



UNIVERSIDADE DO ESTADO DA BAHIA – UNEB
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS DA VIDA – DCV II
COLEGIADO DE FARMÁCIA

**O ACESSO AO MEDICAMENTO RIVASTIGMINA, NO SISTEMA
ÚNICO DE SAÚDE (SUS), PARA O TRATAMENTO DA DOENÇA
DE ALZHEIMER: UMA REVISÃO DE LITERATURA**

SALVADOR - BA
2022

LORENA FREITAS SANTOS RODRIGUES

**O ACESSO AO MEDICAMENTO RIVASTIGMINA, PARA O
TRATAMENTO DA DOENÇA DE ALZHEIMER, NO SISTEMA
ÚNICO DE SAÚDE (SUS): UMA REVISÃO DE LITERATURA**

Projeto de Pesquisa para produção de Trabalho de Conclusão de Curso, requisito básico para a conclusão do Curso de Farmácia, na Universidade do Estado da Bahia.

Orientador: Prof. MSc. Marcelo Ney de Jesus Paixão

**SALVADOR – BA
2022**

FICHA CATALOGRÁFICA
Sistema de Bibliotecas da
UNEB

R696a

Rodrigues, Lorena Freitas Santos

O ACESSO AO MEDICAMENTO RIVASTIGMINA, NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS), PARA O TRATAMENTO DA DOENÇA DE ALZHEIMER: UMA REVISÃO DE LITERATURA / Lorena Freitas Santos Rodrigues. - Salvador, 2022.

32 fls.

Orientador(a): Marcelo Ney de Jesus Paixão.

Inclui Referências

TCC (Graduação - Farmácia) - Universidade do Estado da Bahia.
Departamento de Ciências da Vida. Campus I. 2022.

1.Rivastigmina. 2.CEAF. 3.Doença de Alzheimer. 4.Judicialização da Saúde.

CDD: 604

UNIVERSIDADE DO ESTADO DA BAHIA – UNEB
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS DA VIDA – DCV II
COLEGIADO DE FARMÁCIA

LORENA FREITAS SANTOS RODRIGUES

**O ACESSO AO MEDICAMENTO RIVASTIGMINA, PARA O
TRATAMENTO DA DOENÇA DE ALZHEIMER, NO SISTEMA
ÚNICO DE SAÚDE (SUS): UMA REVISÃO DE LITERATURA**

Trabalho de conclusão de curso aprovado em 05 de dezembro de 2022, pela banca
examinadora constituída pelos seguintes membros:

Prof. MSc. Marcelo Ney de Jesus Paixão
Farmacêutico (UFBA)
Orientador

Prof. Esp. Ana Patrícia Queiroz
Farmacêutica (UFBA)

Claudia Daniela Souza Santos
Farmacêutica (UFBA)

SALVADOR – BA
2022



UNIVERSIDADE DO ESTADO DA BAHIA - UNEB
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS DA VIDA - DCV
BACHARELADO EM FARMÁCIA

ATA DOS TRABALHOS DE DEFESA PÚBLICA DO
TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

Sessão Pública

TÍTULO:

O ACESSO AO MEDICAMENTO RIVASTIGMINA, PARA O TRATAMENTO DA DOENÇA DE ALZHEIMER, NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS): UMA REVISÃO DE LITERATURA

CANDIDATO (A):

Lorena Freitas Santos Rodrigues

ORIENTADOR (A):

Prof. MSc. Marcelo Ney de Jesus Paixão

COMISSÃO EXAMINADORA:

Prof. MSc. Marcelo Ney de Jesus Paixão

Prof. Esp. Claudia Daniela Santos Souza

Prof. Esp. Ana Patricia Pascoal Queiroz

A Comissão Examinadora indicada para o Trabalho de Conclusão de Curso pelo Colegiado de Farmácia, Departamento de Ciências da Vida, Universidade do Estado da Bahia, conforme se estabelecem as normas em vigor deu início aos trabalhos de avaliação às 15:05 horas do dia 05 de dezembro de 2022.

A candidata realizou apresentação oral de seu trabalho, com duração de 25 minutos. Encerrada as arguições e a defesa às 15:55 horas.

A Comissão Examinadora reuniu-se e, após avaliação conjunta dos conhecimentos demonstrados e da capacidade de discutir e analisar os resultados obtidos, a aluna foi considerada **Aprovada**. E para constar do processo respectivo, a Comissão Examinadora elaborou a presente Ata, que vai assinada por todos os membros.

Salvador, 05 de dezembro de 2022

Prof. MSc. Marcelo Ney de Jesus Paixão

Farm. Esp. Claudia Daniela Santos Souza
Prof. Esp. Ana Patricia Pascoal Queiroz

Prof. Ana Patricia P. Q. de Araújo
Universidade do Estado da Bahia
Matrícula 94903914

DEDICATÓRIA

Dedico esse trabalho primeiramente a Deus, por ter me sustentado até aqui. Sem ele nada seria possível. E aos meus pais que me deram todo apoio, incentivo e nunca soltaram a minha mão.

AGRADECIMENTOS

Agradeço, primeiramente, a Deus pela dádiva da vida, por ter me sustentado até aqui e ter me dado forças para ultrapassar todos os obstáculos. Aos meus pais, Georgina e Claudio, minha eterna gratidão, não só pela força nos momentos difíceis, mas por toda a ajuda na realização dos meus sonhos. Sem o apoio deles eu não conseguiria completar essa jornada. Eles foram a minha força ao longo do caminho, e meu modelo a ser seguido. Agradeço, também, aos meus amigos que estiveram ao meu lado ao longo do curso, que passaram por todas as situações e momentos difíceis comigo, vocês tornaram tudo mais leve. Gratidão ao meu orientador Prof. MSc. Marcelo Ney de Jesus Paixão por toda ajuda e orientação. Gratidão também a minha amiga Larissa Senna e a João Rodrigo, que se disponibilizaram a me auxiliar nesse trabalho. Obrigada, de coração! Por fim, gostaria de agradecer a todos os professores dessa instituição de ensino que em muito contribuíram para a realização deste trabalho. Professores que com seus ensinamentos tornaram a minha formação acadêmica possível.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Linha do tempo: Dos medicamentos excepcionais ao CEAF.

LISTA DE TABELAS

Quadro 1: Os três componentes do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica.

Quadro 2: Características e formas de organização dos grupos de medicamentos CEAF.

