



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

AUDITORIA OPERACIONAL

RELATÓRIO PRÉVIO

Atenção integral aos pacientes portadores de coagulopatias hereditárias (hemofilia)

(Processo nº 5129/2016)



Brasília 2016



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

RESUMO EXECUTIVO

A presente auditoria operacional foi realizada no âmbito da Fundação Hemocentro de Brasília – FHB e na Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal – SES/DF tendo como objeto a atenção integral aos pacientes portadores de coagulopatias hereditárias no âmbito do Sistema Único de Saúde, no Distrito Federal.

A fiscalização foi determinada pela Decisão nº 4580/2014, em consonância com o Parecer 718/2014 do Ministério Público junto ao TCDF – MPJTCDF, devido à denúncia de falhas na prestação de serviços aos pacientes com coagulopatias, em especial aos hemofílicos, após transferência do atendimento ambulatorial do Hospital de Apoio de Brasília para a Fundação Hemocentro de Brasília.

Compete à Fundação Hemocentro a coordenação, em articulação com a Secretaria de Saúde do DF, da política de Atenção Integral aos Pacientes com Coagulopatias e Hemoglobinopatias Hereditárias, conforme o Estatuto da FHB (Decreto SES/DF 34.539/2013).

As coagulopatias hereditárias são doenças hemorrágicas, de herança genética, que resultam da deficiência qualitativa e/ou quantitativa de uma ou mais proteínas plasmáticas (fatores) atuantes na coagulação. Dessa forma, esses pacientes podem apresentar sangramentos de gravidade variável, espontâneos ou pós-traumáticos, a depender da atividade residual da proteína alterada¹. As coagulopatias hereditárias mais frequentes são a doença von Willebrand e as hemofilias. O Brasil é o terceiro país do mundo em número de portadores de coagulopatias.² No Distrito Federal, conforme dados da Fundação Hemocentro de Brasília, em 2016 há 418 pacientes portadores de coagulopatias, sendo 232 hemofílicos.

¹Manual de Tratamento das Coagulopatias Hereditárias. Ministério da Saúde, Brasília-DF, 2006.

²Disponível em <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/17480-avancos-no-tratamento-do-sus-beneficiam-pacientes>. Acesso em 30/03/2016.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

O que o Tribunal buscou avaliar?

O objetivo geral da presente auditoria foi verificar o atendimento aos pacientes com coagulopatias hereditárias no âmbito do Sistema Único de Saúde no Distrito Federal.

Para alcançar esse objetivo, foi proposta a seguinte questão de auditoria: A rede distrital de atendimento aos pacientes com coagulopatias garante o acesso equitativo e presta o cuidado integral aos usuários do SUS?

O que o Tribunal encontrou?

A rede de assistência aos pacientes com coagulopatias possui unidade ambulatorial específica e com atendimento multidisciplinar. Entretanto, a rede de urgência e emergência a esses pacientes necessita de melhor estruturação. Primeiramente, verificou-se a inconsistência entre o afirmado como hospitais de referência pela FHB e o previsto na Portaria SES/DF 162/2012. Além disso, a quantidade de fator IX de coagulação distribuída a 4 regionais de atendimento em pronto socorro é insuficiente para atender a quadro grave de pacientes de maior peso entre os hemofílicos registrados no DF. Cumpre registrar a ausência de realização de inventário periódico dos medicamentos distribuídos aos hospitais.

Destaca-se o desconhecimento das rotinas e protocolos de atendimento em coagulopatias dos responsáveis pelo serviço de urgência e emergência dos hospitais que armazenam os fatores de coagulação, bem como a falta de capacitação contínua dos profissionais dessas unidades de atendimento e de rotina de comunicação entre o serviço ambulatorial, de atendimento periódico do paciente, e o serviço de urgência e emergência.

Foi identificada a inobservância ao que preceitua a Portaria GM/MS 1559/2008, que institui a política de regulação em saúde, que tem por objetivo regular, organizar, controlar os serviços de saúde, bem como implementar fluxos de atendimento. Assim, o atendimento realizado no Hospital Regional da Asa Norte - HRAN não segue o fluxo estabelecido pela Portaria SES/DF 162/2012, além de descumprir a orientação da Federação Mundial de Hemofilia e da Organização Mundial de Saúde de realizar o atendimento em unidade específica de coagulopatia e não em unidade geral de hematologia. Além disso, esse serviço não possui regras de encaminhamento dos



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

pacientes para as especialidades de saúde e tampouco controle dos diagnósticos dos pacientes atendidos na unidade. Quanto à FHB, não foi apresentado o fluxo de encaminhamento dos pacientes aos profissionais de enfermagem e do serviço social. Além disso, não há profissional de psicologia nessa unidade, o que pode comprometer o atendimento integral ao paciente.

No mesmo sentido, verificaram-se falhas nos registros dos exames e atendimentos realizados, o que compromete o controle dos serviços. Ademais, há impropriedades nas escalas dos profissionais de medicina e enfermagem do ambulatório da FHB, com períodos de atendimento desassistidos por essas especialidades.

Ponto importante identificado na auditoria foi o impacto de atendimento aos pacientes de outras unidades da federação no DF e a prescrição de medicamentos em altas dosagens e em desconformidade com os protocolos e diretrizes clínicas do Ministério da Saúde. Os pacientes de outras unidades da federação corresponderam a 24% dos usuários e representaram 21% das unidades internacionais contidas nas prescrições que geraram dispensações de fatores de coagulação para profilaxia primária no período de janeiro a junho de 2016. Quanto à prescrição em desacordo com os protocolos e diretrizes, verificou-se um impacto de 71% na quantidade máxima prevista no protocolo de profilaxia primária do MS. Destaca-se que ação de não observar os protocolos e diretrizes implica inobservância às lei e normas do SUS.

Foi verificado, assim, escassez de medicamentos para atender às prescrições e às decisões judiciais em decorrência do elevado consumo de fatores de coagulação por parte do DF, particularmente, após mudança da política de distribuição de medicamentos pelo MS de 3 UI/ *per capita*/ano para o fator VIII e 0,6 UI/*per capita*/ano para o fator IX.

Outra questão relevante, trata-se da prescrição, por parte de profissional hematologista do Hospital Regional da Asa Norte – HRAN, de fator IX de coagulação de origem recombinante, em vez de prescrever fator de origem plasmática. Esse fato também infringe as normas do SUS, uma vez que o medicamento recombinante não é padronizado no SUS nem fornecido pelo MS. Dessa forma, a SES/DF deve adquirir esse medicamento, ainda que haja fator de origem plasmática fornecido pelo MS, com



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

mesma eficácia e segurança que o recombinante, conforme a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Os fatores recombinantes possuem maior custo para a administração pública do que os plasmáticos, conforme a tabela a seguir:

Tabela 1. Comparação entre os preços dos fatores de coagulação hemoderivado e recombinante³

Medicamentos	Valor Unitário Médio por UI (R\$)	Desvio Padrão (R\$)
Fator VIII hemoderivado	0,45	0,09
Fator VIII recombinante	0,93	0,14
Diferença	0,48	-
Proporção entre os valores dos fatores (%)	207%	-
Fator IX hemoderivado	0,59	0,11
Fator IX recombinante	2,84	0,00
Diferença	2,25	-
Proporção entre os valores dos fatores (%)	482%	-

Fonte: PT 21; PT 15, fls. 43/48.

Assim, identificou-se ofensa aos princípios da equidade, uma vez que parte dos pacientes tem tratamento diferenciado por receber altas dosagens do medicamento, prescritas por profissional do HRAN, em detrimento de outros pacientes; e da economicidade pelo fato de a prescrição em desacordo com o protocolo obrigar a SES/DF a adquirir fatores recombinantes (de maior custo), ainda que tenha medicamento semelhante fornecido pelo MS.

Verificou-se, também, a necessidade de melhorias nas atividades de planejamento e monitoramento estratégicos da política de atenção integral aos pacientes com coagulopatias. Análise dos documentos apresentados pela FHB permitiu identificar que há avaliações da operacionalização dos serviços, porém poucos dados foram apresentados quanto à avaliação da eficácia da política pública.

Destacam-se os trabalhos de auditoria interna que têm sido desenvolvidos pela FHB com periodicidade anual no Ambulatório de Coagulopatias e as atividades de gerenciamento de riscos conduzidas pela Controladoria-Geral do DF e pela

³ Preços dos medicamentos inseridos em planilha pela Farmácia da Fundação Hemocentro de Brasília referentes aos medicamentos em estoque no mês de abril de 2016.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

presidência da FHB, ações que representam boas práticas realizadas no sentido de agregar valor ao serviço e fornecer atendimento de qualidade aos pacientes.

Quais foram as proposições formuladas pela equipe de auditoria?

