projeto, realizado em parceria com a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), com gestores estaduais e municipais e instituições da sociedade civil.

O ano de 2001 foi um marco na tendência que se vinha observando de casos novos de TB, a evolução dos casos novos de 1995 à 2000, figurou como um dos piores cenários da TB no Brasil (SINAN/SVS/MS, 2011). Com uma contribuição bastante expressiva da região Sudeste.

O projeto foi definido possuindo seis eixos temáticos: (1) mobilização técnica, política e social em torno das metas de Controle da Tuberculose e Eliminação da Hanseníase; (2) descentralização das ações com reorganização de serviços; (3) melhoria dos sistemas de informação e da vigilância epidemiológica; (4) ampliação e qualificação da rede de laboratórios e diagnóstico; (5) garantia de medicamentos com distribuição descentralizada e acompanhamento de estoques; (6) capacitação e desenvolvimento de recursos humanos (INFORME SAÚDE, 2003).

Para compreendermos o eixo temático 5 – garantia de medicamentos com distribuição descentralizada e acompanhamento de estoques - remete-se às atividades do farmacêutico, que no Brasil estão inseridas na Assistência Farmacêutica (AF), que teve seu conceito iniciado em 1980 (BRASIL, 2004).

Muitas das ações previstas pelo conceito da AF foram confundidas, por um bom tempo, com as ações desenvolvidas pela Central de Medicamentos – CEME, criada em 1971. Ações essas desenvolvidas em um modelo centralizado de gestão, compra e logística e distribuição que por 26 anos foram desenvolvidos, até 1997, onde se reconhece o quadro de ineficiência do Programa de Assistência Farmacêutica desse período, associado aos problemas de corrupção, corroborando para a desativação da CEME por meio do decreto nº. 2283 de 24 de julho de 1997 (GALGANE et al, 2011).

Durante o período de inexistência da CEME, coube a Secretaria Executiva – SE a responsabilidade da manutenção das atividades de aquisição e distribuição dos medicamentos dos Programas Estratégicos para as

Secretarias Estaduais de Saúde – SES. Nesse contexto, ocorre a institucionalização do Sistema Único de Saúde – SUS por meio da Lei nº. 8080/90, no qual se fazia necessário formular a política de medicamentos em acordo com a nova estrutura do sistema de saúde do País, que preconiza a descentralização da gestão e a responsabilização dos municípios pela atenção à saúde. (GALGANE et al, 2011).

Para buscar o maior controle dessa doença e planejamento das ações governamentais, foi criado o PNCT – Programa Nacional de Controle da Tuberculose, o qual centra o tratamento na oferta regular dos medicamentos tuberculostáticos¹. Porém, mesmo com o medicamento ocupando o centro do programa, sob o qual está o tratamento do paciente, não se identifica com clareza o papel que neste programa desempenha a Assistência Farmacêutica.

Em 2004, com a publicação da Resolução 338 de 06 de maio, pelo Conselho Nacional de Saúde – CNS, também como marco regulatório, aprova-se a Política Nacional de Assistência Farmacêutica – PNAF que tem como princípio básico integrante da Política Nacional de Saúde – PNS, envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, reforçando os princípios do SUS (universalidade, integralidade e equidade) incluindo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional do mesmo.

Neste íterim, algumas questões são sugeridas, pois diante dos princípios da PNAF e dos anseios de controle do PNCT, até que ponto as ações da Assistência Farmacêutica estão inseridas nas estratégias do controle da tuberculose? Como a AF contribui para a garantia de acesso ao medicamento e assim ao controle da TB, pela regular oferta dos medicamentos, em especial no estado de Pernambuco que permanentemente este está entre os piores estados brasileiros em incidência da tuberculose (segundo os dados do SINAN/SVS/MS, 2011).

¹ Entender-se-á como medicamentos tuberculostáticos todas as drogas/medicamentos utilizados para o tratamento medicamentoso da tuberculose (DALENOGARE, 2009). Também podem ser definidos como fármacos antituberculose (BRASIL, 2011)

Para compreender as razões para esta situação indefinida da AF no PNCT, é importante buscar o entendimento do conceito da AF e sua importância para o controle da tuberculose, tendo como objeto de análise o caso específico do enfrentamento da tuberculose no Sistema Único de Saúde do estado de Pernambuco.

Sugere-se, desta forma, a hipótese de que não havendo critérios seguros para a gestão pública fazer uma correta implementação dos conceitos da Assistência Farmacêutica, principalmente quanto ao seu ciclo (seleção, programação, aquisição, armazenamento, prescrição, dispensação e orientação farmacêutica ao pacientes – OPAS 2003), haverá grande possibilidade de desabastecimento dos medicamentos tuberculostáticos, com consequências que vão desde a descontinuidade dos tratamentos (esquemas farmacoterapêuticos) ao desenvolvimento de (multi)resistência aos medicamentos (pelo bacilo da TB), impondo sucessivas terapias de maior complexidade e custos ao Estado e ao controle da tuberculose.

As terapias existentes devem ser usadas de forma racional para retardar o surgimento da resistência e novas drogas têm de ser continuamente desenvolvidas para criar opções terapêuticas futuras para se enfrentar a inevitável resistência. Como já aconteceu no caso da doença do sono, a negligência na pesquisa de drogas para a tuberculose e a malária nos últimos trinta anos tornou o tratamento cada vez mais difícil e levou a uma situação em que, em algumas instâncias, o tratamento está se tornando menos eficaz (DNDI-MSF, 2001²).

Daí a importância desta dissertação, onde as ações de controle da TB precisam ser melhor compreendidas, especialmente a participação da Assistência Farmacêutica no PNCT.

² FATAL imbalance: the crisis in research and development for drugs for neglected diseases. Genève: DNDi-MSF, sept. 2001. Traduzindo: Desequilíbrio fatal: a crise de pesquisa e desenvolvimento de drogas para doenças negligenciadas. Publicado por Médicos Sem Fronteiras (Médecins Sans Frontières – MSF), Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais e Grupo de Trabalho de Drogas para Doenças Negligenciadas, setembro de 2001; não havendo atualização deste material.

O presente trabalho tem por objetivo geral identificar e compreender o papel da Assistência Farmacêutica na execução do Programa Nacional de Controle da Tuberculose com base na experiência específica do estado de Pernambuco.

Como objetivos específicos, busca-se inicialmente compreender a definição da Assistência Farmacêutica e do Programa Nacional de Controle da Tuberculose no Sistema Único de Saúde – SUS, além de mapear a estrutura organizacional do controle da tuberculose, no contexto do SUS, a partir do planejado pelo PNCT, para situar a aplicação da Assistência Farmacêutica em seu interior, segundo as recomendações da Organização Mundial da Saúde.

Identificar os órgãos responsáveis e a relação entre eles para a execução do PNCT no do estado de PE. Descrever o processo de aquisição e abastecimento (suprimento) dos medicamentos para a execução do PNCT no estado de Pernambuco. Para ao final poder realizar um diagnóstico do PNCT, do planejamento à execução do programa e suas interações de comando em âmbito federal e estadual.

A dissertação está estruturada em cinco capítulos, entre os quais se insere esta introdução.

No segundo capítulo, apresenta-se o quadro geral da tuberculose no Brasil e o Sistema Único de Saúde, a partir do encontro dos marcos históricos da tuberculose no mundo, no Brasil e em Pernambuco, trazendo os dados atualizados da doença, como doença negligenciada. Foram também abordados os diversos modos de tratamento e modelos de controle da tuberculose no Brasil.

No terceiro capítulo, o foco é a Assistência Farmacêutica, no que concerne o controle da tuberculose, bem como seu arcabouço legal e conceitual inicialmente no contexto da assistência à saúde no Brasil.

No quarto capítulo, detalha-se os procedimentos metodológicos adotados para o alcance dos objetivos traçados, considerando-se o papel da Assistência Farmacêutica para o enfrentamento da tuberculose em Pernambuco. Bem como os resultados da pesquisa, segundo as categorias de análise.

Procurou-se, ao final do quinto capítulo, destacar o entendimento alcançado com a pesquisa do Programa Nacional de Controle da Tuberculose, tal como vem sendo executado em Pernambuco, de modo a contribuir para o aperfeiçoamento do programa, bem como as dificuldades evidenciadas para a efetiva participação da Assistência Farmacêutica na gestão do controle da tuberculose em Pernambuco. Além da identificação das perspectivas e possíveis contribuições para trabalhos futuros que propiciem a continuidade da pesquisa por outros pesquisadores interessados ao tema apresentado.

1.1 OBJETIVOS

1.1.1 Objetivo geral

Identificar e compreender o papel da Assistência Farmacêutica na execução do Programa Nacional de Controle da Tuberculose com base na experiência específica do Estado de Pernambuco.

1.1.2 Objetivos específicos

- Compreender a definição da Assistência Farmacêutica e do Programa Nacional de Controle da Tuberculose no Sistema Único de Saúde – SUS.
- Mapear a estrutura organizacional do controle da tuberculose, no contexto do SUS, a partir do planejado pelo PNCT, para situar a aplicação da Assistência Farmacêutica em seu interior, segundo as recomendações da Organização Mundial da Saúde;
- Identificar os órgãos responsáveis e a relação entre eles para a execução do PNCT no do Estado de PE;
- Descrever o processo de aquisição e abastecimento (suprimento) dos medicamentos para a execução do PNCT no Estado de Pernambuco;
- Realizar um diagnóstico do PNCT, do planejamento à execução do programa e suas interações de comando em âmbito federal e estadual.

2 O QUADRO GERAL DA TUBERCULOSE NO BRASIL E O SUS

Apresenta-se, com este segundo capítulo, dados atualizados relativo à tuberculose no Brasil, bem como o seu entendimento como doença negligenciada. Evidenciam-se uma constante busca de controle da doença, por intermédio das contínuas estratégias de tratamento, até incluir essas estratégias como sugestões de um programa de controle efetivo da tuberculose, reduzindo seus índices de acometidos.

2.1 Tuberculose como doença negligenciada

A tuberculose continua a merecer especial atenção dos profissionais de saúde e da sociedade como um todo. Ainda obedece a todos os critérios de priorização de um agravo em saúde pública, ou seja, de grande magnitude, transcendência e vulnerabilidade (BRASIL, 2011).

A relevância da magnitude da TB pode ser evidenciada pelas estimativas da OMS para o ano de 2007 (WHO, 2009). Casos novos no mundo: 9,27 milhões. A maioria desses casos estaria nas regiões da Ásia (55%) e da África (31%), enquanto as regiões do Mediterrâneo Oriental (6%), Europa (5%) e Américas (3%) teriam os menores percentuais. Apesar do aumento no número de casos, a taxa de incidência global vem diminuindo lentamente (menos de 1% ao ano), sendo estimada uma taxa de 139 casos por 100 mil habitantes. Houve declínio em cinco das seis regiões da OMS e somente a Europa manteve a taxa estável (BRASIL, 2011).

A tuberculose é uma doença que se mantém como importante problema de saúde pública, em especial nos países em desenvolvimento, que respondem por 95% dos casos notificados e 98% dos óbitos ocorridos no mundo (KUSANO, 2002 apud HINO, 2007). A endemia está difundida na população em geral, porém, existe predomínio no grupo de adultos-jovens, o que termina por afetar a economia desses países, constituindo problema médico-social permanente.

O Brasil é um dos 22 países, figura 01, priorizados pela OMS que concentram 80% da carga mundial de TB. Em 2009, foram notificados 72 mil casos novos, correspondendo a um coeficiente de incidência de 38/100.000 habitantes. Destes, 41mil foram bacilíferos (casos com baciloscopia de escarro positiva). Esses indicadores colocam o Brasil na 19ª posição em relação ao número de casos e na 104ª posição em relação ao coeficiente de incidência (WHO, 2009).

Figura 1 – A tuberculose no mundo.



Fonte: Informe saúde, ano VII, Nº205, 2003

A tuberculose é considerada uma doença negligenciada, já que assim se designa “as doenças que não apresentam atrativos econômicos para o desenvolvimento de fármacos, quer seja pela baixa prevalência ou por atingir população de regiões em desenvolvimento que não oferecem retorno lucrativo para que a indústria invista em pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos.” (BRASIL, 2007).

O Brasil continua com alta incidência, conforme tabela 01, com mais de 71 mil casos novos de TB notificados em 2009. Com aproximadamente 4,8 mil mortes por ano, segundo a coordenadoria nacional do Programa Nacional de Controle da Tuberculose (BARREIRA, 2011; HIJJAR, 2007; SVS, 2010).

Tabela 1 – Série histórica do número de casos novos de tuberculose. Brasil, Regiões e Unidades Federadas de residência por ano diagnóstico (1990 a 2009)

Região e UF de residência	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Região Norte	6.985	6.943	7.491	7.505	7.189	6.788	6.939	6.756	6.406	6.331	6.579	6.776	6.890	6.888	7.117	6.942	6.893	6.622	6.581	7.250
Rondônia	734	729	1.084	818	763	775	687	597	538	702	549	561	536	548	532	541	448	460	455	550
Acre	356	332	379	374	285	307	367	330	176	3	323	325	305	305	278	267	352	280	265	322
Amazonas	1.926	1.970	1.977	2.070	2.064	2.021	2.020	1.962	2.012	2.043	2.075	2.273	2.105	2.035	2.135	2.085	2.164	2.057	2.169	2.273
Roraima	144	211	214	202	183	206	186	212	206	213	187	131	145	161	185	130	122	111	126	133
Pará	3.202	3.180	3.304	3.536	3.313	2.894	3.023	2.952	2.895	3.035	2.972	3.024	3.278	3.410	3.544	3.477	3.343	3.268	3.164	3.546
Amapá	199	188	160	175	202	200	204	205	215	12	226	194	252	211	224	230	230	242	229	217
Tocantins	424	333	373	330	379	385	452	494	363	323	247	268	269	218	219	212	234	204	173	209
Região Nordeste	25.686	25.231	24.615	28.437	28.764	28.465	25.151	24.015	54.423	25.715	22.724	22.228	21.561	22.775	22.877	23.167	20.980	19.772	19.744	20.137
Maranhão	3.948	3.568	3.409	3.280	3.338	3.655	3.220	3.317	33.059	3.430	2.939	2.637	2.725	2.623	2.668	2.760	2.544	2.437	2.120	2.123
Piauí	1.633	1.629	1.754	1.872	1.831	1.893	1.406	1.343	1.397	1.314	1.241	1.168	1.103	1.035	1.102	1.088	992	988	885	833
Ceará	4.636	4.214	3.837	4.503	4.523	4.501	3.961	3.689	3.636	3.968	3.421	3.545	3.593	3.915	3.855	3.997	3.525	3.413	3.664	3.791
Rio Grande do Norte	1.352	1.210	1.361	1.405	1.433	1.258	1.226	898	1.240	1.196	1.796	1.041	1.080	1.128	1.169	1.083	997	883	936	971
Paraíba	1.411	1.266	1.345	1.649	1.598	1.420	1.330	1.260	1.547	2.280	1.336	1.137	1.150	1.186	1.219	1.214	991	975	1.032	1.042
Pernambuco	3.728	3.714	3.860	4.573	4.523	5.217	4.310	3.993	4.051	4.090	3.808	3.810	4.043	4.309	4.465	4.443	4.067	3.964	4.023	3.961
Alagoas	1.258	1.408	1.383	1.332	1.269	1.145	1.162	1.106	1.024	1.191	1.153	1.141	1.146	1.196	1.183	1.258	1.141	1.152	1.155	1.161
Sergipe	664	621	625	655	646	678	640	604	614	653	550	434	457	527	491	676	594	498	574	567
Bahia	7.056	7.601	7.041	9.168	9.603	8.698	7.896	7.805	7.855	7.593	6.480	7.315	6.264	6.856	6.725	6.648	6.129	5.462	5.355	5.688
Região Sudeste	30.037	41.077	41.201	27.036	27.134	43.241	41.154	39.769	38.991	38.651	39.911	17.638	36.269	35.645	34.742	33.514	32.820	31.975	31.889	32.215
Minas Gerais	6.825	6.255	6.533	6.965	6.648	6.657	6.169	5.548	5.896	6.118	6.223	1.187	5.029	5.152	5.189	5.044	4.691	4.629	4.424	4.190
Espírito Santo	1.504	1.419	1.420	1.490	1.511	1.460	1.479	1.419	1.497	1.630	1.333	1.335	1.333	1.321	1.276	1.270	1.201	1.231	1.305	1.085
Rio de Janeiro	5.558	15.792	15.558	-	-	16.859	14.972	15.193	13.219	11.172	14.142	13.670	13.584	13.279	12.943	12.329	11.582	11.046	11.014	11.332
São Paulo	16.150	17.611	17.690	18.581	18.975	18.265	18.534	17.609	18.379	19.731	18.213	1.446	16.323	15.893	15.334	14.871	15.346	15.069	15.146	15.608
Região Sul	8.037	7.888	8.369	8.317	8.718	8.610	8.835	8.616	9.265	9.711	8.404	8.203	8.913	9.214	8.975	8.741	8.308	8.536	8.519	9.048
Paraná	2.373	2.527	2.812	2.504	2.531	2.311	2.451	2.252	2.574	3.062	2.299	2.635	2.800	2.872	2.616	2.676	2.437	2.566	2.465	2.361
Santa Catarina	1.229	1.170	1.258	1.339	1.489	1.453	1.450	1.410	1.544	1.709	1.352	1.352	1.526	1.576	1.516	1.485	1.540	1.556	1.614	1.651
Rio Grande do Sul	4.435	4.191	4.299	4.474	4.698	4.846	4.934	4.954	5.147	4.940	4.753	4.216	4.587	4.766	4.843	4.580	4.331	4.414	4.440	5.036
Região Centro Oeste	3.827	3.853	4.279	4.157	3.953	3.909	3.781	4.153	3.846	3.930	3.565	3.412	3.181	3.336	3.096	3.293	3.181	3.069	3.065	2.991
Mato Grosso do Sul	968	1.017	1.018	1.112	982	1.002	891	1.001	921	965	885	838	767	880	863	895	778	822	861	881
Mato Grosso	1.021	928	1.521	1.210	1.160	1.089	1.073	1.276	1.216	1.407	1.203	1.217	1.055	1.049	955	1.119	1.152	998	1.064	967
Goiás	1.163	1.129	996	1.128	1.102	1.081	1.026	1.130	1.052	1.141	1.097	1.012	1.014	1.034	935	921	873	846	796	861
Distrito Federal	675	779	744	707	709	737	791	746	657	417	380	345	345	373	343	358	378	403	344	282
Brasil	74.572	84.992	85.955	75.452	75.758	91.013	85.860	83.309	112.931	84.338	81.183	58.257	76.814	77.858	76.807	75.657	72.182	69.974	69.798	71.641

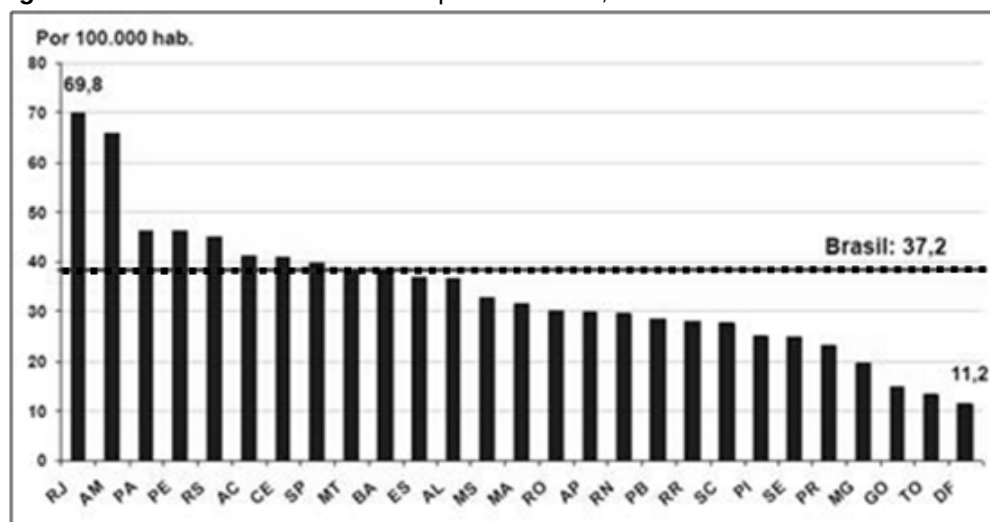
Fonte: Fonte:Sinan/SVS/MS

Segundo a OMS – Organização Mundial de Saúde – doenças negligenciadas são um conjunto de doenças associadas à situação de pobreza, as precárias condições de vida e as iniquidades em saúde. Apesar de serem responsáveis por quase metade da carga de doença nos países em desenvolvimento, os investimentos em P&D (Pesquisa e Desenvolvimento), tradicionalmente, não priorizaram essa área. (PENNA, 2008).

É importante destacar que anualmente ainda morrem 4,5 mil pessoas por tuberculose, doença curável e evitável. Em sua maioria, os óbitos ocorrem nas regiões metropolitanas e em unidades hospitalares. Em 2008, a TB foi a quarta causa de morte por doenças infecciosas e a primeira causa de morte dos pacientes com AIDS (BRASIL, 2011).

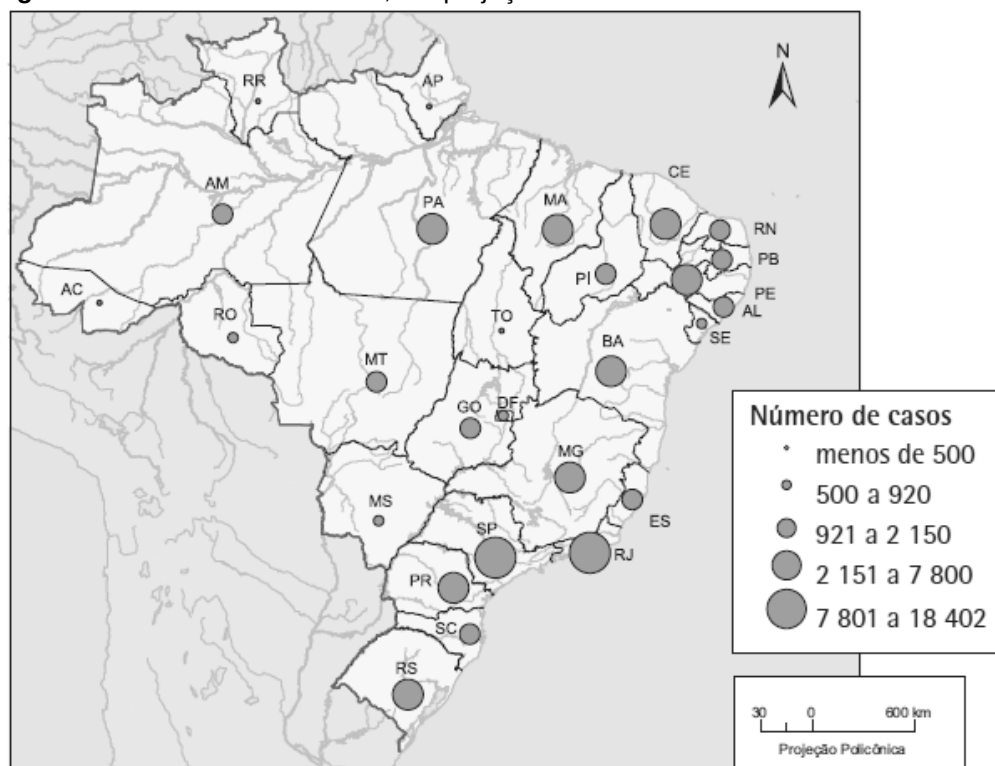
Segundo dados publicados pelo comando nacional do PNCT, não mais quanto a casos novos, mas ao índice de incidência de TB por estado, Pernambuco figura como um dos piores Estados, perdendo apenas para Rio de Janeiro, Amazonas e Pará (figura 02) e na figura 03 em projeção policônica (BARREIRA, 2008, BARREIRA, 2011).

Figura 2 – Taxa de Incidência de TB por UF. Brasil, 2010



Fonte: MS/SINAN e IBGE. * dados preliminares

Figura 3 – Tuberculose no Brasil, em projeção Policônica.



Fonte: Anuário estatístico do Brasil 2000. Rio de Janeiro: IBGE, v. 60, 2002.

Em 1993, a OMS declarou a TB uma emergência mundial e passou a recomendar a estratégia DOTS³ como resposta global para o controle da doença. Esta estratégia pode ser entendida como um conjunto de boas práticas para o controle da TB e se fundamenta em cinco componentes (WHO, 2009): (1) Compromisso político com fortalecimento de recursos humanos e garantia de recursos financeiros, elaboração de planos de ação (com definição de atividades, metas, prazos e responsabilidades) e mobilização social. (2) Diagnóstico de casos por meio de exames bacteriológicos de qualidade. (3) Tratamento padronizado com a supervisão da tomada da medicação e apoio ao paciente. (4) Fornecimento e gestão eficaz de medicamentos. (5) Sistema de monitoramento e avaliação ágil que possibilite o monitoramento dos casos, desde a notificação até o encerramento do caso.

A tuberculose é transmitida por via aérea em praticamente todos os casos. A infecção ocorre a partir da inalação de núcleos secos de partículas contendo

³ DOTS é supervisão da tomada da medicação e apoio ao paciente (BRASIL, 2011; WHO, 2009). O TDO – Tratamento Diretamente Observado, é um elemento-chave da estratégia DOTS que visa ao fortalecimento da adesão do paciente ao tratamento e à prevenção do aparecimento de cepas resistentes aos medicamentos, reduzindo os casos de abandono e aumentando a probabilidade de cura.

bacilos expelidos pela tosse, fala ou espirro do doente com tuberculose ativa de vias respiratórias (pulmonar ou laríngea). Os doentes bacilíferos, isto é, aqueles cuja baciloscopia de escarro⁴ é positiva, são a principal fonte de infecção. Doentes de tuberculose pulmonar com baciloscopia negativa, mesmo que tenham resultado positivo à cultura, são muito menos eficientes como fontes de transmissão, embora isso possa ocorrer. As formas exclusivamente extrapulmonares não transmitem a doença (BRASIL, 2011).

Sua causalidade só pôde ser firmada com a descoberta de Koch, em 1882, do *Mycobacterium tuberculosis*. Porém, o advento do tratamento eficaz – a quimioterapia – teve que esperar por mais meio século. Há muito se sabe das relações da TB com más condições de vida e com a pobreza. Vários países lograram seu controle, ainda antes da quimioterapia, apenas com a melhoria dos padrões de vida dos acometidos (HIJJAR, 2007).

A atividade de saúde pública (conceito programático da Organização Mundial da Saúde) é orientada a identificar precocemente pessoas com tosse por tempo igual ou superior a três semanas (Sintomático Respiratório – SR), consideradas com suspeita de tuberculose pulmonar, visando à descoberta dos casos bacilíferos⁵.

Um dos fatores que mais contribuem para o aumento dos índices de tuberculose, é a incidência concomitante ao vírus da AIDS, além das condições de pobreza: populações marginalizadas, aglomerados carcerários (presídios), as péssimas condições de habitação, à semelhança de favelas e comunidades de extrema carência de serviços públicos básicos (saneamento básico, por exemplo) como em algumas comunidades indígenas. Condições essas que dificultam o acesso aos serviços de saúde. (HINO, 2007).

Embora exista financiamento para pesquisas relacionadas às doenças negligenciadas, o conhecimento produzido não se reverte em avanços terapêuticos, como, por exemplo, novos fármacos, métodos diagnósticos e

⁴ Baciloscopia de escarro é um exame de diagnóstico, a partir do escarro do paciente, para identificação dos bacilos do *Mycobacterium tuberculosis*, agente causador da tuberculose.

⁵ Os casos bacilíferos são a principal fonte de disseminação da doença e a descoberta precoce por meio da busca ativa do SR é importante medida para interromper a cadeia de transmissão, desde que acompanhada pelo tratamento oportuno. (BRASIL, 2011)

vacinas. Uma das razões para esse quadro é o baixo interesse da indústria farmacêutica nesse tema, justificado pelo reduzido potencial de retorno lucrativo para a indústria, uma vez que a população atingida é de baixa renda e presente, em sua maioria, nos países em desenvolvimento (DECIT, 2010).

Uma análise do desenvolvimento de drogas ao longo dos últimos 25 anos revela que apenas 15 novas drogas foram indicadas para doenças tropicais (11+2) e tuberculose (2)⁶. Essas doenças afetam primordialmente as populações pobres e respondem por 12 % da carga global de doenças. Em comparação, 179 novas drogas foram desenvolvidas para doenças cardiovasculares, que representam 11% da carga total de doenças (DNDI-MSF, apud DECIT, 2010).

Incluem-se, entre as doenças negligenciadas, a malária e a tuberculose, que despertam interesse, apenas marginalmente de Pesquisa e Desenvolvimento – P&D na indústria farmacêutica, pois, mesmo sendo doenças típicas de países pobres, também afetam a população de países desenvolvidos. Mas existem outras doenças “mais negligenciadas”, como leishmaniose, doença do sono (tripanossoma africano) e doença de Chagas, que afetam exclusivamente populações de países em desenvolvimento, causadoras de grande morbidade e mortalidade, mas que não representam nenhum mercado pelos baixos níveis de renda dos acometidos, ficando virtualmente fora dos esforços de P&D para novos medicamentos. (BASTOS, 2006)

Mas o fato da negligência no Brasil é dado, entre outros fatores, pela tardia motivação da política pública, visto que as ações potenciais do Ministério da Saúde com relação às doenças negligenciadas foram lançadas em 2003 pelo pacto da saúde e Stop-TB/OMS (BRASIL, 2011), com o primeiro edital temático em tuberculose, seguido pelos editais de dengue (2004) e hanseníase (2005). (DECIT, 2010).

⁶ Para essas doenças, as 11 novas entidades químicas que se seguem foram desenvolvidas entre 1975 e 1999: halofantrina, mefloquina, artemether, atovaquina (malária); benznidazole, nifurtimox (doença de Chagas); albendazole (infecções helmínticas); eflornithine (tripanossomíase africana), ivermectine (oncocercose); oxamniquina, praziquantel (esquistossomose). Além disto, duas reformulações de drogas já existentes foram lançadas no mercado: pentamidina isetionate (tripanossomíase africana) e liposomal amphotericin B (leishmaniose). As duas novas drogas para tuberculose são pyrazinamida e rifapentina. (DNDI-MSF, 2001)

Evidencia disso é que desde 1979 o esquema básico e o tratamento da tuberculose são os mesmos, com período de tratamento de 6 meses e com os seguintes medicamentos: rifampicina, isoniazida e pirazinamida. (DALENOGARE, 2009).

Chamam a atenção as doenças emergentes e reemergentes. Alguns chegam a alegar ser a TB um problema reemergente, tal afirmativa pode ser válida para alguns países europeus e mesmo os Estados Unidos da América, contudo, não é válida para o Brasil, visto ser uma doença que nunca saiu da condição endêmica neste país. Nas últimas décadas, o controle da TB foi grandemente negligenciado pelas políticas públicas, pela sociedade e mesmo pela comunidade científica na falsa ilusão de que o problema estaria resolvido e/ou sob controle. Acrescenta-se a esses fatos o aumento progressivo de bacilos multirresistentes aos medicamentos (HINO, 2007).

Segundo HINO et al (2007), diagnosticar e tratar o mais rápido possível a TB é medida prática para salvar vidas e recuperar a saúde dos enfermos. Antes da quimioterapia, 50% dos doentes não tratados morriam, 25% tornavam-se crônicos e 25% curavam-se espontaneamente. Hoje o método de controle da TB na sociedade é a busca ativa de sintomáticos respiratórios na comunidade e tratamento de casos novos o mais breve possível.

2.2 Dados atualizados da doença

No primeiro semestre de 2001⁷, o Grupo de Trabalho DND e a Harvard School of Public Health encaminharam questionários escritos às 20 maiores empresas farmacêuticas do mundo para avaliar o nível de atividade de P&D em várias doenças negligenciadas (doença do sono, leishmaniose, doença de Chagas, malária e tuberculose). Apenas onze responderam ao questionário enviado, e destas cinco empresas comunicaram gastos em tuberculose, uma das quais dedicara mais de 15% de seu orçamento de P&D em doenças infecciosas à tuberculose e à malária (DNDI-MSF, 2011).