Quadro 3: Documentos necessários Fonte: BRASIL, 2022 (adaptada)

Quadro 4: Exames para abertura do processo. Fonte: BRASIL, 2022 (adaptada)

Quadro 5: Exames de monitoramento. Fonte: BRASIL, 2022 (adaptada)

Quadro 6: Formas farmacêuticas disponibilizadas pelo CEAF para o tratamento da Doença de Alzheimer

LISTA DE SIGLAS/ABREVIATURAS

AF: Assistência Farmacêutica

CBAF: Componente Básico da Assistência Farmacêutica

CEAF: Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

CESAF: Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica

CIMEB: Centro de Infusões e Medicamentos Especializados da Bahia

CMDE: Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional

IChE: Fármacos inibidores de colinesterase

MS: Ministério da Saúde

OMS: Organização Mundial de Saúde

PCDT: Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

PNAF: Política Nacional da Assistência Farmacêutica

PNM: Política Nacional de Medicamentos

RENAME: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

SESAB: Secretaria de Saúde da Bahia

SES: Secretaria Estadual de Saúde

SUS: Sistema Único de Saúde

URM: Uso Racional de Medicamentos

RESUMO

Os medicamentos têm importante papel na atenção à saúde. No entanto, os custos crescentes das alternativas terapêuticas incorporadas nos sistemas de saúde exigem estratégias para garantir o acesso e a integralidade dos tratamentos. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é uma estratégia que objetiva viabilizar o acesso aos medicamentos, para algumas doenças, garantindo a integralidade dos tratamentos. Dentre as doenças que estão elencadas no CEAF está a Doença de Alzheimer (DA), que tem como fármaco, considerado de primeira escolha e do componente especializado, o inibidor da colinesterase Rivastigmina e que há 3 anos não está sendo fornecido pelo governo federal. Este trabalho apresenta como objetivo realizar uma revisão que busca compreender como se dá o acesso ao medicamento Rivastigmina para o tratamento da Doença de Alzheimer, no Sistema Único de Saúde (SUS). É um estudo de revisão de literatura, onde foram utilizados sites de busca como SciELO, Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), MEDLINE. Foram acessados também os sites da Secretaria Estadual de Saúde da Bahia (SESAB) e Ministério da Saúde, através das palavras-chave: Rivastigmina, Doença de Alzheimer, Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e Judicialização da Saúde. Conclui-se que acesso ao medicamento Rivastigmina para tratamento da doença de Alzheimer pelo SUS envolve procedimentos administrativos complexos e custosos. Dentre as barreiras de acesso identificadas nesta revisão, destaca-se a dificuldade de seguimento aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) pelos prescritores, a demora e a burocracia do trâmite administrativo e a grande prevalência de processos não deferidos, o que dificulta o acesso ao tratamento do Alzheimer. Reforçando, também, que o acesso a produtos médicos e tecnologias, tais como os medicamentos do componente especializado, é parte do direito à saúde reconhecido pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Palavras chave: Rivastigmina; Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; Doença de Alzheimer; Judicialização da Saúde.

ABSTRACT

Medicines play an important role in health care. However, the increasing costs of alternative therapies incorporated into health systems require strategies to ensure access and completeness of treatment. The Specialized Pharmaceutical Assistance Component (CEAF) is a strategy that aims to provide access to medicines for some diseases, ensuring the completeness of treatment. Among the diseases listed in the CEAF is Alzheimer's disease (AD), which has the cholinesterase inhibitor Rivastigmine as the drug of first choice and of the specialized component. The objective of this study is to conduct a review in order to understand the access to Rivastigmine for the treatment of Alzheimer's disease in the Unified Health System (SUS). This is a literature review study, where search sites such as SciELO, Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), MEDLINE were used. The sites of the Bahia State Secretary of Health (SESAB) and Ministry of Health were also accessed using the keywords Rivastigmine, Alzheimer's Disease, Specialized Pharmaceutical Assistance Component and Judicialization of Health. It is concluded that access to the drug Rivastigmine for the treatment of Alzheimer's disease by SUS involves complex and costly administrative procedures. Among the barriers to access identified in this review, the difficulty in following the Clinical Protocols and Therapeutic Guidelines (PCDT) by prescribers, the delay and bureaucracy of the administrative process, and the high prevalence of cases not granted, which hinders access to treatment for Alzheimer's disease, stand out. Reinforcing, also, that access to medical products and technologies, such as the medicines of the specialized component, is part of the right to health recognized by the World Health Organization (WHO).

Key Words: Rivastigmine; Specialized Pharmaceutical Care Component; Alzheimer's Disease; Judicialization of Health.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	12
2. JUSTIFICATIVA.....	14
3. OBJETIVOS.....	16
3.1 OBJETIVO GERAL	
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	
4. REFERENCIAL TEÓRICO.....	17
4.1 GESTÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	
4.2 DOENÇA DE ALZHEIMER	
4.3 ACESSO AO MEDICAMENTO RIVASTIGMINA	
5. MATERIAIS E MÉTODOS.....	24
6. RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	25
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	29
REFERÊNCIAS.....	30

1. INTRODUÇÃO

A saúde é garantida como um direito social pela Carta Magna de 1988 e, visando atender a este direito e atender os problemas de saúde da população, criou-se o Sistema Único de Saúde (SUS). Este tem, em seu campo de atuação, desde o simples atendimento para avaliação da pressão arterial, por meio da Atenção Primária, até o transplante de órgãos, garantindo acesso integral, universal e gratuito para toda a população do país, além de executar a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica (BRASIL, 2020).

O SUS é definido pelo artigo 198 da Constituição Federal da seguinte maneira:

As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada, e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: I. Descentralização, com direção única em cada esfera de governo; II. Atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; III. Participação da comunidade. Parágrafo único - o sistema único de saúde será financiado, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes (BRASIL, 1988).

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) foi aprovada por meio da Resolução CNS nº 338, de 6 de maio de 2004 (BRASIL, 2004), em 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, garantindo a intersectorialidade inerente ao SUS, envolvendo tanto o setor público como o privado de atenção à saúde (BRASIL, 2006).

A PNAF situa a Assistência Farmacêutica (AF) como parte da Política Nacional de Saúde, cujas atividades apoiam as ações de atenção à saúde, integrando todos os níveis de complexidade. Considerando que a estruturação da AF no SUS envolve relevante parcela dos gastos totais em saúde, há a necessidade de inovação frequente nas estratégias de gestão e modelo de organização, o que é uma tarefa desafiadora aos gestores do SUS, uma vez que a AF é componente fundamental da assistência à saúde e a garantia de acesso a medicamentos é, em muitos casos, essencial para o processo de atenção integral à saúde (BRASIL, 2004; COSEMS, 2013; MACHLINE, 2008).

Os medicamentos têm importante papel na atenção à saúde. No entanto, os custos crescentes das alternativas terapêuticas incorporadas nos sistemas de saúde exigem estratégias para garantir o acesso e a integralidade dos tratamentos. Este aspecto tem preocupado pesquisadores e gestores dos sistemas de saúde, inclusive nos países desenvolvidos (ROVER *et al.*, 2021). Para garantir o acesso e o Uso Racional dos Medicamentos (URM), o Brasil tem implementado diferentes políticas públicas desde 1998 (BRASIL, 1998).