Entre as proposições formuladas à Fundação Hemocentro de Brasília e à Secretaria de Estado de Saúde do DF, destacam-se:

- elabore plano de capacitação e treinamento contínuo de atendimento a pacientes com coagulopatias para servidores que atuam na área de urgência e emergência dos hospitais regionais da rede pública de saúde, bem como para os servidores do Serviço Móvel de Urgência e Emergência – SAMU;
- implemente, rotina de realização de inventário e verificação de estoque nos hospitais que armazenam medicamentos para atendimento de urgência e emergência a pacientes portadores de coagulopatias, de modo a garantir quantidade e condições adequadas desses materiais;
- institua rotina de comunicação entre as unidades que realizam atendimento ambulatorial e aquelas que desempenham atendimento de urgência e emergência a pacientes portadores de coagulopatias, com o objetivo de proporcionar atendimento integral e multidisciplinar;
- reavalie o papel institucional de cada unidade de atendimento ao paciente com coagulopatia e institua formalmente a divisão de competências, com vistas a proporcionar o controle dos serviços, bem como a organização das redes e fluxos assistenciais;
- aprimore o sistema de registro de informações dos pacientes portadores de coagulopatias, de forma a proporcionar dados confiáveis e de fácil extração sobre os atendimentos e exames realizados, de modo a permitir o controle dos serviços e a avaliação da política pública;
- implemente parâmetro que defina a quantidade de medicamentos a ser ofertada aos pacientes portadores de coagulopatias, mantendo estoque que atenda à demanda;
- institua formalmente protocolo de tratamento aos pacientes com coagulopatias no âmbito do DF, de forma a subsidiar a política distrital de atendimento;
- institua junta médica especializada para avaliar e autorizar as prescrições de medicamentos em desconformidade com o protocolo de tratamento dos



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

pacientes portadores de coagulopatias, bem como atuar junto ao Núcleo de Judicialização, a fim de subsidiar a instrução dos processos de ações judiciais, com vistas à obtenção de decisão judicial adequada para cada caso concreto;

- incluía nos instrumentos estratégicos e institucionais de planejamento objetivos, metas e indicadores do serviço de atendimento integral aos pacientes com coagulopatias, de forma a se obter um plano integrado e articulado desse serviço, permitindo o monitoramento e avaliação a fim de promover a melhoria do serviço.

Cabe ressaltar que tais proposições ainda carecem de deliberação do Plenário.

Quais os benefícios esperados com a atuação do Tribunal?

Espera-se que, com a adoção das medidas propostas pelo Tribunal, ocorra a melhoria na estruturação do atendimento aos pacientes nas unidades de urgência e emergência dos hospitais, bem como a garantia de acesso equitativo por todos os pacientes com coagulopatias ao tratamento medicamentoso eficaz e seguro. Ademais, espera-se a garantia da governança e sustentabilidade da política pública, redução dos casos de judicialização para oferta de fatores de coagulação, bem como a realização de trabalho de melhoria contínua do serviço com consequente promoção da excelência na qualidade do atendimento.



Sumário

1	Introdução	9
1.1	Apresentação	9
1.2	Identificação do Objeto	9
1.3	Contextualização	14
1.4	Objetivos	20
1.4.1	Objetivo Geral.....	20
1.4.2	Objetivos Específicos	20
1.5	Escopo	21
1.6	Montante Fiscalizado	21
1.7	Crítérios de auditoria	22
1.8	Metodologia	22
1.9	Avaliação de Controle Interno.....	23
2	Resultados da Auditoria	25
2.1	QA 1 – A rede distrital de atendimento aos pacientes com coagulopatias garante o acesso equitativo e presta o cuidado integral aos usuários do SUS? ...	25
2.1.1	Achado 1 – Falha na estruturação do atendimento de urgência e emergência aos pacientes com coagulopatias	26
2.1.2	Achado 2 – Falha no controle do atendimento e no acesso aos serviços	33
2.1.3	Achado 3 – Falta de medicamentos para atendimento regular da quantidade prescrita	42
2.1.4	Achado 4 – Prejuízo aos princípios da equidade e economicidade no tratamento medicamentoso.....	54
2.1.5	Achado 5 - Falhas nas atividades de planejamento e monitoramento dos serviços de atenção aos pacientes com coagulopatias	72
2.2	Boas Práticas.....	75



1 Introdução

1.1 Apresentação

Trata-se de Auditoria Operacional realizada na Fundação Hemocentro de Brasília – FHB e na Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal – SES/DF, em cumprimento ao Plano Geral de Ação 2016 – PGA 2016 (Fiscalização 1.0010.16).

2. A execução da presente auditoria compreendeu o período de 29/04/2016 a 04/07/2016.

1.2 Identificação do Objeto

3. O objeto da auditoria foi a atenção integral aos pacientes portadores de coagulopatias hereditárias no âmbito do Sistema Único de Saúde, no Distrito Federal.

4. A fiscalização foi determinada pela Decisão nº 4580/2014, em consonância com o Parecer 718/2014 do Ministério Público junto ao TCDF - MPJTCDF, no qual consta o seguinte:

“Além disso, considerando a necessidade avaliar a nova “política” estabelecida pela SES, opino pela necessidade de urgente fiscalização na Secretaria de Saúde e onde mais for necessário para avaliar o cumprimento dos normativos correlacionados à matéria, especialmente o Decreto Distrital nº 34.539/2013 e a Portaria SES 162/2012, e o atendimento dos pacientes.”

5. A Decisão nº 4580/2014 foi prolatada em decorrência de fiscalizações, por parte do TCDF, para apurar denúncia de falhas na prestação de serviços aos pacientes com coagulopatias, em especial aos hemofílicos, após transferência do atendimento ambulatorial do Hospital de Apoio de Brasília para a Fundação Hemocentro de Brasília.

6. Conforme o Estatuto da Fundação Hemocentro de Brasília – FHB (Decreto SES/DF 34.539/2013), compete à FHB a coordenação, em articulação com a SES/DF, da política de Atenção à Saúde aos Pacientes com Coagulopatias e Hemoglobinopatias Hereditárias.

7. Ademais, a FHB é a instituição responsável pelo atendimento ambulatorial multiprofissional dos pacientes com diagnóstico confirmado de coagulopatia hereditária hemorrágica, conforme a Portaria SES/DF 162/2012.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

Estrutura da Fundação Hemocentro de Brasília - FHB e da Secretaria de Estado de Saúde – SES/DF

8. De acordo com o Regimento Interno da FHB, há setor específico responsável pela atenção aos pacientes com coagulopatias hereditárias:

11 DIRETORIA EXECUTIVA

11.5 GERÊNCIA DE AMBULATÓRIOS

9. Segundo esse normativo, à Gerência de Ambulatórios compete:

“Art. 28. À Gerência de Ambulatórios - GEAMB, unidade orgânica de execução, diretamente subordinada à Diretoria Executiva, compete:

I - acolher pacientes e familiares encaminhados pela CNCDO e hospitais públicos do DF para coleta de amostras para o Laboratório de Imunologia de Transplantes;
II - receber as amostras de sangue provenientes dos hospitais públicos do DF para realização de exames disponíveis nos Laboratórios da FHB;

III - cadastrar/atualizar os dados cadastrais de pacientes do Programa Nacional de Coagulopatias Hereditárias do Ministério da Saúde, no sistema Hemovida Web Coagulopatias;

IV- atualizar os dados cadastrais de pacientes do Programa Nacional de Coagulopatias Hereditárias do Ministério da Saúde, no sistema Hemovida Web Coagulopatias, pelo menos uma vez ao ano;

V- agendar consultas e coletas de sangue para exames necessários, conforme protocolo interno do ambulatório;

VI- enviar amostras de sangue para o Laboratório de Hemostasia da Fundação Hemocentro de Brasília;

VII- responsabilizar-se pelo acolhimento e atendimento multiprofissional, realizado por médico, enfermeiro, assistente social, psicólogo, farmacêutico, fisioterapeuta, odontólogo, nutricionista e "outros profissionais" que eventualmente possam ser agregados ao atendimento no ambulatório de acordo com as necessidades específicas do paciente;

VIII- encaminhar pacientes para consultas em outros serviços de saúde para atendimento ambulatorial, emergências e internações, quando necessário;

IX- coordenar a realização de visita domiciliar a pacientes novos para avaliação das condições sociais e de armazenamento de fatores de coagulação em domicílio;

X- encaminhar casos, quando necessário, para o Comitê Técnico de Coagulopatias Hereditárias da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal; e

XI - desenvolver outras atividades que lhe forem atribuídas na sua área de atuação.”

10. Na SES/DF, há a Coordenação de Hematologia⁴, conforme estrutura a seguir, setor também relacionado ao objeto da auditoria (Decreto GDF 36.918/2015).

7.Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde – SAIS

7.3.3 Diretoria de Assistência Especializada – DIASE

7.3.3.2 Gerência de Recursos Médicos Especializados - GRME

Coordenação de Hematologia

⁴ A competência do Coordenador é estabelecida pela Portaria 85, de 4/8/2003, publicada no DODF nº 149, em 5/8/2003.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

11. A seguir são elencados os principais gestores da SES/DF e da FHB vinculados ao objeto da fiscalização:

Quadro 1. Principais gestores vinculados ao objeto da fiscalização.