⁷ Dyann F. Wirth, estudo para o Grupo de Trabalho para Drogas para Doenças Negligenciadas. Suíça, maio de 2001. A pesquisa e a carta originais estão disponíveis em: www.accessmed-msf.org; Andra Brichacek, Top 50 Pharmaceutical Companies of 2000, Pharmaceutical Executive. Abril de 2001 http://www.pharmaportal.com/articles/pe/pe0401_062-82.pdf, apud Fatal imbalance, 2001.

No entanto, apesar do baixo investimento interno em doenças negligenciadas, havia considerável participação em parcerias entre os setores público e privado. Seis das onze empresas participaram desse tipo de parceria, com compromissos individuais de financiamento entre US\$500 mil e US\$4 milhões. Conquanto a pesquisa tenha revelado alguma atividade em torno das doenças negligenciadas – sobretudo da tuberculose –, de modo geral indicou que o investimento do setor privado neste campo era mínimo (DNDI-MSF, 2011).

Por isso, Bastos (2006), acredita-se que, à semelhança da experiência internacional, as características peculiares dos laboratórios oficiais brasileiros e o papel que podem desempenhar na área de saúde, particularmente no caso de medicamentos para os quais não há incentivos claros de mercado, pode-se encontrar a solução para a produção e incentivo a pesquisa para doenças como a tuberculose.

Em 2006, a estratégia Stop-TB/OMS é lançada visando ao alcance das metas globais (WHO, 2009). Esta estratégia apresenta seis componentes, sendo que a estratégia DOTS continua sendo central. São eles: (1) Buscar a expansão e o aperfeiçoamento da qualidade da estratégia DOTS. (2) Tratar a coinfeção TB/HIV, TB-MDR⁸ e outros desafios (implementar atividades colaborativas TB/HIV, executando atividades integradas; prevenir e controlar a TB-MDR; tratar as pessoas privadas de liberdade, refugiados, pessoas vivendo em situação de rua e outras populações mais vulneráveis. (3) Contribuir para o fortalecimento do sistema de saúde (participar ativamente nos esforços para melhorar as políticas de saúde, de recursos humanos, de financiamento, de gestão, de atenção e os sistemas de informação; compartilhar inovações para fortalecer o sistema de saúde, incluindo a abordagem integral à saúde pulmonar; adaptar inovações de outras áreas. (4) Envolver todos os provedores da saúde (abordagens público-pública e público-privada; padronizações internacionais de atenção à TB). (5) Empoderar portadores de TB e comunidades (Advocacia, comunicação e mobilização social; participação comunitária na atenção à TB; carta de direitos do paciente). (6) Capacitar e promover a pesquisa (pesquisas operacionais, levando em consideração as

⁸ TB-MDR – medicamento/droga resistente à tuberculose. Medicamentos que já desenvolveram resistência ao bacilo.

necessidades dos programas de controle; pesquisa para o desenvolvimento de novos meios diagnósticos, medicamentos e vacinas) (BRASIL, 2011).

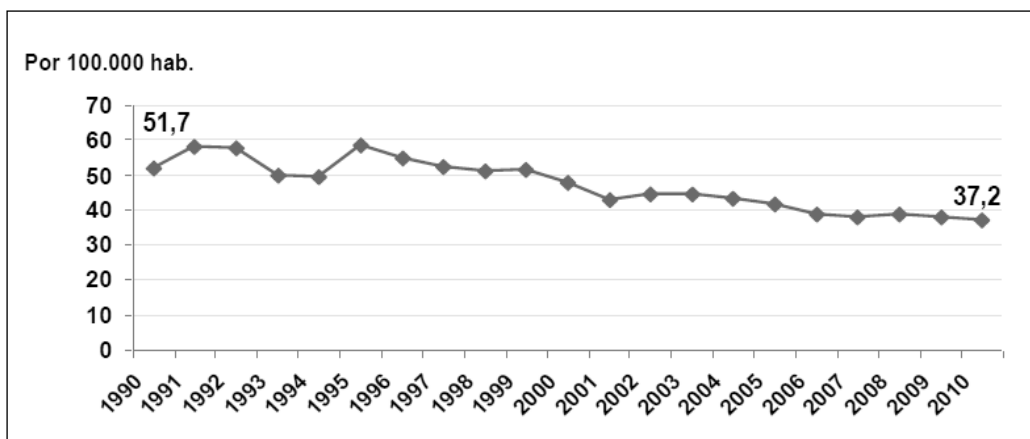
Tudo isso, para que diante do cenário mundial da doença - um terço da população está infectada, 9,2 milhões de doentes/ano, 80% dos casos em 22 países, 1,7 milhões de mortes por ano (200 mil TB/HIV), 500 mil casos de MDR/ano; o Brasil evidencie avanço mais consideráveis em suas estratégias de controle da tuberculose, conforme tabela 02 e figura 04 na página seguinte (SVS, 2010; SVS, 2011).

Tabela 2 – Cenário brasileiro da tuberculose

	2008	2009	2010
Casos de TB notificados	73 mil ⁹	72 mil	71 mil
País em número de casos	18 ^o	19 ^o	19 ^o
País em incidência	108 ^o	108 ^o	108 ^o
Mortes ano	4,5 mil	4,7 mil	4,8 mil
TB entre as doenças infecciosas	4 ^a	4 ^a	3 ^a
TB entre as doenças infecciosas (AIDS)	1 ^a	1 ^a	1 ^a

Fonte: SVS /MS / Barreira, 2008, 2010 e 2011.

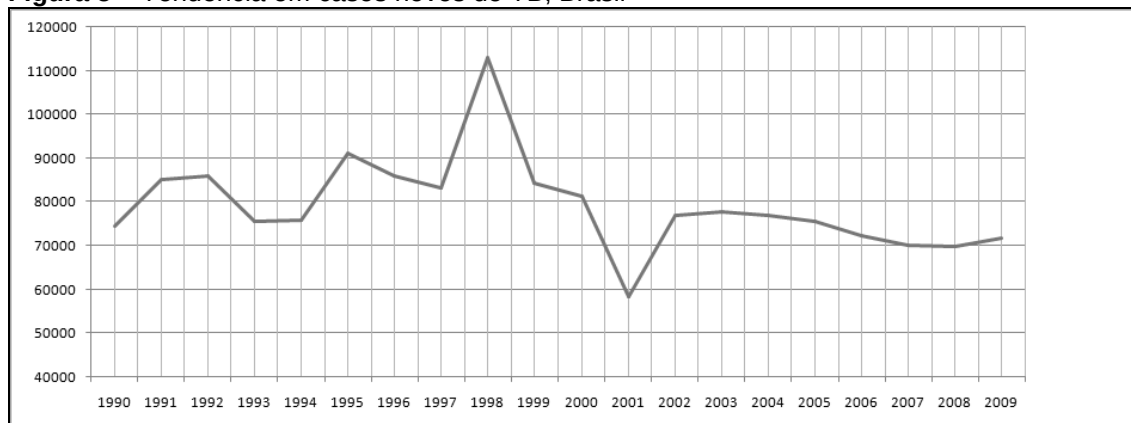
Figura 4 – Taxa de Incidência de TB. Brasil, 1990 a 2010.



Fonte: MS/Sinan e IBGE. *Dados referentes à 2010 são preliminares, sujeitos a revisão.

Observa-se, no caso do Brasil, que os casos novos notificados ainda são alarmantes, como visto na tendência de curva do gráfico apresentado na Figura 05 a seguir, confirmando a regularidade dos mais de 70 mil casos notificados de TB no país.

⁹ A estimativa da OMS publicada em 2008 era de 92 mil casos notificados, o que não foi atendido (BARREIRA, D. 2008)

Figura 5 – Tendência em casos novos de TB, Brasil

Fonte: SVS /MS / Barreira, 2008, 2010 e 2011. Elaboração própria.

2.3 Tratamento da Tuberculose

Segundo Hijjar (2007), o tratamento da TB no Brasil se iniciou com ações não governamentais, por iniciativa de organizações sociais, por volta de 1899, tais como a Liga Brasileira Contra a Tuberculose – atual Fundação Ataulpho de Paiva – e a Liga Paulista Contra a Tuberculose.

Segundo o mesmo autor, só em 1927 é que Arlindo de Assis dá início à vacinação anti-TB no Brasil com a vacina BCG desenvolvida por ele na Liga Brasileira Contra a Tuberculose, a partir da cepa *Moreau*. Porém, só na década de 1960 é que a vacina passou a ser obrigatória no Brasil. Não há dúvidas que esta medida governamental, favoreceu para a redução significativa da incidência de TB no país. (RIBEIRO, 1985 apud HIJJAR, 2007).

Mas já em 1946, quando a Campanha Nacional Contra a Tuberculose – CNCT foi instituída, dois agentes quimioterápicos anti-TB eram utilizados – a estreptomicina (S) descoberta em 1944 e o ácido para-amino-salicílico (P) em 1946, conforme tabela 03, com as nomenclaturas e abreviações. No Brasil, a prática se deu apenas com a (S), com bons resultados que foram desacreditados logo do aparecimento das altas taxas de resistências bacterianas. A associação desses dois medicamentos configura o primeiro esquema terapêutico, consagrado nos EUA e prontamente adotado no Brasil (HIJJAR, 2007).

Tabela 3 – Nomenclaturas e abreviações dos quimioterápicos para tratamento da TB, por ano de sugestão terapêutica no Brasil.

QUIMIOTERÁPICOS ANTI-TB	1944	1946	1952	1960	1974	1980
Estreptomicina (S)	X					
Ácido para-amino-salicílico (P)		X				
Isoniazida (H)			X			
Tioacetazona (T)					X	
Rifampicina (R)					X	
Pirazinamida (Z)						X
Etambutol (E)				X		
Etionamida (Et)				X		

Fonte: elaboração própria, a partir do referencial teórico apresentado.

Em 1952, descobriu-se a ação da isoniazida (H) contra o bacilo da TB. Um fato interessante é que esta droga foi descoberta no início do século XX, porém só 40 anos depois é testada contra o *Mycobacterium tuberculosis* (HIJJAR, 2007).

No Brasil, mesmo havendo divergência dos esquemas estudados nos EUA e na Inglaterra, fez-se a opção por implantar o esquema isoniazida + estreptomicina, conforme tabela 04, duas vezes por semana, por ser mais simples de ser utilizado, ter menor toxicidade e apresentar vantagens em relação à resistência (FRAGA, 1961 *apud* HIJJAR, 2007).

Logo após o ano de 1961, quando os avanços da quimioterapia, já demonstravam menor relevância, visto as resistências aos medicamentos o governo federal, desencadeia ofensiva conclamando governadores, prefeitos, outras autoridades, profissionais, para dar apoio ao programa da CNCT, em 1961 (HIJJAR, 2007).

Para os casos bacilíferos adotou-se, em caráter experimental, o regime de dois anos de tratamento com a associação de três drogas na fase inicial e de duas na fase de continuação no primeiro ano e, no segundo, somente uma droga (3SHP/9HP/12H)¹⁰. Nos casos com baciloscopia negativa e teste tuberculínico

¹⁰ (3SHP/9HP/12H), referência usada para abreviar os nomes dos tuberculostáticos: 3 meses de administração conjunta de Estreptomicina (S) + Isoniazida (H) + Ácido para-amino-salicílico (P); 9 meses de administração conjunta de Isoniazida (H) + Ácido para-amino-salicílico (P); doze meses de Isoniazida (H).

positivo, optou-se por outro regime terapêutico com 15 meses de duração (3HP/12H)¹¹ (HIJJAR, 2007).

Tabela 4 – Esquemas terapêuticos para tratamento da TB no Brasil

		1966	década de 1960	1974	1979	1981
1º ESQUEMA	2º ESQUEMA	3º ESQUEMA	esquema TB-MDR	4º ESQUEMA	5º ESQUEMA	6º ESQUEMA
(H + S)	(3SHP/9HP/12H)	(3HSP/3HP/6H P) ou (3HSP/3HS/6H)	(4ZEEt/8EEt ou Z)	(1SHT/11HT)	I (2RHZ/4RH); II (2RHZ/2RH/2H)	(6RHZ)
					ALTERAÇÕES	
					I reforçado (retratamento) (2RHZE/4RHE)	
					II meningoencefálica (2RHZ/7RH)	
					III falência (3SZEET/9EEt)	

Fonte: elaboração própria, a partir do referencial teórico apresentado.

Reforça-se, com o esquema da Tabela 4, com a demonstração dessas terapias, que é indiscutível, mesmo que confuso o conceito de AF para a época exemplificada na tabela, que a participação efetiva do farmacêutico é de extrema necessidade para a interpretação concisa da farmacoterapia sugerida. E que neste trabalho busca-se compreender também.

É necessário evidenciar, que esses esquemas apresentavam variações na segunda fase, de acordo com a evolução bacteriológica e ou clínico-radiológica do caso e, neles, a isoniazida era utilizada na dose de 400 mg, e mais necessário ainda o alerta a favor da condição de doença negligenciada, que a dosagem desta droga é a mesma conduzida até os dias atuais.

Em 1966, foi adotada outra alteração, imposta pela Comissão Técnica da CNCT, baseada na Primeira Experiência Internacional sobre Quimioterapia Standard realizada pela UICT, a qual teve a contribuição brasileira. Os esquemas propostos foram: (3HSP/3HP/6HP)¹² ou (3HSP/3HS/6H), com duração de 12 meses e estavam indicados para os pacientes virgens de tratamento.

¹¹ (3HP/12H), referência usada para abreviar os nomes dos tuberculostáticos: 3 meses de administração conjunta de Isoniazida (H) + Ácido para-amino-salicílico (P); doze meses de Isoniazida (H).

¹² (3HSP/3HP/6HP), referência usada para abreviar os nomes dos tuberculostáticos: 3 meses de administração conjunta de Estreptomicina (S) + Isoniazida (H) + Ácido para-amino-salicílico (P); 3 meses de administração conjunta de Isoniazida (H) + Ácido para-amino-salicílico (P) e repetindo por mais seis meses. Ou (3HSP/3HS/6H), três primeiros meses iguais ao anterior, mudando para três meses de Isoniazida (H) + Estreptomicina (S), concluindo os seis meses finais com apenas a Isoniazida (H)

Em 1974, de um novo esquema “Standard” – estreptomicina, isonizida e tioacetazona (T); expansão das ações mediante convênios celebrados com o Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social; e, em 1980, padronização e implantação do esquema de curta duração – isoniazida, rifampicina e pirazinamida (Z).

A década de 1970 foi marcada pelo desenvolvimento e introdução da quimioterapia de curta duração (HIJJAR, 2007) o que se propõe a redução do tempo do tratamento, bem como a tentativa de maior adesão ao tratamento medicamentoso até seu fim, garantindo a eficácia do tratamento.

Com a rifampicina (R), 1979, mostrando ter atividade bactericida potente, particularmente quando associada à isoniazida (H), retomaram-se os estudos com esquemas de curta duração, tendo o Brasil o mérito de ser o primeiro país a padronizar esquemas de seis meses de duração. Foram selecionados dois regimes que mostraram alta eficácia, tolerância e viabilidade: para os casos positivos à prova bacteriológica, foi utilizado o (2RHZ/4RH)¹³; para os negativos, adotou-se (2RHZ/2RH/2H)¹⁴, ambos com uso auto-administrado e diário dos medicamentos, já no final da década (GERHARDT, 1979).

Observação se faz necessária, pois referir-se a auto-administração, nesta época, meados da década de 1970 à 1980, era dizer que o paciente se medicava sem acompanhamento de nenhum profissional de saúde. A implantação, no País, desses novos esquemas que substituíram os de 12 meses de duração, deu-se com a entrega gratuita das drogas em todos os níveis do sistema de saúde e foi precedida de intenso treinamento do pessoal envolvido nas atividades de controle da TB, focalizando os aspectos operacionais e técnicos pertinentes (RUFINO-NETTO, 1999).

¹³ (2RHZ/4RH), referência usada para abreviar os nomes dos tuberculostáticos: 3 meses de administração conjunta de Rifampicina + Isoniazida + Pirazinamida, seguido de 4 meses de tratamento de Rifampicina + Isoniazida.

¹⁴ (2RHZ/2RH/2H), referência usada para abreviar os nomes dos tuberculostáticos: 2 meses de administração conjunta de Rifampicina + Isoniazida + Pirazinamida, seguido de 2 meses de tratamento de Rifampicina + Isoniazida, concluindo com 2 meses de administração isolada de Isoniazida.

Com a declaração da OMS, em 1993, de estado de urgência da tuberculose, é emitido, a partir do MS, um Plano Emergencial, onde se é sugerido um novo esquema terapêutico para o tratamento da tuberculose (DALENOGARE, 2009).

Como o tratamento quimioterápico tem como objetivos: curar o paciente com tuberculose, prevenir o óbito associado à tuberculose ou suas complicações tardias, prevenir a recidiva da doença, diminuir a transmissão da tuberculose para outros indivíduos e prevenir o surgimento de *M. tuberculosis* resistente aos medicamentos (BRASIL, 2001).

E para atingir esses objetivos (DALENOGARE, 2009) o tratamento deve seguir esquemas terapêuticos definidos. O Ministério da Saúde optou por quatro tipos de esquemas recomendados pela Organização Mundial da Saúde e adaptados à realidade brasileira (Anexo A).

No último manual de recomendações para o controle da tuberculose no Brasil, publicado pelo MS, por meio de sua Secretaria de Vigilância Sanitária em Saúde e o Departamento de Vigilância Epidemiológica (BRASIL, 2011), em seu capítulo *Tratamento diretamente observado* fortalecesse o componente da observação da tomada dos medicamentos como estratégia DOTS.

Segundo o mesmo manual, Ministério da Saúde 2011, a observação da tomada de medicamentos deverá ser feita diariamente, de segunda a sexta-feira, mas, para fins operacionais, serão considerados em tratamento diretamente observado – TDO aqueles doentes com 24 doses supervisionadas na primeira fase do tratamento e 48 doses supervisionadas na segunda fase, o que trará uma diferença da recomendação dos manuais anteriores. Cabe ressaltar que, preferencialmente, houve a opção da utilização do termo “tratamento diretamente observado”, com a sigla TDO (BRASIL, 2011).

Em 2009, o Programa Nacional de Controle da Tuberculose, juntamente com o seu comitê técnico assessor, reviu o sistema de tratamento da TB no Brasil. Com base nos resultados preliminares do II Inquérito Nacional de Resistência aos Medicamentos antiTB, que mostrou aumento da resistência primária à isoniazida (de 4,4% para 6,0%), introduz o Etambutol (E) como quarto fármaco

na fase intensiva de tratamento (dois primeiros meses) do Esquema básico (BRASIL, 2011).

A apresentação farmacológica desse esquema passa a ser em comprimidos de doses fixas combinadas dos quatro medicamentos – Rifampicina (R), Isoniazida (H), Pirazinamida (Z) e Etambutol (E) – nas seguintes dosagens: R 150mg, H 75mg, Z 400mg e E 275mg (BRASIL, 2011)

Essa recomendação e a apresentação farmacológica são as preconizadas pela OMS e utilizadas na maioria dos países, para adultos e adolescentes. Para as crianças (abaixo de 10 anos) permanece a recomendação do Esquema RHZ (BRASIL, 2011).

Outras mudanças no sistema de tratamento da tuberculose são a extinção do Esquema I reforçado e do Esquema III. Para todos os casos de retratamento será solicitada cultura, identificação e teste de sensibilidade, iniciando-se o tratamento com o Esquema básico, até o resultado desses exames (BRASIL, 2011)

O novo esquema terapêutico (Anexo B) já vem sendo implantado no País desde 2009, a partir da publicação da nota técnica de outubro de 2009. Orientações para condução dos efeitos adversos foram acrescentadas (Anexo B) e esquemas especiais para pacientes com hepatopatia foram revistos (BRASIL, 2011).

2.4 Controle da tuberculose no Brasil

De acordo com Rufino-Neto (1999), a tuberculose foi introduzida no Brasil pelos portugueses e missionários jesuítas, a partir do ano de 1500.

Evidentemente que a noção de Estado que se possui hoje, difere do Brasil colônia, onde os objetivos extrativistas eram, senão o único, o mais valorado pelos colonizadores. Negligenciando, evidentemente, quaisquer ação de controle de doenças, ou manutenção da saúde, conforme os conceitos atuais.

Não obstante, assim como na Europa, no Brasil as primeiras iniciativas de combate à TB surgiam no campo médico e na sociedade civil organizada. Na

ausência do setor público, esses movimentos eram movidos pelos princípios de solidariedade e pioneirismo (DALENOGARE, 2009).

As primeiras instituições especificamente criadas para fazer frente ao problema foram a Liga Brasileira Contra a Tuberculose – atual Fundação Ataulpho de Paiva – e a Liga Paulista Contra a Tuberculose, ambas fundadas em 1899 (HIJJAR, 2007).

As Ligas Brasileiras Contra a Tuberculose expandiram-se pelo Brasil e propunham-se a implantar no país os métodos científicos de tratamento e profilaxia em voga no meio médico-social europeu. Esses métodos consistiam de: campanhas de educação sanitária, implantação de sanatórios, dispensários e preventórios; foco da atuação no atendimento aos pobres. Além de estender essas ações aos demais Estados da República e reconhecer, como fatores de êxito, a importância da iniciativa privada, a cooperação da filantropia, às ações do poder público com a prática dos procedimentos e capacitação de pessoal (HIJJAR, 2007).

Como se percebe, as linhas de ação da Liga Brasileira eram duas: uma preventiva e outra, voltada para o tratamento. Daí o estímulo à criação de sanatórios em cidades consideradas ideais ao tratamento devido ao clima adequado, de acordo com o pensamento da época (HIJJAR, 2007; DALENOGARE, 2009).

Em 1907, pelo então diretor geral de saúde pública o médico sanitário Oswaldo Cruz, tem-se o relato da primeira tentativa, mesmo frustrada, de envolvimento do setor público com o tema de controle da TB. (CRUZ, 1948 apud HIJJAR, 2007).

Apenas em 1920, com a criação do Departamento Nacional de Saúde Pública na Reforma Carlos Chagas, foi instituído o primeiro organismo governamental de combate à TB (RODRIGUES, 1979 apud HIJJAR, 2007). Em 1927, Arlindo de Assis dá início à vacinação anti-TB no Brasil com a vacina BCG e em 1930 o ensino da fisiologia foi incluído no currículo da Faculdade Nacional de Medicina do Rio de Janeiro (RUFINO-NETO, 1999).

Em 1930, no então governo Vargas, criava-se, com a reforma político-administrativa do governo, o Ministério de Educação e Saúde, no intuito de centralizar as atividades do Departamento Nacional de Saúde que estavam dispersas em diversos órgãos da administração federal (HIJJAR, 2007).

Em 1936, Manoel Abreu finalizou suas pesquisas iniciadas, 17 anos atrás, em Paris, sobre um novo método diagnóstico: o exame radiográfico miniaturizado de tórax. Isto revolucionou a metodologia de luta contra a TB naquela época, passando a buscar doentes entre os aparentemente sadios. Na mesma época, registrou-se um esforço na expansão da rede de dispensários, com o início da execução do plano de implantação de pelo menos um sanatório em cada Estado do Brasil. Houve também a inclusão das ações de controle da TB nos serviços assistenciais dos institutos e caixas de aposentadoria e pensões (HIJJAR, 2007).

A ação direta nacional para o combate à TB se dá na década de 40, com a reforma Barros Barreto, dando destaque para as doenças transmissíveis, descentralização em regiões sanitárias e a criação de órgãos executivos de ação direta: o Serviço Nacional de Tuberculose (SNT), em 1941 (DALENOGARE, 2009); e a criação da Campanha Nacional Contra a Tuberculose (CNCT), em 1946 (HIJJAR, 2007).

As principais metas da CNCT resumiam-se em: atuar em 66 municípios onde ocorriam 80% dos óbitos; isolar 22.000 focos com a instalação e operacionalização, em três anos, de 14.186 leitos hospitalares; criar um modelo de sanatório popular; instalar um dispensário por 100.000 a 120.000 habitantes; promover a preparação de pessoal; incrementar a vacinação BCG; promover o desenvolvimento científico e tecnológico (HIJJAR, 2007).

Só em 1960, na intenção de reduzir as internações desnecessárias e focar nas ações preventivas, é que se registraram logros marcantes, como a obrigatoriedade da vacinação BCG; a decisão de incluir a TB entre as doenças de notificação compulsória e a garantia da gratuidade dos meios de prevenção, diagnóstico e tratamento (BRASIL, 2011).

Em 1981, é assinado o convênio entre INAMPS, Secretarias Estaduais de Saúde – SES e MS com o objetivo de transferir a execução do controle da Tuberculose para as SES (RUFINO-NETTO, 1999; DALENOGARE, 2009).

A partir de 1981 aparecem novas estratégias de organização dos serviços de saúde: Ações Integradas de Saúde (AIS), Sistema Único e Descentralizado de Saúde (SUDS) e finalmente o Sistema Único de Saúde (SUS) em 1990 pela LEI 8080, de 1990 (DALENOGARE, 2009).

Em 1990, criou-se a Coordenação Nacional de Pneumologia Sanitária (CNPS), ligada à Fundação Nacional de Saúde (FUNASA) e é extinta a Campanha Nacional de Controle da TB. Mesma época em que o SUS é instituído, com uma nova proposta de reestruturação da saúde no Brasil. (HIJJAR, 2007; RUFINO-NETTO, 2002; DALENOGARE, 2009)

As novas estratégias de organização para com o novo sistema de saúde, leva a uma desestruturação do PCT em nível federal, já que é extinta a CNCT, ficando a penas a CNCT. Por opinião do Ruffino-netto (2002), o que promove a não priorização do programa de controle, enfraquecimento das coordenações estaduais, diminuição dos recursos financeiros, diminuição das supervisões do programa, disseminação da AIDS, queda da cobertura, diminuição da busca de casos novos, piora dos resultados de tratamento, aumento do abandono.

Apenas em 1992 é que há a transferência da responsabilidade dos treinamentos, monitorização dos tratamentos e campanhas públicas para os Estados (RUFFINO-NETTO, 2002).

Diante disto, estabeleceu-se uma coordenação, sob comando único, das ações da Previdência Social e do Ministério da Saúde. As normas técnicas padronizadas foram revisadas, o sistema de informação unificado e as atividades do Programa Nacional de Controle de TB (PNCT) descentralizadas para os Estados e alguns municípios. Com isso, as notificações dos casos ficaram mais consistentes e os resultados do tratamento puderam ser avaliados em quatro coortes por ano, representando um mês de cada trimestre, ou seja, 25% de todos os casos em tratamento. (HIJJAR, 2007).

Mais recentemente, em 1993, conforme figura 06, em face da declaração da OMS de estado de urgência da tuberculose, o Ministério da Saúde elaborou o Plano Emergencial para o controle da enfermidade que, efetivamente, foi implantado a partir de 1996. Tinha como objetivo aumentar a efetividade das ações de controle em 230 municípios prioritários que concentravam 75% dos casos estimados para o Brasil, visando diminuir a transmissão do bacilo na população até o ano de 1998. A escolha dos municípios prioritários foi baseada em critérios da magnitude epidemiológica da tuberculose e da AIDS, tamanho da população, bem como informações operacionais (RUFFINO-NETTO, 2002).

No Brasil, à semelhança do que ocorreu nos demais países das Américas, o Programa Nacional, por meio de seus gestores, lança sucessivos planos de combate à TB, objetivando a redução do problema. No entanto, observa-se, ainda, no país, notificação de mais de 70.000 casos da enfermidade por ano, e estima-se subnotificação em torno de 30%, o que pode gerar agravamento da doença no futuro (HINO et al, 2007).

As definições de um controle de tuberculose a partir de um Programa nacional, tem suas datas de criação confundidas desde a criação da CNCT, pois a campanha preconiza uma ordenação mínima das ações do governo. Agora, desde a divulgação da OMS de estado de emergência para a TB no mundo e das definições do Plano Emergencial, que há uma busca pelo sincronismo das ações demandadas pelo governo federal para o controle da TB no país.

Segundo Ruffino-neto (2002) e a Dalenogare em 2009, em 1990, criou-se a Coordenação Nacional de Pneumologia Sanitária (CNPS), ligada à Fundação Nacional de Saúde (FUNASA) e é extinta a CNCT. Isto provoca, de acordo com esses autores: desestruturação do PCT em nível federal, não priorização do programa de controle, enfraquecimento das coordenações estaduais, diminuição dos recursos financeiros, diminuição das supervisões do programa, disseminação da AIDS, queda da cobertura, diminuição da busca de casos novos, piora dos resultados de tratamento, aumento do abandono.

Na tentativa de reerguer o PCT, em 1992 há a transferência da responsabilidade dos treinamentos, monitorização dos tratamentos e campanhas públicas para os Estados (RUFFINO-NETTO, 2002).

Em 1998, o CRPHF em conjunto com o Núcleo de Centros de Excelência da COPPE da Universidade Federal do Rio de Janeiro, elaboraram o planejamento estratégico para o controle da TB no Brasil. O planejamento logo foi incorporado pela Coordenação Nacional de Pneumologia Sanitária, então localizada no Centro Nacional de Epidemiologia da Funasa(HIJJAR, 2007).

Em 1999, surge então o Plano Nacional de Combate a TB, onde o MS, observando as diretrizes técnicas do Plano Emergencial, adiciona a metodologia de construção de Centros de Excelência – conceito de trabalho em rede de múltiplos componentes para um mesmo objetivo bem formulado.

Em 2003 o controle da tuberculose foi definido como prioridade do governo federal, e em 2004 o Ministério da Saúde elaborou o Plano Nacional de Controle da Tuberculose 2004-2007, no qual definiu metas para descobrir pelo menos 70% dos casos existentes, tratar corretamente 100% dos casos e curá-los em pelo menos 85%. (BRASIL, 2004b; *apud* DALENOGARE).

Em 2003, o Decreto 4726, reformou o Ministério da Saúde, criando nessa oportunidade a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), a partir de estruturas da Funasa, como o Centro Nacional de Epidemiologia, as unidades descentralizadas (Instituto Evandro Chagas, Centro Nacional de Primatas e o CRPHF). Outros programas de controle e vigilância de agravos à saúde, como o da AIDS, até então localizados em outras estruturas do Ministério da Saúde, foram agregados à SVS (HIJJAR, 2007)

Mesma época, 2003, que a tuberculose foi considerada uma prioridade de governo e desde 2006 faz parte do “pacto de Gestão do SUS, no qual é uma das seis prioridades pactuadas no Pacto pela Vida que é o compromisso entre os gestores do SUS em torno de prioridades que apresentam impacto sobre a situação de saúde da população brasileira” (BRASIL, 2006, *apud* DALENOGARE, 2009).