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é uma estratégia que objetiva

viabilizar o acesso aos medicamentos para a garantia da integralidade dos tratamentos, a partir de linhas de cuidado expressas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), publicados pelo Ministério da Saúde (MS) (BRASIL, 2009). É uma estratégia relevante, à medida que é a única via de acesso a alguns medicamentos, especialmente os que fazem parte do componente especializado (BRASIL, 2004). O financiamento dos medicamentos do CEAF é tripartite, entretanto aqueles indicados para doenças de maior complexidade, de elevado impacto financeiro e que se incluem em ações do Complexo Industrial da Saúde, são adquiridos de forma centralizada pelo MS, ou financiados por este, por meio da transferência de recursos aos estados (ROVER *et al.*, 2021).

Dentre as doenças que estão elencadas no CEAF, está a Doença de Alzheimer (DA). As síndromes demenciais constituem atualmente um grande problema de saúde pública. A prevalência da demência aumenta com o envelhecimento e varia de 1,5%, entre 60 e 64 anos, a cerca de 40% na faixa etária dos noventa anos (ALMEIDA-BRASIL *et al.*, 2016). Caracterizada pelo neuropatologista alemão Alois Alzheimer em 1907, a DA é uma afecção neurodegenerativa progressiva e irreversível de aparecimento insidioso, que acarreta perda da memória e diversos distúrbios cognitivos (SMITH, 1999).

Os medicamentos para tratamento da Doença de Alzheimer fornecidos gratuitamente pelo SUS são: rivastigmina (cápsula de 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg e 6 mg; e frasco de 120mL – 2 mg/mL), rivastigmina adesivo transdérmico (5cm e 10cm), donepezila (comprimido de 5 mg e 10 mg) e galantamina (comprimido de 8 mg, 16 mg e 24 mg (ABRAz, 2019). Sendo que, entre esses fármacos, o que está sendo de maior preferência é a rivastigmina transdérmica, pois apresenta menor efeito adverso gastrointestinal (BRASIL, 2016). É importante a compreensão de como se dá o acesso ao medicamento Rivastigmina, pelos pacientes com a Doença de Alzheimer, no Sistema Único de Saúde (SUS).

2. JUSTIFICATIVA

A aquisição de medicamentos representa uma parcela importante dos gastos totais em saúde e a disponibilidade de medicamentos do componente especializado detém grande impacto social e relevância terapêutica, além de exigirem serviços especializados para sua efetivação. Os medicamentos são considerados como a principal ferramenta terapêutica para manutenção ou recuperação das condições de saúde da população, tendo o farmacêutico como o principal profissional habilitado para sua gestão, promovendo o uso racional (VIEIRA, 2007).

A gestão do CEAF apresenta desafios importantes no atendimento tempestivo das necessidades dos usuários, na relação com os demais serviços de saúde, além de questões de infraestrutura e processos de serviços. Para responder a estes desafios, a investigação de políticas e serviços de saúde cumpre um papel fundamental ao possibilitar a identificação de problemas relevantes, e a provisão de informação confiável, constituindo uma importante ferramenta para guiar a gestão na melhoria da qualidade dos serviços (FATEL *et al.*, 2021).

Em 2015, o CEAF contou com um orçamento do MS de R\$ 5,5 bilhões, sem considerar a participação financeira dos Estados e dos Municípios. Cabe salientar que o MS financia os medicamentos por meio da aquisição centralizada ou pela transferência de recursos aos Estados. A aquisição centralizada, por sua vez, visa otimizar os recursos financeiros disponíveis com a redução do preço, a partir do poder de compra da União (FATEL *et al.*, 2021).

Apesar do grande destaque aos aspectos financeiros, diferentes desafios compõem um contexto complexo a ser administrado pelos gestores do SUS e pela gestão da assistência farmacêutica, visando o acesso integral e universal aos medicamentos. Um destes desafios é a descentralização das ações, a partir da qual os Estados e Municípios passaram a assumir a responsabilidade direta pela atenção à saúde, incluindo as ações relacionadas à AF (ROVER *et al.*, 2017).

Uma eficiente administração e gestão possibilita facilitar que pessoas, que convivam com a DA, consigam, através do SUS, adquirir medicamentos, como a Rivastigmina. Os benefícios esperados pelos pacientes que utilizam esse fármaco são a redução na velocidade de progressão da doença e melhora da memória e da atenção. Os efeitos adversos mais comuns são os gastrointestinais, devendo ser usada com precaução em pacientes com úlcera péptica, além de história de convulsão, alterações de condução cardíaca e asma (ROVER *et al.*, 2017).

Considerando as limitações do uso da Rivastigmina quanto à sua tolerância, particularmente relacionada ao trato digestório, em que náusea e vômitos são muitas vezes limitantes, foi desenvolvido o sistema de aplicação transdérmicos por meio de patch (uma

forma farmacêutica adesiva, desenvolvida para permitir a passagem de um ou mais ativos pela superfície da pele e atingir a circulação sanguínea), que em alguns estudos demonstrou menor efeito adverso gastrointestinal. Além disso, essa forma farmacêutica permite que o paciente adira ao tratamento com mais facilidade, já que a DA compromete muito a execução de tarefas diárias, devido aos distúrbios cognitivos causados (BRASIL, 2016).

Porém, segundo a Secretaria de Saúde da Bahia (SESAB), em 2022 completam-se 3 anos que não são fornecidos os fármacos pelo governo federal, que é o responsável pela aquisição dos medicamentos elencados no CEAF, incluindo o medicamento Rivastigmina utilizada para o tratamento da DA. Doze mil pacientes atendidos pelo SUS estão sendo afetados devido a irregularidade na entrega (SESAB, 2022).

Desta forma, esse trabalho visa compreender como é o financiamento do CEAF e quais são os desafios enfrentados no acesso ao medicamento Rivastigmina, que faz parte do componente especializado, pela população.

3. OBJETIVO

3.1 GERAL

Compreender como é o acesso ao medicamento Rivastigmina, pelos pacientes com a Doença de Alzheimer, no Sistema Único de Saúde (SUS).

3.2 ESPECÍFICOS

- Discorrer sobre a doença de Alzheimer;
- Descrever o papel da União, dos Estados e Municípios no fornecimento de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);
- Demonstrar a importância do Poder Judiciário na garantia do acesso aos medicamentos no SUS.

4. REFERENCIAL TEÓRICO

4.1 GESTÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

A AF representa hoje um dos setores de maior impacto financeiro no âmbito das Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e a tendência de demanda por medicamentos é crescente. A ausência de um gerenciamento efetivo pode acarretar grandes desperdícios, sendo considerado recurso crucial (MSH, 1997). O ato de gerenciar abrange ações de planejamento, de execução, de acompanhamento e de avaliação dos resultados.