Cargo/Função	Identificação do gestor	Período
Secretário de Estado de Saúde	João Batista de Sousa Xavier	01/01/2015 a 23/07/2015
	Fábio Gondim Pereira da Costa	24/07/2015 a 01/03/2016
	Humberto Lucena Pereira da Fonseca	02/03/2016 até a data de conclusão deste trabalho
Secretário Adjunto de Saúde	Cristhiane Pinheiro Texeira Chico de Aguiar	30/10/2014 a 28/01/2015
	José Rubens Iglesias	29/01/2015 a 23/07/2015
	Eliene Ancelmo Berg	24/07/2015 até a data de conclusão do trabalho
Subsecretário de Atenção Integral à Saúde - SAIS	Otávio Augusto Silva de Siqueira Rodrigues	24/12/2014 a 07/01/2015
	José Tadeu dos Santos Palmieri	08/01/2015 a 09/09/2015
	Robinson Capucho Parpinelli	10/09/2015 a 09/03/2016
	Daniel Seabra Resende Castro Correa	10/03/2016 até a data de conclusão do trabalho
Coordenador de Hematologia SES/DF	Alexandre Barbosa Sotero Caio	11/03/2011 até a data de conclusão do trabalho
Presidente FHB	Beatriz Mac Dowell Soares	01/08/2013 a 23/03/2015
	Miriam Daisy Calmon Scaggion	24/03/2015 até a data de conclusão do trabalho
Diretor Executivo - FHB	José Antônio de Faria Vilaça	18/01/2011 a 28/01/2015
	Aveline da Costa Azevedo	29/01/2015 até 19/05/2016
	Jorge Vaz Pinto Neto	20/05/2016 até a data de conclusão do trabalho
Gerente de Ambulatórios - FHB	Melina Swain Brawerman	03/01/2014 até a data de conclusão do trabalho

Legislação Aplicável

12. Destacam-se os seguintes normativos relacionados ao objeto da auditoria: Portaria SES/DF 162/2012, que, além de outras disposições, define o modelo de atenção e cuidado à saúde integral dos pacientes com coagulopatias hereditárias no âmbito do Distrito Federal, e o Decreto GDF 34.539/2013, que aprova



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

o estatuto da Fundação Hemocentro de Brasília.

13. A listagem dos marcos normativos aplicáveis ao objeto da fiscalização é apresentada no Quadro a seguir:

Quadro 2. Legislação e Normas Aplicáveis

Norma	Objeto
Lei Federal nº 10.205/2001	Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.
Lei Federal 8080/1990	Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.
Decreto Federal nº 3990/2001	Regulamenta o art. 26 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades.
RDC Anvisa nº 151/2001	Aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia.
Portaria GM/MS nº 437/2005	Altera valores dos procedimentos de hemostasia constantes das Tabelas SIA/SUS.
Lei GDF nº 3.801/2006	Dispõe sobre a instalação de alas na rede hospitalar pública do Distrito Federal e garantia de atendimento adequado aos portadores de coagulopatias congênitas (hemofilia).
Portaria GM/MS nº 204/2007	Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle.
Portaria GM/MS nº 1559/2008	Institui a Política Nacional de Regulação do Sistema único de Saúde - SUS
Portaria SES/DF nº 53/2011	Constitui o Comitê Técnico em Coagulopatias Hereditárias do Distrito Federal
Portaria SES/DF nº 54/2011	Regulamenta as competências da Fundação Hemocentro de Brasília-FHB e o Sistema de Sangue, Componentes e Hemoderivados (SSCH) no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal.
Portaria SES/DF nº 162/2012	Define o modelo de atenção e cuidado à saúde integral dos pacientes com coagulopatias hereditárias no âmbito do Distrito Federal e dá outras providências.
Decreto GDF nº 34.539/2013	Aprova o estatuto da Fundação Hemocentro de Brasília.
Portaria SAS/MS nº 364/2014	Aprova o Protocolo de Uso de Profilaxia Primária para Hemofilia

**TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL**SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

	Grave.
Portaria SAS/MS nº 478/2014	Aprova o Protocolo de Uso de Indução de Imunotolerância para Pacientes com Hemofilia A e Inibidor.
RDC Anvisa nº 34/2014	Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.
Lei GDF nº 5.602/2015	Dispõe sobre o Plano Plurianual do Distrito Federal para o quadriênio 2016-2019.
Lei GDF nº 5.601/2015	Estima a receita e fixa a despesa do DF para o exercício financeiro de 2016.
Decreto GDF nº 36.918/2015	Dispõe sobre a estrutura administrativa da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal.
Portaria SES/DF nº 38/2016	Institui colegiado no âmbito da SES/DF, com a finalidade de discutir políticas de prescrição, aquisição e dispensa de medicamentos referentes à especialidade de Hematologia e Hemoterapia.

Planos, Diretrizes e Manuais aplicáveis

14. Foram também identificados documentos que contêm orientações e diretrizes gerais relacionadas ao objeto da auditoria, sendo apresentados no Quadro a seguir:

Quadro 3. Planos, Diretrizes e Manuais aplicáveis.

Documento	Órgão elaborador
Manual de Hemofilia 2ª Edição	Ministério da Saúde/ 2015
Manual das Coagulopatias Hereditárias Raras	Ministério da Saúde/ 2015
Manual de Diagnóstico Laboratorial das Coagulopatias Hereditárias e Plaquetopatias	Ministério da Saúde/ 2010
Hemofilia Congênita e Inibidor: Manual de Diagnóstico e Tratamento de Eventos Hemorrágicos	Ministério da Saúde/ 2009
Manual de Diagnóstico e Tratamento da Doença de von Willebrand	Ministério da Saúde/ 2008
Manual de Tratamento das Coagulopatias Hereditárias	Ministério da Saúde/ 2006
Manual de Dose Domiciliar para Tratamento das Coagulopatias Hereditárias	Ministério da Saúde/ 2007
Recomendação Profilaxia Secundária Curta e Longa Duração	Ministério da Saúde
Carta de Serviços ao Cidadão	Fundação Hemocentro de Brasília



Protocolo Clínico: protocolo de atenção integral às pessoas com Coagulopatias Hereditárias ⁵	Secretaria de Estado de Saúde do DF/ 2012-2014
---	--

1.3 Contextualização

15. As coagulopatias hereditárias são doenças hemorrágicas, de herança genética, que resultam da deficiência qualitativa e/ou quantitativa de uma ou mais proteínas plasmáticas (fatores) atuantes na coagulação. Dessa forma, esses pacientes podem apresentar sangramentos de gravidade variável, espontâneos ou pós-traumáticos, a depender da atividade residual da proteína alterada⁶.

16. As coagulopatias hereditárias mais frequentes são a doença de von Willebrand⁷ e as hemofilias. Essas patologias estão presentes em todos os grupos étnicos e regiões geográficas.⁸ O Brasil é o terceiro país do mundo em número de portadores de coagulopatias.⁹

17. Conforme os dados do Ministério da Saúde, a coagulopatia hereditária notificada de maior prevalência é a Hemofilia, que corresponde a 54,58% dos registros no Brasil, conforme tabela a seguir:¹⁰

Tabela 1. Prevalência das Coagulopatias Hereditárias e demais transtornos hemorrágicos por diagnóstico, Brasil, 2014

Diagnóstico	2014	
	Nº	%
Hemofilia A	9616	45,65
Hemofilia B	1881	8,93
Doença de von Willebrand	6544	31,06
Outras Coagulopatias Hereditárias e demais transtornos hemorrágicos	3025	14,36
TOTAL	21.066	100

Fonte: Perfil das Coagulopatias Hereditárias no Brasil 2014. Ministério da Saúde. Coordenação- Geral de Sangue e Hemoderivados: Hemovida Web – Coagulopatias.

⁵ Conforme consulta ao sítio eletrônico <http://www.saude.df.gov.br/outros-links/protocolos-da-ses-cppas/496-protocolos-clinicos-aprovados.html>, o protocolo de atendimento aos pacientes com coagulopatias hereditárias teve vigência entre 01/10/2012 a 01/10/2014. Acesso em 26/07/2016

⁶ Manual de Tratamento das Coagulopatias Hereditárias. Ministério da Saúde, Brasília-DF, 2006.

⁷ Distúrbio hemorrágico resultante de defeito quantitativo e/ou qualitativo do fator von Willebrand (FVW).

⁸ Disponível em <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/955-sas-raiz/dahu-raiz/sangue-e-hemoderivados/l2-sangue-e-hemoderivados/13327-coagulopatias-hereditarias>. Acesso em 30/03/2016.

⁹ Disponível em <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/17480-avancos-no-tratamento-do-sus-beneficiam-pacientes>. Acesso em 30/03/2016.

¹⁰ Perfil das Coagulopatias Hereditárias no Brasil 2014, Ministério da Saúde, Brasília- DF, 2015.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

18. Oportuno esclarecer que a hemofilia é uma patologia hereditária ligada ao cromossomo X, caracterizada pela deficiência ou anormalidade da atividade coagulante do fator VIII (hemofilia A) ou do fator IX (hemofilia B).¹¹ Pode ser classificada conforme a gravidade da doença, da seguinte forma:

Quadro 4. Classificação da gravidade da hemofilia em relação ao nível plasmático do fator VIII ou fator IX e manifestações hemorrágicas

Gravidade	Fator VIII ou Fator IX	Manifestações hemorrágicas
Grave	< 1 UI/dl (< 0,01 UI/mL) ou < 1% do normal	Sangramentos articulares (hemartrose) ou musculares (hematomas) relacionados a traumas, ou frequentemente sem causa aparente (espontâneos)
Moderado	1 UI/dl a 5 UI/dl (0,01-0,05 UI/mL) ou 1% a 5% do normal	Sangramentos normalmente relacionados a traumas, apenas ocasionalmente espontâneos. Sangramento prolongado após pequenos traumas ou procedimentos
Leve	5 UI/dl a 40 UI/dl (0,05-0,40 UI/mL) ou 5% a < 40% do normal	Sangramentos associados a traumas maiores ou procedimentos.

Fonte: Manual de Hemofilia. 2ª edição, Ministério da Saúde, 2015.