Para dar sólida base às ações de planificação, programação e acompanhamento do PNCT, é necessário o fortalecimento dos sistemas de informação de saúde. Indiferente de ser de base nacional, estadual ou municipal, esses sistemas devem ser alimentados com regularidade, com dados de qualidade, que permitam o monitoramento da situação para a tomada de decisão (HIJJAR, 2007)

Há ainda a necessidade de consolidar a atuação dos Estados e municípios para o combate à TB, sob as diretrizes nacionais. As atividades de coordenação são retomada se reforçadas no planejamento, supervisão e avaliação, em seus respectivos níveis, para pronta correção dos desvios que possam ser detectados. (HIJJAR, 2007)

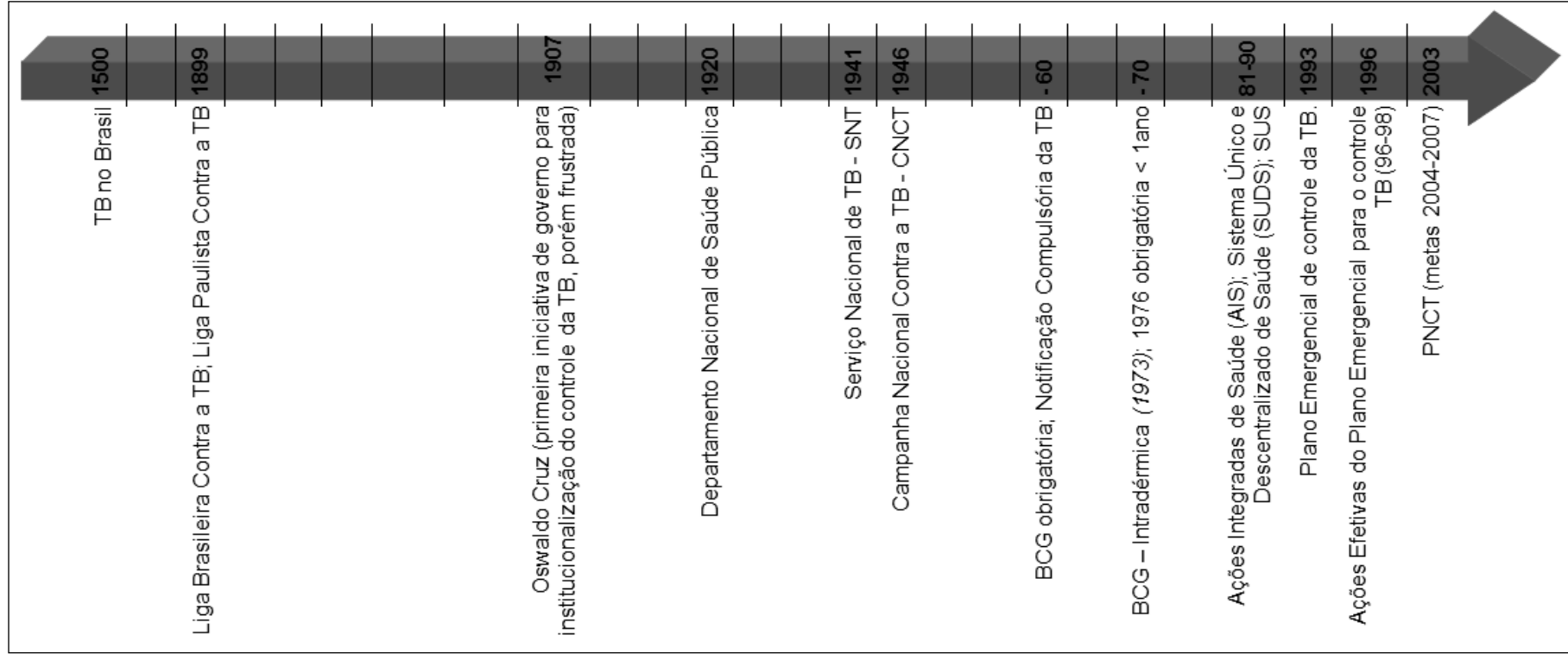
A mortalidade tem sido atribuída à quimioterapia irregular/inadequada, diagnóstico tardio, multirresistência às drogas e coinfeção com HIV. A cada ano, numerosos doentes de TB não são identificados até o óbito. Esses casos representam falhas no sistema de atenção à saúde para detectar, diagnosticar e tratar a doença (HINO et al, 2007).

Duas medidas, em geral, são exigidas na luta contra a multirresistência às drogas: uso racional das terapias existentes e desenvolvimento contínuo de novas drogas. As terapias existentes devem ser usadas de forma racional para retardar o surgimento da resistência e novas drogas têm de ser continuamente desenvolvidas para criar opções terapêuticas futuras para se enfrentar a inevitável resistência. Como já aconteceu no caso da doença do sono, a negligência na pesquisa de drogas para a tuberculose e a malária nos últimos trinta anos tornou o tratamento cada vez mais difícil e levou a uma situação em que, em algumas instâncias, o tratamento está se tornando menos eficaz (DNDI-MSF, 2001).

Para se compreender essa trajetória das ações de controle, apresenta-se a figura 06, um breve resumo esquemático, tomando por base as contribuições dos autores para as sucessivas alterações de controle da Tuberculose, que servirá como estratégias de argumentação para esta dissertação, quanto da

participação da Assistência Farmacêutica dentro das ações do Programa Nacional de Controle da Tuberculose.

Figura 6 – Trajetória histórica das ações de controle contra a TB no Brasil



Fonte: elaboração própria, a partir de HIJJAR, 2007: Retrospecto do controle da TB no Brasil e DALENOGARE, 2009.

2.5 O Controle no formato atual: o Programa Nacional de Controle da Tuberculose

O Programa Nacional de Controle da Tuberculose – PNCT, entre outras atribuições, tem como meta diagnosticar pelos menos 70% dos casos estimados, com 85% de cura. Mas para tanto, como dito pela autora, (DALENOGARE, 2009), os medicamentos são elementos essenciais em quase todas as esferas ou níveis de gestão da assistência à saúde. Todos os planos e projetos de controle da tuberculose estão vinculados à garantia da oferta regular de medicamentos.

Atualmente, a partir do novo manual de controle da TB (2011), a atuação do Programa Nacional de Controle da Tuberculose compreende estratégias inovadoras que visam ampliar e fortalecer a estratégia TDO, com o enfoque na articulação com outros programas governamentais para ampliar o controle da tuberculose e de outras comorbidades, como a AIDS.

As alternativas passam por readequação do sistema de saúde no atendimento dos pacientes, redefinição de procedimentos e organogramas, redefinição das missões institucionais de entidades da sociedade civil e pela busca de alternativas para equacionar o problema. Dentre essas, a comunicação deve ocupar lugar de destaque (BRASIL, 2011).

Segundo a Constituição Federal, no artigo 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”(BRASI, 1988).

Também nos artigos 2º e 5º, inciso III, da Lei no 8.080/1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, dos objetivos e princípios do SUS, explicitam que “a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”, além de esclarecer que são ainda objetivos do SUS a assistência às

peças por intermédio da promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

2.5.1 Componentes do Programa de Controle da Tuberculose, nas três esferas de governo

Com o objetivo de otimizar o planejamento e a avaliação das ações de controle da Tuberculose, o Programa Nacional de Controle da Tuberculose – PNCT organizou-se nos seguintes componentes e sub componentes (BRASIL, 2011):

- a) Atenção a Saúde: prevenção, assistência e diagnóstico
- b) Informação Estratégica: vigilância Epidemiológica, monitoramento e avaliação. Pesquisa: desenvolvimento humano e institucional, comunicação e mobilização social, planejamento e orçamento

Como o SUS pressupõe a hierarquização das ações de saúde com distribuição das competências pelas três esferas da administração pública, as responsabilidades de cada esfera poderiam ser resumidas assim:

As esferas do Sistema Único de Saúde, com competência administrativa legalmente instituída são: a federal, a estadual e a municipal. Essas esferas correspondem, respectivamente, ao Ministério da Saúde, às Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e às Secretarias Municipais de Saúde (SMS), com seus respectivos setores técnico-administrativos.

A partir dessa divisão, as três esferas organizam-se de acordo com a complexidade exigida pelas diferentes formas de organização administrativa, política e/ou geográfica.

O Ministério da Saúde organizou-se a partir de secretarias, diretorias, coordenações e programas. O Programa Nacional de Controle da Tuberculose encontra-se situado hierarquicamente dentro do Departamento de Vigilância Epidemiológica – Devep que, por sua vez, integra a Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS (BRASIL, 2011).

2.5.2 Atribuições do PNCT, por escala de governo

No último manual de recomendações para o controle da tuberculose no Brasil, publicado pelo MS, por meio de sua Secretaria de Vigilância Sanitária em Saúde e o Departamento de Vigilância Epidemiológica (BRASIL, 2011) e nas demais publicações da Secretaria de Vigilância Sanitária quanto as orientações para o correto tratamento e controle da tuberculose, o maior compromisso centra-se no MS que possui atribuição estabelecer normas técnicas e operacionais, subsídios técnicos, assim como orientações para os programas, que deverão ser executadas pelos Estados e municípios; abastecimento de medicamentos (pactuados na Comissão Tripartite de Saúde); informações públicas; e subsídios financeiros pelos mecanismos de financiamento do SUS.

Ainda existem atribuições outras que são divididas entre setores ministeriais, como o Departamento de Atenção Básica – DAB, estabelecendo estratégias para a descentralização das ações de controle da tuberculose na atenção básica.

Bem como apoio ao sistema de laboratórios e de supervisão da rede laboratorial; promover campanhas de informação à sociedade sobre a promoção da saúde, com informações sobre a magnitude do problema.

Agora, como gestor maior do PNCT, caberá ao PNCT coordenar um sistema de monitoramento e avaliação, assim como coordenar o sistema de registro e informações, pactuar com Estados e municípios indicadores do Pacto pela Vida e da Programação das Ações de Vigilância em Saúde – Pavs, além de monitorar, durante o ano, a execução e o alcance de metas.

Na instância estadual, compete à área técnica ou aos Programas Estaduais de Controle da Tuberculose, uma serie de atribuições de execução do PNCT, em especial, o gerenciamento da execução das medidas de controle na esfera estadual, consolidando e analisando os dados gerados pelo sistema de informação, para que haja eficiência no controle logístico, pelos cálculos da demanda, armazenagem e controle dos medicamentos para tuberculose e insumos para o nível estadual.

Salienta-se que, mesmo na última revisão do Manual, após toda a trajetória histórica do controle da tuberculose já demonstrada, não se evidencia claramente a relação das habilidades e competências da Assistência Farmacêutica, em nenhuma das instâncias, Federal, Estadual, foco desta dissertação; nem Municipal.

Já na instância Municipal, onde se espera a execução de todo o sistema de saúde, igual e equânime para todos, o próprio PNCT, em sua regulamentação de 2011, admite que “nos municípios de pequeno porte ou a depender de sua estrutura organizacional, muitas vezes não existe um “Programa Municipal de Controle da Tuberculose” e, assim, suas funções são acumuladas pelo responsável pelas Doenças de Notificação Compulsória – DNC ou por um profissional que acumule diferentes programas, muitas vezes o Programa de Hanseníase e/ou de DST/AIDS.

Com a competência de, independentemente de quem seja o responsável, monitorar os indicadores epidemiológicos, bem como acompanhar o cumprimento de todas as metas propostas nos diversos pactos.

3 A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO CONTEXTO DA TUBERCULOSE NO BRASIL

Neste terceiro capítulo, apresenta-se a Assistência Farmacêutica, bem como seus marcos regulatórios constitutivos dentro do SUS. O ciclo da Assistência Farmacêutica para a manutenção dos medicamentos para o tratamento da tuberculose, bem como a definição e contribuições desse ciclo, segundo as orientações da Organização Mundial da Saúde e o Plano Nacional da Assistência Farmacêutica no Brasil.

3.1 Assistência farmacêutica: histórico e definição

Entende-se por Assistência Farmacêutica um 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 das suas etapas constitutivas (produção de medicamentos), 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. (OPAS, 2003; BRASIL, 2004; DELENOGARE, 2009).

Tendo o medicamento como centro, a característica desse produto que impõe as múltiplas pesquisas no âmbito social, e a necessidade da ação protetora do estado é que o medicamento possui características mercadológicas diferentes de outros produtos manufaturados, pois integra um mercado em que praticamente não existe concorrência de escala entre os produtores. A especificidade da concorrência no setor farmacêutico baseia-se na diferenciação do produto calcada no investimento continuado e de grande porte em atividade de P&D e de marketing (BERMUDEZ, 1995).

A indústria farmacêutica é considerada um setor baseado em ciência, cuja principal fonte de inovação e diferenciação dos produtos resulta de novos

conhecimentos gerados a partir da infra-estrutura de C&T e das atividades de P&D das empresas (HASENCLEVER, 2002; GADELHA, 2003).

Sendo assim, a Assistência Farmacêutica, como política pública, teve início em 1971 com a instituição da Central de Medicamentos (CEME)¹⁵, órgão federal criado por meio do Decreto nº 68.806, de 25 de junho de 1971, que tinha como missão o fornecimento de medicamentos à população sem condições econômicas para adquiri-los e se caracterizava por manter uma política centralizada de aquisição e de distribuição de medicamentos (BRASIL, 2007d; DALENOGARE, 2009).

Em 1997, o governo federal desativou a CEME, por meio da Medida Provisória nº 1.576, do Decreto nº. 2.283 e da Portaria/GM nº. 5. Suas competências, Planos e Programas, foram sendo assumidos, aos poucos, por várias instâncias do Ministério da Saúde como: Secretaria Executiva, Secretaria de Políticas de Saúde, Fundação Nacional de Saúde (FUNASA), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e também pelos Estados e municípios (GALGANE et al, 2011).

Após a extinção da CEME, em meio a uma série de denúncias de desvio dos objetivos iniciais (OLIVEIRA, 2007), outro avanço verificado foi a promulgação em 12 de outubro de 1998, da Política Nacional de Medicamentos (PNM) através da Portaria nº. 3.916/MS (Brasil, 1998).

Com ela o Ministério da Saúde buscava ampliar e diversificar os serviços prestados no âmbito do SUS, atender demandas derivadas do envelhecimento populacional e pressões da sociedade civil pelo cumprimento do dispositivo constitucional que assegura o direito universal à saúde (BRASIL, 1988; OLIVEIRA, 2007).

¹⁵ “A CEME foi responsável pela Assistência Farmacêutica no Brasil até 1997, quando foi desativada, sendo suas atribuições transferidas para diferentes órgãos e setores do Ministério da Saúde.” (BRASIL, 2007d, p. 15).

É neste momento que o farmacêutico começa a atuar mais efetivamente na saúde pública, procurando construir um espaço diferenciado para o medicamento no modelo assistencial, que segundo Araújo e Freitas (2006) espaço esse que ainda está para ser melhor definido.

Considerando que o ano de 2003 foi marcado pela reestruturação do Ministério da Saúde, por meio do Decreto nº 4.726 de 09 de junho de 2003, observa-se que as propostas e conceitos da Assistência Farmacêutica tomam maior dimensão.

Com a Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), passa a conter em sua estrutura o Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) (BRASIL, 2003), com estrutura própria e atribuição de formular, implementar e avaliar as Políticas Nacionais de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos, enquanto parte integrantes da Política Nacional de Saúde.

Neste ano de 2003 a OPAS reúne uma série de pesquisadores para a publicação de um livro intitulado Assistência Farmacêutica para gerentes municipais (NELLY et al ,2003; OPAS, 2003).

Segundo Nelly et al (2003), é importante compreender que, para o Brasil, o termo Assistência Farmacêutica envolve atividades de caráter abrangente, multiprofissional e intersetorial, que situam como seu objeto de trabalho a organização das ações e serviços relacionados ao medicamento em suas diversas dimensões, com ênfase à relação com o paciente e a comunidade na visão da promoção da saúde.

Assim, pode-se entender que a Assistência Farmacêutica engloba, entre suas diversas atividades, as ações de Atenção Farmacêutica quando esta se refere às ações específicas do profissional farmacêutico no contexto da assistência à população – individual e coletiva – quanto à promoção do uso racional de medicamentos (GALGANE et al, 2011)..

Segundo Nelly et al (2003), o consenso no Brasil sobre AF assumi pela apresentação Política Nacional de Medicamentos (PNM) (Brasil, 1998):

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 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.

Ainda sobre o livro publicado pela OPAS (NELLY et al, 2003; OPAS, 2003) a definição de Assistência Farmacêutica está para além da compreensão do ciclo da AF: seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação do medicamento. Propõe uma explanação detalhada sobre o SUS e suas interfaces com a Assistência Farmacêutica. E aborda a questão da Epidemiologia, levando em conta sua importância no planejamento e avaliação das ações de Assistência Farmacêutica. (NELLY et al ,2003; OPAS, 2003).

Figura 7 – Ciclo da Assistência Farmacêutica



Fonte: SANTOS, 2001.

Observa-se, aqui, que há uma evolução, a partir do publicado, pela OPAS, do entendimento do que seja o ciclo da AF, conforme figura 7, focando apenas nos itens selecionados no parágrafo anterior. Inclusive sendo bem menos holística do que sugere a própria publicação da Política de Assistência Farmacêutica, citada a seguir.

São destacadas noções de gerenciamento, de modo a oferecer ao leitor instrumentos para a compreensão holística sobre o assunto, abordando especificamente a Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS. (MARIN, NELLY *org*, 2003)

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) foi aprovada por meio da Resolução CNS Nº 338, de 6 de maio de 2004 (BRASIL, 2004), observando um conceito de maior amplitude, na perspectiva de integralidade das ações, como uma política norteadora para formulação de políticas setoriais, tais como: políticas de medicamentos, ciência e tecnologia, desenvolvimento industrial, formação de recursos humanos, entre outras. Desta forma, objetiva garantir a intersectorialidade inerente ao SUS, envolvendo tanto o setor público, como o privado de atenção à saúde (BRASIL, 2006).

Em 2006, o Ministério da Saúde do Brasil, por sua SCTIE pelo DAF lança as Instruções Técnicas para sua organização reavivando algumas políticas, como a Política Nacional de Medicamentos (PNM), aprovada em outubro de 1998 (BRASIL, 1998b), tornando-se o instrumento norteador de todas as ações no campo da política de medicamentos no país.

A PNAF define Assistência Farmacêutica (AF) como “Conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial, visando ao seu acesso e uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população” (BRASIL, 2004).

Para facilitar o entendimento, quando do capítulo anterior se apresenta as competências do PNCT, nas instancias, esferas, fundamenta-se a responsabilidade financeiramente do governo, segundo a própria PNAF.

A PNAF deverá assegurar recursos, como em qualquer ação pública, que viabilizem as ações e a continuidade dos programas de saúde, tais como (BRASIL, 2007; DALENOGARE; 2009):

- a) Componente Básico: aquisição de medicamentos e insumos de Assistência Farmacêutica no âmbito da atenção básica à saúde;
- b) Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica: financiamento para o custeio de ações de assistência farmacêutica nos seguintes programas de saúde estratégicos: controle de endemias, tais como a **tuberculose**, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de Chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional; anti-retrovirais dos Programas de DST/AIDS, Sangue e Hemoderivados e Imunobiológicos;
- c) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional: financiamento do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional para a aquisição e distribuição do grupo de medicamentos da tabela de procedimentos ambulatoriais

Para que se possa entender como esses conceitos de AF estão inter-relacionados aos conceitos de financiamentos e de gestão, esses sugeridos pela OPAS, entende-se:

- I. Gestão da Assistência Farmacêutica, como ato qualificado de gerenciamento em busca de melhores resultados através de pessoas, utilizando efetivamente os recursos limitados (CHIAVENATO, 2009) sendo possível através do planejamento, da organização e da estruturação do conjunto das atividades desenvolvidas, visando aperfeiçoar os serviços ofertados à população. Conceito este introdutório às ciências administrativas

modernas e reintroduzido pela OPAS em seus discursos (NELLY et al, 2003).

Neste momento, por efeito da publicação da OPAS (2003), começam a fazer parte dos conceitos de AF, os entendimentos também apresentados pela administração moderna que admite como funções administrativas, enquanto teoria da administração, o planejamento, a liderança, a organização e o controle (CHIAVENATO, 2009; KOTLER, P.& KELLER, 2006.). Neste sentido, são destacados:

- II. Financiamento da Assistência Farmacêutica, conforme estabelecido na Portaria GM/MS Nº 204 de 2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes, como dito anteriormente (Componente básico; Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional) (BRASIL, 2007a); e
- III. Ciclo da Assistência Farmacêutica, sistema gerencial constituído pelas etapas de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, dispensação e orientação farmacêutica ao paciente, com suas interfaces nas ações da atenção à saúde.

Remetendo-se a hipótese desta dissertação, onde caso não haja critérios e segurança na correta implementação do ciclo da Assistência Farmacêutica, segundo a OPAS (2003), (seleção, programação, aquisição, armazenamento, prescrição, dispensação e também a orientação farmacêutica ao paciente), haverá grande possibilidade de desabastecimento, com consequente desenvolvimento de resistência aos medicamentos, impondo uma terapia mais complexa e onerosa ao estado quando do controle da tuberculose.

Como a tuberculose responde por 2 milhões de óbitos por ano no mundo e no Brasil a pouco mais de 4,8 mil mortes por ano, e seu esquema terapêutico foi proposto há mais de 30 anos, não são raros estudos de custos para a manutenção do PNCT. A exemplo do emitido pela DAF/MS que divulga o custo

do tratamento, paciente com tuberculose no esquema básico (esquema I), calculado a partir dos valores pagos pelo MS em 2007, custaram R\$ 89,00, o retratamento (Esquema II) custa ao SUS o equivalente a R\$ 143,00, já o esquema de falência (Esquema III) R\$ 559,00 e o tratamento multidroga-resistência custa R\$ 7.500,00 (DELENOGARE, 2009).

Isso posto, pois em 2007 o esquema apresentado para tratamento (ANEXO A) tinha como Esquema I (população acima de 15 anos de idade) o medicamento (Isoniazida + Rifampicina: 200mg + 300mg = 360 cap.; Pirazinamida 500mg = 240 comp.), já o Esquema II para retratamento incluía mais um medicamento (Etambutol 400mg = 540 comp. por mais 2 meses). Quando havia falência do tratamento pelos esquemas anteriores, sugeria-se um esquema próprio de falência (Esquema III), com duração não mais de 6 meses mais 2 meses, e sim um tratamento de 1 ano (Estreptomicina frasco –ampola 1g, por 3 meses, 90 frascos-ampola; Etionamida 250mg, por 12 meses, 1.080 comp; Etambutol 400mg, por 12 meses, 1.080 comp.; Pirazinamida 500mg, por 3 meses, 360 comp.). Por fim o tratamento multidroga-resistência usando os mais modernos quimioterápicos, podendo variar de indicação segundo o caso de saúde do paciente, podendo chegar a um custo por paciente de R\$7.500,00, segundo informado por Delenogare (2009).

3.2 A Política Nacional de Medicamentos

A Política Nacional de Medicamentos, como parte essencial da Política Nacional de Saúde, constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população. A Lei n.º 8.080/90 que cria o SUS, também conhecida como Lei Orgânica da Saúde, em seu artigo 60, estabelece como campo de atuação do SUS a *"formulação da política de medicamentos (...) de interesse para a saúde (...)".*

A Política Nacional de Medicamentos – PNM – tem como propósito *"garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais".* Com esse intuito, suas principais diretrizes são o estabelecimento da relação de

medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica¹⁶, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária (BRASIL, 1998).

Não se restringindo apenas a aquisição e a distribuição de medicamentos, mas por objetivo de implementar, no âmbito das três esferas do SUS, todas as atividades relacionadas à promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais.

A PNM prevê que “(...) a reorientação do modelo de assistência farmacêutica, coordenada e disciplinada em âmbito nacional pelos três gestores do Sistema, deverá estar fundamentada: (a) na descentralização da gestão; (b) na promoção do uso racional dos medicamentos; (c) na otimização e na eficácia do sistema de distribuição no setor público; (d) no desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos, viabilizando, inclusive, o acesso da população aos produtos no âmbito do setor privado. O que deverá favorecer a permanente disponibilidade dos produtos segundo as necessidades da população, identificadas com base em critérios epidemiológicos”.

Ainda esclarece, pela escrita da PNM, que a descentralização ou não das ações de compra pela AF, partirá do que é citado como pressupostos básicos para a aquisição dos produtos, que são três sem ordem epidemiológica, a saber:

- a) doenças que configuram problemas de saúde pública, que atingem ou põem em risco as coletividades, e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores;
- b) doenças consideradas de caráter individual que, a despeito de atingir número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até permanente, com o uso de medicamentos de custos elevados;

¹⁶ A reorientação da Assistência Farmacêutica, ao que cita a PNM, dá-se pela mesma compreensão de que a CEME, citada no capítulo anterior, como marco histórico da Assistência Farmacêutica, precisou ser extinta para a introdução de novos conceitos e modelos gerenciais, próprios aos conceitos do ciclo da AF.

- c) doenças cujo tratamento envolve o uso de medicamentos não disponíveis no mercado.

Após essa análise, a decisão deverá, ainda, observar critérios mais específicos, relativos a aspectos técnicos e administrativos, de que são exemplos:

- a) o financiamento da aquisição e da distribuição dos produtos, sobretudo no tocante à disponibilidade de recursos financeiros;
- b) o custo-benefício e o custo-efetividade da aquisição e distribuição dos produtos em relação ao conjunto das demandas e necessidades de saúde da população;
- c) a repercussão do fornecimento e uso dos produtos sobre a prevalência ou incidência de doenças e agravos relacionados aos medicamentos fornecidos;
- d) a necessidade de garantir apresentações de medicamentos, em formas farmacêuticas e dosagens adequadas, considerando a sua utilização por grupos populacionais específicos, como crianças e idosos.

De acordo com a diretriz da Política Nacional de Medicamentos de 1998 - Promoção da Produção de Medicamentos tem-se que (BRASIL, 1999):

A capacidade instalada dos laboratórios oficiais – que configura um verdadeiro patrimônio nacional – deverá ser utilizada, preferencialmente, para atender as necessidades de medicamentos essenciais, especialmente os destinados à atenção básica, e estimulada para que supra as demandas oriundas das esferas estadual e municipal do SUS. O papel desses laboratórios é especialmente importante no que tange ao domínio tecnológico de processos de produção de medicamentos de interesse em saúde pública.

Será também incentivada à produção de medicamentos destinados ao tratamento de patologias cujos resultados tenham impacto sobre a saúde pública ou que são adquiridos em sua quase totalidade pelo setor público. Nesse sentido, deverão ser identificados e implementados mecanismos que possibilitem a eliminação da dependência, ao Governo Federal, dos laboratórios oficiais, a modernização dos seus sistemas de produção e o alcance de níveis de eficiência e competitividade, particularmente no que concerne aos preços dos produtos.

Há no Brasil, 18 laboratórios estatais de produção de medicamentos, vinculados ao governo federal (Ministério da Saúde e Forças Armadas), governos estaduais ou ainda, em alguns casos, ligados às universidades, sendo que destes, 8 são produtores de medicamentos para tuberculose. Estes laboratórios caracterizam-se como unidades de apoio a políticas setoriais no âmbito da saúde e sendo estruturas governamentais representam um componente essencial na consolidação do SUS, fortalecendo o acesso aos medicamentos estratégicos, uma vez que as demandas dos Programas Estratégicos do Ministério da Saúde são prioritariamente produzidas pela rede de laboratórios oficiais, em alguns casos com exclusividade. (DALENOGRAE, 2009)

Aqui cabe ressaltar que a exclusividade deve-se ao fato de não haver interesse da indústria farmacêutica privada na produção desses medicamentos, tanto pelo preço baixo do medicamento, como pelas condições de pobreza da população prevalente que dele necessita e que não oferece perspectiva de retorno lucrativo. (DALENOGARE, 2009)

Os laboratórios oficiais são os principais responsáveis pela produção de medicamentos para tuberculose, hanseníase, malária, outras endemias focais e AIDS, sendo que para tuberculose a produção é exclusiva de LO. (DALENOGARE, 2009). Esclarece-se a produção desses medicamentos por

LO, muito por serem esses medicamentos antigos, desenvolvidos em décadas passadas e possuírem poucos incrementos tecnológicos. Fato oposto ao verificado na produção dos medicamentos usados nos programa DST-AIDS, onde a participação do setor privado é imprescindível visto o alto poder tecnológico que esses medicamentos exigem em seu desenvolvimento, produção e controle.

3.3 O Ciclo da Assistência Farmacêutica para a manutenção dos medicamentos do Programa Nacional de Controle da Tuberculose

A AF fica, por definição apresentada pela OPAS e admitida na construção da PNAF, por um conjunto de ações e estratégias como as dispostas a seguir: seleção; programação; aquisição ; armazenamento; distribuição; dispensação; prescrição (a ver condicionantes); orientação farmacêutica ao paciente.

Definição da Organização Mundial da Saúde e Plano Nacional da Assistência Farmacêutica

Dentro de cada ciclo da AF:

- I. SELEÇÃO: processo de escolha de medicamentos, baseada em critérios epidemiológicos, técnicos e econômicos, estabelecidos por uma Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT)¹⁷, que no caso no PNCT, fica como um Grupo Técnico Assessor (GTA)¹⁸, visando assegurar medicamentos seguros, eficazes e custo-efetivo com a finalidade de racionalizar seu uso, harmonizar condutas terapêuticas, direcionar o processo de aquisição, produção de medicamentos e políticas farmacêuticas. (BRASIL, 2006; DALENOGARE, 2009)
- II. PROGRAMAÇÃO: consiste em estimar quantidades a serem adquiridas para atendimento a determinada demanda dos serviços, por determinado período de tempo.

¹⁷,¹⁶ O Programa Nacional de Controle da Tuberculose – PNCT conta com um Comitê Técnico Assessor – CTA, instituído na Portaria da Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS no 62, de 29 de abril de 2008. É composto por pessoas de reconhecido saber nas diversas áreas afins quanto ao controle da tuberculose, representantes de vários segmentos e instituições parceiras. (BRASIL, 2011)

- III. AQUISIÇÃO: processo de compra dos medicamentos, de acordo com uma programação estabelecida, com o objetivo de suprir necessidades de medicamentos em quantidade, qualidade e menor custo-efetividade e manter a regularidade do sistema de abastecimento.
- IV. ARMAZENAMENTO: conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que tem por finalidade assegurar as condições adequadas de conservação dos produtos, envolve as atividades de recebimento, estocagem, guarda, conservação de medicamentos e controle de estoque.” (BRASIL, 2006; DALENOGARE, 2009)
- V. DISTRIBUIÇÃO: consiste no suprimento de medicamentos, em quantidade, qualidade e tempo oportuno. (BRASIL, 2006; DALENOGARE, 2009).
- VI. DISPENSACÃO: ato profissional farmacêutico, que consiste em proporcionar um ou mais medicamentos, em resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. (BRASIL, 2006; DALENOGARE, 2009)
- VII. PRESCRIÇÃO: é o instrumento no qual se apóia a dispensação. Deve cumprir os aspectos legais contidos na lei 5.991/1973;
- VIII. ORIENTAÇÃO FARMACÊUTICA AO PACIENTE: é um processo informativo referente ao tratamento, acompanhamento e avaliação farmacoterapêutica da prescrição.

Considerações ao ciclo da Assistência Farmacêutica, visto a necessidade de se ressaltar a importância do profissional farmacêutico nesta concretude do ciclo da AF. A própria Organização Mundial da Saúde (OPAS, 2003) recorre ao profissional farmacêutico, caracterizando-o em um campo de atuação de natureza multiprofissional e interdisciplinar.

Observa-se os descritivos a seguir, que dependem da boa interpretação do ciclo da AF para a concretude de execução do PNCT, já que as estratégias

devem ser implementadas por medidas operacionais adotadas pelos órgãos federais (comando central do PNCT, MS), com efeito nos Estados e municípios.

No caso da PROGRAMAÇÃO, para aperfeiçoar a programação de medicamentos para a tuberculose, usa-se um software de programação que considera aspectos fundamentais na elaboração desta, tais como: período da programação (12 meses); número de casos (notificados no SINAM); entregas pendentes (programação no decurso do período em análise); demanda histórica (os últimos 12 meses); critério (opção de demanda para os casos estimados); estoque (o que já se possui) (BRASIL, 2001).

O sistema consegue fornecer: demanda estimada; demanda média; consumo médio mensal; quantidade disponível em estoque; necessidade no período; disponibilidade para o próximo período; complementação de estoque; possibilidade de remanejamento; possibilidade de perda; necessidade estimada e necessidade de aquisição (BRASIL, 2001).

Já na AQUISIÇÃO é que se configura um dos piores imbróglios para a manutenção de qualquer programa de saúde. Não sendo diferente para os medicamentos de combate à tuberculose, onde, necessariamente, a compra de destes, pode falhar, já que as aquisições na administração pública ocorrem por meio de processos licitatórios (DALENOGARE, 2009).