No Brasil, o acesso aos medicamentos do componente especializado é inerente a um conjunto de atuações e associações que envolvem as três esferas de governo que fazem parte da AF. Esses três segmentos são o Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CEsAF) e o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Este último é o que contempla os medicamentos de custos mais elevados disponibilizados pelo SUS. O quadro 1 a seguir descreve as características de cada um (BRASIL, 2021):

Componente	Objetivo	Financiamento	Aquisição	Dispensação
Básico	Disponibilizar medicamentos para as doenças e agravos mais prevalentes na população (como diabetes e hipertensão arterial sistêmica).	Recursos tripartite	Na sua maioria, pelos municípios	Farmácias de unidades de saúde municipais e estaduais
Estratégico	Disponibilizar medicamentos para tratamento de doenças endêmicas no país (tuberculose, hanseníase, doença de Chagas, esquistossomose, entre outras), além das DST/Aids; e medicamentos e insumos para o Combate ao Tabagismo e para a Alimentação e Nutrição.	Ministério da Saúde – MS	Centralizada pelo MS	Farmácias de unidades de saúde municipais e estaduais
Especializado	Garantir os medicamentos para doenças crônicas, cujos custos de tratamento são os mais elevados, inclusive doenças raras	União, estados e Distrito Federal	Ministério da Saúde, estados e Distrito Federal	Farmácias de unidades de saúde especialmente estaduais

Quadro 1: Os três componentes do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica.

Fonte: Conselho de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas, 2021.

O profissional farmacêutico está inserido no processo de acompanhamento e cuidado ao paciente, envolvendo desde a pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos, seleção, programação, aquisição, distribuição e garantia de qualidade até o acompanhamento e a avaliação dos resultados, tendo sempre como objetivo principal a

melhoria da qualidade de vida da população. É também quem gera economia aos cofres públicos, através do gerenciamento do ciclo da AF, humaniza o atendimento e, interfere, de forma positiva, na gestão da logística dos medicamentos e dos serviços da saúde, salientando que a sua presença deve ser assegurada em todas as atividades que envolvam medicamentos ou em ações que visem otimizar a farmacoterapia (SES/SE,2019).

A gestão farmacêutica é essencial para garantir uma AF de qualidade, por meio de estratégias que usam ferramentas importantes, como a negociação e a motivação, para “administrar/gerenciar” os diversos interesses dos membros de uma organização, e visando o desenvolvimento de ações eficientes e o acesso da população aos serviços e produtos de qualidade (BRASIL, 2011).

4.2 COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

O CEAF foi concebido em 2009 como uma estratégia da PNAF com vistas a garantir o acesso, com sustentabilidade, de medicamentos para tratamento de um conjunto de agravos e doença, com o principal objetivo de permitir que o medicamento chegue à população em geral, de modo a lhe possibilitar cuidar da sua saúde e melhorar sua qualidade de vida (BRITO *et al.*,2020). Porém o CEAF nem sempre teve esse nome. O seu precursor foi o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, que colocava à disposição medicamentos não constantes da RENAME, porém apresentava inúmeras limitações, dificultando o cumprimento dos princípios da integralidade e universalidade do SUS (BRASIL, 2019).

A dispensação desses medicamentos foi introduzida oficialmente no serviço público de saúde em 1982. Até então, parcelas significativas da população com doenças crônicas ou raras, que necessitavam de medicamentos caros ou de uso contínuo, não tinham acesso aos mesmos. No início, foram contemplados medicamentos para transplantados, renais crônicos e o hormônio de crescimento (BRASIL, 2019).

Porém, foi só em 2006, visando predeterminar um elenco com critérios e conceitos definidos para medicamentos dessa natureza, que algumas iniciativas de sua ampliação foram realizadas, culminando em mudanças no marco regulatório com a publicação da Portaria nº 2.577, de 27 de outubro de 2006. Pela primeira vez, depois de quase 25 anos da introdução dos medicamentos de dispensação em caráter excepcional ou de alto custo, como se costumava denominá-los, definiram-se alguns contornos do programa com a

aprovação do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE) (BRASIL, 2019). A figura 1 a seguir traz uma ilustração do histórico dos medicamentos no Brasil, alinhado ao histórico do CEAF:



Figura 1: Linha do tempo: Dos medicamentos excepcionais ao CEAF.

Fonte: BRASIL, 2019.

Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado do CEAF são divididos em três grupos, com características, responsabilidades de execução e formas de organização distintas, para que cada ente federado seja o responsável pelo financiamento exclusivo de um grupo de medicamentos. O quadro 2 a seguir descreve as características de cada um (BRASIL, 2019):

GRUPO 1
Financiamento está sob a responsabilidade exclusiva da União. Constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente, por aqueles indicados para as doenças com tratamento mais complexo, para os casos de refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento.
GRUPO 1 A
Medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação das Secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal.
GRUPO 1 B
Medicamentos adquiridos pelos Estados com transferência de recursos financeiros pelo Ministério da Saúde a título de ressarcimento, na modalidade Fundo a Fundo, e responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação das Secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal.
GRUPO 2
Constituído por medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação.
GRUPO 3
Constituído por medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Quadro 2: Características e formas de organização dos grupos de medicamentos CEAF.

Fonte: BRASIL, 2021 (adaptado)

Tais medicamentos são definidos pela Portaria nº. 3.916/1998 da ANVISA como “medicamentos utilizados em doenças raras, geralmente de custo elevado, cuja dispensação atende a casos específicos”. Em razão disso, a dispensação desses medicamentos depende de processo mais rigoroso.

Independentemente do grupo, o fornecimento de medicamentos padronizados no CEAF deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos PCDT, estabelecidos pelo Ministério da Saúde, e de abrangência nacional (BRASIL, 2021).

Atualmente, o elenco do CEAF é composto por 174 medicamentos em 335 apresentações farmacêuticas, indicados para o tratamento das diferentes fases evolutivas das doenças contempladas. O Grupo 1 é composto por 115 fármacos em 214 apresentações farmacêuticas, sendo que destes, 84 fármacos em 147 apresentações são adquiridos pelo MS (Grupo 1A). Já o Grupo 2, cujos medicamentos devem ser adquiridos, financiados e dispensados pelas Secretarias Estaduais de Saúde (SES), é composto por 59 fármacos em 121 apresentações farmacêuticas. Esses medicamentos atendem 101 condições clínicas preconizadas em 93 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (BRASIL, 2022).