19. A apresentação clínica das hemofilias ocorre após sangramentos intra-articulares (hemartroses), hemorragias musculares e sangramentos em outros tecidos ou cavidades, como as hemorragias gastrointestinais e intracraniana.¹²

20. A artropatia hemofílica é a seqüela mais frequente e incapacitante em pacientes com hemofilia, acometendo principalmente as articulações dos joelhos, tornozelos, cotovelos e coxofemorais. Decorre de uma resposta inflamatória progressiva e irreversível na articulação acometida, com conseqüente lesões degenerativas da cartilagem, desencadeadas pela presença de sangue nas articulações. A perda de movimentação articular, as contraturas fixas em flexão e a intensa atrofia muscular, secundária ao desuso, constituem as características mais proeminentes da artropatia hemofílica.¹³

21. Ressalta-se que as complicações das hemofilias podem ser decorrentes da doença, como a artropatia hemofílica, ou do tratamento, por exemplo, as doenças transmissíveis por transfusões sanguíneas e desenvolvimento de inibidor.¹⁴

¹¹ Manual de Hemofilia. 2ª edição, Ministério da Saúde, 2015.

¹² Manual de Hemofilia. 2ª edição, Ministério da Saúde, 2015.

¹³ Manual de Hemofilia. 2ª edição, Ministério da Saúde, 2015.

¹⁴ Manual de Hemofilia. 2ª edição, Ministério da Saúde, 2015.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

22. O tratamento das coagulopatias hereditárias tem como base a reposição dos fatores de coagulação que se encontram deficientes, que podem ser de origem plasmática¹⁵ ou recombinante¹⁶. No caso das hemofilias, trata-se de reposição dos fatores VIII (hemofilia A) e IX (hemofilia B).¹⁷ As modalidades de tratamento da hemofilia são definidas pela periodicidade da reposição dos fatores de coagulação, podendo ser sob demanda (episódico) ou profilático, conforme a seguir:

Quadro 5. Definições das modalidades de tratamento de reposição de fator

Modalidade de tratamento	Definição
Episódico (sob demanda)	Tratamento de reposição de fator no momento de evidência clínica de sangramento.
Profilaxia contínua	
Profilaxia primária	Reposição regular contínua ¹⁸ com início antes de evidências de alteração osteocondral e iniciada antes da segunda hemartrose e idade até 3 anos.
Profilaxia secundária	Reposição regular contínua com início após 2 ou mais hemartroses e antes da evidência de alteração osteocondral.
Profilaxia terciária	Reposição regular contínua com início após evidência de alteração osteocondral.
Profilaxia intermitente	
Periódica ou de curta duração	Tratamento utilizado com o objetivo de prevenir sangramentos. Realizado com período inferior a 45 semanas ao ano.

Fonte: Manual de Hemofilia. 2ª edição, Ministério da Saúde, 2015.

23. Tanto na doença de von Willebrand como nas doenças hereditárias raras, o tratamento é baseado na reposição dos fatores deficientes, principalmente após ocorrência de episódios hemorrágicos.¹⁹ Ademais, pode-se utilizar a desmopressina, que é um medicamento que possui efeito hemostático, nos casos de

¹⁵ Fatores de coagulação produzidos a partir do fracionamento do plasma humano.

¹⁶ Fatores de coagulação produzidos por meio de técnicas de engenharia genética.

¹⁷ Manual de Tratamento das Coagulopatias Hereditárias. Ministério da Saúde, Brasília-DF, 2006. Manual de Hemofilia. 2ª edição, Ministério da Saúde, 2015.

¹⁸ Reposição regular contínua é definida como reposição com intenção de tratar por 52 semanas ao ano e tendo sido tratado por pelo menos 45 semanas ao ano (85% da intenção de tratar).

¹⁹ Manual das Coagulopatias Hereditárias Raras, Ministério da Saúde, Brasília-DF, 2015. Manual de diagnóstico e tratamento da doença de von Willebrand, Ministério da Saúde, Brasília-DF, 2008.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

doença de von Willebrand e de hemofilia A leve. Outra forma de tratamento é o uso de antifibrinolíticos, que podem ser utilizados para o tratamento isolado de alguns sangramentos ou como adjuvante no caso de hemorragias mais volumosas, reduzindo o consumo de concentrados de fator.²⁰

24. Além disso, para realização de determinados procedimentos invasivos²¹ ou de cirurgias, também é necessária a reposição prévia dos fatores de coagulação.

25. Destaca-se que os fatores de coagulação utilizados no tratamento são hemoderivados e, portanto, fazem parte do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica. Dessa forma, são financiados, adquiridos e repassados pelo Ministério da Saúde aos estados, Distrito Federal e municípios. Entretanto, o recebimento, armazenamento e distribuição cabe à rede estadual, distrital ou municipal de saúde.²²

26. É importante ressaltar o Programa de Dose Domiciliar - DD, implementado no Brasil em 1999, que consiste em oferecer concentrado de fator para tratamento domiciliar aos pacientes com hemofilia. Essa terapia tem como princípio a rapidez da infusão do fator deficiente, que proporcionará alívio da dor, redução da artropatia hemofílica e humanização da assistência.²³

27. Outro ponto importante é o tratamento de pacientes que desenvolvem inibidores, que são a formação de anticorpos contra o fator infundido, de forma a inibir a atividade do medicamento. O desenvolvimento de inibidores pode acometer até 30% dos pacientes com hemofilia A, sendo mais frequentes em pacientes classificados como grave. Nesses casos, é necessário acompanhamento especial, de forma que pode ser indicado o tratamento de imunotolerância (IT), que consiste na infusão do fator várias vezes por semana (de 3 a 7 dias) por tempo prolongado, com a finalidade de dessensibilizar o organismo e erradicar o inibidor.²⁴

²⁰ Manual de Hemofilia. 2ª edição, Ministério da Saúde, 2015.

²¹ Exemplos de procedimentos invasivos que necessitam de reposição: punção arterial, mielograma, biópsia, endoscopia digestiva, entre outros.

²² Coleção Para Entender o SUS 2011. Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS: CONASS, 2011, pág. 66.

²³ Manual de Hemofilia. 2ª edição, Ministério da Saúde, 2015.

²⁴ Tratamento de Imunotolerância para pacientes com Hemofilia A – cartilha para o paciente e familiares. Ministério da Saúde, Brasília – DF, 2014.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

28. Por todo o exposto, verifica-se que as coagulopatias hereditárias são patologias complexas que exigem atendimento especializado. Dessa forma, o acompanhamento desses pacientes deve ser realizado por uma equipe multiprofissional, devendo ser composta por, pelo menos, médico hematologista/hemoterapeuta, ortopedista/fisiatra, enfermeiro, dentista, fisioterapeuta, psicólogo, assistente social e farmacêutico.²⁵

29. No Distrito Federal, conforme dados do Ministério da Saúde, a prevalência de coagulopatias, em 2014, foi de 551 casos, de forma que aproximadamente 44% corresponderam à hemofilia A; 11%, hemofilia B; 25%, doença de von Willebrand e 20%, a outras coagulopatias hereditárias.²⁶ No ano de 2016, conforme dados da Fundação Hemocentro de Brasília, há 418 portadores de coagulopatias nesta unidade da federação, sendo que 232 são hemofílicos.

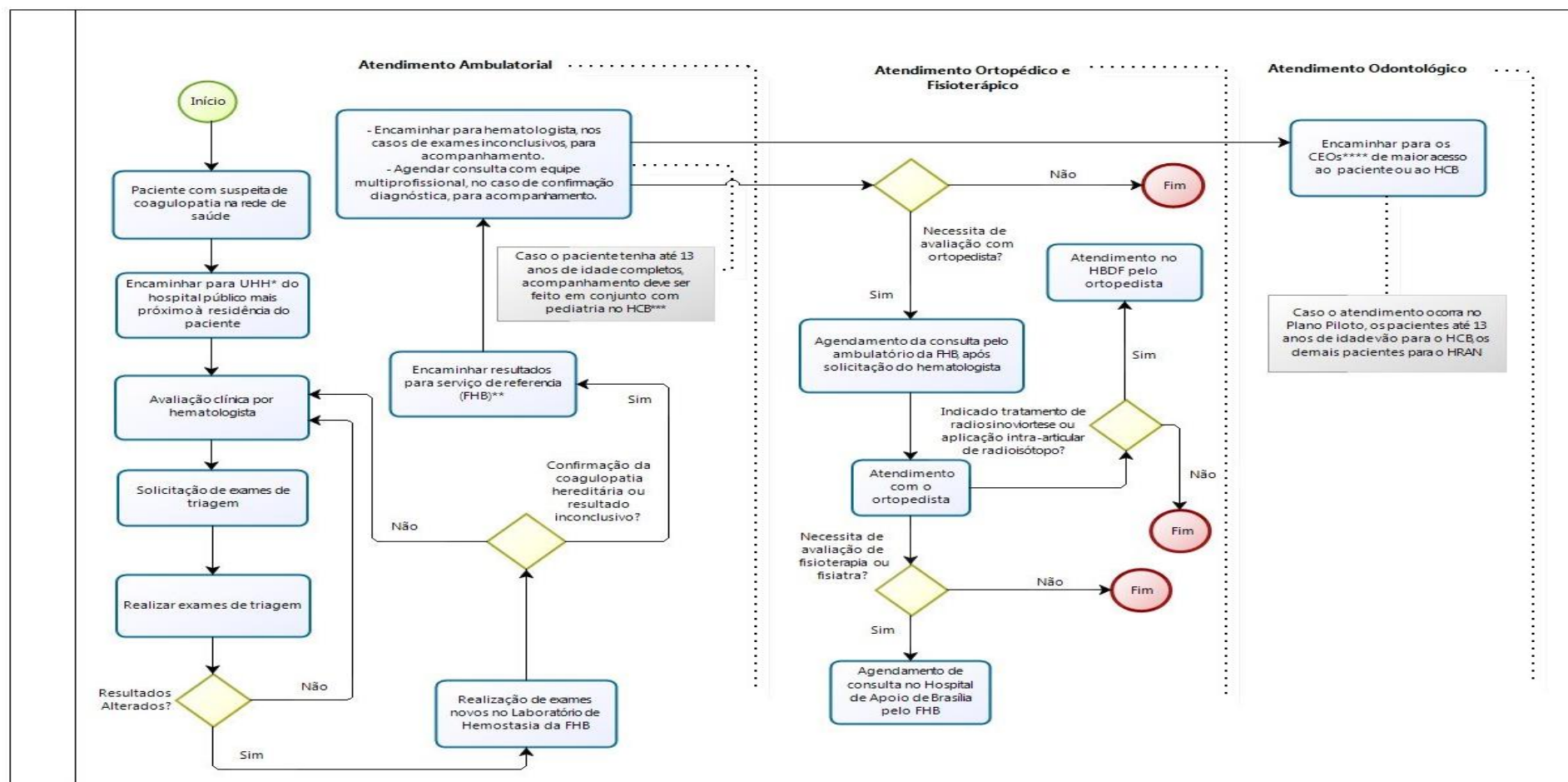
30. Cumpre registrar que, por meio da Portaria SES/DF 162/2012, foram instituídos, no âmbito do Distrito Federal, os procedimentos de referência e contra referência da rede de atenção aos pacientes com coagulopatias hereditárias, medida importante na organização da rede de atendimento ao paciente, conforme a seguir:

²⁵ Manual de Hemofilia. 2ª edição, Ministério da Saúde, 2015.

²⁶ Perfil das Coagulopatias Hereditárias no Brasil 2014, Ministério da Saúde, Brasília-DF, 2015.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA



*Unidade de Hematologia e Hemoterapia
**Fundação Hemocentro de Brasília
*** Hospital da Criança de Brasília
**** Centros de Especialidades Odontológicas



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

Fiscalizações Anteriores

31. Em consulta ao Sistema de Acompanhamento Processual Eletrônico (e-TCDF) foram identificados processos relacionados à Coagulopatia, conforme apresentado abaixo:

Quadro 6. Processos TCDF relacionados ao objeto da fiscalização.

Processo nº	Objeto	Última Decisão
17.633/2016	Pregão Eletrônico por SRP 71/2016. Objeto: Aquisição de medicamentos, pela Secretaria do Estado de Saúde do Distrito Federal, conforme especificações e quantitativos constantes no Anexo I do Edital.	3264/2016
18.653/2011	Representação nº 12/2011-CF. Tratamento das doenças da coagulopatia no DF.	4580/2014
29.324/2010	Auditoria realizada pelo TCU. Objeto: Ação de atenção aos pacientes portadores de doenças hematológicas.	2707/2016
40.199/2007	Representação 32/2007 – CF. Tratamento da hemofilia no DF.	256/2013

Fonte: Sistema de Acompanhamento Processual. Consulta em - 25/07/2016.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo Geral

32. O objetivo geral da auditoria foi verificar o atendimento aos pacientes com coagulopatias hereditárias no âmbito do Sistema Único de Saúde no Distrito Federal.

1.4.2 Objetivos Específicos

33. O objetivo específico da auditoria relaciona-se à seguinte questão: A rede distrital de atendimento aos pacientes com coagulopatias garante o acesso equitativo e presta o cuidado integral aos usuários do SUS?

34. Dessa forma, apresentam-se os seguintes itens de verificação:

1. Identificar e avaliar a estrutura da rede de atendimento aos pacientes de coagulopatias e o acesso ao serviço;
2. Verificar a realização de exames e o atendimento ambulatorial aos pacientes de coagulopatia;
3. Verificar o armazenamento, a distribuição e a dispensação dos medicamentos, bem como acesso ao tratamento medicamentoso;
4. Identificar e avaliar os instrumentos de planejamento e monitoramento



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

referentes à política de atendimento aos pacientes com coagulopatias.

1.5 Escopo

35. Esta fiscalização abrangeu todas as unidades da SES/DF e da Fundação Hemocentro de Brasília relacionadas à atenção aos pacientes com coagulopatias, tais como unidades prestadoras destes serviços e áreas administrativas responsáveis pelo seu funcionamento.

36. O escopo contemplou os serviços prestados em 2016 aos pacientes com coagulopatias hereditárias. Suplementarmente, alguns aspectos foram avaliados por meio de evolução histórica, abarcando o ano de 2015.

1.6 Montante Fiscalizado

37. O montante fiscalizado na presente auditoria alcançou, em 2015, 9,4 milhões de reais. Nesse montante, o valor empenhado para aquisição de medicamentos para tratamento de coagulopatias pela Unidade Gestora Secretaria de Estado de Saúde do DF e Gestão Fundo de Saúde do DF, de acordo com o SIGGO, consta da Tabela a seguir:

Tabela 2. Montante empenhado para custeio de medicamentos para tratamento das coagulopatias hereditárias.

Exercício	Despesa Autorizada	Despesa Empenhada	Despesa Liquidada
2015	R\$ 4.602.567,72	R\$ 4.602.567,72	R\$ 4.602.567,72

Fonte: SIGGO. UG 170101. Gestão 17901. PT 10.303.6202.4216.0004. Consulta em 31/03/2016.

38. No exercício de 2016, foi previsto o montante de despesa de R\$8.000.000,00 (oito milhões de reais) para o Programa de Trabalho “Aquisição de Medicamentos-Dispensação em Tratamento de Coagulopatias SES-Distrito Federal”. Entretanto, todo o montante previsto foi bloqueado, restando nenhum valor como despesa autorizada.²⁷

39. No âmbito da Fundação Hemocentro de Brasília – FHB, foi realizado, pelos gestores, levantamento sobre a média de custos mensais, no ano de 2015, conforme consta da tabela a seguir:

²⁷ Fonte: SIGGO. UG 170901. Gestão 17901. PT 10.303.6202.4216.0004. Consulta em 31/03/2016.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

Tabela 3. Custos dos serviços de coagulopatia da Fundação Hemocentro de Brasília.

Descrição da Despesa	Valor
Pessoal	R\$ 121.000,75
Serviços terceirizados	R\$ 19.851,78
Consumo – insumos/medicamentos	R\$ 4.735.141,29
Despesas gerais	R\$ 5.910,21
Total	R\$ 4.881.904,04

Fonte: PT 03.

1.7 Critérios de auditoria

40. Os critérios utilizados na presente auditoria foram extraídos de normativos que disciplinam a operacionalização do atendimento aos pacientes com coagulopatias, a exemplo da Portaria SES/DF 162/2012, assim como a Lei Orgânica do SUS (Lei Federal 8080/1990).

41. Além disso, utilizou-se como parâmetro os manuais, diretrizes e protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde, bem como boas práticas de gestão e controle.

1.8 Metodologia

42. Os procedimentos e técnicas utilizados na execução da presente auditoria encontram-se registrados na Matriz de Planejamento (*e-DOC 0EE4150F-e*), merecendo destaque a entrevista, o exame de registros, a revisão analítica, o exame dos documentos, o exame físico e a correlação das informações obtidas.

43. Foram analisados três processos da SES/DF de aquisição de fatores de coagulação, quais sejam: Processo nº 060.011.486/2014, Processo nº 060.007.829/2015 e Processo nº 060.008.932/2015.

44. Quando da análise das questões referentes ao tratamento medicamentoso, foram verificados somente os remédios utilizados para assistência das hemofilias A e B, coagulopatias de maior registro e impacto no serviço de atendimento aos pacientes.

45. Cumpre registrar que os trabalhos de auditoria tiveram como limitação a recusa de acesso aos prontuários e a outros registros que continham qualquer dado



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

do paciente, sob a alegação, por parte da SES/DF, do dever de sigilo profissional previsto no Código de Ética Médica. Dessa forma, as análises de realização das consultas e dos exames laboratoriais em conformidade com o manual de tratamento do Ministério da Saúde, bem como a verificação das dispensações de acordo com as prescrições médicas, ficaram prejudicadas.

46. Nesse sentido, foi apresentada a Representação 1/2016 – SEAUD (Processo TCDF 16.777/2016), que dá conhecimento ao Plenário sobre a negativa de acesso aos dados e sugere que determine à SES o fornecimento amplo e irrestrito das informações para os servidores formalmente designados na auditoria. A fim de não prejudicar a continuidade dos trabalhos de fiscalização, realizou-se a análise das informações disponíveis, de forma que os dados não verificados durante esta fiscalização, em decorrência da limitação de acesso, serão verificados, caso o acesso seja autorizado pelo Tribunal, no momento do monitoramento da decisão decorrente da presente fiscalização.

1.9 Avaliação de Controle Interno

47. Com o objetivo de orientar a extensão dos testes a serem realizados durante a fiscalização procedeu-se à Avaliação do Controle Interno.

48. Para aferir o Risco Inerente, decorrente da própria natureza do objeto auditado, consideraram-se as seguintes variáveis: gravidade²⁸, urgência²⁹, tendência³⁰, complexidade³¹, relevância³² e materialidade³³, relativas ao jurisdicionado e à matéria a ser auditada, conforme quadro abaixo:

²⁸ Representa o impacto, a médio e longo prazo, do problema analisado caso ele venha a acontecer sobre aspectos, tais como: tarefas, pessoas, resultados, processos, organizações, entre outros.