Licitação é uma determinação constitucional estabelecida nº art. 37, inciso XXI (BRASIL, 1988), regulamentada pela Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993, atualizada pelas Leis nos 8.883, de 8 de junho de 1994 e 10.520/2002, que impõe à Administração Pública o dever de licitar.

Existem situações em que o poder público pode abdicar do processo licitatório, aquisições sem licitação, onde constam da Lei nº 8.666/1993 (BRASIL, 1993), em seu artigo 24, inciso II (aquisições em até R\$ 8 mil reais) e em seu inciso VIII (aquisição, por pessoa jurídica de direito público interno, de bens produzidos ou serviços prestados por órgão ou entidade que integre a administração pública e que tenha sido criado para esse fim específico em data anterior à vigência desta Lei, desde que o preço contratado seja compatível

com o praticado no mercado. Este é o caso usado para aquisição de medicamentos para tuberculose, por modalidade de Convênio e Portaria, onde os fornecedores são os Laboratórios Oficiais¹⁹. (BERMUDEZ, 1995; DALENOGARE, 2009)

Portanto, nesta dissertação, serão abordados as modalidades de Convênio e Portaria (Artigo 24, inciso VIII da Lei no 8.666/1993).

A instrução normativa nº 1, da Secretaria do Tesouro Nacional, de 15 de janeiro de 1997 (DALENOGARE, 2009) é o regulamento federal que trata da celebração de convênios de natureza financeira que tenham por objeto a execução de projetos ou realização de eventos e que considera em seu artigo 1º, inciso:

Convênio - instrumento, qualquer que discipline a transferência de recurso público e tenha como partícipe órgão da administração pública federal direta, autárquica ou fundacional, empresa pública ou sociedade de economia mista que estejam gerindo recursos dos orçamentos da União, visando à execução de programas de trabalho, projeto/atividade ou evento de interesse recíproco, em regime de mútua cooperação. (BRASIL, 1997).

Quando a transferência de recursos é entre dois entes federais institui-se uma Portaria específica para cada transação de compra, aquisição.

Já na DISTRIBUIÇÃO Dalenogare (2009), validada pelos conceitos também apresentados em Teoria Geral da Administração, por Chiavenato (2009), demonstra que a eficiência do processo administrativo precisa ser, enquanto requisitos distribuição, eficiente segundo: agilidade do processo, segurança da entrega, sistema de informação e transporte.

¹⁹ A produção de tuberculostáticos é exclusiva da rede pública de laboratórios oficiais (LO), tem compra centralizada pelo Ministério da Saúde e são disponibilizados gratuitamente aos Estados. São (LO): FURP; IQUEGO; LAFEPE; FUNPEC; LFM; LQFEX; LQFAE; FIOCRUZ; NUPLAN.

Todos esses aspectos precisam estar alinhados para que o usuário do medicamento para a tuberculose seja atendido, garantido a ele toda a efetivação da terapêutica sugerida pelo PNCT a fim de não faltar o medicamento para o acesso à população.

4 A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA PARA O ENFRENTAMENTO DA TUBERCULOSE EM PERNAMBUCO

Neste quarto capítulo, com o título posto, apresenta-se a escolha do método de pesquisa e o procedimento metodológico usado para se alcançar os objetivos traçados diante da estratégia de análise escolhida.

Também neste capítulo, apresenta-se os resultados deste trabalho e as discussões pertinentes do discurso.

4.1 Escolha do método de pesquisa e procedimentos metodológicos

Desenvolvido na UFPE e na Superintendência de Assistência Farmacêutica (SAF) da Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco (SES/PE), tem como objetivo identificar e compreender o papel da Assistência Farmacêutica na execução do Programa Nacional de Controle da Tuberculose com base na experiência específica do estado de Pernambuco. Para atingir ao objetivo traçado, usa-se a análise qualitativa.

A pesquisa partiu do fato de que os índices de acometimentos da tuberculose no Brasil, e, por conseguinte, em Pernambuco, não tem se reduzido como esperado pelo PNCT. Assim, toma-se como objeto de estudo o PNCT em escala federal de governo e sua execução no estado de Pernambuco; a participação da Assistência Farmacêutica na execução do PNCT e particularidades do estado de Pernambuco na possibilidade do controle mais efetivo da tuberculose.

Diferente dos estudos quantitativos que geralmente procuram seguir com rigor um plano previamente estabelecido (baseado em hipóteses claramente indicadas e variáveis que são objeto de definição operacional), a pesquisa qualitativa costuma ser direcionada, ao longo de seu desenvolvimento. Além disso, não busca enumerar ou medir eventos e, geralmente, não emprega instrumental estatístico para análise dos dados. O foco de interesse é amplo e

parte de uma perspectiva diferenciada da adotada pelos métodos quantitativos (NEVES, 1996; OLIVEIRA & VARELA, 2008).

Segundo Neves (1996) em pesquisas qualitativas, é frequente que o pesquisador procure entender os fenômenos, segundo a perspectiva dos participantes da situação estudada e, a partir, daí situe sua interpretação dos fenômenos estudados (NEVES, 1996; OLIVEIRA & VARELA, 2008).

Ainda segundo Neves (1996), quando cita Godoy (1995), os estudos de pesquisa qualitativa diferem entre si quanto ao método, à forma e aos objetivos. Ressalta-se a diversidade existente entre os trabalhos qualitativos e enumera um conjunto de características essenciais capazes de identificar uma pesquisa desse tipo, a saber: (1) o ambiente natural como fonte direta de dados e o pesquisador como instrumento fundamental; (2) o caráter descritivo; (3) o significado que as pessoas dão às coisas e à sua vida como preocupação do investigador; (4) enfoque indutivo.

Como apresentado pela Oliveira e Varela (2008), admite-se neste trabalho as diversas formas e técnicas, assegurando a validade da pesquisa, para a obtenção de dados de investigação qualitativa, com a prática do que de mais representativo na área das investigações sociais: a observação do pesquisador, a entrevista semi estruturada em profundidade e os grupos de discussão (CALLEJO, 2002 *apud* OLIVEIRA & VARELA, 2008).

Segundo Godoy (1995), existe, pelo menos, três diferentes possibilidades oferecidas pela abordagem qualitativa: a pesquisa documental, o estudo de caso e a etnografia.

Neste contexto, com o auxílio da figura 08, procedeu-se inicialmente ao levantamento da literatura a partir de categorias de análise necessárias ao entendimento dos objetivos traçados neste trabalho, como: tratamento da TB e seu controle, a AF e sua possível contribuição para o controle da TB, bem como os aspectos relativos à decisão política que sustenta a decisão para a escolha do modelo de gestão para o controle da TB, culminando nos conflitos e disputas internas que o modelo de gestão pode gerar.

Figura 8 – Esquema metodológico da pesquisa

Fonte: Elaboração própria

Escolhe-se, nesta dissertação, pelo método de estudo de caso, enquanto pesquisa qualitativa, já que, visa ao exame detalhado de um ambiente, de um sujeito ou de uma situação em particular (GODOY, 1995). O método de estudo de caso é composto de estratégia de pesquisa que se inicia na revisão da literatura, pertinente ao estudo, e entrevistas.

Para a revisão foram consultadas as bases de dados: *Medline* e *SciELO* (*Scienfi c Eletronic Library Online*) e o banco de teses e dissertações da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes), priorizando as publicações entre 1990 (políticas de saúde) à 2011 (controle da TB). As consultas incluíram artigos, dissertações de mestrado e teses de doutorado, usando os termos: assistência farmacêutica, tuberculose, controle da tuberculose e seus termos usuais em inglês e espanhol.

A partir da base da *Medline* pelos termos de busca *tuberculosis* AND (*Brazil[ad] OR Brasil[ad]*), identificam-se os trabalhos de autores afiliados a instituições brasileiras (membros de escolas que estudam saúde pública, pertencentes ou não das câmaras técnicas temáticas do MS e seus departamentos) que

contivessem o termo *tuberculosis* (referências nos idiomas inglês e português) em qualquer campo.

Já pela base da *SciELO*: em busca avançada, pesquisou-se ano a ano, utilizando o termo *tuberculosis* em todos os campos e (AND) Brazil, Brasil, no campo *affiliation country, country*. Neste momento, priorizou-se apenas os artigos que mencionavam controle da TB, retirando-se outras manifestações periféricas, tais como manifestações da Aids, achados de necropsias, outras micobacterioses, tuberculose e outras micobacterioses em animais.

No portal Capes: a busca foi realizada em BDTD Avançada pela palavra tuberculose e pelos graus das teses, mestrado e doutorado.

A leitura de literatura incluiu alguns relatórios, manuais epidemiológicos e regulamentos disponibilizados na internet a partir de sites oficiais do Ministério da Saúde (Biblioteca Virtual da Saúde- BVS e Visa Legis, legislações próprias da área da saúde), além de matérias relacionadas e entrevistas publicadas em jornais on-line complementaram a compreensão dos enfoques estudados.

A partir desse momento é que se encontram os principais descritores do controle da tuberculose no Brasil, como o Afrânio Lineu Kritski, Antonio Rufno Netto, Dráurio Barreira, Rodolfo Rodrigues, muitos desses também membros da Comitê Técnico Assessor do PNCT, presentes no último Manual de Recomendações, emitido pelo MS em 2011. Pelas buscas no portal Capes, identificam-se outros autores Bastos (2006), Oliveira (2007), Dalenogare (2009), apresentando metodologias do processo de aquisição de medicamentos, a partir da produção por laboratórios oficiais no Brasil, bem como seus marcos teóricos e descritores importantes para compressão do tema que se apresenta neste trabalho.

Para atender aos objetivos específicos, desse trabalho, a revisão bibliográfica pode compilar, como visto nos capítulos 03 e 04, aspectos importantes como o quadro geral da tuberculose no Brasil e o SUS e a Assistência Farmacêutica e o controle da tuberculose; a fim de esclarecer, ou melhor, compreender a emergência e definição da Assistência Farmacêutica e do Programa Nacional de Controle da Tuberculose no Sistema Único de Saúde – SUS.

Para situar a aplicação da Assistência Farmacêutica, em seus conceitos segundo as recomendações da Organização Mundial da Saúde, o capítulo 4 traz o histórico da AF no Brasil e suas evidências legais, e a evidência de que seus conceitos ainda não estão intimamente relacionados no complexo sistema de controle da tuberculose no Brasil, a não ser pelos procedimentos de aquisição dos medicamentos.

Como o estudo de caso teve Pernambuco como objeto, foi necessário descrever o processo de aquisição e abastecimento (suprimento) dos medicamentos para a execução do PNCT neste Estado, sob uma matriz organizacional das definições estratégicas do PNCT, em escala nacional, bem como suas atividades, em modelo de fluxograma, até o entendimento das ações desenvolvidas no Estado de Pernambuco para a aquisição de medicamentos.

Este fluxograma, sobre Pernambuco, foi montado a partir das entrevistas e discussões com a gestão da AF no estado, interpretações das ações do PNCT em Pernambuco, tendo como base fluxogramas de aquisição de medicamentos tuberculostáticos em escala nacional de apresentado pela autora Dalenogare (2009). E as propostas definidas pela gestão do PNCT em escala nacional e seus desdobramentos para os Estados e municípios brasileiros.

Vale ressaltar que para a construção do fluxograma de aquisição dos medicamentos, usa-se da estratégia de entrevistas semi-estruturadas, não descritas no apêndice desta dissertação, já que aconteceram em diversos encontros com o objetivo apenas da construção deste fluxograma de atividades.

Com a matriz organizacional do PNCT e seus desdobramentos no estado de Pernambuco, por via da compreensão do fluxo para aquisição de medicamentos tuberculostáticos, apresenta-se os órgãos responsáveis por essa gestão do PNCT neste estado, bem como a relação entre eles para a correta execução do PNCT, e expectativas de alcance de metas.

Por fim, apresenta-se um diagnóstico do PNCT, do planejamento à execução do programa e suas interações de comando em âmbito federal e estadual, a

partir das evidências apresentadas, sobre as dificuldades em se atingir as metas de sucesso no controle da tuberculose em Pernambuco.

Já a participação da Assistência Farmacêutica na execução do PNCT, bem como as particularidades do estado de Pernambuco na possibilidade do controle mais efetivo das doenças negligenciadas, no caso tuberculose; foi atendido a partir de entrevistas semi estruturadas, aplicadas em nível de gestão, tanto para o Estado de Pernambuco (Superintendência da Assistência Farmacêutica), como em nível de gestão do PNCT (Ministério da Saúde, governo Federal). Onde se faz um confronto das expectativas do PNCT enquanto política pública, e a percepção dos agentes governamentais enquanto responsáveis pela execução do programa

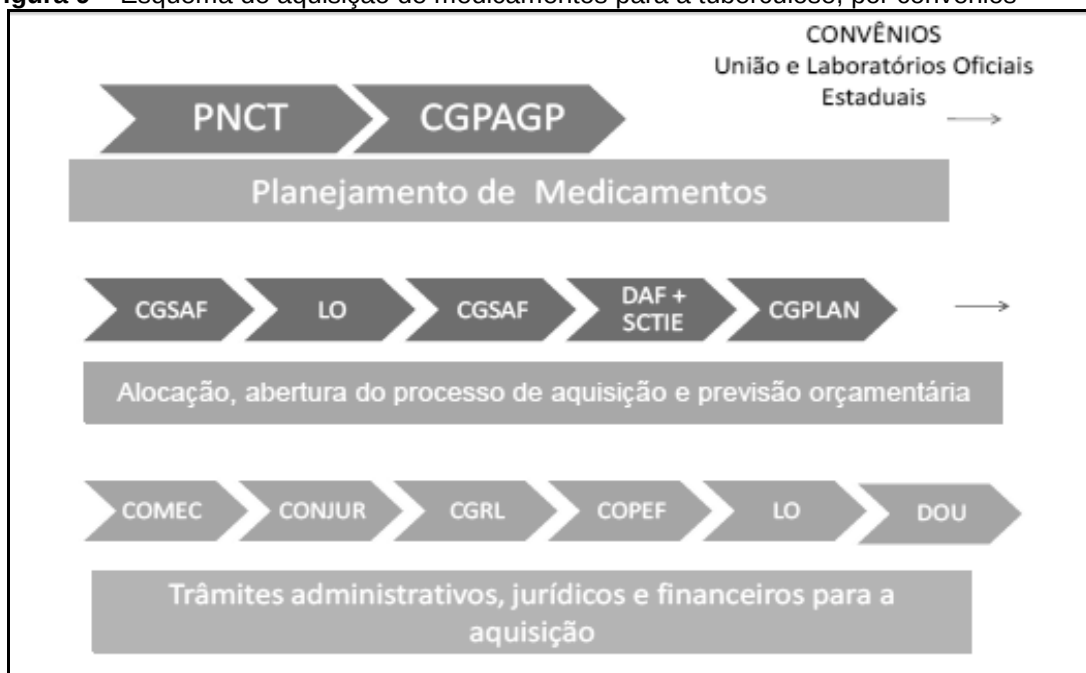
A leitura de literatura incluiu alguns relatórios, manuais epidemiológicos e regulamentos disponibilizados na internet a partir de sites oficiais do Ministério da Saúde (biblioteca virtual da saúde e visa legis), além de matérias relacionadas e entrevistas publicadas em jornais on-line complementaram a compreensão dos enfoques estudados.

A partir da melhor compreensão da funcionalidade do PNCT e do conceito da AF, em escala federal de governo e suas aplicações nos Estados e municípios, é que se parte para entrevistas semi estruturadas com a coordenação nacional do PNCT no Ministério da Saúde e com a Assistência Farmacêutica de Pernambuco, ligada à SES-PE. Para assim poder fazer as observações pertinentes a esta dissertação. Fluxo de aquisição de medicamentos tuberculostáticos em escala federal

Para se entender o fluxo de aquisição e manutenção dos medicamentos para a TB para o acesso à população, faz-se uma releitura, analisada pela autora Dalenogare (2009), que pela figura 09 e 10, esquematiza métodos de aquisição de medicamentos em escala nacional, que nos auxiliará a desenvolver o fluxo das atividades de aquisição em escala estadual em Pernambuco, analisando a cadeia de aquisição do medicamentos para a TB. Monta-se um esquema sob as avaliações situacionais das aquisições de medicamentos para a TB, num determinado recorte temporal, representa os tempos e as dificuldades

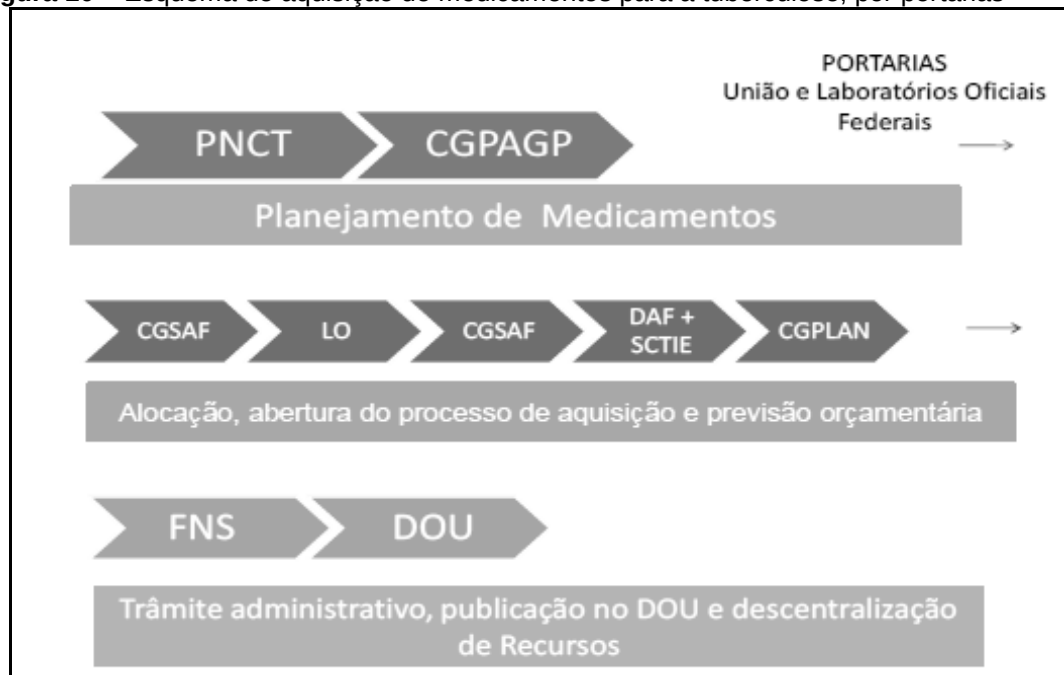
encontradas para a execução da programação de medicamentos para o controle da TB (2007-2008), a ver:

Figura 9 – Esquema de aquisição de medicamentos para a tuberculose, por convênios



Legenda: PNCT: Programa Nacional de Controle da Tuberculose (governo federal); CGPAGP: Coordenação Geral de Planejamento, Articulação e Gestão de Programas; CGSAF: Coordenação Geral de Suporte as Ações de Assistência Farmacêutica; LO: Laboratórios Oficiais; DAF: Departamento de Assistência Farmacêutica; SCTIE: Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos ; CGPLAN: Coordenação Geral de Planejamento; COMEC: Coordenação de Suprimento de Medicamentos e Correlatos; CONJUR: Consultoria Jurídica ; COPEF: Coordenação de Programação e Execução Orçamentária e Financeira; DOU: Diário Oficial da União.

Fonte: Dalenogare, 2009.

Figura 10 – Esquema de aquisição de medicamentos para a tuberculose, por portarias

Legenda: PNCT: Programa Nacional de Controle da Tuberculose (governo federal); CGPAGP: Coordenação Geral de Planejamento, Articulação e Gestão de Programas; CGSAF: Coordenação Geral de Suporte as Ações de Assistência Farmacêutica; LO: Laboratórios Oficiais; DAF: Departamento de Assistência Farmacêutica; SCTIE: Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos ; CGPLAN: Coordenação Geral de Planejamento; FNS: Fundo Nacional de Saúde; DOU: Diário Oficial da União.

Fonte: Dalenogare, 2009.

4.2 A compreensão da Assistência Farmacêutica e do Programa Nacional de Controle da Tuberculose no Sistema Único de Saúde – SUS.

A partir daqui, apresenta-se os resultados da pesquisa, pois pela revisão bibliográfica pode apresentar histórico da TB no Brasil, bem como seu entendimento como doença negligenciada, e não reemergente, como sugere alguns autores. A TB sempre esteve presente como agravo de saúde neste país, com índices alarmantes para um país que busca sua identidade sócio-econômica desenvolvida.

Vê-se que o controle da TB não é algo apenas alcançado pela sugestão de novos esquemas terapêuticos, já que alguns países, os desenvolvidos, já atingiram a marca de doença totalmente controlada, antes dos avanços terapêuticos e de esquema de tratamento. Identificando a TB apenas em grupos específicos (imigrantes, por exemplo). No entanto o quadro de

desigualdade social, pobreza e ingerência dos governos, elevam os índices de acometimento desta doença, como os vistos no Brasil.

Evidentemente que existem questionamentos sobre a real contribuição do SUS para com o controle de TB, logo de sua instituição pela Lei 8080 de 1990, pelo próprio Rufino-Netto (2009), onde critica que com a institucionalização desse sistema. Muito por relatar que tudo o que havia de controle para a TB no país sofreu uma reestruturação e isso não se faz de imediato, levando a percepções de descontrole da TB, sendo reassumido na emergência intitulada pelas organizações internacionais de saúde – OMS e OPAS – com o Stop-TB, anos após. Mas também esse questionamento é confrontado por outros de que não é a existência de uma legislação que assegurará as ações de governo e sim uma conjunção de fatores permeados pela iniciativa pública de gestão eficiente da saúde.

Pode-se evidenciar também que o tratamento da TB sofreu inúmeras alterações, sejam elas pelas descobertas farmacológicas, mas certamente pelo uso inadequado dessas drogas que sugeriram contínuas adequações de combinações de drogas (princípios ativos) e concentrações dessas para o alcance do sucesso terapêutico.

Não obstante, a revisão da literatura também pode alertar as contínuas alterações nos programas de controle da TB no país, que mesmo com a criação do SUS, permite evidenciar uma constante “federalização da saúde”, visto a dependência histórica dos Estados no comando de seus agravos públicos da saúde, em especial.

A Assistência Farmacêutica surge, enquanto marco teórico no Brasil, por força do entendimento internacional da capacidade de integralização dos conceitos das boas práticas dos serviços da farmácia, no entanto, como visto com a funcionalização precípua da CEME, muito dos conceitos de aquisição, armazenamento e distribuição, ficaram arraigados na experiência das gestões nacionais e estaduais da AF pelo Brasil até hoje. Pouco da seleção e da liberdade de aquisição dos medicamentos, pelos Estados produtores a partir dos LO, pode ser admitida pelos gestores atuais. Tão pouco as proposições ao

entorno da prescrição e a orientação farmacêutica ao paciente, que não se aplica pelas dificuldades apresentadas nas entrevistas realizadas, tanto pelo comando central do PNCT, como pela SAF que conclui pela fragilidade do quantitativo de farmacêuticos na atenção primária a saúde, e a necessidade de capacitação específica e contínua para este fim.

Confirma-se isso, também pelos autores Araújo e Freitas (2006), que no trabalho publicado “Concepções do profissional farmacêutico sobre a assistência farmacêutica na unidade básica de saúde: dificuldades e elementos para a mudança”, chegam a concluir, por meio de uma de suas entrevistas com farmacêuticos do serviço básico, que a maioria desconhece o conceito completo da AF (OPAS,2003), findam, nesse estudo, sugerindo que:

De modo geral, o que constatamos neste estudo representa o atual estágio da Assistência Farmacêutica no Brasil, ou seja, trata-se de uma área ainda incipiente. A falta de um modelo que norteie as práticas da Assistência Farmacêutica nos sistemas locais é um dos fatores que tem dificultado sua evolução. Este modelo deve ser construído de forma sistêmica e suas tecnologias devem ser adequadas às necessidades do sistema e dos usuários.

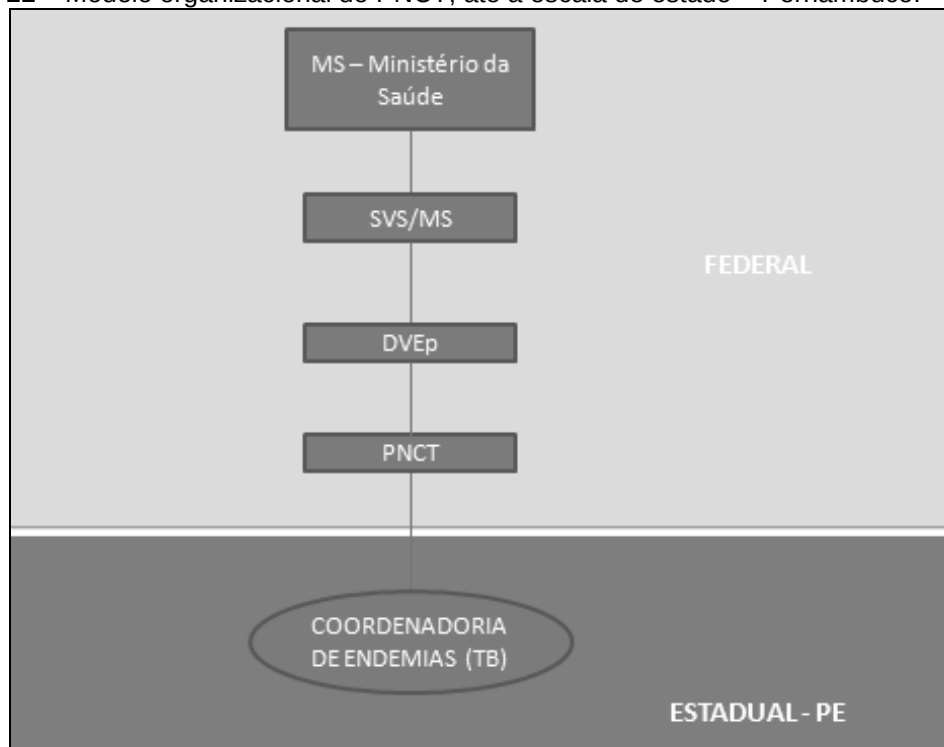
Mesmo diante das dificuldades apresentadas, alteração das terapias, mudança no modelo de controle da TB no país, percebe-se que os índices de incidência da TB, inclusive de Pernambuco, vêm caindo, certamente de uma forma mais lenta que a esperada por todos, e pelas expectativas das organizações mundiais da saúde.

4.3 A estrutura organizacional do controle da tuberculose, no contexto do SUS, a partir do planejado pelo PNCT, em modelo/mapa situando a AF

Opta-se pelo modelo esquemático de mapa organizacional, figura 11, para apresentar a estrutura organizacional do PNCT, montado a partir dos Guias de

Vigilância em Epidemiológica (BRASIL, 2002) e atualizações, bem como o Manual de recomendação para o controle da TB (MS, 2011), demonstrando como vem sendo executado nas esferas nacional, estadual e municipal o PNCT.

Figura 11 – Modelo organizacional do PNCT, até a escala de estado – Pernambuco.



Legenda: SVS: Secretaria de Vigilância em Saúde; MS: Ministério da Saúde; DVEp: Departamento de Vigilância Epidemiológica; PNCT: Programa Nacional de Controle da Tuberculose (governo federal).

Fonte: Elaboração própria a partir do Guia de Vigilância em Epidemiologia e suas atualizações.

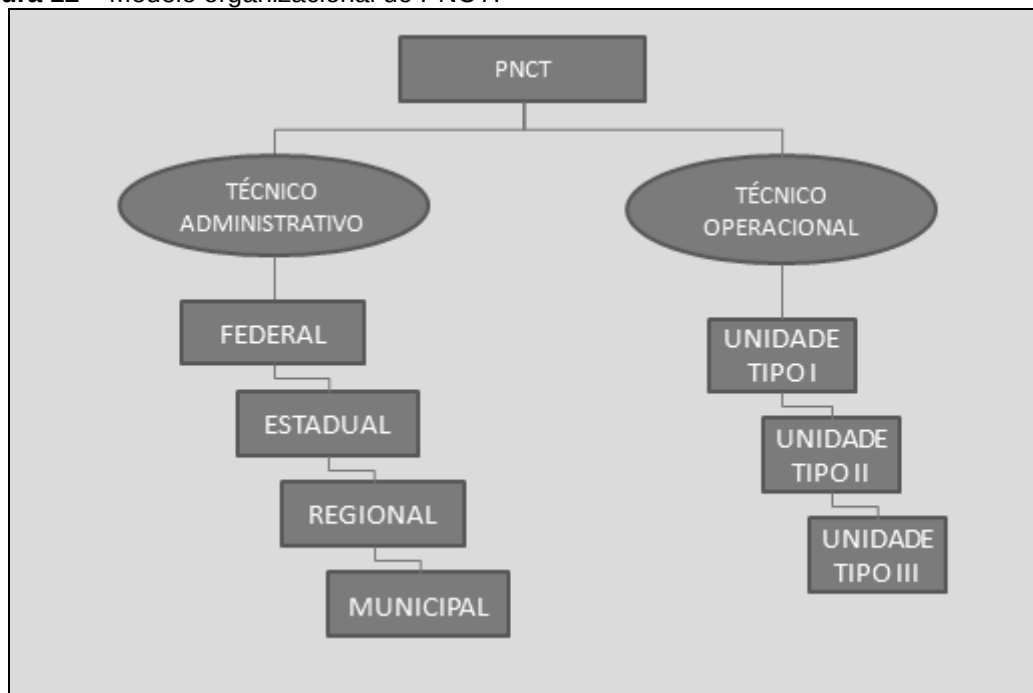
Esclarecendo o modelo organizacional da figura 11, fica o PNCT sob comando nacional do Ministério da Saúde, dentro da Secretaria de Vigilância em Saúde, podendo ou não, para emissão de pareceres e atualização, fazer uso de outros departamentos, na figura demonstra-se o Departamento de Vigilância Epidemiológica (DVEp).

Em escala estadual, como em Pernambuco, fica a cargo da Coordenadoria de Endemias, envolvendo outras doenças endêmicas além da Tuberculose.

A seguir, na figura 12, ainda complementado o mapa organizacional, observa-se a distinção que o PNCT faz entre áreas: técnico administrativo, que são as que possuem desdobramentos nas escalas de governo com o foco na gestão, coordenadorias de endemias epidemiológicas, nas escalas Federal, Estadual e

Municipal; da área técnico operacional, que se detém a execução do programa, profissionais de saúde lotados nas diversas unidades de saúde representadas por unidade Tipo I, Tipo II e Tipo III (atenção básica, média, ou alta complexidade, respectivamente), a critério do estado.

Figura 12 – Modelo organizacional do PNCT.