A Atenção Básica é caracterizada como o primeiro nível de atendimento, como a “porta de entrada” preferencial do SUS, apresentando lugar privilegiado na gestão do cuidado das pessoas, com função estratégica na rede de atenção, ao possibilitar o seu ordenamento e a efetivação da integralidade, um dos pilares do SUS. Deste modo, o conhecimento dos profissionais da Atenção Básica sobre o CEAF tem grande relevância, pois esse nível de atenção se constitui, na maioria das vezes, a “porta de entrada”, o primeiro contato dos usuários com o SUS (BRITO *et al.*,2020).

4.3 DOENÇA DE ALZHEIMER

Das condições clínicas que fazem parte do CEAF, a doença de Alzheimer (DA) é a que tem um dos custos mais elevados em termo de medicamentos. A DA é um transtorno neurodegenerativo progressivo e fatal que se manifesta por deterioração cognitiva e da memória, comprometimento progressivo das atividades de vida diária e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações comportamentais (BRASIL, 2017).

Do ponto de vista neuropatológico, observa-se no cérebro de indivíduos com DA atrofia cortical difusa, a presença de grande número de placas senis e novos neurofibrilares, degenerações grânulo-vacuolares e perda neuronal (SMITH, 1999). As placas senis resultam do metabolismo anormal da proteína precursora do amilóide (APP), conduzindo à formação de agregados do peptídeo b-amilóide; os emaranhados neurofibrilares formam-se a partir do colapso do citoesqueleto neuronal, decorrente da hiperfosforilação da proteína *tau*. Estas alterações ocorrem, desde o início da doença, em estruturas do lobo temporal medial, incluindo o hipocampo e o giro para-hipocampal, consideradas estruturas essenciais para os processos de memória. Com a evolução da doença, o processo degenerativo se espalha para o neocórtex de associação, atingindo áreas cerebrais responsáveis por outros processos cognitivos (FORLENZA, 2005).

Transtornos da transmissão da acetilcolina e acetiltransferases ocorrem frequentemente nos indivíduos afetados (SMITH, 1999), cursando com redução da função colinérgica central, principalmente em áreas límbicas e temporoparietais. Observa-se degeneração das projeções colinérgicas oriundas do prosencéfalo basal em direção à formação hipocampal, bem como redução da atividade da enzima colina-acetiltransferase, responsável pela síntese de acetilcolina. Tal disfunção acomete predominantemente o nível pré-sináptico, com relativa preservação da neurotransmissão pós-sináptica (partindo do hipocampo em direção às demais estruturas temporais, límbicas e neocorticais). Esse é o racional da terapêutica com drogas que aumentam a disponibilidade sináptica de acetilcolina (FORLENZA, 2005).

O tratamento farmacológico pode ser definido em quatro níveis: (1) terapêutica específica, que tem como objetivo reverter processos patofisiológicos que conduzem à morte neuronal e à demência; (2) abordagem profilática, que visa a retardar o início da demência ou prevenir declínio cognitivo adicional, uma vez deflagrado processo; (3) tratamento sintomático, que visa restaurar, ainda que parcial ou provisoriamente, as capacidades cognitivas, as habilidades funcionais e o comportamento dos pacientes portadores de demência; e (4) terapêutica complementar, que busca o tratamento das manifestações não-cognitivas da demência, tais como depressão, psicose, agitação psicomotora, agressividade e distúrbio do sono. Os inibidores das colinesterases (I-ChE) são as principais drogas hoje licenciadas para o tratamento específico da DA. Seu uso baseia-se no pressuposto déficit colinérgico que ocorre na doença, e visa o aumento da disponibilidade sináptica de acetilcolina, através da inibição das suas principais enzimas

catalíticas, a acetil e a butirilcolinesterase (FORLENZA, 2005).

O fármaco Rivastigmina, inibidor da acetilcolinesterase (AChE), enzima cuja ação é crucial na propagação do impulso nervoso, é um dos recomendados para o tratamento da DA leve a moderada. O fundamento para o uso de fármacos colinérgicos recai no aumento da secreção ou no prolongamento da meia-vida da acetilcolina na fenda sináptica em áreas relevantes do cérebro. A conclusão geral das meta-análises e revisões sistemáticas publicadas a partir de 2013 sobre a segurança e eficácia de tratamento clínico para demência devido a DA é a de que os inibidores da colinesterase podem melhorar os sintomas primariamente nos campos cognitivos e na função global, sendo indicados em casos de demência leve a moderada (BRASIL, 2017).

4.4 ACESSO AO MEDICAMENTO PARA A DOENÇA DE ALZHEIMER

No SUS, o medicamento rivastigmina é disponibilizado gratuitamente aos usuários por meio do CEAF, e seu fornecimento está sujeito ao cumprimento dos critérios e normas estabelecidos pelo PCDT da DA. Para a aquisição, é necessária a solicitação através de um processo. O trâmite administrativo começa com o Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), preenchido pelo prescritor. O paciente ou seu representante (familiar ou cuidador) deverá anexar ao LME os resultados de exames, prescrição médica e demais documentos pertinentes, constituindo o processo de solicitação (ALMEIDA-BRASIL *et al.*, 2016).

No estado da Bahia esse trâmite é feito no Centro de Infusões e Medicamentos Especializados da Bahia (CIMEB), que incluem documentos, exames para abertura do processo e exames de monitoramento (BRASIL, 2019), o que vale não só para a Rivastigmina, mas para os medicamentos de todos os grupos. As solicitações são divididas em documentos necessários (quadro 3), exames para abertura de processo (quadro 4) e exames de monitoramento (quadro 5):

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS
Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do paciente;
Cópia de documento de identidade e CPF do paciente;
Cópia do comprovante de residência;
Formulário para solicitação do medicamento, preenchido, assinado e carimbado pelo médico

Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado (<u>LME</u>), adequadamente preenchido (deve ser renovado SEMESTRALMENTE);
Prescrição médica devidamente preenchida (deve ser renovada SEMESTRALMENTE junto com o LME);
Termo de Esclarecimento e Responsabilidade-TER; assinado pelo médico e paciente.
Relatório médico com CID-10, informando os seguintes dados: 1. Ausência de critério de exclusão para uso do medicamento, conforme PCDT de Doença de Alzheimer.

Quadro 3: Documentos necessários Fonte: BRASIL, 2022 (adaptada)

EXAMES PARA ABERTURA DE PROCESSO
TC ou RM de encéfalo
Hemograma completo (anemia, sangramento por plaquetopenia)
Dosagem de sódio, potássio e cálcio, Glicose, creatinina, ureia
Sorologia para sífilis e HIV (em pacientes com menos de 60 anos)
Nível sérico de vitamina B12 e ácido fólico.
AST/TGO
ALT/TGP
Mini Exame do Estado Mental (MEEM) e Escala clínica de avaliação de demência (CDR):

Quadro 4: Exames para abertura do processo. Fonte: BRASIL, 2022 (adaptada)

EXAMES DE MONITORAMENTO
MEEM e CDR.
Periodicidade: ao final de 3-4 meses do início do tratamento e após a cada 6 meses

Quadro 5: Exames de monitoramento. Fonte: BRASIL, 2022 (adaptada)

Assim sendo, é correto afirmar que, dentro da esfera de atuação do CEAF, os medicamentos ali listados serão dispensados aos pacientes que se enquadrarem nos critérios previstos pelos respectivos PCDT, os quais estabelecem os critérios de diagnóstico de doenças, o algoritmo de tratamento com os medicamentos e suas respectivas doses adequadas, os mecanismos para o monitoramento clínico quanto à efetividade do tratamento, a supervisão de possíveis efeitos adversos e a criação de mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz (BRASIL, 2010).