²⁹ Representa o prazo, o tempo disponível ou necessário para resolver um determinado problema analisado. Quanto maior a urgência, menor será o tempo disponível para resolver esse problema. Deve ser avaliada tendo em vista a necessidade de se propor soluções a fim melhorar a gestão da/do referida matéria/órgão.

³⁰ Representa o potencial de crescimento do problema e a probabilidade deste se agravar. Recomenda-se fazer a seguinte pergunta: "Se esse problema não foi resolvido agora, ele vai piorar pouco a pouco ou vai piorar bruscamente?".

³¹ Pode-se medir a complexidade avaliando se os constituintes da matéria são heterogêneos, se há multiplicidade nas ações, interações e acontecimentos e se há a presença de traços de confusão, acasos, caos, ambiguidades e incertezas.

³² A relevância deve ser avaliada, independentemente da materialidade do objeto de auditoria, a fim de buscar a importância qualitativa das ações em estudo, quanto à sua natureza, contexto de inserção, fidelidade, integralidade das informações.

³³ A materialidade traduz a razão entre a despesa autorizada relativa à(s) matéria(s) auditada(s) e o total da despesa autorizada para o órgão no exercício.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

Quadro 7. Aferição do Risco Inerente³⁴

	Órgão	Matéria auditada 1
Gravidade		
Urgência		
Tendência		
Complexidade		
Relevância		
Materialidade		
TOTAL		
Média		
Risco inerente (percentual)	68%	

Fonte: PT 02.

49. Em relação à materialidade das despesas relativas ao objeto auditado, conclui-se pela baixa materialidade, haja vista perfazerem 0,50% em relação ao total do custo médio do serviço de coagulopatia e da despesa autorizada no âmbito da SES/DF no ano de 2015, conforme Tabela a seguir:

Tabela 4. Cálculo da Materialidade³⁵

Matéria Auditada	2015
Despesa relativa à matéria auditada	R\$ 9.484.471,76
Total Despesa Autorizada na SES/DF e custo médio da FHB	R\$ 1.898.922.832,19
Materialidade (Percentual)	0,50%

Fonte: SIGGO. UG 170202, Gestão 17202. Consulta em 31/03/2016.

50. No que tange ao Risco de Controle, aplicou-se à Gerente de Ambulatórios e à Presidente da FHB o questionário constante da Planilha de Avaliação do Controle Interno (PT 02). A avaliação das respostas obtidas indicou o percentual de 23% para o Risco de Controle³⁶, aquele associado à inexistência de um

³⁴ Para aferição da materialidade, item que compõe o risco inerente, foi considerado o custo médio do serviço de coagulopatia da FHB, no ano de 2015, somado à despesa autorizada referente ao PT 10.303.6202.4216.0004 – Aquisição de medicamentos – dispensação em tratamento de coagulopatias – Distrito Federal, constante no Quadro de Detalhamento do SIGGO, UG: 170101, G: 17901.

³⁵ A despesa relativa à matéria auditada foi obtida a partir da soma do total do custo médio do serviço de coagulopatia com o total da despesa autorizada para aquisição de medicamentos pela SES/DF para coagulopatia. O Total Despesa Autorizada na SES/DF e custo médio da FHB se refere à soma da despesa autorizada para a SES/DF, excluindo o gasto com pessoal, com o custo médio de toda a FHB.

³⁶ Risco de Controle – baixo: inferior a 33%; moderado: 33% a 65% e alto: superior a 66%.



bom sistema de controle interno que previna ou detecte erros ou irregularidades relevantes.

2 Resultados da Auditoria

2.1 QA 1 – A rede distrital de atendimento aos pacientes com coagulopatias garante o acesso equitativo e presta o cuidado integral aos usuários do SUS?

Parcialmente. A rede de atendimento aos pacientes com coagulopatias possui unidade ambulatorial específica na Fundação Hemocentro de Brasília - FHB, com equipe multidisciplinar, e dispõe de conjunto de serviços de urgência e emergência com estoque estratégico em hospitais situados nas regiões centro-sul, norte, sul e sudoeste, bem como o Hospital de Base de Brasília (PT 4, fls. 5/7 e 208). Além disso, não há demanda reprimida de atendimento ambulatorial (PT 5, fl. 120; PT 12, fl. 4) e o atendimento da FHB foi elogiado quanto à qualidade pelas seguintes instituições representantes dos pacientes: Federação Brasileira de Hemofilia e Associação e Casa dos Hemofílicos do DF (PT 12, fls. 11 e 22), embora tenha tido reclamações pontuais quanto à demora no atendimento, à falha na dispensação de medicamentos e à cortesia de alguns profissionais na ouvidoria da FHB, todas respondidas pela instituição (PT 4, fls. 20/57). Cumpre registrar os trabalhos de gestão de riscos e de assessoria da qualidade que estão sendo realizados, os quais representam boas práticas implementadas na FHB. Quanto ao armazenamento e estoque de medicamentos, é importante salientar que a farmácia, embora possua controle manual, realiza o adequado registro e controle dos estoques, com monitoramento eletrônico da temperatura e da umidade (PT 15, fls. 2/25; PT 22; PT 23; PT 24; PT 17, fls. 8/10). Ademais, está sendo implementado sistema informatizado para controle e registro do recebimento, prescrições e dispensações dos medicamentos, inseridos no sistema Alphasinc (PT 18, fls. 54/57).

A despeito do exposto acima, foram verificadas as seguintes impropriedades: falha na estruturação dos serviços de urgência e emergência, de forma que os responsáveis desses setores desconhecem o fluxo, protocolos e diretrizes de atendimento a esses pacientes; falha no controle e acesso aos serviços prestados aos pacientes do HRAN; falta de medicamentos para atendimento regular da demanda prescrita, decorrente de



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

mudança de política de distribuição de medicamentos do MS, juntamente com o atendimento a pacientes de outras unidades da federação e com a prescrição em desacordo com o protocolo utilizado pela rede SUS e, por fim, prejuízo aos princípios da equidade e economicidade decorrente de heterogeneidade na prescrição de medicamentos. Em relação às atividades de planejamento e monitoramento estratégicos da política de atenção aos pacientes com coagulopatias, identificou-se a necessidade de melhorias dos trabalhos, quais sejam: o aperfeiçoamento do instrumento de planejamento e a criação de um sistema de indicadores mais sólido no monitoramento das coagulopatias.

2.1.1 Achado 1 – Falha na estruturação do atendimento de urgência e emergência aos pacientes com coagulopatias

Critério

51. A rede de atendimento aos pacientes com coagulopatias deve estar estruturada para garantir o acesso integral, equitativo e universal (Lei Federal 8080/90 - Lei orgânica do SUS, art. 7º, incisos I, II e IV; Lei 3801/2006, art. 1º; Decreto Federal 3990/2001, art. 2º).

Análises e Evidências

52. A rede de assistência aos pacientes com coagulopatias está estruturada de forma que existe centro de atendimento ambulatorial específico com tratamento multidisciplinar, situado na Fundação Hemocentro de Brasília – FHB. Quanto aos serviços de urgência e emergência, os hospitais de referência³⁷ são: Hospital Materno–Infantil de Brasília – HMIB, quando se trata de pacientes até 13 anos de idade, e Hospital de Base de Brasília – HBDF, para pacientes a partir de 14 anos (PT 4, fls.5/6).

53. Além de indicar essas unidades de referência para atendimento em pronto socorro, é mantido, por meio de distribuição pela FHB, estoque de medicamentos para pacientes com coagulopatias em seis hospitais localizados nas regiões de saúde centro-sul, norte, sul e sudoeste, consideradas pela FHB áreas com maior número de pessoas com hemofilia grave. Esse estoque é mantido para o caso

³⁷ Conforme resposta à Nota de Auditoria 1_5129/16.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

de necessidade de atendimento de urgência nessas regionais (PT 4, fl. 208; PT 15, fls. 52/54).

54. Em visitas realizadas a esses hospitais³⁸ (PT 16, fls. 6/12), verificou-se que há estoque dos seguintes medicamentos no HBDF: fator VII ativado, fator VIII recombinante, fator VIII hemoderivado, fator VIII com multímeros de von Willebrand, fator IX hemoderivado e complexo protrombínico parcialmente ativado. Nos demais hospitais, há estoque de fatores VIII (recombinante e hemoderivado) e IX (somente hemoderivado). Além disso, a FHB mantém fatores de coagulação à disposição por 24 horas em farmácia de dispensação estratégica da própria instituição para casos em que há necessidade de medicamentos para os pacientes ou hospitais em fim de semana, feriado e à noite (PT 12, fl. 3; PT 16, fl. 5; PT 04, fl. 208). Observa-se que os fatores de coagulação distribuídos nos hospitais se referem prioritariamente ao tratamento de pacientes hemofílicos, coagulopatia de maior notificação do DF.

55. Dados obtidos das visitas efetuadas demonstram inconsistências entre o estoque estratégico distribuído aos hospitais regionais e a dosagem necessária para atendimento, em urgência e emergência, a pacientes portadores de coagulopatias.

56. Com a finalidade de analisar a suficiência do estoque estratégico distribuído nos hospitais regionais, adotou-se como parâmetro a dosagem necessária para elevar a concentração do fator no sangue a 100% (ocorrência de um caso grave³⁹) de um paciente hemofílico do tipo A e com peso de 114,5 kg⁴⁰. Neste caso, seria preciso o quantitativo de 5.725 Unidades Internacionais - UI^{41;42} de fator de coagulação VIII (PT 4, fls. 228/332; PT 19, fl. 44; PT 12, fl. 31). Se realizarmos análise

³⁸ Hospitais visitados que têm estoque de medicamentos: Hospital de Base de Brasília – HBDF, Hospital Materno Infantil de Brasília – HMIB, Hospital Regional de Taguatinga – HRT, Hospital Regional do Gama – HRG, Hospital Regional de Planaltina – HRPL e Hospital Regional da Samambaia – HRS.