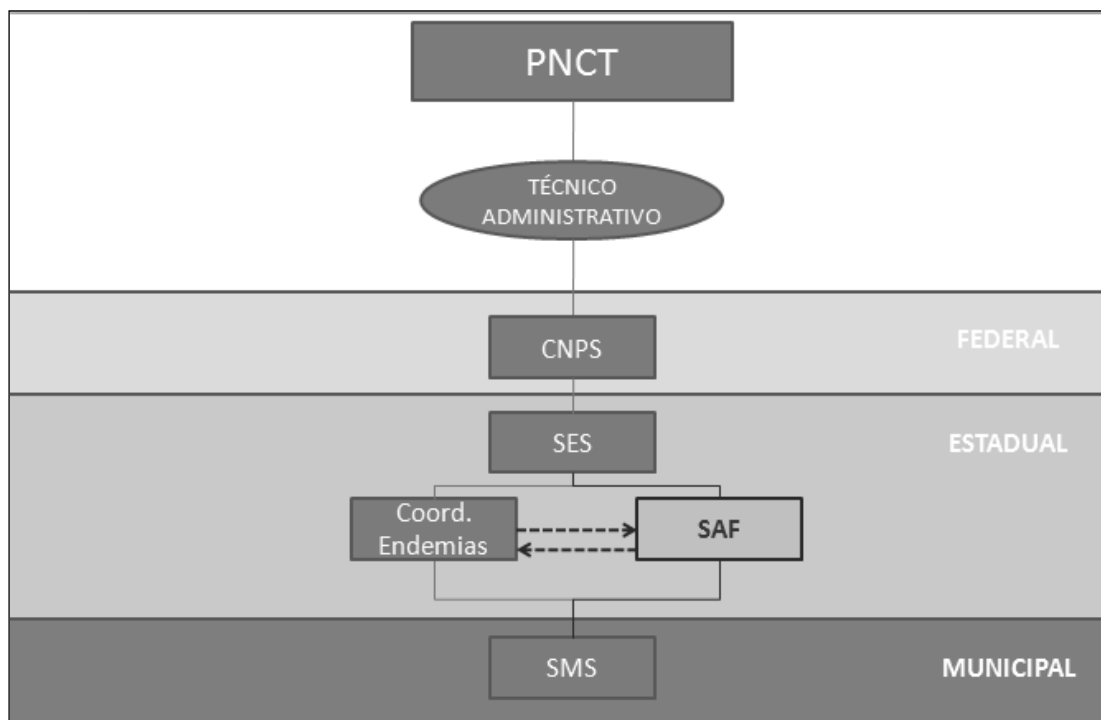
Legenda: PNCT: Programa Nacional de Controle da Tuberculose (governo federal); Unidade Tipo I (unidades de saúde para atendimento à baixa complexidade); Unidade Tipo II (unidades de saúde para atendimento à média complexidade); Unidade Tipo III (unidades de saúde para atendimento à alta complexidade).

Fonte: Elaboração própria a partir do Guia de Vigilância em Epidemiologia e suas atualizações.

4.4 A identidade dos órgãos responsáveis pela execução do PNCT e a relação entre eles para a execução do programa no estado de PE

Por intermédio das entrevistas realizadas com a Superintendência da Assistência Farmacêutica em Pernambuco (SAF), por meio dos questionários semi estruturados, montados a partir dos referencias teóricos apresentados nesta dissertação, entendeu-se o nível hierárquico da SAF, conforme figura 13, dentro da Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco, frente à Coordenadoria de Endemias, esta responsável pela gestão estadual do PNCT em Pernambuco, desta forma identificando os órgãos responsáveis pela execução do PNCT, bem como a relação entre esses órgãos, quanto ao Estado de Pernambuco.

Figura 13 – Organograma do PNCT em Pernambuco.



Legenda: Programa Nacional de Controle da Tuberculose (governo federal); CNPS: Coordenação Nacional de Pneumologia Sanitária do Ministério da Saúde; SES: Secretaria Estadual de Saúde; SMS: Secretaria Municipal de Saúde; SAF: Superintendência da Assistência Farmacêutica no Estado de Pernambuco.

Fonte: Elaboração própria segundo Guia Epidemiológico (orientações da execução da política no estado) e entrevista com representantes da SAF/SES/PE

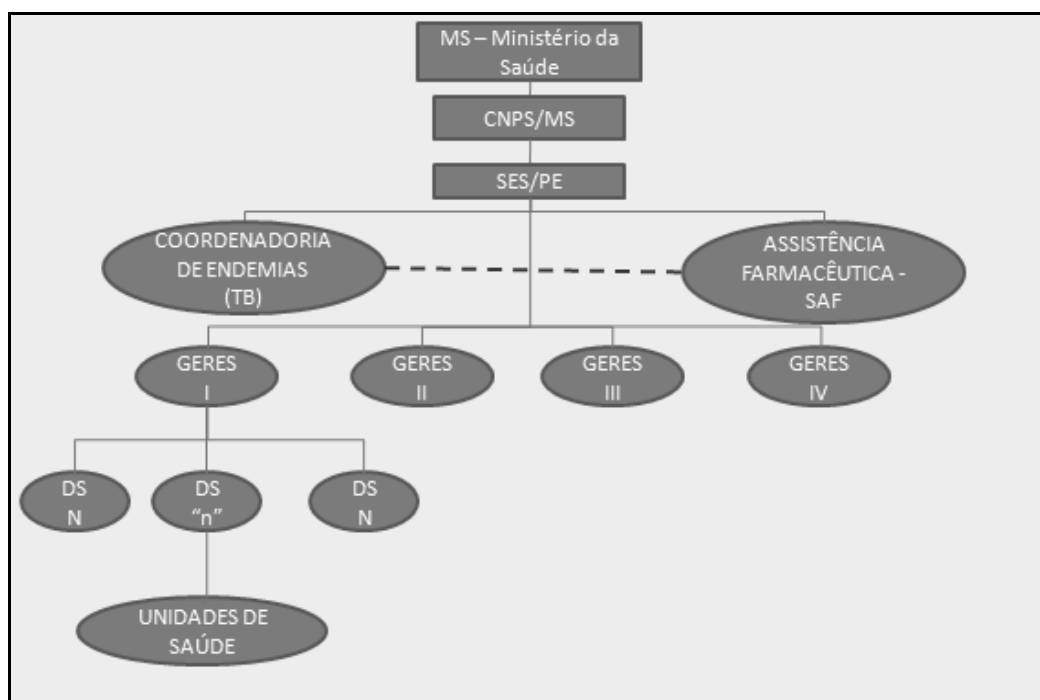
Ainda sobre a figura 13, percebe-se que as relações executivas para o controle da TB, enquanto PNCT, estão definidas nas esferas de governo, mas na execução intra-secretaria ainda cabem discussões. Vê-se um grande volume de recomendações para as instâncias estaduais, mas não se encontra, pelo menos nas pesquisas realizadas para esta dissertação, se existe como realizar essas responsabilidades, qual a equipe de profissionais tem que existir em um setor de coordenação de endemias, que capacidade técnica esses profissionais devem possuir para a execução do preconizado pelo PNCT.

Cabendo a instância estadual do PNCT “realizar o controle logístico, calcular a demanda, armazenar e controlar os medicamentos para tuberculose e insumos para o nível estadual”. Eis uma evidência quanto ao Estado de Pernambuco, pois a partir das entrevistas e encontros na SAF, muitas vezes para não se cometer erros de cálculos de demanda, por muitas vezes as informações municipais não são entregues, é feito o cálculo por estimativa (proporcional ao

crescimento histórico dos anos anteriores, da incidência e notificação de casos de tuberculose);o que pode gerar um descontrole inevitável.

Segundo a SAF, em entrevistas, percebe-se que em algumas Gerências Regionais de Saúde (GERES), mesmo após contínuas ações da SAF as equipes de epidemiologia é que estão gerenciando os medicamentos para a TB, o que demonstra a incompreensão da coordenadoria de endemias, segundo a Figura 14, para com os cuidados com o medicamento e as responsabilidades do profissional farmacêutico. Além da ausência, conforme já citado, de esclarecimento, pelo comando nacional do PNCT, das responsabilidades das AF estaduais, no tocante aos medicamentos.

Figura 14 – Modelo de gestão concomitante da Coordenação de Endemias e Assistência Farmacêutica em PE (SAF), para demandas de gestão de medicamentos para a TB.



Legenda: Programa Nacional de Controle da Tuberculose (governo federal); CNPS: Coordenação Nacional de Pneumologia Sanitária do Ministério da Saúde; SES: Secretaria Estadual de Saúde; SMS: Secretaria Municipal de Saúde; SAF: Superintendência da Assistência Farmacêutica no Estado de Pernambuco. GERES: Gerência Regional de Saúde; DS: Distritos Sanitários "n" diversos.

Elaboração própria segundo Guia Epidemiológico (orientações da execução da política no estado) e entrevista com representantes da SAF/SES/PE

Esta figura 14 acima apresenta o modelo que a SES-PE possui de gestão no estado. Abaixo da SES, encontram-se as 4 GERES, segregadas segundo um

espaço²⁰ definido no estado de Pernambuco. E que cada GERES se relaciona com um Distrito Sanitário (DS “n”) e esse se relacionado às unidades de saúde (seja em qual nível for de complexidade).

É evidente, pelas figuras e esclarecimentos apresentados nesta seção, que as competências da AF enquanto conjunto de ações, tendo o medicamento como insumo essencial e visando a acesso e o seu uso racional, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, na perspectiva de obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população, principalmente no tocante ao controle da TB, não são eficazmente aplicadas na gestão do PNCT no Estado de PE; visto que não há direcionamento dessas ações à SAF, conhecedora do processo, tampouco é o conceito é dominado pela coordenação de endemias, responsável pelo PNCT em Pernambuco.

4.4.1 A descrição do processo de aquisição e abastecimento (suprimento) dos medicamentos para a execução do PNCT no estado de Pernambuco

Atendendo-se ao objetivo específico da descrição do processo de aquisição e abastecimento (suprimento) dos medicamentos para a execução do PNCT no estado de Pernambuco, observa-se, abaixo, a complexa gestão do medicamento para tratamento da tuberculose, como visto em figura esquemática que segue.

Pelo burocrático esquema que se apresenta a seguir, objetiva-se traçar um diagnóstico do PNCT, desde o planejamento (apresentado nas revisões bibliográficas quanto ao surgimento do ideal de controle da tuberculose), à efetiva execução do programa, com suas dificuldades de entendimento gerencial pelas interações de comando entre as escalas Federal e Estadual, responsáveis pelo suporte da execução municipal da saúde.

²⁰ Não há clareza na distribuição dessas GERES, segundo um território claro de semelhanças, a não ser espaciais de proximidade, entre os municípios envolvidos em cada GERES. Sugere-se um estudo mais detalhado de territorialização da saúde em Pernambuco, segundo os municípios de cada GERES.

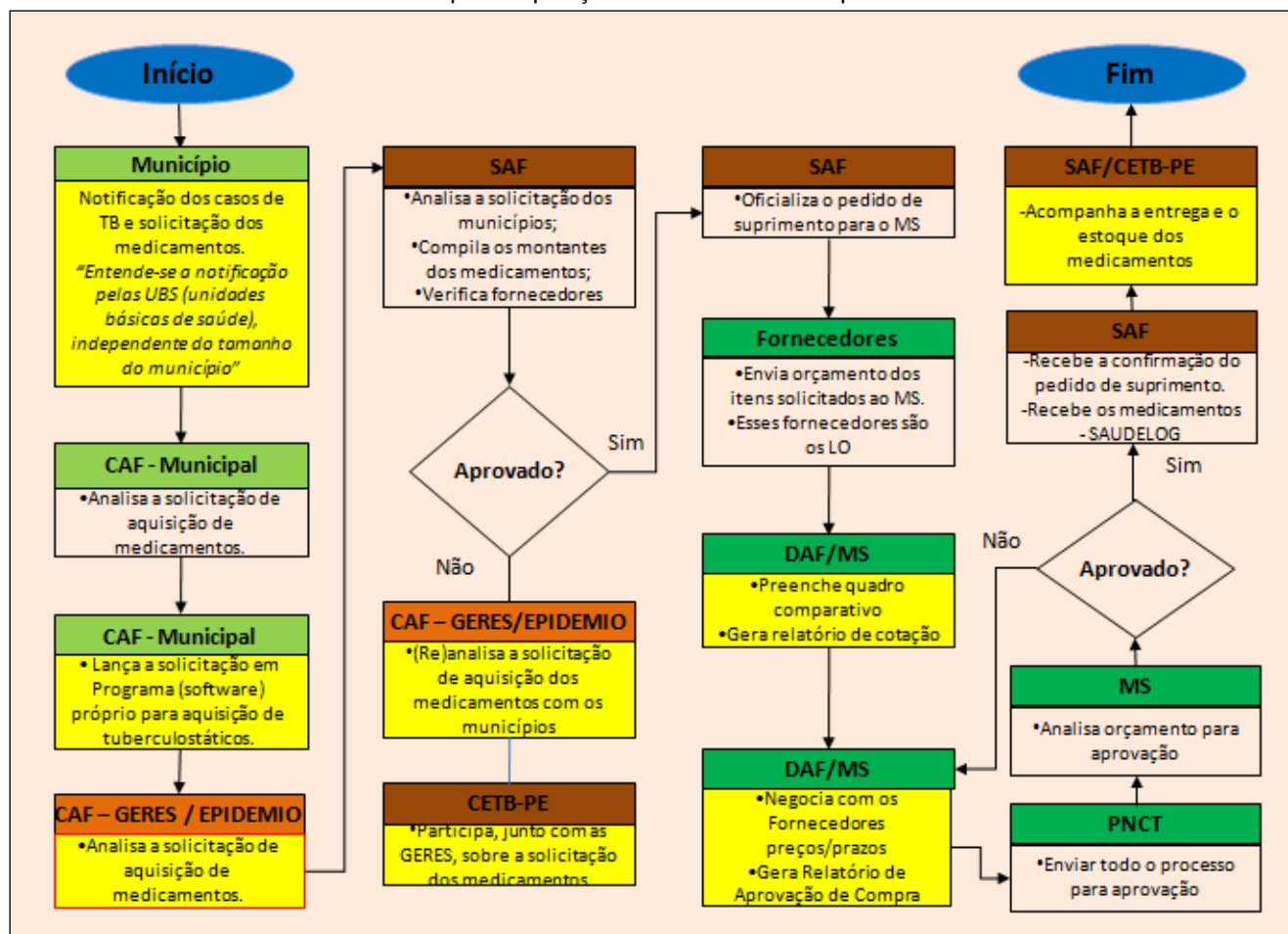
Para que a população tenha acesso aos medicamentos para o controle da tuberculose, se faz necessária uma programação racional, por meio da qual são atendidas as reais necessidades do SUS, segundo os aspectos de: (a) Esquema terapêutico preconizado pelo Ministério da Saúde/PNCT; (b) Número de casos notificados no SINAN; (c) Dados populacionais idade; (d) Estrutura organizacional da rede de saúde local; (e) Dados de consumo e demanda (atendida e não atendida) de cada produto; (f) Recursos financeiros disponíveis; (g) Estruturação da Assistência Farmacêutica estadual e municipal e (h) Mecanismos de acompanhamento e avaliação (BRASIL, 2001).

Com interesse de apresentar a complexa burocracia para aquisição de medicamentos para a TB, apresenta-se a figura 15, um fluxograma de atividade, com o passo a passo da aquisição do medicamento pela SAF em Pernambuco, e suas interferências com o governo Federal e coordenadoria de endemias TB, bem como o detalhamento da atividade apresentada no fluxo.

Só foi possível a construção desse fluxograma, pois o referencial teórico apresentou, na escala federal de governo, as fases de aquisição e abastecimento desses medicamentos, e pelo estudo de caso, sugere-se, para o estado de Pernambuco o seu esquema de aquisição e abastecimento (suprimento) dos medicamentos para a execução do PNCT, bem como os órgãos responsáveis e a relação entre eles para a execução do PNCT, no que se refere ao planejamento e aquisição dos medicamentos, no do estado de PE.

Nesta figura 15, destaca-se com cores (amarelo usado no interior das caixas) nas caixas que possuem maior “criticidade” na operação e que permite destacar os setores, ou as atividades, que sugerem maior risco de insucesso ao processo de aquisição descrito dos medicamentos para tuberculose.

Figura 15 – FLUXOGRAMA ATIVIDADE: Procedimento para aquisição de medicamentos para tuberculose em Pernambuco.



Legenda: CAF: Central de Abastecimento Farmacêutico; GERES: Gerência Regional de Saúde, EPIDEMIO: Epidemiologia; CETB-PE: Coordenadoria de Endemias – TB de PE; SAF: Superintendência de Assistência Farmacêutica – PE; DAF/MS: Departamento de Assistência Farmacêutica – MS; PNCT: Programa Nacional de Controle de Tuberculose (governo Federal).

Fonte: Elaboração própria, a partir de entrevistas na SAF - PE

Para o **Município**: cabe a notificação dos casos de Tuberculose, segundo formulário próprio sugerido pelo PNCT e mensuração do quantitativo dos medicamentos que deverão ser solicitados para a implementação e ou manutenção dos tratamentos notificados.

Cabe-se aqui destacar que se usa a cor amarela no fluxograma de atividades, para dar destaque ao item, ou aos itens, de maior fragilidade para a execução da atividade em seu todo.

É necessário também destacar que é possível, neste item diversas formas de notificação do diagnóstico da tuberculose, pois cada município tem liberdade de definir sua estratégia de notificação, de acordo com o PNCT, em função do seu tamanho e número de habitantes/profissionais da saúde; daí o texto: *“Entende-se a notificação pelas UBS (unidades básicas de saúde), independente do tamanho do município”*.

Para a **CAF – Municipal**: analisa a solicitação de aquisição de medicamentos.

Pode haver também divergência na nomenclatura deste setor nos municípios, mas entende-se aqui como uma Central de Abastecimento Farmacêutica (CAF), ou qualquer outro setor municipal, ligado à secretaria de saúde deste município, com a função de reunir as informações pertinentes à aquisição de medicamentos para a TB.

A **CAF – Municipal**: Lança a solicitação em uma matriz e/ou Programa (software) próprio para aquisição de tuberculostáticos.

Também se destaca em amarelo, pois o erro de construção dessa matriz, digitação desse pedido, ou mesmo, perda de prazo, pode comprometer todo o planejamento para aquisição dos medicamentos para a TB.

A **CAF – GERES / EPIDEMIO**: aqui se destaca o primeiro nível de comando estadual, que em escala regional possui, em Pernambuco a denominação de Gerência Regional de Saúde (GERES) que tem a função de organizar e supervisionar as ações de saúde num grupo de municípios.

Assim terá para o PNCT a função de analisar a solicitação de aquisição de medicamentos feita pelos municípios de sua regional, para então submeter ao comando central da SAF.

Algumas GERES possuem uma Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) como setor interno, outras delega a função dessa ao setor de Epidemiologia, que geralmente não possui profissional farmacêutico em seu quadro. Por isso, deixou-se também em amarelo, para destaque de fragilidade na compilação da demanda de abastecimento dos tuberculostáticos.

A **SAF** analisa a solicitação dos municípios, oriunda das GERES. Compila os montantes dos medicamentos e lança em matriz (software próprio ou de domínio do PNCT para a aquisição dos medicamentos da TB).

Aqui o objetivo é montar a necessidade (demanda necessária a partir das notificações e estoques remanescentes do último suprimento) aquisição dos tuberculostáticos. Verifica fornecedores cadastrados que atendem a este tipo de produto.

No caso dos tuberculostáticos, os fornecedores são os Laboratórios Oficiais (LO), que atendem a demanda pelo MS.

É importante evidenciar que, mesmo o LAFEPE sendo um laboratório Oficial, e permitido ao estado a aquisição (legalmente por convênio, segundo a lei de licitação já apresentada), a SAF não pode emitir pedido direto ao LAFEPE. Visto a construção burocrática de abastecimento desses medicamentos, por orientação do governo federal.

Caso **SIM** ou **NÃO**: O SAF terá a função de analisar os pedidos das GERES e concordar (SIM) prosseguir com o pedido de aquisição, ou discordar (NÃO), retornar à GERES para confirmação do montante sugerido. Neste momento a coordenadoria de endemias (CETB-PE), no caso para a TB, no estado de Pernambuco, pode interferir nessa análise, já que cabe à esta, toda a coordenação para a execução do PNCT no estado de Pernambuco

Caso o SIM, a **SAF**: Oficializa o pedido de suprimento/compra dos medicamentos com o MS, que, por seus departamentos, gerencia essa

aquisição. Segundo as entrevistas com o PNCT/MS, segue assim: *“a aquisição dos medicamentos é realizada pelo MS através de um processo que parte da Coordenação Geral do PNCT, segue para o Departamento de Vigilância de Doenças Transmissíveis da Secretaria de Vigilância em Saúde (DSDT/SVS) e daí para o Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) da Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos do MS”*.

Ainda pelo questionário o PNCT esclarece que *“o responsável pela aquisição é a Secretaria Executiva através do Departamento de Logística, finalizando o pagamento após recebimento do medicamento pelos Estados, através do Fundo Nacional de Saúde.”*

Evidencia-se, também por esta resposta, que este processo de pagamento, como se dá pelo Fundo Nacional de Saúde, impede que os Estados que possuam seus LO, efetuem a sua compra direta.

Como dito anteriormente, os **Fornecedores** que são os **LO**: Envia orçamento dos itens solicitados, aqui se esclareceu o procedimento metodológico já apresentado segundo referencial teórico.

A **DAF/MS**: Tem a função de preencher um quadro comparativo de preços e garantias de prazos de entrega e gera um relatório de cotação de preços identificando possíveis fornecedores. Gera Relatório de Aprovação de Compra.

Envia todo o processo de compra com os fornecedores, como preços e prazos, bem como seu parecer técnico, para aquisição dos medicamentos para aprovação da PNCT e do MS efetuarem a compra.

MS – Análise do processo de compra de medicamentos tuberculostáticos.

Caso o processo seja aprovado (**SIM**) continua o procedimento de aquisição, do contrário, caso negado (**NÃO**), volta à DAF para análise.

O processo só volta a **SAF** decorrido todo o fluxo intra ministerial (MS), para o recebimento da confirmação do pedido de suprimento. Que será recebido, os medicamentos – SAUDELOG, conforme apresentado nas entrevistas pela SAF.

Caberá a **SAF** junto com a **CETB-PE** informar os montantes confirmados de entrega às GERES, e, por conseguinte, aos municípios, acompanhando assim a entrega dos medicamentos (fechando o ciclo para o pagamento dos pedidos aos LO), bem como a estocagem desses medicamentos.

4.4.2 A execução do Programa Nacional de Controle da Tuberculose no estado de Pernambuco

De acordo com o proposto pelos manuais de recomendações para o controle da TB, entende-se como responsabilidade das instâncias estaduais (exercidos pelos Estados brasileiros): “gerenciar a execução das medidas de controle na esfera estadual; monitorar os indicadores epidemiológicos; Consolidar e analisar os dados gerados pelo sistema de informação, para fins de planejamento, monitoramento e avaliação; realizar o controle logístico, calcular a demanda, armazenar e controlar os medicamentos para tuberculose e insumos para o nível estadual; realizar avaliação operacional e epidemiológica das ações do programa em âmbito estadual; promover e participar da capacitação de recursos humanos na área de tuberculose; assessorar as coordenadorias regionais na implantação e/ou implementação do Programa de Controle da Tuberculose - PCT nos municípios; zelar pelo padrão de qualidade e pela credibilidade das ações de controle da tuberculose no estado; manter estreita articulação com o Laboratório de Referência Estadual e Regional (responsáveis pelos diagnósticos, principalmente os bacteriológicos); manter estreita interação com a esfera técnico-operacional, especialmente com as unidades de referência secundárias e terciárias; promover e acompanhar o desenvolvimento de pesquisas em âmbito estadual e municipal e participar de pesquisas nacionais; fortalecer a integração com os setores responsáveis pelo controle das demais doenças transmissíveis, especialmente com a DST/AIDS; manter intercâmbio permanente com o PNCT; apoiar os programas municipais, identificar, mapear e capacitar unidades básicas com ações de controle da TB e unidades de referência secundária e terciária” (BRASIL, 2011).

No entanto, como se percebe pelo descrito agora, são enormes as responsabilidades das coordenações estaduais. Dando ênfase maior ao ponto em que se responsabiliza por “consolidar e analisar os dados gerados pelo

sistema de informação, para fins de planejamento, monitoramento e avaliação”, faz-se necessário partir da certeza de que todas as ações municipais estão sendo amplamente realizadas, principalmente em relação às notificações compulsórias, obrigatoriamente lançadas no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) que é o ponto de partida de todo o sistema gerencial de aquisição de medicamentos pela AF.

4.4.3 A participação da Assistência Farmacêutica na execução do Programa Nacional de Controle da Tuberculose, à luz das entrevistas realizadas à SAF e ao PNCT/MS

Dando continuidade aos resultados, a partir da metodologia escolhida de estudo de caso, parte-se para as entrevistas por meio de questionários semi estruturados, na busca de entender melhor as dificuldades na execução do PNCT em Pernambuco e a permanência desse estado com um dos piores no índice de incidência da TB, quando comparado com a média Brasil.

Monta-se o questionário que é submetido à Superintendência Assistência Farmacêutica do Estado de Pernambuco – SAF/SES e à Coordenadoria Nacional do PNCT/SVS/MS (conforme apêndices), admitir-se-á, apenas nesta seção, PNCT às respostas recebidas da equipe de coordenação nacional do PNCT, e SAF, às respostas recebidas da equipe de coordenação da AF em Pernambuco

É evidente, por ambos os gestores (PNCT e SAF), que há compreensão da necessidade de, segundo o PNCT, *“um controle nacional da TB, muito pela formulação de políticas públicas e estratégias para a redução da morbimortalidade da tuberculose no Brasil”* e que, segundo a SAF, cabe a SAF apenas apoio à coordenação de endemias estadual (CETB-PE) no *“monitoramento e avaliação junto, mas com coordenação é da CETB-PE. Deixando a cargo de outro setor Superintendência de Apoio Logístico – SaúdeLOG(SAL) a recepção, armazenamento e distribuição dos medicamentos da TB – SAF.* Fica a cargo da SAF o gerenciamento dessas funções, mas não a execução, visto o grande volume de estoque de medicamentos precisar de um outra equipe de suporte (SaúdeLOG-SAL). Ficando a cargo da SAF apenas

o gerenciamento físico dos medicamentos excepcionais, que possui alto valor agregado.

Para o PNCT, a Assistência Farmacêutica está presente em seu processo por meio das *“reuniões anuais de avaliações e informações atualizadas sobre tuberculostáticos, com os Departamentos Estaduais da Assistência Farmacêutica, onde são realizadas atualizações e relatos de avanços e dificuldades de distribuição, consumo médio mensal de medicamentos com o propósito de melhorias no processo dos cuidados farmacêuticos para os pacientes de TB”*. Porém a SAF limita-se a informar que atua segundo a PNAF, a partir de 2007, mas que *“ainda há muito a fazer principalmente no seguimento da atenção primária”*.

Ou seja, não se configura alinhamento com o discurso do PNCT quando do propósito de melhorias no processo dos cuidados farmacêuticos com os pacientes de TB, pois segundo a SAF, há falta de profissionais capacitados na atenção básica, atendimento ao paciente.

Questiona-se, respeitando as esferas de governo (federal-PNCT e estadual-SAF), se o PNCT (enquanto programa) está disposto como Política de Estado (governo federal e estadual) em que ato? (lei, resolução, ato, ou outro). O PNCT restringe-se a responder sob posse dos artigos do SUS *“a saúde e um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”*, mas confirma a nossa dúvida de que o programa não surge como legislação, ato normativo, e sim como ação isolada de governo. O que se conclui que é uma fragilidade para um programa que se anseia tantas metas de controle.

É bastante claro para a SAF que a gestão do PNCT no estado é da CETB-PE, *“Coordenação Estadual de Tuberculose, vinculado a área de Vigilância em Saúde”* e que esta está sujeita ao comando nacional do PNCT, pois segundo este, *“o Programa Nacional de Controle da Tuberculose e o Departamento de Atenção Básica – DAB estabelecerão estratégias para a descentralização das ações de controle da tuberculose na atenção básica, bem como a proposição de estratégias conjuntas com outros setores de Governo”*.

Reforça-se aqui o sugerido pelo Manual de recomendações (BRASIL, 2011), onde cita as responsabilidades por instâncias de governo.

Quanto ao questionamento sobre as dificuldades da execução do PNCT desde a sua criação, o PNCT responde com vários itens, dentre os quais “o *aperfeiçoamento do sistema de informação, produção nacional dos medicamentos (transferência de tecnologia); ampliar o Tratamento Diretamente Observado- TDO, com qualidade*”. No entanto, para este último ponto a SAF faz a seguinte deferência: *deficiências estruturais das unidades básicas de saúde e serviços municipais de assistência farmacêutica dificultam em muito a efetivação desta política de forma mais eficiente. Nos hospitais, as atividades dos farmacêuticos conseguem melhor acompanhar os usuários e propor intervenções mais eficazes. O ideal é que as farmácias sob gestão municipal estivessem estruturadas para tratar e acompanhar cada um dos pacientes.*

É priorizado, pelo MS, os Estados com incidência de TB acima da média nacional, pois o PNCT responde ao questionário que “os *Estados com piores indicadores, ou seja, focar as atividades da esfera nacional nos locais que estão apresentando as maiores dificuldades para alcançar indicadores importantes para o controle da TB*”.

Quando se questiona sobre a participação da AF no controle da TB, o que havíamos evidenciado na revisão da literatura, é confirmado nas entrevistas, pois a participação efetiva da AF está de fato na seleção e aquisição dos medicamentos, não no gerenciamento amplo do Ciclo da AF, veja a resposta do PNCT, quando questionado sobre a participação da AF no PNCT: “*tanto o DAF/MS e as Assistências Farmacêuticas dos Estados contribuem para a gestão do PNCT que vão desde a programação, que é realizada em conjunto, à aquisição do nível federal e à distribuição para o Estadual e deste para as Regionais e Municípios*”. Confirmado pela SAF: “*a nossa atuação esta mais fincada nas etapas do ciclo da AF (planejamento, distribuição)*”.

Quanto a existência de uma sugestão de matriz organizacional sugerida pelo PNCT, confirma-se também, pelas respostas dos dois atores PNCT e SAF, que a liberdade de gestão dos Estados e municípios permitem que eles se moldem

individualmente para atender aos programas federais de saúde e que o governos federal, no caso o MS, apresenta o seu modelo para que os demais entes federativos tenham como exemplo; não havendo uma matriz obrigatória de gestão.

Por fim, o PNCT afirma que a avaliação da gestão federal na execução do programa nos Estados, ocorre pela *“avaliação, pautada por indicadores objetivos, averiguados pela vigilância epidemiológica e nosso sistema de informações (SINAN) e pelas visitas de monitoramento e avaliação feitas a Estados e municípios”*, mas que é sujeito de avaliação de eficiência de gestão também pelos Estados.

5 CONCLUSÕES

Ao final dessa dissertação, conclui-se que a Assistência Farmacêutica se apresenta claramente definida em seu arcabouço legal regulatório. Diferentemente, o Programa Nacional de Controle da Tuberculose que se ampara sob ação de governo. E desta forma pode sujeitar-se, pela ausência de ato regulatório legal, às alterações por ordem de governos, mesmo no caso de estarem ambos, Assistência Farmacêutica e Programa Nacional de Controle da Tuberculose, inseridos nas expectativas de atenção à saúde do Sistema Único de Saúde.

O Programa Nacional de Controle da Tuberculose, diferente do que se observa na Política Nacional de Medicamento e na Política Nacional de Assistência Farmacêutica, não é constituído por força de estado, por meio de legislações, e sim como programa de governo. Como já se percebe, com a legislação vigente, há dúvidas quanto à execução das ações pelo Estado, o que dizer com relação a um Projeto, como o Programa Nacional de Controle da Tuberculose, que se sujeita apenas às ações do governo sem legislação específica. A falta desse arcabouço legal é uma clara evidência que contribui para o problema da Tuberculose no Brasil, mesmo sabendo que não é a existência desse arcabouço que garantirá o controle efetivo desta doença.

Por muitas vezes, nos resultados apresentados no quarto capítulo, percebe-se que se ao menos o Programa Nacional de Controle da Tuberculose aplicasse modelos predefinidos de gerenciamento nas diversas escalas governamentais (Federal, Estadual e Municipal), com descrições objetivas das ações que cada escala devesse cumprir, com efetivo desenvolvimento de recursos humanos, evitar-se-ia que estados organizassem suas secretarias de saúde pondo setores em choque de gestão, ou hierarquicamente mal posicionados no organograma de funcionamento do Programa Nacional de Controle da Tuberculose.

Com a apresentação esquemática da estrutura organizacional do controle da tuberculose, no contexto do Sistema Único de Saúde, conforme planejado pelo Programa Nacional de Controle da Tuberculose, contido nos manuais que

servem para disseminar as ações do PNCT nas diversas escalas de governo, foi possível compreender o modelo gerencial sugerido e aplicado. No entanto, o modelo organizacional hierarquizado desde a escala Federal (Ministério da Saúde) até a Coordenadoria de Endemia não sugere as ações que cada setor deve cumprir e como cumprir para a manutenção do medicamento no acesso ao doente. E quando o esquema organizacional chega ao Estado, exemplo de Pernambuco, certamente pela falta de orientação do Programa Nacional de Controle da Tuberculose em escala Federal, acaba por situar a Coordenação de Endemia ao lado da Superintendência de Assistência Farmacêutica. Certamente um erro, visto que são distintas as competências técnicas, embora se confundam na escolha das responsabilidades para a correta manutenção do acesso ao medicamento tuberculostático.