5. MATERIAIS E MÉTODOS

Projeto produzido a partir de uma revisão de literatura, através da realização de uma abordagem qualitativa, objetivando compreender como se dá o acesso ao medicamento Rivastigmina, pelos pacientes com a Doença de Alzheimer, no Sistema Único de Saúde (SUS).

Os termos utilizados na pesquisa foram: Rivastigmina, medicamentos do componente especializado, gestão farmacêutica, assistência farmacêutica e judicialização da saúde. Utilizou-se diferentes fontes de pesquisas como: artigos, protocolos clínicos, sites do governo estadual e da União, Decretos, além de periódicos que traziam discussão sobre a temática.

Foi realizada uma pesquisa nas bases de dados: SciELO, Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), MEDLINE. Foram acessados também, os sites da Secretaria Estadual de Saúde da Bahia (SESAB) e Ministério da Saúde. O período temporal da pesquisa foi de 15 anos, com busca desde Jan/2007 a Jun/2022. Foram encontrados 35 artigos, sendo selecionados 20, utilizado como critério de inclusão aqueles que traziam a Rivastigmina e o acesso ao componente especializado da assistência farmacêutica, gestão e assistência farmacêutica e judicialização da saúde e como critério de exclusão aqueles que não relacionavam medicamentos do componente especializado para o ente público e não traziam informações sobre a Rivastigmina.

6. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Segundo a Associação Brasileira de Alzheimer (ABRAz) estima-se que existam 1,2 milhão de brasileiros convivem com a DA, a maior parte deles ainda sem diagnóstico e, no mundo, cerca de 35,6 milhões de pessoas são diagnosticadas. Sendo uma das variações da demência, segundo o MS, a prevalência com pessoas com 65 anos ou mais é de 11,5% (BRASIL, 2019). Dentre os mais de 170 medicamentos que compõem o CEAF, um dos medicamentos que temos disponibilizados para o tratamento da patologia é a Rivastigmina, nas seguintes formas farmacêuticas:

FORMAS FARMACÊUTICAS DA RIVASTIGMINA DISPONILIZADAS PELO CEAF PARA O TRATAMENTO DO ALZHEIMER
RIVASTIGMINA 1,5 MG (POR CAPSULA)
RIVASTIGMINA 2,0 MG/ML SOLUÇÃO ORAL (POR FRASCO DE 120 ML)
RIVASTIGMINA 3 MG (POR CAPSULA)
RIVASTIGMINA 4,5 MG (POR CAPSULA)
RIVASTIGMINA 6 MG (POR CAPSULA)
RIVASTIGMINA 9 MG ADESIVO TRANSDÉRMICO
RIVASTIGMINA 18 MG ADESIVO TRANSDÉRMICO

Quadro 6: Formas farmacêuticas disponibilizadas pelo CEAF para o tratamento da Doença de Alzheimer

Fonte: BRASIL, 2021 (adaptada)

Há algum tempo, a Rivastigmina por via transdérmica está sendo a forma farmacêutica de preferência dos cuidadores de pacientes com DA, pois além de ter uma boa tolerabilidade da pele e menor efeito adverso, há um impacto nas atividades da vida diária, devido a melhor aderência ao tratamento, já que a doença é caracterizada clinicamente por perda de memória, déficit motor e discursivo, resultando em comprometimento progressivo das atividades cotidianas e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de distúrbios comportamentais (BRASIL, 2016).

O Ministério da Saúde estabelece como procedimento padrão o preenchimento do Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de Medicamento (LME) pelo prescritor, constando obrigatoriamente a Classificação Internacional da Doença (CID-10) e a comprovação do diagnóstico, histórico clínico ou médico e receituário. O prescritor deve observar os critérios de diagnóstico, indicação, tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais procedimentos descritos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, estabelecidos

pelo Ministério da Saúde. Cabe ao farmacêutico responsável pela avaliação verificar o preenchimento correto da LME (JUNIOR *et al.*,2022).

O valor unitário desse medicamento, nessa forma farmacêutica, custa em torno de R\$9.500 para os cofres públicos, através de meio licitatório. No entanto, devido a judicialização do fármaco, o valor pode sofrer alterações de 2 a 3 vezes a mais do que é pago na licitação (SESAB, 2022).

Segundo a SESAB, doze mil pacientes atendidos pelo SUS na Bahia, no fornecimento de medicamentos do componente especializado, estão sendo afetados pela indisponibilidade destes pela União. A irregularidade na entrega desses medicamentos vem ocorrendo desde 2019, entre eles está a Rivastigmina. A existência dessa dificuldade de acesso a esses medicamentos aponta que o fenômeno da judicialização na saúde pode indicar falhas do SUS, visto que há solicitações de medicamentos constantes de suas listas, apontando que a forma de organização e gestão dos serviços não tem propiciado a continuidade da atenção, o que resulta em um cuidado fragmentado (SESAB, 2022; BRITO *et al.*,2020).

Não há como negar a importância do Poder Judiciário como guardião maior da Constituição e dos direitos fundamentais (MÂNICA, 2011), e na saúde não seria diferente. Há uma ineficiência do Poder Público em cumprir suas atribuições relativas ao direito à saúde. Diante disso, resta ao Poder Judiciário atuar na garantia desse direito. Tal conformação do ordenamento jurídico da saúde faz com que a interferência do Poder Judiciário – com o objetivo de efetivar o direito à saúde em sua perspectiva prestacional – possa ocorrer em três hipóteses (MÂNICA, 2011):

- a) no caso de inércia do Poder Legislativo em regulamentar determinada questão específica ligada ao direito em referência (omissão legislativa);
- b) no caso de descumprimento, pela Administração Pública, da legislação que regulamenta o referido direito (omissão administrativa); e
- c) no caso em que a regulamentação do direito à saúde (de)limite de modo não constitucionalmente fundamentado o direito originário à saúde (obscuridade, contradição ou excesso, tanto em sede legislativa quanto em sede administrativa).