³⁹ Exemplos de casos graves: sangramento intracraniano, politrauma, hemorragia digestiva ou retroperitoneal, hemorragia muscular grave.

⁴⁰ Valor que corresponde ao maior peso corporal registrado entre os pacientes com hemofilia A no ano de 2016.

⁴¹ Unidade utilizada para representar a dosagem dos fatores de coagulação.

⁴² Cálculo da quantidade realizada de acordo com o preconizado no Manual de Hemofilia 2015 do Ministério da Saúde: Hemofilia A - Unidades internacionais (UI) de fator VIII = peso (kg) × % de fator a ser elevado / 2.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

semelhante para um paciente com hemofilia B e com peso de 112,9 kg⁴³, a quantidade necessária é de 11.290 UI⁴⁴ de fator de coagulação IX (PT 4, fls. 228/332; PT 19, fl. 44; PT 12, fl. 31).

57. Conforme o quadro a seguir, a quantidade de fator VIII distribuída aos hospitais está acima da necessária para uma infusão em **um** paciente com as características citadas no parágrafo anterior. Entretanto, para o fator IX de coagulação, **os estoques presentes no Hospital Regional de Taguatinga - HRT, Hospital Regional do Gama - HRG, Hospital Regional de Planaltina - HRPL e Hospital Regional de Sobradinho - HRS são insuficientes para a infusão calculada nas condições supra definidas**, de forma que necessitaria um aporte de 1.290 UI a mais do que foi ofertado (PT 16, fls. 6/12; PT 15, fls. 52/54).

Quadro 8. Quantidade de Unidades Internacionais distribuídas em janeiro de 2016 aos hospitais para atendimento de urgência/emergência.

Fator de coagulação	HBDF	HMIB	HRT	HRG	HRPL	HRS
Fator VIII recombinante	20.000 UI	10.000 UI	10.000 UI	20.000 UI	10.000 UI	10.000 UI
Fator VIII hemoderivado	15.000 UI	5.000 UI ⁴⁵	10.000 UI	10.000 UI	10.000 UI	10.000 UI
Fator IX	15.000 UI	10.000 UI ⁴⁶	10.000 UI	10.000 UI	10.000 UI	10.000 UI

Fonte: (PT 16, fls. 6/12; PT 15, fls. 52/54)

58. Ainda, em decorrência das visitas efetuadas, constatou-se a existência, no âmbito da Fundação Hemocentro de Brasília, de um centro de tratamento **específico** para atender usuários com coagulopatias e hemoglobinopatias, com equipe multidisciplinar – embora não tenha atualmente o profissional de psicologia, especialidade importante para atendimento dessa patologia

⁴³ Valor que corresponde ao maior peso corporal registrado entre os pacientes com hemofilia B no ano de 2016.

⁴⁴ Cálculo da quantidade realizada de acordo com o preconizado no Manual de Hemofilia 2015 do Ministério da Saúde: Hemofilia B - Unidades internacionais (UI) de fator VIII = peso (kg) × % de fator a ser elevado.

⁴⁵ No HMIB, a quantidade de fator VIII hemoderivado distribuída está abaixo da quantia de 5.725 UI, valor utilizado como parâmetro. A despeito disso, considera-se adequado, uma vez que está bem próximo da quantidade calculada e esse hospital atende crianças. Além disso, o peso utilizado como referência é de 114,5 kg, ou seja, de uma pessoa adulta.

⁴⁶ No HMIB, a quantidade de fator IX hemoderivado distribuída está abaixo da quantia de 11.290 UI, valor utilizado como parâmetro. A despeito disso, considera-se adequado, uma vez que está bem próximo da quantidade calculada e esse hospital atende crianças. Além disso, o peso utilizado como referência é de 112,9 kg, ou seja, de uma pessoa adulta.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

(PT 4, fl. 5/6; PT 12, fl. 4/6). Assim, o acolhimento desses pacientes não é realizado em um setor de hematologia geral, de forma que existe um atendimento ambulatorial especializado com profissionais capacitados e com experiência no trato desses pacientes (PT 5, fls. 490/502 e PT 17, fls. 2/5).

59. A Federação Mundial de Hemofilia afirma que devem ser estabelecidos centros para o tratamento integral da hemofilia e que os serviços de acesso aos cuidados integrais não necessitam estar no mesmo lugar, desde que se tenha a adequada e frequente comunicação entre os profissionais de saúde (PT 18, fl. 60). Dessa forma, a distribuição dos serviços com atendimento ambulatorial especializado e multidisciplinar na FHB e atendimento de urgência e emergência no HBDF e no HMIB está de acordo com o preconizado pela Federação Mundial de Hemofilia. Apesar disso, verificaram-se alguns pontos que necessitam de melhorias nos serviços de urgência e emergência.

60. A FHB indicou⁴⁷ o HBDF como unidade de referência para atendimento de urgência/emergência a pacientes com idade a partir de 14 anos. No entanto, de acordo com a Portaria SES/DF 162/2012, consta o HRAN como centro de referência (PT 4, fl. 5 e PT 19, fl. 5). Ressalta-se que **o HRAN não possui estoque estratégico de medicamento** para esse tipo de atendimento (PT 4, fl. 208). Outrossim, durante as visitas aos hospitais, foi relatado que **não há rotina de comunicação entre os hospitais e a FHB**, quando da realização do atendimento de urgência/emergência (PT 12, fls. 25/30).

61. Ademais, quanto ao armazenamento de fatores de coagulação nos hospitais regionais, verificou-se o controle adequado da temperatura de armazenamento dos medicamentos. Entretanto, **não há registro de realização de inventário periódico dos fatores armazenados**, de forma que a contagem e verificação do estoque ocorre apenas nos períodos em que a FHB realiza as trocas dos medicamentos com data de validade próxima do vencimento, as quais ocorrem apenas anualmente (PT 16, fls. 6/12; PT 15, fls. 52/54).

62. Deve-se realizar constante verificação dos medicamentos em estoque nas regionais para evitar possíveis desvios e perdas. Procedimentos dessa natureza

⁴⁷ Em resposta à Nota de Auditoria 01_5129/16.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

permitiriam detectar falhas semelhantes à observada no HRS em que havia caixas de medicamentos umedecidas devido a defeito na geladeira de acondicionamento dos fatores de coagulação, a despeito da realização regular da manutenção do equipamento (PT 16, fl. 10; PT 18, fls. 62/66). O controle e verificação periódica evita que o medicamento permaneça por longo período de tempo em condições passíveis de alterar as características do medicamento, como a alta umidade.⁴⁸

63. Além disso, embora tenham sido realizados cursos de capacitação para os servidores das regionais de saúde, entrevistas demonstraram **desconhecimento de rotina ou protocolo de atendimento aos pacientes** com coagulopatias por parte dos responsáveis pelas unidades de urgência e emergência (PT 4, fls. 7 e 209; PT 12, fls. 25/30).

64. Assim, nos casos de atendimento de caráter urgente nos hospitais regionais que possuem fatores de coagulação, solicita-se parecer de profissional de hematologia da respectiva unidade hospitalar para indicar a melhor conduta a ser adotada. Entretanto, essa especialidade possui escassez de servidores, os quais atuam principalmente em ambulatórios, não estando disponíveis 24 horas nos hospitais (PT 12, fls. 25/30).

65. Outra questão importante é que, em 2015, a FHB realizou capacitação de servidores em diversos hospitais regionais do DF, porém não alcançou a equipe atuante no SAMU, em desacordo com o disposto na Portaria 162/2012, Anexo, item 4 (PT 4, fls. 7 e 209; PT 19, fl. 3):

“1.10. As equipes do Serviço de Atendimento Móvel de Urgência - SAMU, do Programa de Saúde da Família e dos Núcleos Regionais de Atenção Domiciliar - NRAD deverão ser capacitadas para atender esses pacientes em todo o DF;”

66. A **necessidade de capacitação de servidores para atendimento aos pacientes com coagulopatias** corrobora-se por registros verificados na Ouvidoria da SES/DF. A título de exemplo, houve reclamação relacionada à falta de preparo de servidores de um Posto de Saúde de Ceilândia para realizar a infusão de concentrado de coagulação. Ainda, constatou-se queixa referente ao despreparo no

⁴⁸ Dependendo da forma do medicamento, a alta umidade pode afetar sua estabilidade ao desencadear reações químicas (acelerar a degradação química), biológicas (crescimento de fungos e bactérias) e físicas (amolecimento de cápsulas).



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

atendimento a paciente em Unidade de Pronto Atendimento – UPA do Núcleo Bandeirante (PT 4, fls. 69 e 73).

67. Entrevista com representantes da Associação dos Voluntários, Pesquisadores e Portadores de Coagulopatias – AJUDE-C⁴⁹ indicou a necessidade de capacitação dos servidores da SES/DF para atendimento aos pacientes com coagulopatias. A Associação informou, ainda, que há falta de fatores de coagulação nos serviços de urgência/emergência dos hospitais regionais e do HBDF (PT 12, fl. 13; PT 18, fl. 29).