Como a apresentação esquemática que fora construída para a identificação dos órgãos responsáveis pela execução do Programa Nacional de Controle da Tuberculose, e suas relações de trabalho para a execução do programa no estado de Pernambuco, construídas a partir dos manuais de orientação do Programa Nacional de Controle da Tuberculose desenvolvidos em escala de governo federal, percebe-se que há ausência de descrição das competências de cada órgão, no que se refere à Assistência Farmacêutica, culminando por uma falta de participação efetiva da Assistência Farmacêutica no controle da Tuberculose.

Com a descrição dos marcos regulatório ao entorno das políticas de manutenção de medicamentos na gestão pública da saúde (Política Nacional de Assistência Farmacêutica e na Política Nacional de Medicamento), revisou-se as ações planejadas para a correta manutenção dos medicamentos para suporte dos tratamentos sugeridos à tuberculose. No entanto, por esta descrição, percebe-se o quanto é burocrática e temerária a certeza da manutenção desses medicamentos. Por base do Estado de Pernambuco, evidencia-se, conclusivamente, a complexidade para a manutenção eficiente dos tuberculostáticos para a população. São muitos os pontos de risco e inseguranças na gestão dos dados que gerarão as informações necessárias para uma correta gestão dos medicamentos.

Com os quadros em destaque, do fluxo de trabalho apresentado sobre o processo de aquisição e abastecimento (suprimento) dos medicamentos, conclui-se que há pontos críticos que podem contribuir para o não abastecimento correto dos medicamentos tuberculostático, o que acaba por afirmar que, em não havendo uma gestão correta do medicamento, aqui defendida como Assistência Farmacêutica, confirma-se a hipótese dessa dissertação: não se havendo critérios seguros (gestão pública do Estado) para uma correta implementação dos conceitos da Assistência Farmacêutica, principalmente quanto ao seu ciclo (seleção, programação, aquisição, armazenamento, prescrição, dispensação e orientação farmacêutica ao pacientes – OPAS 2003), haverá grande possibilidade de desabastecimento dos medicamentos tuberculostáticos.

A execução do Programa Nacional de Controle da Tuberculose no estado de Pernambuco não propicia a eficiente participação da Assistência Farmacêutica. Mesmo com a falta de clareza gerada pelo Programa Nacional de Controle da Tuberculose (escala de governo federal), apesar da participação da Superintendência de Assistência Farmacêutica em Pernambuco, sabendo-se das permanentes altas taxas de acometidos por Tuberculose no estado, já se fazia necessária uma ação mais efetiva do governo estadual. Sugere-se que, diante das diversas estratégias de gestão, a participação efetiva da Superintendência de Assistência Farmacêutica na gestão dos tuberculostático, com a devida responsabilização desta superintendência, de todas as ações pertinentes ao ciclo da Assistência Farmacêutica para execução do Programa Nacional de Controle da Tuberculose em Pernambuco. E desta forma evitar-se-ia a descontinuidade dos tratamentos (esquemas farmacoterapêuticos), o desenvolvimento de (multi)resistência aos medicamentos (pelo bacilo da Tuberculose). Com a efetiva redução do esforço de pesquisa, que onera mais ainda o combate a esta doença, para as sucessivas terapias de maior complexidade e custos ao Estado e ao controle da tuberculose.

O controle da tuberculose seria aperfeiçoado, diante dessas observações, que além de ser obrigatório, para os gestores públicos – em especial ao comando nacional do Programa Nacional de Controle da Tuberculose visto o custo

implementação da sugestão terapêutica partir deles – faz-se necessária a busca da garantia financeira com o melhor gerenciamento do custo-efetividade da aquisição, distribuição e, certamente, acesso à população.

Este trabalho, afinal, permitiu traçar um diagnóstico do Programa Nacional de Controle da Tuberculose, conforme executado em Pernambuco, a partir do qual são propostas algumas considerações para o aperfeiçoamento do programa no estado. Um dos aspectos diz respeito à inclusão da Assistência Farmacêutica no controle da tuberculose. É evidente a necessidade de se buscar experiências gerenciais em outras áreas da gestão organizacional e certamente uma gerência estadual de Assistência Farmacêutica, convicta e estruturada para suas funções, pode suprir as demandas esperadas para o Programa Nacional de Controle da Tuberculose no tocante ao gerenciamento eficiente do medicamento para Tuberculose.

Como entendimento final, as dificuldades para a efetiva participação da Assistência Farmacêutica na gestão do Programa Nacional de Controle da Tuberculose são muitas. Mesmo recente, a publicação do último manual de recomendações para o controle da Tuberculose (MS, 2011), pouco, ou nada, agrega à definição de competências da Assistência Farmacêutica, que venha a proporcionar uma prática de gestão eficiente ao entorno do medicamento. Sem essa clareza das ações da Assistência Farmacêutica, se inviabilizará as atividades da Superintendência de Assistência Farmacêutica em Pernambuco, pois para o Programa Nacional de Controle da Tuberculose, diante do que foi apresentado, a Assistência Farmacêutica não passa de um apoio para a aquisição dos medicamentos, não participa integralmente da gestão medicamentosa dos tuberculostáticos. Agregando pouco, mesmo diante de sua expertise gerencial ao entorno do medicamento e gestão assistencial da saúde, contidos legalmente Política Nacional de Medicamentos e na Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Como a gestão da Superintendência de Assistência Farmacêutica e da Coordenadoria de Endemias está sujeita ao comando da Secretaria Estadual da Saúde, permitindo observar que há, pelo organograma identificado, possibilidade de dissonância entre o discurso. Mas a correção se faz a partir

das descrições das atividades que cada órgão pode exercer no que tange ao Programa Nacional de Controle da Tuberculose, deixando a cargo da Superintendência de Assistência Farmacêutica a gestão do medicamento, capacitando os profissionais farmacêuticos e não farmacêuticos para a correta gestão desse recurso. Para que ao final, de forma convicta, tenhamos a certeza em não havendo uma gestão correta do medicamento pelo Estado, aqui defendida como Assistência Farmacêutica, principalmente quanto ao seu ciclo (seleção, programação, aquisição, armazenamento, prescrição, dispensação e orientação farmacêutica ao pacientes – OPAS 2003), haverá grande possibilidade de desabastecimento dos medicamentos tuberculostático e aumento dos custos públicos para o controle da Tuberculose.

6 PERSPECTIVAS

Sugerir uma nova organização das ações do Programa Nacional de Controle da Tuberculose para o Estado de Pernambuco, partindo do concluído neste trabalho, para que a Secretaria de Saúde oportunize um novo modelo gerencial de controle da Tuberculose sob uma matriz organizacional mais eficiente para a efetiva ação da Superintendência de Assistência Farmacêutica para os medicamentos desse programa;

Sugerir a implementação, a partir da compreensão da Assistência Farmacêutica e do Programa Nacional de Controle da Tuberculose mecanismos de avaliação da política de controle da tuberculose no estado de Pernambuco, favorecendo estudos com formulação de indicadores de gestão capazes de medir a eficácia do Programa Nacional de Controle da Tuberculose em Pernambuco.

A partir da implementação de indicadores de gestão em Pernambuco, poder sugerir modelos de sucesso ao Programa Nacional de Controle da Tuberculose em escala federal de governo, em condições de replicação em outros Estados com índices de Tuberculose também acima da média nacional.

7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BASTOS, V. D. Laboratórios farmacêuticos oficiais e doenças negligenciadas: perspectivas de política pública. Revista do BNDES, Rio de Janeiro, v.13, n. 25, p.269-298. jun. 2006.

BERMUDEZ, JAZ Indústria farmacêutica, Estado e Sociedade – crítica da política de medicamentos no Brasil. São Paulo: Editora Hucitec/Sobravime. 1995.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Brasília, DF, 1976. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/L6360.htm>>. Acesso em: 20 set. 2011.

_____. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil de 5 de dezembro 1988. Brasília, DF, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em: 18 mar. 2010.

_____. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Brasília, DF, 1993. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8666cons.htm>. Acesso em: 25 set. 2011.

_____. Lei Federal n. 8080/90. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 set. 1990.

_____. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos. Brasília, DF, 1999.

_____. Programação de medicamentos tuberculostáticos: manual de utilização do software. Brasília, DF, 2001.

_____. Ministério da Saúde. Ministério da Saúde investe em pesquisas de doenças negligenciadas. Brasília, DF.: Ministério da Saúde, 2009. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=24091>. Acesso em 03 nov. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Saúde no Brasil: contribuições para a agenda de prioridades de pesquisa. Brasília, DF.: Ministério da Saúde, 2004.

_____. Secretaria executiva. Departamento de Apoio a Descentralização. Coordenação geral de apoio à Gestão Descentralizada. Pactos pela vida, em defesa do SUS e de gestão: diretrizes operacionais. Brasília, DF, 2006. (Série A: normas e manuais técnicos).

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – 2.ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2006.

_____. Resolução MS-ANVS-RDC nº 28, de 04/04/07 Dispõe sobre a priorização da análise técnica de petições, no âmbito da Gerência – Geral de Medicamento da ANVISA. Brasília. Diário Oficial da União, Brasília, DF, Seção 1, n. 66, 05 abr. 2007. p. 46. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em: 10 abr. 2011.

_____. Ministério da Saúde. Portaria 978 de 16 de maio de 2008. Brasília, DF. 2008. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt0978_16_05_2008.html Acesso em: 06 maio. 2010.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Manual de recomendações para o controle da tuberculose no Brasil / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2011.

BARREIRA, Draurio. Programa Nacional de Controle da Tuberculose. Brasília. 2011. Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/2site_31_05_2011.pdf Acesso em: 11 de maio. 2011.

Campanha Nacional contra a Tuberculose. A quimioterapia da tuberculose pulmonar em saúde pública. Rev Serv Nac Tuberc. 1960;4:289-306.

CASTILHO, A. L. doenças negligenciadas têm recursos mas faltam projetos. inovação tecnológica, São Paulo, 2009. Disponível em: <<http://www.inovacaotecnologica.com.br/noticias/noticia.php?artigo=010175071101>>. Acesso em: 03 nov. 2011.

CHIAVENATO, Idalberto. Teoria Geral da Administração. Rio de Janeiro:Campus. (2009).

KOTLER, P.& KELLER, K. Administração de Marketing – 12ª Edição. São Paulo: Prentice Hall, 2006.

DALENOGARE, Marisete Medianeira. Assistência Farmacêutica no Programa de Controle de Tuberculose: Planejamento versus execução da programação de medicamentos / Marisete Medianeira Dalenogare – Porto Alegre: UFRGS, 2009 – xiv, 177p.

DECIT. Doenças negligenciadas: estratégias do Ministério da Saúde. Rev. Saúde Pública. 2010;44(1):200-2

FATAL imbalance: the crisis in research and development for drugs for neglected diseases. Genève: DNDi-MSF, sept. 2001. Disponível em: < <http://www.msf.org/source/access/2001/fatal/fatalshort.pdf>>. Acesso em: 04 nov. 2011.

FERNANDES, A. C. et al. Demanda e oferta de tecnologia e conhecimento em região periférica: a interação universidade-empresa no Nordeste brasileiro. Recife: UFPE, 2009.

FRAGA H. Contribuição ao estudo da quimioterapia da tuberculose pulmonar. Rio de Janeiro: Instituto de Tisiologia e Pneumologia da Universidade do Brasil; 1961.

GADELHA, C.A.G. et al., Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias de saúde. Cadernos de Saúde Pública, 19; 47-59, 2003.

GERHARDT G. Aspectos operativos de la quimioterapia de corta duración – Brasil. In: III Seminário Regional sobre Tuberculosis: quimioterapia; 1979 Mar 20-27.

GODOY, Arilda S., Introdução à pesquisa qualitativa e suas possibilidades, In Revista de Administração de Empresas, v.35, n.2, Mar./Abr. 1995a, p. 57-63. Pesquisa qualitativa.- tipos fundamentais, In Revista de Administração de Empresas, v.35, n.3, Mai./Jun. 1995b, p. 20-29

HASENCLEVER L (coord.). Diagnóstico da Indústria Farmacêutica Brasileira. Brasília/Rio de Janeiro: UNESCO/Fundação Universitária Joaquim Nabuco – Instituto de Economia –Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ); 2002.

HIJJAR, Miguel Aiub, *et al.*. Retrospecto do controle da tuberculose no Brasil. Rev. Saúde Pública. 41 (Supl.1). p.50-58. Rio de Janeiro. 2007.

HINO P., *et al.* Série Histórica da Mortalidade por Tuberculose no Brasil (1980-2001). Rev Latino-am Enfermagem. Ribeirão Preto. São Paulo. 2007. setembro-outubro; 15(5)

KOTLER, P.& KELLER, K. Administração de Marketing – 12ª Edição. São Paulo: Prentice Hall, 2006.

KRITSKI AL et al. Duas décadas de pesquisa em tuberculose no Brasil: estado da arte das publicações científicas. Publicações científicas em TB no Brasil. Ver. Saúde Pública 2007; 41(Supl. 1):9-14.

KUSANO MSE, Assis MCM. Tendência da morbi-mortalidade por tuberculose no Distrito Federal - Brasília. Bol. Pneumol. Sanitária. 2002; 10:55-9.

MARIN, Nelly. (org.). Assistência farmacêutica para gerentes municipais. / Organizado por Nelly Marin et al. Rio de Janeiro : OPAS/OMS, 2003.[373]p.

MORAN, M. et al. Neglected disease research and development: how much are we really spending? PLoS Medicine, United State, v. 6, n. 2, 2009. Disponível em:< http://www.dndi.org.br/Portugues/doencas_negligenciadas.aspx>. Acesso em: 04 nov. 2009.

NEVES, J. L. Pesquisa Qualitativa – Características, Usos e Possibilidades. Caderno de Pesquisas em Administração, São Paulo, V.1, Nº 3, 2º SEM. 1996

NEVES, C.E.B; NEVES, FM. O que há de complexo no mundo complexo? Niklas Luhmann e a Teoria dos Sistemas Sociais. Sociologias, Porto Alegre, ano 8, nº 15, jan/jun 2006, p. 182-207.

OLIVEIRA, Euglébia. Política de produção pública de medicamentos no Brasil: o caso do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE) / Euglébia Andrade de Oliveira – Rio de Janeiro, RJ.: (s.n.), 2007.

OLIVEIRA, D.R.; VARELA, N.D. La investigación cualitativa en Farmacia. Aplicación en la Atención Farmacéutica. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences. vol. 44, n. 4, out./dez., 2008

PÉCOUL, B. et al. "Access to Essential Drugs in Poor Countries - A Lost Battle?" JAMA, Chicago, v. 281, n. 4, 27 jan. 1999.

PENNA, Gerson. Doenças Negligenciadas. Brasília, DF.: Ministério da Saúde Brasil – Secretaria de Vigilância Sanitária, 2008. Disponível em:< http://www.senado.gov.br/web/comissoes/cas/AP_20080604_Doencas_Negligenciadas.pdf>. Acesso em: 04 nov. 2010.

PONTES, Flávio. Doenças negligenciadas ainda matam 1 milhão por ano no mundo. Revista Inovação em Pauta. Ed.6. Disponível em: < <http://www.finep.gov.br/imprensa/revista/edicao6.asp> > Acesso em: 04 nov. 2009

RUFFINO-NETTO, A. Impacto da reforma do setor saúde sobre os serviços de tuberculose no Brasil. *Boletim de Pneumologia Sanitária* 1999;7:7-18.

SANTOS, Sílvio César Machado dos. Melhoria da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil: os desafios impostos pela dinâmica da competição extra-preço. [Mestrado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2001. 180 p.

TROUILLER, P. et al. "Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public-health policy failure". *The Lancet*, Reino Unido, n. 359, p. 2188-94, jun. 2002.

URIAS, Eduardo Muniz. A indústria farmacêutica brasileira: um processo de co-evolução de instituições, organizações industriais, ciência e tecnologia. Campinas, SP.: [s.n.], 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Global tuberculosis control: epidemiology, strategy, financing*. Geneva, 2008.

_____. *Global tuberculosis control: epidemiology, strategy, financing*. Geneva, 2009.

ANEXOS

ANEXO A – ESQUEMAS TERAPÊUTICOS DE TRATAMENTO DA TUBERCULOSE

Esquema I ou Básico - O esquema I é recomendado para doentes que estão sendo tratados pela primeira vez, tratamento por menos de 30 dias ou com tratamento anterior a mais de 5 anos. Tem a duração de 6 meses. Este esquema pode ser dividido em 4 faixas etária que são: tratamento para a população entre 0 a 9 anos; entre 10 a 15 anos; acima de 15 anos e população de baixo peso exemplificados nas tabelas a seguir.

Tabela 1: Esquema de Tratamento I para população de 0 a 9 anos (10% do total do nº de casos)			
Medicamento	Posologia	Quantidade / mês	Quantidade / 6 meses
Isoniazida 100mg(10mg/kg)	2 comprimidos ao dia durante 30 dias	60 comprimidos	360 comprimidos
Rifampicina suspensão oral 2% - frasco de 50mL	10mg/Kg/dia x 20kg = 200mg ao dia = 20mL ao dia	10mL x 30 = 300mL = 6 frascos	36 frascos
Pirazinamida solução oral 3% - frasco de 150mL	35mg/kg/dia x 20Kg = 700mg ao dia = 23,3 mL ao dia	23,3mL x 30 = 699mL = 4,66 frascos	Quantidade 12 meses 10 frascos
Fonte: Área Técnica de Pneumologia Sanitária / Ministério da Saúde			

Tabela 2: Esquema de Tratamento I para população de 10 a 15 anos(5% do total do nº de casos)			
Medicamento	Posologia	Quantidade / mês	Quantidade / 6 meses
Isoniazida + rifampicina (100+150mg)	3 cápsulas por dia durante 30 dias	90 cápsulas	540 cápsulas
Pirazinamida 500mg	3 comprimidos por dia durante 30 dias	90 comprimidos	Quantidade 2 meses 180 comprimidos
Fonte: Área Técnica de Pneumologia Sanitária / Ministério da Saúde			

Tabela 3: Esquema de Tratamento I para população acima de 15 anos (85% do total do nº de casos)			
Medicamento	Posologia	Quantidade / mês	Quantidade / 6 meses
Isoniazida + rifampicina (200+300mg)	2 cápsulas por dia durante 30 dias	60 cápsulas	360 cápsulas
Pirazinamida 500mg	4 comprimidos por dia durante 30 dias	120 comprimidos	Quantidade 2 meses 240 comprimidos
Fonte: Área Técnica de Pneumologia Sanitária / Ministério da Saúde			

Tabela 4: Esquema de Tratamento I para população de adultos de baixo peso (10% dos 85% do nº de casos acima de 15 anos)			
Medicamento	Posologia	Quantidade / mês	Quantidade / 6 meses
Isoniazida + rifampicina (200+300mg)	2 cápsulas por dia durante 30 dias	60 cápsulas	360 cápsulas
Pirazinamida 500mg	4 comprimidos por dia durante 30 dias	120 comprimidos	Quantidade 2 meses 240 comprimidos
Fonte: Área Técnica de Pneumologia Sanitária / Ministério da Saúde			

Esquema IR ou Retratamento: é recomendado para os doentes que interromperam um tratamento anterior, ou recidiva após cura com esquema básico ou retorno após abandono do esquema básico. Tem a duração de 6 meses, demonstrado na tabela 5.

Tabela 5: Esquema de Tratamento IR para população acima de 15 anos (10% do total de casos acima de 15 anos)			
Medicamento	Posologia	Quantidade / mês	Quantidade / 6 meses
Isoniazida + rifampicina (200+300mg)	2 cápsulas por dia durante 30 dias	60 cápsulas	360 cápsulas
Pirazinamida 500mg	4 comprimidos por dia durante 30 dias	120 comprimidos	240 comprimidos
Etambutol 400mg	3 comprimidos por dia durante 30 dias	90 comprimidos	Quantidade 2 meses 540 comprimidos
Fonte: Área Técnica de Pneumologia Sanitária / Ministério da Saúde			

Esquema II - O esquema II é recomendado para os doentes de tuberculose meningo-encefálica e tem a duração de 9 meses. A posologia varia com o peso e a idade e é demonstrada nas tabelas a seguir.

Tabela 6: Esquema de Tratamento II para população de 0 a 9 anos (0,7% dos 10% dos casos)			
Medicamento	Posologia	Quantidade / mês	Quantidade / 9 meses
Isoniazida 100mg	20mg/kg = 4 comprimidos por dia durante 30 dias	120 comprimidos	980 comprimidos
Rifampicina suspensão oral 2% frasco 50mL	20mg/kg/dia x 20kg = 400mg por dia = 20mL por dia	12 frascos	108 frascos
Pirazinamida solução oral 3% frasco de 150mL	35mg/kg/dia x 20kg = 700mg por dia = 23,3mL = 700mL por dia	4,66 frascos	Quantidade 2 meses 10 frascos
Fonte: Área Técnica de Pneumologia Sanitária / Ministério da Saúde			

Tabela 7: Esquema de Tratamento II para população de 10 a 15 anos(0,7% dos 5% do total de casos)

Medicamento	Posologia	Quantidade / mês	Quantidade / 9 meses
Isoniazida + rifampicina (100+150mg)	3 cápsulas por dia durante 30 dias	90 cápsulas	810 cápsulas
Pirazinamida 500mg	3 comprimidos por dia durante 30 dias	90 comprimidos	Quantidade 2 meses 180 comprimidos

Fonte: Área Técnica de Pneumologia Sanitária / Ministério da Saúde

Tabela 8: Esquema de Tratamento II para população acima de 15 anos (0,7% de 85% do total de casos acima de 15 anos)

Medicamento	Posologia	Quantidade / mês	Quantidade / 9 meses
Isoniazida + rifampicina (200+300mg)	2 cápsulas por dia durante 30 dias	60 cápsulas	540 cápsulas
Pirazinamida 500mg	4 comprimidos por dia durante 30 dias	120 comprimidos	Quantidade 2 meses 240 comprimidos

Fonte: Área Técnica de Pneumologia Sanitária / Ministério da Saúde

Esquema III ou Esquema de Falência: é recomendado no caso de falência dos esquemas básicos ou IR. Tem a duração de 12 meses. A posologia a seguir é recomendada para a população maior que 15 anos.

Tabela 9: Esquema de Tratamento III (5% de 85% total de casos acima de 15 anos)

Medicamento	Posologia	Quantidade / mês	Quantidade / meses
Estreptomicina frasco/ampola 1g	1 grama por dia durante 30 dias	30 frascos-ampola	Quantidade 3 meses 90 frascos-ampola
Etionamida 250mg	3 comprimidos por dia durante 30 dias	90 comprimidos	Quantidade 12 meses 1.080 comprimidos
Etambutol 400mg	3 comprimidos por dia durante 30 dias	90 comprimidos	Quantidade 12 meses 1.080 comprimidos
Pirazinamida 500mg	4 comprimidos por dia durante 30 dias	120 comprimidos	Quantidade 3 meses 360 comprimidos

Fonte: Área Técnica de Pneumologia Sanitária / Ministério da Saúde

**ANEXO B – ESQUEMAS TERAPÊUTICOS DE TRATAMENTO DA
TUBERCULOSE
MANUAL DE RECOMENDAÇÕES PARA O CONTROLE DE TUBERCULOSE
MS, BRASÍLIA – 2011
SVS-DPE**

1. Esquema básico para adultos e adolescentes (EB) (2RHZE/4RH).
Indicação:

- a) casos novos adultos e adolescentes (> 10 anos), de todas as formas de tuberculose pulmonar e extrapulmonar (exceto a forma meningoencefálica), infectados ou não por HIV; e
b) retratamento: recidiva (independentemente do tempo decorrido do primeiro episódio) ou retorno após abandono com doença ativa em adultos e adolescentes (>10 anos), exceto a forma meningoencefálica.

Esquema básico para o tratamento da TB em adultos e adolescentes

Regime	Fármacos	Faixa de peso	Unidade/dose	Meses
2 RHZE Fase Intensiva	RHZE 150/75/400/275 comprimido em dose fixa combinada	20kg a 35kg	2 comprimidos	2
		36kg a 50kg	3 comprimidos	
		> 50kg	4 comprimidos	
4 RH Fase de manutenção	RH Comprimido ou cápsula 300/200 ou 150/100	20 a 35kg	1 comprimido ou cápsula 300/200mg	4
		36kg a 50kg	1 comprimido ou cápsula 300/200mg + 1 comprimido ou cápsulas 150/100mg	
		> 50kg	2 comprimidos ou cápsulas 300/200mg	

Obs.: O esquema com RHZE pode ser administrado nas doses habituais para gestantes e está recomendado o uso de Piridoxina (50mg/dia) durante a gestação pela toxicidade neurológica (devido à isoniazida) no recém-nascido.

2. Esquema básico 2RHZ/4RH para criança (EB) (2RHZ /4RH).Indicação:

- a) casos novos de crianças (< 10 anos), de todas as formas de tuberculose pulmonar e extrapulmonar (exceto a forma meningoencefálica), infectados ou não pelo HIV; e
b) retratamento: recidiva (independentemente do tempo decorrido do primeiro episódio) ou retorno após abandono com doença ativa em crianças (< 10 anos), exceto a forma meningoencefálica.

Esquema Básico para o tratamento da TB em crianças (< 10 anos)

Fases do tratamento	Fármacos	Peso do doente			
		Até 20kg	>21kg a 35kg	>36kg a 45kg	> 45kg
		mg/kg/dia	mg/dia	mg/dia	mg/dia
2 RHZ Fase de Ataque	R	10	300	450	600
	H	10	200	300	400
	Z	35	1000	1500	2000
4 RH Fase de manutenção	R	10	300	450	600
	H	10	200	300	400

OBSERVAÇÕES SOBRE O TRATAMENTO:

Os medicamentos deverão ser administrados preferencialmente em jejum (uma hora antes ou duas horas após o café da manhã), em uma única tomada, ou em caso de intolerância digestiva, com uma refeição.

O tratamento das formas extrapulmonares (exceto a meningoencefálica) terá a duração de seis meses, assim como o tratamento dos pacientes coinfectados com HIV, independentemente da fase de evolução da infecção viral.

Em casos individualizados, cuja evolução clínica inicial não tenha sido satisfatória, com o parecer emitido pela referência o tratamento poderá ser prolongado na sua segunda fase, como nos casos a seguir:

- Aparecimento de poucos bacilos no exame direto do escarro do quinto ou sexto meses, isoladamente, o que pode não significar falência do esquema, em especial se acompanhado de melhora clínico-radiológica. Neste caso, o paciente será seguido com exames bacteriológicos. O tratamento, se preciso, será prolongado por mais três meses, período em que o caso deve ser redefinido ou concluído.
- Pacientes com escarro negativo e evolução clínico-radiológica insatisfatória – o prolongamento do tratamento por mais três meses pode ser uma opção para evitar mudanças precipitadas para esquemas mais longos e de menor eficácia. Deve-se consultar uma unidade de referência antes de se decidir por este prolongamento.
- Paciente com formas cavitárias, que permaneçam com baciloscopia positiva ao final do segundo mês de tratamento, poderão ter a segunda fase do seu tratamento prolongada para nove meses (observando que a solicitação de cultura e teste de sensibilidade é mandatória nestes casos).
- Monorresistência à R ou H – a manutenção do Esquema Básico com prorrogação da segunda fase do tratamento para sete meses poderá ser considerada quando a monorresistência for identificada na fase de manutenção do tratamento. Para tanto, deve ser realizada criteriosa avaliação da evolução clínica, bacteriológica, radiológica, adesão e história de tratamento anterior para tuberculose em unidade de referência terciária ou orientada por ela.

- HIV/AIDS.

3. Esquema para a forma meningoencefálica da tuberculose em adultos e adolescentes (EM).Indicação:

- casos de TB na forma meningoencefálica em casos novos ou retratamento emadultos e adolescentes (>10 anos).

Esquema para o tratamento da TB meningoencefálica em adultos e adolescentes.

Regime	Fármacos	Faixa de peso	Unidade/dose	Meses
2 RHZE Fase Intensiva	RHZE 150/75/400/275 comprimido em dose fixa combinada	20kg a 35kg	2 comprimidos	2
		36kg a 50kg	3 comprimidos	
		> 50kg	4 comprimidos	
7RH Fase de manutenção	RH Comprimido ou cápsula 300/200 ou 150/100	20kg a 35kg	1 comprimido ou cápsula 300/200mg	7
		36kg a 50kg	1 comprimido ou cápsula 300/200mg + 1 comprimido ou cápsula 150/100mg	
		> 50kg	2 comprimidos ou cápsulas 300/200mg	

Obs: 1 Nos casos de concomitância entre tuberculose meningoencefálica e qualquer outra localização, usar o Esquema paraa forma meningoencefálica.

2 Na meningoencefalite tuberculosa deve ser associado corticosteróide ao esquema antiTB: Prednisona oral (1 -2 mg/ kg /dia) por quatro semanas ou dexametasona intravenoso nos casos graves (0.3 a 0.4 mg/kg/dia), por quatro a oito semanas, com redução gradual da dose nas quatro semanas subsequentes.

3 A fisioterapia na tuberculose meningoencefálica deverá ser iniciada o mais cedo possível.

4. Esquema para a forma meningoencefálica da tuberculose em criança. Utilizar o esquema básico para crianças, prolongando-se a fase de manutenção.

APÊNDICES

ENTREVISTAS:

SAF - (estado de Pernambuco)

1) Como se dá a implementação do PNCT em Pernambuco?

R. No que se refere a assistência farmacêutica, participamos em conjunto com a coordenação de Tb da programação, recebemos os pedidos e autorizamos a distribuição à Gerencias Regionais de Saúde - GERES, Municípios e Hospitais. Realizamos ainda o monitoramento e avaliação junto com a coordenação.

A recepção, armazenamento e distribuição fica sob responsabilidade do SaúdeLOG que é subordinado à Superintendência de Apoio Logístico - SAL.

Ano e motivações?

R. Desde implantação do programa.

2) Como se dá a implementação do PNAF em Pernambuco? Ano e motivações?

R. A PNAF tem ocorrido em todos os municípios, ficando as atividades relativas à atenção primária à saúde sob responsabilidade dos municípios e as de média e alta complexidade sob responsabilidade do estado. A nossa atuação esta mais focada no ciclo da AF, monitoramento e avaliação.

A partir de 2007 a PNAF foi mais estimulada em Pernambuco ganhando corpo pro todo estado, mas ainda há muito a fazer principalmente no seguimento da atenção primária.

3) Estes programas/políticas estão dispostos como Política de Estado (governo federal e estadual) em que ato? (lei, resolução, ato, ou outro)

R. São políticas nacionais que ganham corpo cada vez mais nas atividades estaduais. Recentemente o projeto SANAR, que entre outras, busca fortalecer ainda mais a PNCT e outras foram incluídas como política de estado.

Na AF, a média e alta complexidade foram descentralizadas ampliando o acesso qualificado ao seguimento, mas ainda não se estabeleceu como política de estado. Recentemente apresentamos proposta de Política de Assistência Farmacêutica para estado de Pernambuco, com objetivo principal em torná-la política de estado.

4) Qual órgão é responsável pela gestão do PNCT em PE (execução e controle)?

R. Coordenação Estadual de Tuberculose, vinculado a área de Vigilância em Saúde.

5) Quais as dificuldades, na sua percepção, caso haja, encontradas na execução do PNCT desde a sua criação?

R. As deficiências estruturais das unidades básicas de saúde e serviços municipais de assistência farmacêutica dificultam em muito a efetivação desta política de forma mais eficiente.

6) É possível identificar aspectos favorecedores do PNCT pela ação da AF?