Em todos os casos é imprescindível a atuação do Poder Judiciário, sendo que, no último deles, a interferência judicial deverá ser realizada com ainda mais cautela do que

no caso de simples omissão legislativa ou descumprimento de dever legal, a fim de decidir pela inconstitucionalidade da lei (de)limitadora do direito fundamental à saúde (MÂNICA, 2011).

Além da judicialização, as maiores dificuldades em realizar todos os procedimentos estão relacionadas a falta de estrutura, o que acaba resultando em uma fragmentação do serviço prestado. Outro fator comum é a ausência de exames clínicos ou desatualizados, que resultam na maioria dos indeferimentos das solicitações de medicamentos, falta de informação sobre documentos necessários para realizar cadastro ou inclusão de uma nova droga (BRITO *et al.*,2020). A demora na atualização dos sistemas informatizados de saúde interfere diretamente no acesso do profissional ao cadastro do paciente e do medicamento. Outra questão que pode ser pontuada e que impacta de forma direta é a convergência dos serviços prestados pelo CEAF, visto que a ajuda profissional e capacitada é muito baixa em relação aos pacientes ativos e que necessitam desses medicamentos (JUNIOR *et al.*,2022).

Há também barreiras de adesão aos PCDT pelos prescritores, relatados na literatura. Essas barreiras incluem falta de conhecimento ou familiaridade do médico com o protocolo, devido à baixa disseminação do mesmo, além de falta de tempo e não concordância com as recomendações do protocolo, em razão da falta de praticidade, elevada burocracia ou falta de confiança em quem desenvolveu o documento (MÂNICA, 2011).

Para utilizar os medicamentos para Alzheimer, por meio da rede privada, seriam necessários por volta de 21 dias de salário (ou aposentadoria) de pessoas que recebem um salário mínimo mensal. Portanto, o não acesso gratuito para pacientes elegíveis a receber o tratamento pelo SUS e que não tiveram a solicitação atendida por erros cometidos no preenchimento do processo, ou pela falta de fornecimento do medicamento pelo governo federal, pode levar ao comprometimento da renda familiar ou aumentar as chances de abandono do tratamento, uma vez que os dias de salário necessários para arcar com o custo dos IChE na rede privada são próximos ao total de dias úteis no mês e, no Brasil, 30% da população vivem com um ou menos salário mínimo/mês. Medicamentos considerados como acessíveis para pagamento são aqueles que consomem um dia ou menos do salário do trabalhador, indicando que nenhum remédio para o tratamento de Alzheimer seria acessível. Além disso, as barreiras de acesso aos medicamentos podem prejudicar a efetividade do tratamento devido à demora no início deste e concomitante

progressão da doença – caso para o qual o uso de IChE é contraindicado (ALMEIDA-BRASIL *et al.*, 2021).

No que se trata do SUS, o direito e o acesso ao medicamento são fundamentais para o sucesso no tratamento de qualquer doença, sejam raras, crônicas e até adquiridas. O acesso ao medicamento do CEAF passa por criteriosas avaliações e a sua disponibilidade se dá através do farmacêutico presente. É um dever ético do farmacêutico fornecer orientações necessárias ao usuário, objetivando a garantia, a segurança e a efetividade da terapêutica, observando sempre o uso racional do medicamento (JUNIOR *et al.*, 2022). É, também, de suma importância que o profissional farmacêutico supervisione e oriente o processo de compra de medicamentos. Deve-se estabelecer critérios para suprir a demanda de medicamentos com qualidade, quantidade e menor custo, de forma que não haja sobra, nem falta de medicamentos para a população necessitada.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O acesso ao medicamento Rivastigmina para tratamento da doença de Alzheimer pelo SUS envolve procedimentos administrativos complexos e custosos. Dentre as barreiras de acesso identificadas nesta revisão, destaca-se a dificuldade de seguimento ao PCDT pelos prescritores, a demora e a burocracia do trâmite administrativo e a grande prevalência de processos não deferidos, o que dificulta o acesso ao tratamento de Alzheimer, além de constituir uma grande carga para o financiamento do sistema público de saúde e o gasto do salário de pacientes e suas famílias.

Vale ressaltar a necessidade de se proporcionar ações de educação para prescritores, no intuito de aumentar o acesso ao uso da Rivastigmina nas fases iniciais da doença, já que a principal razão de não deferimento é a falta de conhecimento do PCDT por parte dos médicos. Fica evidente também que o acesso a produtos médicos e tecnologias, tais como os medicamentos de alto custo, é parte do direito à saúde reconhecido pela Organização Mundial da Saúde (OMS), visto que o acesso gratuito para pacientes elegíveis a receber o tratamento pelo SUS, que tiveram a solicitação atendida e tem o medicamento disponibilizado pelo governo federal, evita o comprometimento da renda familiar ou aumento das chances de abandono do tratamento e, sem dúvidas, aumenta a chance de cura ou, no caso da DA, melhora no quadro e retardo do avanço natural da doença.

REFERÊNCIAS

Almeida-Brasil CC, Costa J de O, Aguiar VCF dos S, Moreira DP, de Moraes EN, Acurcio FA, *et al.* Acesso aos medicamentos para tratamento da doença de Alzheimer fornecidos pelo Sistema Único de Saúde em Minas Gerais, Brasil. *Cad Saude Publica.* 2016;32(7). Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/csp/a/WnMzWBYVfDtk4pdWGKgPJgF/?lang=pt&format=pdf#:~:text=No%20Sistema%20%C3%9Anico%20de%20Sa%C3%BAde,normas%20esta%20belecidos%20pelo%20Protoco%2D%20lo>> Acesso em: 10 nov 2022

Anjos Junior AJ da S dos, Pimentel L de S, Castro NA de, Almeida ACG de. O componente especializado da assistência farmacêutica: acesso a medicamento de alto custo. *Res Soc Dev.* 2022;11(7):e47811730447. Disponível em: <<https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/30447>> Acesso em: 15 nov 2022

Alzheimer Abra- AB de. O QUE É ALZHEIMER. *ABRAz.* 2022. Disponível em: <<https://abraz.org.br/sobre-alzheimer/o-que-e-alzheimer/>> Acesso em: 20 nov 2022

BAHIA GDE DA. Governo Federal não fornece medicamentos de alto custo há 3 anos. *SECRETARIA DE SAÚDE DA BAHIA - SESAB.* 2022. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/2022/02/22/governo-federal-nao-fornece-medicamentos-de-alto-custo-ha-3-anos/>> Acesso em: 15 jul 2022

BRASIL, Constituição Federal 1988 - Câmara dos Deputados. 1988. Disponível em: <<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/consti/1988/constituicao-1988-5-outubro-1988-322142-publicacaooriginal-1-pl.html>>. Acesso em: 15 out 2022

BRASIL, Ministério da Saúde. Sistema único de Saúde. Vol. 5, Governo Federal. 2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/s/sus>>. Acesso em: 22 out 2022

BRASIL, Ministério da Saúde. Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. *Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 maio 2004a. Seção I, p. 52.* Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html>. Acesso em: 16 mar 2022.

BRASIL, Ministério da Saúde. PORTARIA Nº 399, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2006. Governo Federal. 2006. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0399_22_02_2006.html> Acesso em: 10 out 2022

BRASIL, Ministério da Saúde. ESTATUTO TÍTULO I – DO CONASEMS E DE SUA FINALIDADE E OBJETIVOS. Governo Federal. 2013. Disponível em <<https://www.conasems.org.br/institucional/estatuto>>. Acesso em: 22 out 2022

BRASIL. Ministério da Saúde (MS). Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em: 16 mar 2022.

BRASIL, Ministério da Saúde. PORTARIA Nº 2.982 DE 26 DE NOVEMBRO DE 2009. Governo Federal. 2009. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2982_26_11_2009_rep.html> Acesso em: 17 ago 2022

BRASIL, Ministério da Saúde. Rivastigmina via transdérmica (adesivo) para o tratamentode pacientes com demência leve e moderadamente grave do tipo Alzheimer. CONITEC. 2016; Disponível em: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2017/06/837297/relatorio_rivastigmina_alzheimer_final.pdf> Acesso em: 2 nov 2022

BRASIL, Ministério da Saúde. COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA: Inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS. Governo Federal. 2014; Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/daf/ceaf/arquivos/livro-2-componente-especializado-da-assist-ncia-farmac-utica-inova-o-para-a-garantia-do-acesso-a-medicamentos-no-sus.pdf>> Acesso em: 22 nov 2022

BRASIL, Ministério da Saúde. PORTARIA Nº 2.436, DE 21 DE SETEMBRO DE 2017. Governo Federal. 2017. Disponível em: > <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt2436_22_09_2017.html> Acesso em 18 nov 2022

BRASIL, Ministério da Saúde. Doença de Alzheimer. Governo Federal. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/a/alzheimer>> Aceso em: 20 set 2022

BAHIA GDE DA. Medicamentos Especializados [Internet]. SECRETARIA DE SAÚDE DA BAHIA - SESAB. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/atencao-a-saude/comofuncionaosus/medicamentos/medicamentos-especializados/>> Acesso em: 23 set 2022

BRITO, A.H; ARAUJO, M.O; ARAUJO, B.O; OLIVEIRA LC. Direito a medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica: compreensão de trabalhadores da atenção básica. Revista Conselho Federal de Farmácia. 2020. p. 49–54. Disponível em: <[https://revistas.cff.org.br/?journal\(PCDT\)](https://revistas.cff.org.br/?journal(PCDT))> Acesso em: 25 out 2022

Brasil NO. Gestão da assistência farmacêutica. Vol. II. 2016. Disponível em: < <https://repositorio.ufsc.br/bitstream/handle/123456789/187550/2-%20Gest%C3%A3o%20da%20assist%C3%Aancia%20farmac%C3%AAutica%20e-book.pdf?sequence=1&isAllowed=y>> Acesso em: 23 nov 2022

Castanha De Freitas D. MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NO BRASIL: ANÁLISE DA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS E BALIZAS PARA A ADOÇÃO DE CRITÉRIOS NAS DECISÕES DO PODER JUDICIÁRIO HIGH-COST MEDICINES IN BRAZIL: ANALYSIS OF THE NATIONAL DRUG POLICY AND PARAMETERS FOR THE ADOPTION OF CRITERIA IN THE DECISIONS OF THE JUDICIARY. Disponível em:< <http://lattes.cnpq.br/8586781901324877>> Acesso em: 02 nov 2022

CONASS CN de S de S-. Assistência Farmacêutica no SUS [Internet]. 1ª edição. Brasília; Disponível em: <https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro7.pdf> Acesso em: 15 nov 2022

CONSELHO DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Secretaria de Avaliação, Planejamento, Energia e Loteria. 2019; Disponível em: <https://www.gov.br/economia/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/conselhos-e-orgaos-colegiados/cmap/politicas/2019/gastos-diretos/relatorio_avalicao-cmag-2019-ceaf.pdf> Acesso em: 23 nov 2022

De Arruda M, Smith C. Doença de Alzheimer. Vol. 21. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbp/a/DbpBDqKVTnsfyF3HHTDCkNN/abstract/?lang=pt>> Acesso em: 18 nov 2022

Fabiola Sulpino Vieira. Possibilidades de contribuição do farmacêutico para a promoção da saúde. Cien Saude Colet. 2007; Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/csc/a/Wt3tKrdgfW7BcgRSJzBHK7c/?lang=pt>> Acesso em: 15 nov 2022

Fatel O, Raijche M, Rover M, Mendes SJ, Leite SN, Storpirtis S. Desafios na gestão de medicamentos de alto preço no SUS : avaliação da Assistência Farmacêutica em São Paulo , Brasil Challenges in the management of high-priced drugs in the SUS : evaluation of Pharmaceutical Policy in São Paulo , Brazil. :5481–98. Disponível em: < Fatel O, Raijche M, Rover M, Mendes SJ, Leite SN, Storpirtis S. Desafios na gestão de medicamentos de alto preço no SUS : avaliação da Assistência Farmacêutica em São Paulo > Acesso em: 12 nov 2022

Forlenza O V. Tratamento farmacológico da doença de Alzheimer Pharmacological Treatment of Alzheimer’s Disease. Vol. 32, Rev. Psiq. Clín. 2005. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rpc/a/RtsYhwhfHPBmSvpXgJHzdVWs/?lang=pt>> Acesso em: 26 set 2022

ROVER, M.R.M; FARACO, E.B; VARGAS-PELÁEZ, C.M; COLUSSI, C.F; STORPIRTIS, S; FARIAS, M.R; *et al.*,. Access to high-priced medicines: Inequalities in the organization and the results among Brazilian states. **Cienc e Saude Coletiva**. 2021;26(11):5499–508. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/csc/a/VDv9JVTKCvnHVSyg49r5QLn/?format=pdf&lang=en>>. Acesso em: 31 out 2022

Santana KDS, Horácio BO, Silva JE, Cardoso Júnior CDA, Geron VLMG, Terra Júnior AT. O papel do profissional farmacêutico na promoção da saúde e do uso racional de medicamentos. Rev Científica FAEMA. 2018 Apr 12;9(1):399. Disponível em <<https://revista.faema.edu.br/index.php/Revista-FAEMA/article/view/538>> Acesso em: 15 out 2022

Sergipe G do estado de. Farmacêuticos têm papel essencial para o bom funcionamento do SUS. SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE. 2019. Disponível em: <<https://saude.se.gov.br/farmacuticos-tem-papel-essencial-para-o-bom-funcionamento-do-sus/>> Acesso em: 13 nov 2022