R. Verificamos que nos municípios onde a AF esta mais estruturada os resultados são mais visíveis no que se refere ao ciclo da AF.

Nos hospitais, as atividades dos farmacêuticos conseguem melhor acompanhar os usuários e propor intervenções mais eficazes. O ideal é que as farmácias sob gestão municipal estivessem estruturadas para tratar e acompanhar cada um dos pacientes.

7) A SAF possui metas, ou co-participa delas com outro setores, para serem atingidas pelo PNCT em PE(*metas de controle*)?

R. Participamos das metas e ações do PNCT, mas também temos metas gerais que englobam as atividades da AF neste seguimento.

Para o período 2012 a 2015, temos com uma das metas mais ousada é qualificar os serviços municipais de AF, estruturando as centrais de abastecimento com informatização e capacitação das pessoas, bem como estabelecer e implantar indicadores de resultados no seguimento.

8) A implementação do PNCT nos Estados federativos, pressupõe um organograma previamente discutido entre estado e Ministério da Saúde (*em secretaria competente*), ou cabe a cada estado sugerir sua gestão?

R. Até onde entendo, cabe a cada estado de acordo com sua realidade apresentar o organograma que seja suficiente para o cumprimento das diretrizes e metas do programa.

9) A implementação do PNCT nos municípios, em cada estado federativo, pressupõe um organograma previamente discutido pelo estado e Ministério da Saúde (*em secretaria competente*), ou cabe a cada estado sugerir a gestão municipal deste programa?

Até onde entendo, cabe a cada município de acordo com sua realidade apresentar o organograma que seja suficiente para o cumprimento das diretrizes e metas do programa.

10) Como se dá a participação da Assistência Farmacêutica, em âmbito federal, no PNCT? Isto é percebido pelo estado de PE como?

R. A nossa atuação esta mais ficada nas etapas do ciclo da AF (planejamento, distribuição);

11) Como você avalia a gestão do PNCT pelos Estados e municípios?

R. Acho que há dificuldades operacionais em função de estruturas deficitárias como já citamos acima. Num pensamento mais holístico, acredito que se as políticas fossem para prevenir e tratar doentes e não

doenças teríamos avançado muito, mesmo sabendo que teríamos que trabalhar aspectos específicos de cada tipo de doença e doente.

12) Como você proporia a estrutura da execução do PNCT com efetiva participação da AF?

O SUS precisa entender que é mais efetivo prevenir e tratar as doenças e não ficar estabelecendo políticas específicas por doença ou condição humana. No que se refere a AF temos que ver todas as doenças da mesma forma em estruturas que possibilitem com eficiência executar todas as etapas do ciclo da AF, inclusive acompanhamento da utilização.

13) Com a Criação da DAF – Departamento de Assistência Farmacêutica (Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos /MS), quais interferências foram percebidas na manutenção dos insumos (medicamentos tuberculostáticos) dentro do PNCT?

R. A nível federal a DAF tem respondido mais pelo processo de aquisição e distribuição dos medicamentos, a coordenação das ações fica a cargo da vigilância em saúde.

ENTREVISTAS:

PNCT – (MS/SVS – governo federal)

1) Como se dá a implementação do PNCT? Ano e motivações?

A implementação do PNCT está baseada na missão de coordenar os esforços nacionais e a formulação de políticas públicas e estratégias para a redução da morbi-mortalidade da tuberculose no Brasil, respeitando os direitos individuais, em consonância com os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde.

2) Como se dá, no PNCT, a participação da Assistência Farmacêutica? Ano e motivações?

O PNCT faz reuniões anuais de avaliações e informações atualizadas sobre tuberculostáticos, com os Departamentos Estaduais da Assistência Farmacêutica, onde são realizadas atualizações e relatos de avanços e dificuldades de distribuição, consumo médio mensal de medicamentos com o propósito de melhorias no processo dos cuidados farmacêuticos para os pacientes de TB.

3) Estes programas/políticas estão dispostos como Política de Estado em que ato? (lei, resolução, ato, ou outro)

A integralidade no SUS, em especial a garantia ao acesso, é assegurada pela Constituição Federal, no artigo 196: a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário as ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Também os artigos 2º e 5º, inciso III, da Lei no 8.080/1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, dos objetivos e princípios do SUS, explicitam que “a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”, além de esclarecer que são ainda objetivos do SUS a assistência às pessoas por intermédio da promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas. As esferas do Sistema Único de Saúde, com competência administrativa legalmente instituída são: a federal, a estadual e a municipal.

4) Como a gestão do PNCT (nacional), interfere na gestão do PCT (estadual) (execução e controle)?

O Ministério da Saúde tem como atribuição estabelecer normas técnicas e operacionais, subsídios técnicos, assim como orientações para os programas, que deverão ser executadas pelos Estados e municípios; abastecimento de medicamentos (pactuados na Comissão Tripartite de

Saúde); informações públicas; e subsídios financeiros pelos mecanismos de financiamento do SUS.

O Programa Nacional de Controle da Tuberculose e o Departamento de Atenção Básica – DAB estabelecerão estratégias para a descentralização das ações de controle da tuberculose na atenção básica, bem como a proposição de estratégias conjuntas com outros setores de Governo. Também compõe o elenco de atividades do PNCT oferecer apoio ao sistema de laboratórios e de supervisão da rede laboratorial; promover campanhas de informação a sociedade sobre a promoção da saúde, com informações sobre a magnitude do problema; alertar sobre os perigos do abandono e da irregularidade do tratamento; a produção de campanhas informativas adequadas para os diferentes públicos, utilizando a mídia em geral para auxiliar na divulgação de informações para a população.

Caberá ao PNCT coordenar um sistema de monitoramento e avaliação, assim como coordenar o sistema de registro e informações, pactuar com Estados e municípios indicadores do Pacto pela Vida e da Programação das Ações de Vigilância em Saúde – Pavs, além de monitorar, durante o ano, a execução e o alcance de metas. Nos últimos anos, o PNCT tem incorporado, entre as suas atividades, o apoio à sociedade civil, a parceria com as organizações não governamentais, o apoio a pesquisas e o fortalecimento do controle social como formas de garantir a execução das ações de controle da tuberculose.

5) Quais as dificuldades, na sua percepção, caso haja, encontradas na execução do PNCT desde a sua criação?

Nos últimos anos os nossos principais desafios são:

- Ampliação da descentralização das ações de controle da tuberculose para a Atenção Básica
- Aperfeiçoamento do sistema de informação
- Ampliação da realização da cultura do BK
- Produção nacional dos medicamentos (transferência de tecnologia)
- Ampliação das ações de controle da TB-MDR e de controle da infecção (Planos Nacionais)
- Ampliação das ações de controle da coinfeção TB/HIV (estruturação de um comitê nacional de coinfeção)
- Ampliar o Tratamento Diretamente Observado, com qualidade
- Expandir a política de pesquisa
- Manter a priorização política da tuberculose

6) Quais estratégias estão sendo propostas para Estados, consecutivamente mal avaliados nos índices de TB (como PE)?

O princípio da equidade tem sido utilizado para trabalhar com os Estados com piores indicadores, ou seja, focar as atividades da esfera nacional nos locais que estão apresentando as maiores dificuldades para alcançar indicadores importantes para o controle da TB.

7) O DAF – Departamento de Assistência Farmacêutica – contribui para a gestão do PNCT, caso sim, em que aspecto?

Sim. Tanto o DAF/MS e as Assistências Farmacêuticas dos Estados contribuem para a gestão do PNCT que vão desde a programação, que é realizada em conjunto, à aquisição do nível federal e à distribuição para o Estadual e deste para as Regionais e Municípios. A aquisição dos medicamentos é realizada pelo Ministério através de um processo que inicialmente parte da Coordenação Geral do PNCT, segue para o Departamento de Vigilância de Doenças Transmissíveis/SVS e daí para o Departamento de Assistência Farmacêutica/SCTIE. O responsável pela aquisição é a Secretaria Executiva através do Departamento de Logística, finalizando o pagamento após recebimento do medicamento pelos Estados, através do Fundo Nacional de Saúde.

8) A implementação do PNCT nos Estados federativos, pressupõe um organograma previamente discutido entre estado e Ministério da Saúde (em secretaria competente), ou cabe a cada estado sugerir sua gestão?

Essas esferas nacional, estadual e municipal correspondem, respectivamente, ao Ministério da Saúde, as Secretarias Estaduais de Saúde – SES e as Secretarias Municipais de Saúde – SMS, com seus respectivos setores técnico-administrativos. A partir dessa divisão, as três esferas organizam-se de acordo com a complexidade exigida pelas diferentes formas de organização administrativa, política e/ou geográfica.

O Ministério da Saúde organizou-se a partir de secretarias, diretorias, coordenações e programas. O Programa Nacional de Controle da Tuberculose encontra-se situado hierarquicamente dentro do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis – Devit que, por sua vez, integra a Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS.

Com o objetivo de otimizar o planejamento e a avaliação das ações de controle da Tuberculose, o Programa Nacional de Controle da Tuberculose organizou-se nos seguintes componentes e subcomponentes:

Atenção à Saúde

- Prevenção
- Assistência
- Diagnóstico

Informação Estratégica

- Vigilância Epidemiológica
- Monitoramento e Avaliação

Pesquisa

Desenvolvimento Humano e Institucional

Comunicação e Mobilização Social

Planejamento e orçamento

- 9) A implementação do PNCT nos municípios, em cada estado federativo, pressupõe um organograma previamente discutido pelo estado e Ministério da Saúde (em secretaria competente), ou cabe a cada estado sugerir a gestão municipal deste programa?**

Idem resposta 8

- 10) Como você avalia a gestão do PNCT pelos Estados e municípios?**

(Essa é uma pergunta que deve ser feita aos Estados e municípios)

A nossa avaliação, pautada por indicadores objetivos, averiguados pela vigilância epidemiológica e nosso sistema de informações (SINAN) e pelas visitas de monitoramento e avaliação feitas a Estados e municípios, é de que temos avançado no controle da endemia. Os indicadores epidemiológicos, particularmente as taxas de incidência e mortalidade por TB, apontam neste sentido, mas a avaliação que os Estados e municípios fazem de nossa gestão, só pode ser obtida com os próprios Estados e municípios.

- 11) Como você proporia a estrutura da execução do PNCT com efetiva participação da AF?**

As AF têm participado e é fundamental para a execução do PNCT e PCT/Estados no controle da tuberculose no país.

- 12) Com a Criação da DAF – Departamento de Assistência Farmacêutica (Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos /MS), quais interferências foram percebidas na manutenção dos insumos (medicamentos tuberculostáticos) dentro do PNCT?**

Não vemos interferência do DAF/SCTIE no PNCT. Todas as decisões sobre medicamentos tanto de 1ª e 2ª linhas são realizadas em conjunto, bem como a inclusão de medicamentos novos após aprovação pelo Comitê

Técnico Assessor/CTA da CGPNCT e a Comissão para Incorporação de Tecnologias/CITEC da SCTIES. A manutenção dos recursos de aquisição dos tuberculostáticos é garantida como medicamento estratégico (ou seja, de responsabilidade do Governo Federal) e definido no orçamento do MS através da SCTIE e Secretaria Executiva.

PRODUÇÃO

RESUMO CONGRESSO E ARTIGO PARA SUBMISSÃO:

IX CONGRESSO BRASILEIRO DE FARMÁCIA

V COPEFARMA

6ª JORNADA BRASILEIRA DE CITOLOGIA CLÍNICA

VI ENCONTRO PERNAMBUCANO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – 05 a 08 de outubro de 2011, Olinda-PE

Assistência Farmacêutica na execução do Programa Nacional de Controle da Tuberculose em Pernambuco

Fábio H. C. de Oliveira ³ (PG)*, Ana Cristina de A. Fernandes ^{1,3} (PQ), Pedro J. R. Neto ² (PQ), José de Arimatéa R. Filho ^{3,4} (PG).

*fabio_hco@hotmail.com

¹ GRTTI – Grupo de Pesquisa em Inovação Tecnologia e Território/UFPE;² LTM – Laboratório de Tecnologia dos Medicamentos/UFPE;³ PPGIT – Programa de Pós graduação em Inovação Terapêutica/UFPE;^{3,4} SAF/SES/PE – Superintendência de Assistência Farmacêutica, Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco.

Palavras Chave: tuberculose, assistência farmacêutica, tecnologia, inovação e saúde.

Introdução

Este trabalho propõe uma análise sobre o controle da Tuberculose em Pernambuco, que concerne aos aspectos relativos à oferta dos medicamentos, destinados ao tratamento desta enfermidade, sob o olhar crítico da aplicação da Assistência Farmacêutica – AF – em Pernambuco.

A AF tem como papel, “*garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais*”⁶, para tanto deve desempenhar a gestão dos medicamentos tuberculostáticos garantindo a eficiência do tratamento.

Para as doenças negligenciadas - conjunto de doenças associadas à situação de pobreza, as precárias condições de vida e as iniquidades em saúde¹ – um fator preponderante é a crise de falta de medicamentos, e isto não por falta de conhecimento científico; mas, como resultado das insuficientes políticas públicas voltadas para P&D de medicamentos de interesse nacional dos países em desenvolvimento, e da falha de mercado, provocada pelo baixo interesse econômico que esses pacientes representam para a indústria^{1,4}.

Como mecanismo de gestão, dá-se ao controle da tuberculose uma importância ímpar com a criação de um Programa Nacional de Controle da Tuberculose – PNCT – onde os medicamentos são elementos essenciais, visto que o controle da tuberculose está vinculado à garantia da oferta regular de medicamentos.² Apesar desta importância da disponibilização dos medicamentos para a eficiência do programa, não foi contemplado nenhuma interferência da AF na construção e/ou reformulações do organograma funcional da execução PNCT nas esferas estaduais do Brasil, desde a sua criação.

Métodos

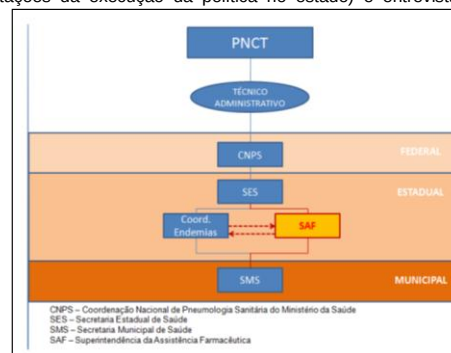
Foi feita uma revisão de literatura identificando as legislações que tratam das políticas públicas para o controle da tuberculose e para a AF, a qual norteou a escolha de entrevistas como método para obtenção das informações necessárias à identificação do papel da AF na execução da PNCT, bem como o perfil dos entrevistados e a construção do roteiro das entrevistas com representantes da SAF/SES/PE.

Resultados e Discussão

Como resultado parcial da pesquisa, montou-se um organograma funcional do PNCT como vem sendo executado nas esferas nacional, estadual e municipal. Por intermédio das entrevistas, entendeu-se o

nível hierárquico da SAF/SES/PE – Superintendência de Assistência Farmacêutica da Secretaria Estadual de Saúde de PE – na execução dessa política de controle.

Fig.01: Organograma do PNCT, segundo Guia Epidemiológico (orientações da execução da política no estado) e entrevista com



representantes da SAF/SES/PE:

Conclusões

As relações executivas para o controle da Tuberculose, enquanto política federal, estão definidas nas esferas de governo, mas na execução intra-secretaria ainda cabem discussões sobre as oportunidades de melhoria a partir da compreensão mais assertiva dos conceitos da Assistência Farmacêutica.

Não é clara a compreensão e determinação desta secretaria de saúde, no que tange ao controle da tuberculose, à competência da AF enquanto “*conjunto de ações (...) tendo o medicamento como insumo essencial e visando a acesso e o seu uso racional (...) bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, (...) na perspectiva de obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população*”⁶.

Como a implementação dos conceitos de Assistência Farmacêutica é bem mais recente que a criação do PNCT, urge uma reformulação deste controle haja vista ser o medicamento o eixo estruturante para este tratamento.

^{1,3,4} BRASIL. Ministério da Saúde. Saúde no Brasil: contribuições para a agenda de prioridades de pesquisa. Brasília, DF.: Ministério da Saúde, 2004;

² DALENOGARE, Marisete Medianeira. Assistência Farmacêutica no Programa de Controle de Tuberculose / Marisete Medianeira Dalenogare – Porto Alegre: UFRGS, 2009 – xiv, 177p.).

³ BASTOS, V. D. Laboratórios farmacêuticos oficiais e doenças negligenciadas: perspectivas de política pública. Revista do BNDES, Rio de Janeiro, v.13, n. 25, p.269-298. jun. 2006.

⁵ BRASIL. MS. Política Nacional de Medicamentos. Brasília: MS, 1999.

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DA TUBERCULOSE: O QUE PODE E O QUE ESTÁ SENDO FEITO EM PERNAMBUCO.

*Fábio Henrique Cavalcanti de Oliveira
Ana Cristina de Almeida Fernandes
E-mail: fabio_hco@hotmail.com
Pedro José Rolim Neto*

Introdução: Este trabalho propõe uma análise sobre o controle da Tuberculose em Pernambuco, que concerne aos aspectos relativos à oferta dos medicamentos, destinados ao tratamento desta enfermidade, sob o olhar crítico da aplicação da Assistência Farmacêutica – AF. Para denominarmos doenças negligenciadas, como a tuberculose, o fator preponderante é a crise de falta de medicamentos, como resultado das insuficientes políticas públicas voltadas para P&D de medicamentos de interesse nacional dos países em desenvolvimento, e da falha de mercado, provocada pelo baixo interesse econômico que esses pacientes representam para a indústria. **Justificativa:** Como mecanismo de gestão, dá-se ao controle da tuberculose uma importância ímpar com a criação de um Programa Nacional de Controle da Tuberculose – PNCT – onde os medicamentos são elementos essenciais, visto que o controle da tuberculose está vinculado à garantia da oferta regular de medicamentos. Apesar dos medicamentos serem essenciais, não foi contemplado nenhuma interferência da AF na construção e/ou reformulações desta política de controle sanitário no Brasil. **Objetivos:** Identificar os aspectos que favorecem/desfavorecem as relações da AF com os responsáveis pela execução do PNCT no estado de Pernambuco. Mapeando a estrutura organizacional do controle da Tuberculose, a partir do planejado pelo PNCT; identificando as relações entre os órgãos responsáveis (*subsecretarias de estado*) para a execução do Programa; por fim realizar um diagnóstico situacional do PNCT, do planejamento à execução, e suas interações de comando em âmbito federal e estadual. **Métodos e técnicas:** A partir de uma revisão de literatura, buscou-se identificar os documentos que tratam das políticas públicas para o controle da tuberculose e para a AF, a qual norteou a escolha de entrevistas como método para obtenção das informações necessárias à identificação do papel da AF na execução da PNCT, bem como o perfil dos entrevistados e a construção do roteiro das entrevistas com representantes da Superintendência da AF, Secretaria Estadual de Saúde em PE (SAF/SES/PE). **Resultados Esperados/Obtidos:** Como resultado parcial da pesquisa, montou-se um organograma funcional do PNCT como vem sendo executado nas esferas nacional, estadual e municipal. Por intermédio das entrevistas, entendeu-se o nível hierárquico da SAF/SES/PE na execução dessa política de controle. Espera-se, caracterizar melhor as relações executivas, no estado de Pernambuco, para o controle da Tuberculose, visto os indícios de falta de compreensão e determinação dessa secretaria de saúde, para a participação efetiva da AF pela sua competência conceitual.

Palavras-chave: Assistência Farmacêutica. Sistema de Inovação em Saúde. Tuberculose.

Apoio: CAPES, PPGIT/UFPE. GRITT. LTM

TUBERCULOSE: UMA DOENÇA NEGLIGENCIADA E A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NESSE CONTEXTO

OLIVEIRA, Fábio Henrique Cavalcanti de ^(x) 21; GALGANE, Carolina L.M.¹;
FERNANDES, Ana Cristina de Almeida²

RESUMO

Continuamente o Brasil figura entre os 22 países responsáveis por aproximadamente 80% do total de caso de tuberculose (TB). Definida como uma doença negligenciada, por possuir baixo atrativo econômico para desenvolvimentos farmacêutico-industriais, possui, entretanto, um forte apelo de pesquisa no interesse de diminuir sua condição de doença marginal. Assim, justifica-se a pesquisa, na busca da compreensão desses indicadores como o objetivo de apresentar, em forma de revisão bibliográfica, como o tema da TB e as estratégias de gestão pública para o controle, apresentam-se sob o contexto da Assistência Farmacêutica (AF) no Brasil. Para tanto, opta-se por uma estratégia de pesquisa qualitativa, com o levantamento da literatura a partir de categorias de análise necessárias ao entendimento do objetivo traçado, como: tratamento da TB e seu controle, a AF e sua possível contribuição para o controle desta enfermidade, bem como os aspectos relativos à decisão política que sustenta a decisão para a escolha do modelo de gestão para o controle da TB. Desta forma, apresenta-se como resultado a compreensão da TB como doença negligenciada, em função dos seus dados atualizados de tratamento e de controle, principalmente pela apresentação das ações governamentais, por muito tempo inábil, visto o histórico das políticas para o controle da TB no Brasil. Neste contexto, conclui-se que a AF, no controle da TB, mesmo legalmente amparada enquanto política pública de Estado para o medicamento, ainda carece da compreensão quando da execução ampliada do que venha a ser a AF e sua contribuição efetiva para o controle da TB.

Palavras-chave: Tuberculose, Assistência Farmacêutica, Doenças Negligenciadas.

Saúde Pública.

²¹ Fábio Cavalcanti, mestrando do Programa de Pós-Graduação em Inovação Terapêutica – PPGIT, da Universidade Federal de Pernambuco – UFPE; ¹Carolina, G.L.M, mestranda do PPGIT/UFPE. ²Ana Cristina Fernandes, professora Titular do Departamento de Geografia e Vice-coordenadora do PPGIT/UFPE.

^(x) autor correspondente: Rua Dr. Vicente Meira, 180. Apt. 1703. Espinheiro. CEP: 52020-130. Recife-PE. Tel.: (81) 9212.7285. e-mail: fabio_hco@hotmail.com

ABSTRACT

Hold the Brazil is among the 22 countries responsible for about 80% of the total cases of tuberculosis (TB). Defined as a neglected disease, because it has low economic attractiveness for pharmaceutical-industrial developments, has, however, a strong call for research in the interest of reducing their marginal status as a disease. Thus, the research is justified in seeking to understand how these indicators in order to present, in the form of a literature review, as the issue of TB and public management strategies for the control, come in the context of the Pharmaceutical Services (PS) in Brazil. For this purpose, means choosing a qualitative research strategy, with a survey of literature from the categories of analysis needed to understand the objective defined as: treatment of TB and its control, the PS and its possible contribution to the control of disease, as well as aspects of political decision that upholds the decision to choose the management model for TB control. Thus, we present results in the understanding of TB as a neglected disease, according to its current data processing and control, especially the presentation of government actions, long awkward, given the history of policies to control TB in Brazil. In this context, it is concluded that the PS in TB control, even legally supported as a public policy of State for the drug, still lacks the understanding of execution when it's enlarged to become the PS and its contribution to the effective control of TB.

Keywords: Tuberculosis, Pharmaceutical Services, Neglected Diseases, Public Health

INTRODUÇÃO:

O trabalho tem como objetivo apresentar, em forma de revisão bibliográfica, como o tema da Tuberculose (TB) e as estratégias de gestão pública para o controle, apresentam-se sob o contexto da Assistência Farmacêutica no Brasil.

A TB é uma doença que se mantém como importante problema de saúde pública (KUSANO, 2002 apud HINO, 2007). E sua causalidade só pôde ser firmada com a descoberta de Koch, em 1882, do *Mycobacterium tuberculosis*. Porém, o advento do tratamento eficaz – a quimioterapia – teve que esperar por mais meio século (HIJJAR, 2007). É uma doença potencialmente “prevenível” e curável, porém, ainda hoje, é um grande problema de saúde pública nos países em desenvolvimento, incluindo o Brasil. (INFORME SAÚDE, 2003). Há muito se sabe das relações da TB com más condições de vida e com a pobreza, mas vários países lograram seu controle, ainda antes da quimioterapia, apenas com a melhoria dos padrões de vida dos acometidos (HIJJAR, 2007).

Para buscar o maior controle dessa doença e planejamento das ações governamentais, foi criado o PNCT – Programa Nacional de Controle da Tuberculose, o qual centra o tratamento na oferta regular dos medicamentos tuberculostáticos. Porém, mesmo com o medicamento ocupando o centro do programa, sob o qual está o tratamento do paciente, não se identifica com clareza o papel que neste programa desempenha a Assistência Farmacêutica.

Isso posto, pois o Brasil é um dos 22 países priorizados pela OMS que concentram 80% da carga mundial de TB, possuiu em 2009, a notificação de 72 mil casos novos, (WHO, 2009). Mas, diferentemente de outros países, um Sistema Único da Saúde (SUS), alicerçado pela universalidade, integralidade e equidade (Lei 8080, de 1990), inclui o medicamento como insumo essencial visando seu acesso e uso racional.

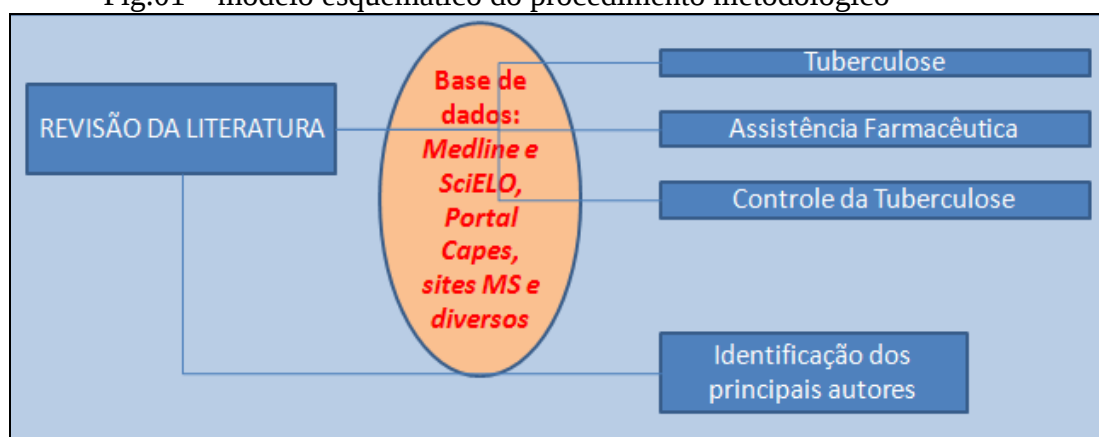
Diante dos princípios da PNAF (Re. Nº 338 de 2004, do Conselho Nacional de Saúde) e dos anseios de controle do PNCT, até que ponto as ações da AF estão inseridas nas estratégias da gestão pública do controle da TB, já que o medicamento é o eixo da terapia sugerida para o controle da TB, é que deve ser discutido neste artigo.

8 MÉTODO

Para se atingir o objetivo deste artigo, com a apresentação do tema da Tuberculose (TB) e as estratégias de gestão pública para o controle que se apresentam sob o contexto da Assistência Farmacêutica no Brasil; opta-se por uma estratégia de pesquisa qualitativa, tomando por base o método desenvolvido por Kritski et al (2007).

Procedeu-se inicialmente ao levantamento da literatura a partir de categorias de análise necessárias ao entendimento do objetivo traçado, como: tratamento da TB e seu controle, a AF e sua possível contribuição para o controle da TB, bem como os aspectos relativos à decisão política que sustenta a decisão para a escolha do modelo de gestão para o controle da TB.

Fig.01 – modelo esquemático do procedimento metodológico



Fonte: elaboração própria a partir do desenvolvimento do método apresentado por Kritski et al (2007).

9 RESULTADOS E DISCUSSÃO:

10 Tuberculose como doença negligenciada e seus dados atualizados

Segundo a Organização Mundial de Saúde - OMS - doenças negligenciadas são um conjunto de doenças associadas à situação de pobreza, as precárias condições de vida e as iniquidades em saúde. Apesar de serem responsáveis por quase metade da carga de doença nos países em desenvolvimento, os investimentos em P&D (Pesquisa e Desenvolvimento), tradicionalmente, não priorizaram essa área. (PENNA, 2008).

Incluem-se, entre as doenças negligenciadas, a malária e a tuberculose, que despertam interesse, apenas marginalmente de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) na indústria farmacêutica. Mas existem outras doenças “mais negligenciadas”, como leishmaniose, doença do sono (tripanossoma africano) e doença de Chagas, que afetam exclusivamente populações de países em desenvolvimento (BASTOS, 2006)

Agora a TB apresenta, particularmente, aspectos dicotômicos, próprios de doenças negligenciadas. Por um lado é conceituada como doença negligenciada grupo de doenças que não apresentam atrativos econômicos para o desenvolvimento de fármacos, quer pela baixa prevalência ou por atingir população que não oferecem retorno lucrativo para o investimento em pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos.” (BRASIL, 2007). Mas, de outro, não deixa de ser tema de contínuas pesquisas e desenvolvimentos técnicos (novos diagnósticos e tratamentos), a fim de se melhorar seu controle e diminuir seus indicadores de mortalidade e/ou morbidade (HIJJAR et al, 2007).

No entanto, vale ressaltar que os países que assumem a proposta de pesquisa e desenvolvimento (P&D) para doenças negligenciadas, como a TB, essencialmente são países fortemente acometidos pela doença e em desenvolvimento no cenário tecnológico farmacêutico internacional, como é o caso do Brasil, sem grandes tradições de P&D.

Como dados atualizados da doença, a TB nos países em desenvolvimento, que respondem por 95% dos casos notificados e 98% dos óbitos ocorridos no mundo (KUSANO, 2002 apud HINO, 2007). O Brasil é um dos 22 países priorizados pela OMS que concentram 80% da carga mundial de TB. Em 2009, foram notificados 72 mil casos novos, correspondendo a um coeficiente de incidência de 38/100.000 habitantes. Ficando o Brasil na 19ª posição em relação ao número de casos e na 104ª posição em relação ao coeficiente de incidência (WHO, 2009).

No ambiente da pesquisa de produção de medicamentos para doenças negligenciadas, houve em 2001, a publicação do *“FATAL imbalance: the crisis in research and development for drugs for neglected diseases. Genève: DNDi-MSF”* que permitiu avaliar às 20 maiores empresas farmacêuticas do mundo, quanto nível de atividade de P&D em várias doenças negligenciadas (doença do sono, leishmaniose, doença de Chagas, malária e tuberculose). Concluindo que os gastos em tuberculose, em uma das indústrias que mais dedicara, pouco supera os 15% de seu orçamento de P&D em doenças infecciosas à tuberculose e à malária (DNDI-MSF, 2001²²). Ou seja, mesmo para a tuberculose, de modo geral, a pesquisa indicou que o investimento do setor privado neste campo é mínimo (DNDI-MSF, 2001).

Uma análise do desenvolvimento de drogas ao longo dos últimos 25 anos revela que apenas 15 novas drogas²³ foram indicadas para doenças tropicais (11 novas e 2 lançamentos) e tuberculose (2). Essas doenças afetam primordialmente as populações

²² FATAL imbalance: the crisis in research and development for drugs for neglected diseases. Genève: DNDi-MSF, sept. 2001. Traduzindo: Desequilíbrio fatal: a crise de pesquisa e desenvolvimento de drogas para doenças negligenciadas. Publicado por Médicos Sem Fronteiras (Médecins Sans Frontières – MSF), Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais e Grupo de Trabalho de Drogas para Doenças Negligenciadas, setembro de 2001; não havendo atualização deste material.

²³ 11 novas entidades químicas (1975-1999: halofantrina, mefloquina, artemether, atovaquina (malária); benznidazole, nifurtimox (doença de Chagas); albendazole (infecções helmínticas); eflornithine (tripanossomíase africana), ivermectine (oncocercose); oxamniquina, praziquantel (esquistossomose). 2 drogas já existentes, lançadas no mercado: pentamidina isetionate (tripanossomíase africana) e liposomal amphotericin B (leishmaniose). E 2 novas drogas para tuberculose: pyrazinamida e rifapentina. (DNDI-MSF, 2001)

pobres e respondem por 12 % da carga global de doenças. Em comparação, 179 novas drogas foram desenvolvidas para doenças cardiovasculares, que representam 11% da carga total de doenças (DECIT, 2010).

Evidencia disso é que desde 1979 o esquema básico e o tratamento da tuberculose são os mesmos, com período de tratamento de 6 meses e com os seguintes medicamentos: rifampicina, isoniazida e pirazinamida. (DALENOGARE, 2009). Sendo alterado recentemente com a publicação do Manual de recomendações para o controle da tuberculose no Brasil / Ministério da Saúde (2011).

Histórico das Políticas para Tuberculose no Brasil

Não obstante, assim como na Europa, no Brasil as primeiras iniciativas de combate à TB surgiam no campo médico e na sociedade civil organizada. Na ausência do setor público, esses movimentos eram movidos pelos princípios de solidariedade e pioneirismo (DALENOGARE, 2009).

As primeiras instituições especificamente criadas para fazer frente ao problema foram a Liga Brasileira Contra a Tuberculose – atual Fundação Ataulpho de Paiva – e a Liga Paulista Contra a Tuberculose, ambas fundadas em 1899 (HIJJAR, 2007).

Em 1907, o médico sanitarista Oswaldo Cruz, tem-se o relato da primeira tentativa, mesmo frustrada, de envolvimento do setor público com o tema de controle da TB. (CRUZ, 1948 apud HIJJAR, 2007). Só em 1920, com a criação do Departamento Nacional de Saúde Pública na Reforma Carlos Chagas, foi instituído o primeiro organismo governamental de combate à TB (RODRIGUES, 1979 apud HIJJAR, 2007).

Em 1930, governo Vargas, cria-se, o Ministério de Educação e Saúde, centralizando as atividades do Departamento Nacional de Saúde que estavam dispersas em diversos órgãos da administração federal (HIJJAR, 2007). Porém o combate à TB se dá na década de 40, com descentralização em regiões sanitárias e a criação de órgãos

executivos de ação direta: o Serviço Nacional de Tuberculose (SNT), em 1941 (DALENOGARE, 2009); e a criação da Campanha Nacional Contra a Tuberculose (CNCT), em 1946 (HIJJAR, 2007).

A partir de 1981 aparecem novas estratégias de organização dos serviços de saúde: Ações Integradas de Saúde (AIS), Sistema Único e Descentralizado de Saúde (SUDS) e finalmente o Sistema Único de Saúde (SUS) em 1990 (LEI 8080, de 1990 (DALENOGARE, 2009).

Em 1990, criou-se a Coordenação Nacional de Pneumologia Sanitária (CNPS), ligada à Fundação Nacional de Saúde (FUNASA) e é extinta a CNCT. Mesma época em que o SUS é instituído, com uma nova proposta de reestruturação da saúde no Brasil. (HIJJAR, 2007; RUFINO-NETO, 2002; DALENOGARE, 2009).

As novas estratégias de organização para o novo sistema de saúde, leva a uma desestruturação do Programa, em nível federal, pela extinção da Campanha Nacional (CNCT), ficando a penas a Coordenação Nacional de Controle da TB. Segundo Ruffino-netto (2002), essas medidas promovem a não priorização do programa de controle, enfraquecimento das coordenações estaduais, diminuição dos recursos financeiros, diminuição das supervisões do programa, além da disseminação da AIDS, queda da cobertura, diminuição da busca de casos novos, piora dos resultados de tratamento, aumento do abandono.

Essa observação do Rufino Neto pode ser confirmada com os dados de notificação de casos novos da TB que, em função da tabela 01, confirmam que há um aumento considerável nos índices do Brasil em meados de 1990 a 1995, com um importante índice de notificado no Brasil.

Tabela 01: Série histórica do número de casos novos de tuberculose. Brasil, Regiões e Unidades Federadas de residência por ano diagnóstico (1990 a 1997)

Região e UF de residência	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997
Região Norte	6.985	6.943	7.491	7.505	7.189	6.788	6.939	6.756
Região Nordeste	25.686	25.231	24.615	28.437	28.764	28.465	25.151	24.015
Região Sudeste	30.037	41.077	41.201	27.036	27.134	43.241	41.154	39.769
Região Sul	8.037	7.888	8.369	8.317	8.718	8.610	8.835	8.616
Região Centro Oeste	3.827	3.853	4.279	4.157	3.953	3.909	3.781	4.153
Brasil	74.572	84.992	85.955	75.452	75.758	91.013	85.860	83.309

Fonte: Sinan/SVS/MS/atualizado em 03.01.2011

Diante disto, estabeleceu-se uma coordenação, sob comando único, das ações da Previdência Social e do Ministério da Saúde. As normas técnicas padronizadas foram revisadas, o sistema de informação unificado e as atividades do Programa Nacional de Controle de TB (PNCT) descentralizadas para os estados e alguns municípios. Com isso, as notificações dos casos ficaram mais consistentes e os resultados do tratamento puderam ser avaliados em quatro coortes por ano, representando um mês de cada trimestre, ou seja, 25% de todos os casos em tratamento. (HIJJAR, 2007).

Mais recentemente, em 1993, em face da declaração da OMS de estado de urgência da tuberculose, o Ministério da Saúde elaborou o Plano Emergencial para o controle da enfermidade que, efetivamente, foi implantado a partir de 1996. Já que em 1995, conforme também a Tabela 01, foi registrado o pior indicador de controle. O plano tinha como objetivo aumentar a efetividade das ações de controle em 230 municípios prioritários que concentravam 75% dos casos estimados para o Brasil, visando diminuir a transmissão do bacilo na população até o ano de 1998. A escolha dos municípios prioritários foi baseada em critérios da magnitude epidemiológica da tuberculose e da AIDS, tamanho da população, bem como informações operacionais (RUFFINO-NETTO, 2002).

Em 1999, surge então o Plano Nacional de Combate a TB, onde o MS, observando as diretrizes técnicas do Plano Emergencial, adiciona a metodologia de construção de Centros de Excelência – conceito de trabalho em rede de múltiplos componentes para um mesmo objetivo bem formulado.

É importante destacar o ano de 2001, pelo lançamento do "Plano Nacional de Mobilização e Intensificação das Ações para a Eliminação da Hanseníase e Controle da Tuberculose no País", pelo Ministério da Saúde (MS), pois foi um marco na tendência que se vinha observando no aumento de novos casos de TB. (INFORME SAÚDE, 2003). E que de fato demonstra uma continuidade na queda dos indicadores de casos novos, conforme a tabela 02. O projeto foi realizado em parceria com a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), com gestores estaduais e municipais e instituições da sociedade civil.

Tabela 02: Série histórica do número de casos novos de tuberculose. Brasil, Regiões e Unidades Federadas de residência por ano diagnóstico (2003 a 2009)

Região e UF de residência	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Região Norte	6.888	7.117	6.942	6.893	6.622	6.581	7.250
Região Nordeste	22.775	22.877	23.167	20.980	19.772	19.744	20.137
Região Sudeste	35.645	34.742	33.514	32.820	31.975	31.889	32.215
Região Sul	9.214	8.975	8.741	8.308	8.536	8.519	9.048
Região Centro Oeste	3.336	3.096	3.293	3.181	3.069	3.065	2.991
Brasil	77.858	76.807	75.657	72.182	69.974	69.798	71.641

Fonte: Sinan/SVS/MS/atualizado em 03.01.2011

O projeto foi definido possuindo seis eixos temáticos: (1) mobilização técnica, política e social em torno das metas de Controle da Tuberculose e Eliminação da Hanseníase; (2) descentralização das ações com reorganização de serviços; (3) melhoria dos sistemas de informação e da vigilância epidemiológica; (4) ampliação e qualificação da rede de laboratórios e diagnóstico; (5) garantia de medicamentos com distribuição

descentralizada e acompanhamento de estoques; (6) capacitação e desenvolvimento de recursos humanos (INFORME SAÚDE, 2003).

Em 2003 o controle da tuberculose foi definido como prioridade do governo federal, e em 2004 o Ministério da Saúde elaborou o Plano Nacional de Controle da Tuberculose 2004-2007, no qual definiu metas para descobrir pelo menos 70% dos casos existentes, tratar corretamente 100% dos casos e curá-los em pelo menos 85%. (BRASIL, 2004b; *apud* DALENOGARE 2009).

Diante de várias frustrações pelo não alcance de índices satisfatórios de erradicação da doença, ou mesmo de melhor controle, a reforma do Ministério da Saúde – MS (pela aprovação do Decreto Nº 4726 de 2003), inclui-se a criação da Secretaria de Vigilância Sanitária – SVS. Esta aproveita estruturas da antiga Fundação Nacional de Saúde – FUNASA, como o Centro Nacional de Epidemiologia, as unidades descentralizadas (Instituto Evandro Chagas, Centro Nacional de Primatas e o CRPHF) para agir em favor do controle e erradicação de doenças como a TB. (HIJJAR, 2007)

Em 2004, com a publicação da Resolução 338 de 06 de maio, pelo Conselho Nacional de Saúde – CNS, também como marco regulatório, aprova-se a Política Nacional de Assistência Farmacêutica – PNAF que tem como princípio básico integrante da Política Nacional de Saúde – PNS, envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, reforçando os princípios do SUS (universalidade, integralidade e equidade) incluindo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional do mesmo.

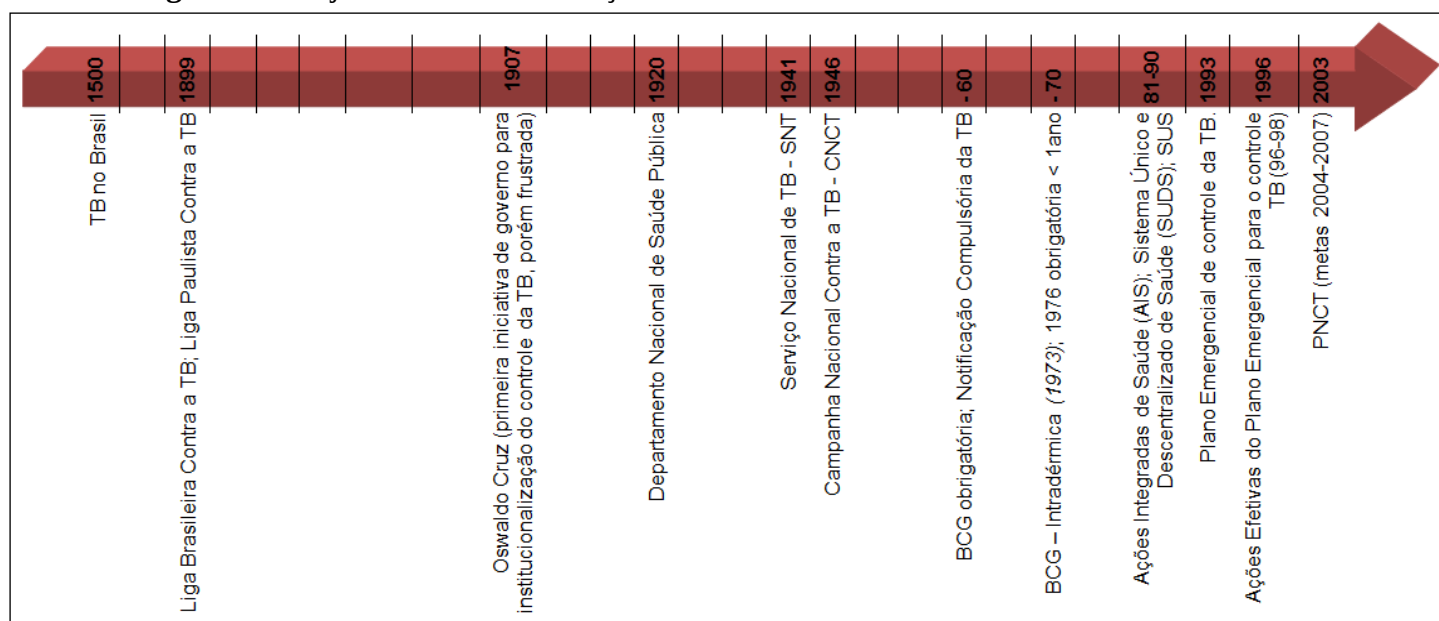
Para buscar o maior controle dessa doença e planejamento das ações governamentais, foi criado o PNCT – Programa Nacional de Controle da Tuberculose, o qual centra o tratamento na oferta regular dos medicamentos tuberculostáticos. Porém,

mesmo com o medicamento ocupando o centro do programa, não se identifica claramente o papel desempenhado pela Assistência Farmacêutica neste programa.

Se evidencia incompreensão do conceito ampliado de AF, quando um programa de erradicação da doença, como visto anteriormente, atende como eixo temático a garantia de medicamentos com distribuição descentralizada e acompanhamento de estoques, sem a clareza do que é preconizado pelo conceito do ciclo da AF.

Para se compreender essa trajetória das ações de controle, apresenta-se a figura 02, que esquematiza as contribuições dos autores para as sucessivas alterações de controle sugerindo as estratégias de argumentação para este trabalho, como qual o papel da Assistência Farmacêutica para o entendimento da relação do medicamento para com o PNCT.

Figura 2 – Trajetória histórica das ações de controle contra a TB no Brasil



Fonte: elaboração própria, a partir de HIJJAR, 2007: Retrospecto do controle da TB no Brasil e DALENOGARE, 2009.

11 Assistência Farmacêutica e Tuberculose

A AF fica, por definição apresentada pela OPAS e admitida na construção da PNAF, por um conjunto de ações e estratégias como as dispostas a seguir: seleção; programação; aquisição; armazenamento; distribuição; dispensação; prescrição (a ver

condicionantes); orientação farmacêutica ao paciente. (NELLY et al, 2003; OPAS, 2003; BRASIL, 2004)

Neste ano de 2003 a OPAS reúne uma série de pesquisadores para a publicação de um livro intitulado Assistência Farmacêutica para gerentes municipais (NELLY et al ,2003; OPAS, 2003). a definição de Assistência Farmacêutica está para além da compreensão do ciclo da AF: seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação do medicamento, conforma a figura 03. Propõe uma explanação detalhada sobre o SUS e suas interfaces com a Assistência Farmacêutica. E aborda a questão da Epidemiologia, levando em conta sua importância no planejamento e avaliação das ações de Assistência Farmacêutica.

Figura 3 – Ciclo da Assistência Farmacêutica



Fonte: SANTOS, 2001.

Observa-se aqui, que há uma evolução, a partir do publicado, pela OPAS, do entendimento do que seja o ciclo da AF, conforme figura 7, focando apenas nos itens

selecionados no parágrafo anterior. Inclusive sendo bem menos holística do que sugere a própria publicação da Política de Assistência Farmacêutica, citada a seguir.

A PNAF assegura recursos que viabilizam as ações e a continuidade dos programas de saúde, em seus três componentes, à saber (BRASIL, 2007; DALENOGARE; 2009): (a) Componente Básico: insumos de AF no âmbito da atenção básica à saúde; (b) Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica: financiamento para o custeio de ações de AF nos programas de saúde estratégicos: no qual se inclui a **tuberculose**; (c) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional: ações no grupo de medicamentos da tabela de procedimentos ambulatoriais.

Considerando que o ano de 2003 foi marcado pela reestruturação do Ministério da Saúde, por meio do Decreto nº 4.726 de 09 de junho de 2003, observa-se que as propostas e conceitos da Assistência Farmacêutica tomam maior dimensão.

Com a Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), passa a conter em sua estrutura o Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) (BRASIL, 2003), com estrutura própria e atribuição de formular, implementar e avaliar as Políticas Nacionais de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos, enquanto parte integrantes da Política Nacional de Saúde.

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) foi aprovada por meio da Resolução CNS Nº 338, de 6 de maio de 2004 (BRASIL, 2004), observando um conceito de maior amplitude, na perspectiva de integralidade das ações, como uma política norteadora para formulação de políticas setoriais, tais como: políticas de medicamentos, ciência e tecnologia, desenvolvimento industrial, formação de recursos humanos, entre outras. Desta forma, objetiva garantir a intersetorialidade inerente ao SUS, envolvendo tanto o setor público, como o privado de atenção à saúde (BRASIL, 2006).

Em 2006, o Ministério da Saúde do Brasil, SCTIE pelo DAF lança as Instruções Técnicas para sua organização reavivando algumas políticas, como a Política Nacional de Medicamentos (PNM), aprovada em outubro de 1998 (BRASIL, 1998b), tornando-se o instrumento norteador de todas as ações no campo da política de medicamentos no país.

O conceito de Assistência Farmacêutica incluem os entendimentos de gestão, aliados aos entendimentos apresentados pela administração moderna que admite como funções administrativas, teoria da administração, o planejamento, a liderança, a organização e o controle (CHIAVENATO, 2009; KOTLER, P.& KELLER, 2006.).

Neste sentido, são destacados:

- IV. conceitos de AF Gestão da Assistência Farmacêutica, como ato qualificado de gerenciamento em busca de melhores resultados através de pessoas, utilizando efetivamente os recursos limitados (CHIAVENATO, 2009) sendo possível através do planejamento, organização e estruturação do conjunto das atividades desenvolvidas, visando aperfeiçoar os serviços ofertados à população. Conceito este introdutório às ciências administrativas modernas e reintroduzido pela OPAS em 2003, em seus discursos (NELLY et al, 2003).
- V. Financiamento da Assistência Farmacêutica, conforme estabelecido na Portaria GM/MS Nº 204 de 2007, os recursos federais são repassados por blocos de financiamento, entre os quais é constituído por três componentes, como dito anteriormente (Componente básico; Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional) (BRASIL, 2007a); e
- VI. Ciclo da Assistência Farmacêutica, sistema gerencial constituído pelas etapas de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição,

dispensação e orientação farmacêutica ao paciente, com suas interfaces nas ações da atenção à saúde.

A partir da análise do conceito, financiamento e ciclo da AF, podemos inferir que não havendo critérios e segurança na correta implementação do ciclo da Assistência Farmacêutica, segundo a OPAS (2003), (seleção, programação, aquisição, armazenamento, prescrição, dispensação e também a orientação farmacêutica ao paciente), haverá grande possibilidade de desabastecimento, com consequente desenvolvimento de resistência aos medicamentos, impondo uma terapia mais complexa e onerosa ao estado quando do controle da tuberculose.

Como a tuberculose responde por 2 milhões de óbitos por ano no mundo e no Brasil a pouco mais de 4,8 mil mortes por ano, e seu esquema terapêutico foi proposto há mais de 30 anos, não são raros estudos de custos para a manutenção do PNCT. A exemplo do emitido pela DAF/MS que divulga o custo do tratamento, paciente com tuberculose no esquema básico (esquema I), calculado a partir dos valores pagos pelo MS em 2007, custaram R\$ 89,00, o retratamento (Esquema II) custa ao SUS o equivalente a R\$ 143,00, já o esquema de falência (Esquema III) R\$ 559,00 e o tratamento multidroga-resistência custa R\$ 7.500,00 (DELENOGARE, 2009).

Isso posto, pois em 2007 o esquema apresentado para tratamento (até 2011) tinha como Esquema I (população acima de 15 anos de idade) o medicamento (Isoniazida + Rifampicina: 200mg + 300mg = 360 cap.; Pirazinamida 500mg = 240 comp.), já o Esquema II para retratamento incluía mais um medicamento (Etambutol 400mg = 540 comp. por mais 2 meses). Quando havia falência do tratamento pelos esquemas anteriores, sugeria-se um esquema próprio de falência (Esquema III), com duração não mais de 6 meses mais 2 meses, e sim um tratamento de 1 ano (Estreptomicina frasco –ampola 1g, por 3 meses, 90 frascos-ampola; Etionamida

250mg, por 12 meses, 1.080 comp; Etambutol 400mg, por 12 meses, 1.080 comp.; Pirazinamida 500mg, por 3 meses, 360 comp.). Por fim o tratamento multidroga-resistência usando os mais modernos quimioterápicos, podendo variar de indicação segundo o caso de saúde do paciente, podendo chegar a um custo por paciente de R\$7.500,00, segundo informado por Delenogare (2009).

Mesmo não sendo objetivo desse trabalho, vale ressaltar a importância do profissional farmacêutico nesta concretude do ciclo da AF. A própria Organização Mundial da Saúde (OPAS, 2003) recorre ao profissional farmacêutico, caracterizando-o em um campo de atuação de natureza multiprofissional e interdisciplinar. Além de colocar a importância e a urgência na implantação da Atenção Farmacêutica, como prática profissional capaz de promover o uso correto de medicamento e favorecer a adesão ao tratamento, uma vez que preconiza a realização do seguimento farmacoterapêutico (OMS, 1993)

Considerações Finais

Embora tenha sido criado um departamento de Assistência Farmacêutica no MS, pode-se perceber que ainda carece da compreensão e execução ampliada do que venha a ser o Ciclo da Assistência Farmacêutica. Uma vez que, não está apenas no controle logístico, pelos cálculos da demanda, armazenagem e controle dos medicamentos para tuberculose e insumos, mas na gestão completa do medicamento, desde o desenvolvimento, até a administração. Podendo, certamente, responsabilizar-se, dentro de um Programa Nacional de Controle da Tuberculose, com toda a estratégia concernente ao medicamento e deste modo vir a contribuir com a redução no número de mortes e novos casos de Tuberculose, no Brasil. Números atuais, (71 mil novos casos, e 4,8 mil mortes ano), preocupantes e relevantes no cenário brasileiro.

O Programa Nacional de Controle da Tuberculose demonstra uma ação de governo que pode sujeitar-se, pela ausência de ato regulatório legal, diferente da Assistência Farmacêutica, onde esta se apresenta claramente definida em suas legislações e atos regulatórios oficiais, a dificuldade é de implementação de seus princípios dentro de uma gestão de controle de TB eficaz, no tocante ao medicamento, já que ambos AF e PNCT estejam inserido nas expectativas de atenção à saúde pelo SUS.

Há ainda a necessidade de consolidar a atuação dos estados e municípios para o combate à TB, sob as diretrizes nacionais. As atividades de coordenação são retomada se reforçadas no planejamento, supervisão e avaliação, em seus respectivos níveis, para pronta correção dos desvios que possam ser detectados.

Soma-se ao fato, a necessidade de fortalecimento dos sistemas de informação de saúde, para favorecer às ações de planificação, programação e acompanhamento do PNCT. Indiferente de ser de base nacional, estadual ou municipal, esses sistemas devem ser alimentados com regularidade, com dados de qualidade, que permitam o monitoramento da situação para a tomada de decisão

Analizando o tratamento e destacando a utilização correta do medicamento no tempo e na quantidade preconizada, percebemos que atualmente a dispensação medicamentosa não é realizada segundo os conceitos existente na PNAF, sobre como deve ser feita a dispensação. Nesse momento chamamos a atenção para o fato de que a dispensação deve seguir os modos exigidos na PNAF que compreende o acompanhamento ao paciente (um dos elemento da prática da Atenção Farmacêutica).

De modo que duas medidas, em geral, podem ser exigidas na luta contra a multirresistência às drogas: uso racional das terapias existentes e desenvolvimento contínuo de novas drogas. As terapias existentes devem ser usadas de forma racional

para retardar o surgimento da resistência e novas drogas têm de ser continuamente desenvolvidas para criar opções terapêuticas futuras para se enfrentar a inevitável resistência. A negligência na pesquisa de drogas para a tuberculose nos últimos trinta anos tornou o tratamento cada vez mais difícil e levou a uma situação em que, em algumas instâncias, o tratamento está se tornando menos eficaz.

Referências Bibliográficas

BASTOS, V. D. Laboratórios farmacêuticos oficiais e doenças negligenciadas: perspectivas de política pública. Revista do BNDES, Rio de Janeiro, v.13, n. 25, p.269-298. jun. 2006.

BERMUDEZ, JAZ Indústria farmacêutica, Estado e Sociedade – crítica da política de medicamentos no Brasil. São Paulo: Editora Hucitec/Sobravime. 1995.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Brasília, DF, 1976. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/L6360.htm>>. Acesso em: 20 set. 2011.

_____. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil de 5 de dezembro 1988. Brasília, DF, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em: 18 mar. 2010.

_____. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Brasília, DF, 1993. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8666cons.htm>. Acesso em: 25 set. 2011.

_____. Lei Federal n. 8080/90. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 set. 1990.

_____. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos. Brasília, DF, 1999.

_____. Programação de medicamentos tuberculostáticos: manual de utilização do software. Brasília, DF, 2001.

_____. Ministério da Saúde. Ministério da Saúde investe em pesquisas de doenças negligenciadas. Brasília, DF.: Ministério da Saúde, 2009. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=24091>. Acesso em 03 nov. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Saúde no Brasil: contribuições para a agenda de prioridades de pesquisa. Brasília, DF.: Ministério da Saúde, 2004.

_____. Secretaria executiva. Departamento de Apoio a Descentralização Coordenação geral de apoio à Gestão Descentralizada. Pactos pela vida, em defesa do SUS e de gestão: diretrizes operacionais. Brasília, DF, 2006. (Série A: normas e manuais técnicos).

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – 2.ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2006.

_____. Resolução MS-ANVS-RDC nº 28, de 04/04/07 Dispõe sobre a priorização da análise técnica de petições, no âmbito da Gerência – Geral de Medicamento da ANVISA. Brasília. Diário Oficial da União, Brasília, DF, Seção 1, n. 66, 05 abr. 2007. p. 46. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>>. Acesso em: 10 abr. 2011.

_____. Ministério da Saúde. Portaria 978 de 16 de maio de 2008. Brasília, DF. 2008. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt0978_16_05_2008.html Acesso em: 06 maio. 2010.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Manual de recomendações para o controle da tuberculose no Brasil / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2011.

BARREIRA, Draurio. Programa Nacional de Controle da Tuberculose. Brasília. 2011. Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/2site_31_05_2011.pdf Acesso em: 11 de maio. 2011.

Campanha Nacional contra a Tuberculose. A quimioterapia da tuberculose pulmonar em saúde pública. Rev Serv Nac Tuberc. 1960;4:289-306.

CASTILHO, A. L. doenças negligenciadas têm recursos mas faltam projetos. inovação tecnológica, São Paulo, 2009. Disponível em: <<http://www.inovacaotecnologica.com.br/noticias/noticia.php?artigo=010175071101>>. Acesso em: 03 nov. 2011.

CHIAVENATO, Idalberto. Teoria Geral da Administração. Rio de Janeiro:Campus. (2009).

KOTLER, P.& KELLER, K. Administração de Marketing – 12ª Edição. São Paulo: Prentice Hall, 2006.

DALENOGARE, Marisete Medianeira. Assistência Farmacêutica no Programa de Controle de Tuberculose: Planejamento versus execução da programação

de medicamentos / Marisete Medianeira Dalenogare – Porto Alegre: UFRGS, 2009 – xiv, 177p.

DECIT. Doenças negligenciadas: estratégias do Ministério da Saúde. Rev. Saúde Pública. 2010;44(1):200-2

FATAL imbalance: the crisis in research and development for drugs for neglected diseases. Genève: DNDi-MSF, sept. 2001. Disponível em: < <http://www.msf.org/source/access/2001/fatal/fatalshort.pdf>>. Acesso em: 04 nov. 2011.

FERNANDES, A. C. Demanda e oferta de tecnologia e conhecimento em região periférica: a interação universidade-empresa no Nordeste brasileiro. Recife: UFPE, 2009.

FRAGA H. Contribuição ao estudo da quimioterapia da tuberculose pulmonar. Rio de Janeiro: Instituto de Tisiologia e Pneumologia da Universidade do Brasil; 1961.

GADELHA, C.A.G. et al., Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias de saúde. Cadernos de Saúde Pública, 19; 47-59, 2003.

GERHARDT G. Aspectos operativos de la quimioterapia de corta duración – Brasil. In: III Seminário Regional sobre Tuberculosis: quimioterapia; 1979 Mar 20-27;

HASENCLEVER L (coord.). Diagnóstico da Indústria Farmacêutica Brasileira. Brasília/Rio de Janeiro: UNESCO/Fundação Universitária Joaquim Nabuco – Instituto de Economia –Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ); 2002.

HIJJAR, Miguel Aiub, *et al.*. Retrospecto do controle da tuberculose no Brasil. Rev. Saúde Pública. 41 (Supl.1). p.50-58. Rio de Janeiro. 2007.

HINO P., *et al.* Série Histórica da Mortalidade por Tuberculose no Brasil (1980-2001). Rev Latino-am Enfermagem. Ribeirão Preto. São Paulo. 2007. setembro-outubro; 15(5)

KOTLER, P.& KELLER, K. Administração de Marketing – 12ª Edição. São Paulo: Prentice Hall, 2006.

KRITSKI AL et al. Duas décadas de pesquisa em tuberculose no Brasil: estado da arte das publicações científicas. Publicações científicas em TB no Brasil. Ver. Saúde Pública 2007; 41(Supl. 1):9-14.

KUSANO MSE, Assis MCM. Tendência da morbi-mortalidade por tuberculose no Distrito Federal - Brasília. Bol. Pneumol. Sanitária. 2002; 10:55-9.

MARIN, Nelly. (org.). Assistência farmacêutica para gerentes municipais. / Organizado por Nelly Marin et al. Rio de Janeiro : OPAS/OMS, 2003.[373]p.

MORAN, M. et al. Neglected disease research and development: how much are we really spending? PLoS Medicine, United State, v. 6, n. 2, 2009. Disponível

em:< http://www.dndi.org.br/Portugues/doencas_negligenciadas.aspx>. Acesso em: 04 nov. 2009.

NEVES, J. L. Pesquisa Qualitativa – Características, Usos e Possibilidades. Caderno de Pesquisas em Administração, São Paulo, V.1, Nº 3, 2º SEM. 1996

NEVES, C.E.B; NEVES, FM. O que há de complexo no mundo complexo? Niklas Luhmann e a Teoria dos Sistemas Sociais. Sociologias, Porto Alegre, ano 8, nº 15, jan/jun 2006, p. 182-207.

OLIVEIRA, Euglébia. Política de produção pública de medicamentos no Brasil: o caso do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE) / Euglébia Andrade de Oliveira – Rio de Janeiro, RJ.: (s.n.), 2007.

OLIVEIRA, D.R.; VARELA, N.D. La investigación cualitativa en Farmacia. Aplicación en la Atención Farmacéutica. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences. vol. 44, n. 4, out./dez., 2008

PÉCOUL, B. et al. "Access to Essential Drugs in Poor Countries - A Lost Battle?" JAMA, Chicago, v. 281, n. 4, 27 jan. 1999.

PENNA, Gerson. Doenças Negligenciadas. Brasília, DF.: Ministério da Saúde Brasil – Secretaria de Vigilância Sanitária, 2008. Disponível em:< http://www.senado.gov.br/web/comissoes/cas/AP_20080604_Doencas_Negligenciadas.pdf>. Acesso em: 04 nov. 2010.

PONTES, Flávio. Doenças negligenciadas ainda matam 1 milhão por ano no mundo. Revista Inovação em Pauta. Ed.6. Disponível em: < <http://www.finep.gov.br/imprensa/revista/edicao6.asp> > Acesso em: 04 nov. 2009

RUFFINO-NETTO, A. Impacto da reforma do setor saúde sobre os serviços de tuberculose no Brasil. Boletim de Pneumologia Sanitária 1999;7:7-18.

SANTOS, Sílvio César Machado dos. Melhoria da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil: os desafios impostos pela dinâmica da competição extra-preço. [Mestrado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2001. 180 p.

TROUILLER, P. et al. "Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public-health policy failure". The Lancet, Reino Unido, n. 359, p. 2188-94, jun. 2002.

URIAS, Eduardo Muniz. A indústria farmacêutica brasileira: um processo de co-evolução de instituições, organizações industriais, ciência e tecnologia. Campinas, SP.: [s.n.], 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Global tuberculosis control: epidemiology, strategy, financing. Geneva, 2008.

_____. Global tuberculosis control: epidemiology, strategy, financing. Geneva, 2009.