68. Por fim, destaca-se outra manifestação da AJUDE-C que indica a necessidade de melhoria do atendimento aos pacientes, conforme segue (PT 18, fls. 31 e 41):

“Deste modo, na hemofilia, as primeiras queixas clínicas do paciente são sutis, podendo ser interpretada, caso o médico não tenha capacitação, como um quadro menos grave e não hemorrágico visto que os sinais físicos são inexistentes ou mínimos necessitando de um atendimento especializado e coordenado o que não se tem na rede pública de saúde do DF.

A infraestrutura da Rede de Urgência e Emergência da SES-DF apresenta graves problemas tais como falta de recursos humanos, em especial médicos de várias especialidades, estruturas físicas fragilizadas, insuficiência de leitos, de UTIs.

No caso das hemofilias, os problemas citados já os colocam em risco potencial de morte ou morbidade os pacientes, mas, ainda há o agravante da falta de capacitação/especialização no diagnóstico e decisão terapêutica a serem adotados.”

69. Diante do exposto, verifica-se que é indispensável melhorar a estruturação dos serviços de urgência e emergência. Deve-se, portanto, atualizar o fluxo de atendimento de urgência e emergência aos pacientes portadores de coagulopatias previsto na Portaria SES/DF 162/2012, em vista de não corresponder ao roteiro de efetiva assistência apresentado pelos gestores. Além disso, necessita-se reestruturar os procedimentos de controle dos fatores de coagulação e da quantidade desses medicamentos distribuída aos hospitais para garantir o tratamento tempestivo e eficaz, bem como promover a capacitação contínua dos servidores que

⁴⁹ No DF existem duas entidades representantes dos pacientes com coagulopatias, quais sejam: a Associação dos Voluntários, Pesquisadores e Portadores de Coagulopatias – AJUDE-C e a Associação e Casa dos Hemofílicos do DF, as quais possuem grupos distintos de usuários. Existe ainda a Federação Brasileira de Hemofilia, que atua em âmbito nacional.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

atuam nos setores de urgência e emergência. Por fim, é necessário a instituição de uma rotina de comunicação entre as unidades de urgência e emergência e o centro ambulatorial de tratamento, a FHB.

Causas

70. Ausência de planejamento e monitoramento estratégico da política de assistência ao paciente por parte da SES/DF e da FHB.

71. Desatualização do fluxo de atendimento de urgência e emergência, constante na Portaria 162/2012, de forma que o fluxo indicado na norma não condiz com o que foi apresentado como o fluxo atual pelos gestores da FHB.

Efeitos

72. Falha no atendimento aos pacientes com coagulopatias nos serviços de urgência e emergência da rede pública, com risco de comprometimento da saúde e vida dos pacientes.

Proposições

73. Após a manifestação do jurisdicionado sobre os achados de auditoria e seus tópicos, caso inexistir alteração do conteúdo destes, será(ão) submetida(s) à deliberação do egrégio Plenário, ao menos, a(s) seguinte(s) proposição(ões):

- I. recomendar à Fundação Hemocentro de Brasília e à SES/DF que:
 - a) elabore plano de capacitação e treinamento contínuo de atendimento a pacientes com coagulopatias para servidores que atuam na área de urgência e emergência dos hospitais regionais da rede pública de saúde, bem como para os servidores do Serviço Móvel de Urgência e Emergência – SAMU;
 - b) atualize a Portaria SES/DF 162/2012 quanto ao efetivo fluxo de assistência de urgência e emergência aos pacientes com coagulopatias na rede pública de saúde, em especial no tocante ao hospital de referência;
 - c) reavalie a quantidade de fatores de coagulação IX distribuídos aos hospitais regionais, considerando, inclusive, os parâmetros necessários para atendimento emergencial a pacientes de maior massa corporal e em quadro grave de acometimento;



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

- d) implemente, rotina de realização de inventário e verificação de estoque nos hospitais que armazenam medicamentos para atendimento de urgência e emergência a pacientes portadores de coagulopatias, de modo a garantir quantidade e condições adequadas desses materiais;
- e) institua rotina de comunicação entre as unidades que realizam atendimento ambulatorial e aquelas que desempenham atendimento de urgência e emergência a pacientes portadores de coagulopatias, com o objetivo de proporcionar atendimento integral e multidisciplinar.

Benefícios Esperados

74. Melhoria na qualidade do atendimento aos pacientes nas unidades de urgência e emergência dos hospitais e garantia de preservação e oferta adequada dos fatores de coagulação.

2.1.2 Achado 2 – Falha no controle do atendimento e no acesso aos serviços

Critério

75. A SES/DF e a FHB devem ter sistema de regulação dos serviços de forma a garantir a organização, o controle, o gerenciamento e a priorização do acesso e do fluxo assistencial (Portaria GM/MS 1559/2008).

Análises e Evidências

76. A Portaria GM/MS 1559, de 01/08/2008, que institui a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde, foi estabelecida devido à necessidade de estruturar as ações de regulação, controle e avaliação no âmbito do SUS, visando ao aprimoramento e à integração dos processos de trabalho. Além disso, indica a indispensabilidade do **fortalecimento dos instrumentos de gestão do SUS**, os quais garantem a **organização das redes e fluxos assistenciais**, provendo acesso equânime, integral e qualificado de serviços (PT 19, fls. 98/102).

77. A **política de regulação** deve ser implantada em todas as unidades federadas e tem como uma de suas dimensões desenvolver ações de forma a garantir a organização, o controle, o gerenciamento e a priorização do acesso e dos fluxos assistenciais no âmbito do SUS (PT 19, fl. 98).

78. Verificou-se, entretanto, que os serviços prestados aos pacientes com coagulopatias pelo Hospital Regional da Asa Norte – HRAN não observam a



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

obrigatoriedade da regulação instituída pela Portaria GM/MS 1559/2008. Conforme informação da Fundação Hemocentro de Brasília, há 135⁵⁰ pacientes que se recusam a realizar atendimento ambulatorial no serviço de referência prestado pela FHB, por motivo de preferência por médica hematologista lotada no HRAN, matrícula 001172085, profissional que atendia os portadores de coagulopatias quando o serviço era ofertado no Hospital de Apoio de Brasília até o ano de 2012 (PT 12, fl. 4; PT 18, fls. 2/16).

79. Ressalta-se que **o atendimento aos pacientes no ambulatório do HRAN contraria as disposições da Portaria SES/DF 162/2012**, que estabelece o fluxo de assistência aos portadores de coagulopatias. Segundo a norma, compete à Fundação Hemocentro de Brasília o serviço ambulatorial de referência para atendimento a esses pacientes (PT 19, fl. 4).

80. Em resposta à Nota de Auditoria 2_5129/16, o Chefe do Núcleo de Hematologia e Hemoterapia do HRAN informou que o atendimento naquela unidade hospitalar se realiza em caráter emergencial (PT 4, fls. 17/18). Entretanto, a porta de entrada dos pacientes não é o pronto socorro, ocorre diretamente no ambulatório de hematologia do hospital, apesar de, nessa unidade, não existir ambulatório específico para coagulopatias.

81. Ademais, embora seja afirmado que a assistência é emergencial, a médica hematologista que atende no HRAN prescreve periodicamente medicações aos pacientes para tratamento domiciliar – e não para infusão no âmbito hospitalar –, o que indica a descaracterização do atendimento emergencial. Verificou-se que a médica do HRAN efetuou 266 prescrições que geraram dispensações diretas da FHB para o paciente no primeiro semestre de 2016, o que corresponde a 71% do total de prescrições (PT 10).⁵¹

82. Caracteriza o atendimento emergencial a infusão do medicamento no âmbito hospitalar e o posterior encaminhamento do paciente ao serviço ambulatorial de referência para continuidade do tratamento. Os atendimentos de

⁵⁰ Valor calculado considerando todos os tipos de coagulopatias atendidos no HRAN.

⁵¹ Dados referentes às prescrições relativas às dispensações ocorridas de janeiro a junho de 2016, apenas para tratamento de profilaxia (primária e secundária de curta e longa duração), modalidade essencialmente prescrita em tratamento ambulatorial.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

urgência/emergência dos demais hospitais são caracterizados por aplicação da medicação no local de assistência, com distribuição direta pela Fundação Hemocentro para o hospital regional. Assim, somente no atendimento ambulatorial há prescrição periódica da medicação para que o paciente receba diretamente o fator de coagulação na FHB. Dessa forma, a característica de atendimento de emergência do HRAN está destoante das demais unidades da rede de saúde do DF.

83. Ressalta-se que o atendimento na Unidade de Hematologia e Hemoterapia do HRAN, que, em essência, tem caráter ambulatorial e que ocorre em unidade de atendimento a doenças hematológicas em geral, **está desconforme com o preconizado como ideal para pacientes com coagulopatias**. De acordo com documento apresentado pela Associação dos Voluntários, Pesquisadores e Portadores de Coagulopatias – AJUDE-C, o atendimento aos pacientes com coagulopatias deve se dar em centro específico de atendimento e não em unidade geral de hematologia, conforme a seguir (PT 18, fl. 32):

“Como visto, de acordo com a Organização Mundial de Saúde - OMS/Federação Mundial de Hemofilia não é adequado o tratamento da hemofilia em Departamento de Hematologia de Atendimento Geral devido à complexidade da patologia. Há necessidade de Centros Especializados em Hemofilia.”

84. Ademais, de acordo com as respostas às Notas de Auditoria 02_5129/16 e 12_5129/16, os atendimentos no HRAN são realizados sem marcação prévia de horário e são geridos diretamente pela médica responsável pelo atendimento. Destacam-se as seguintes manifestações do Chefe do Núcleo de Hematologia e Hemoterapia do HRAN (PT 5, fls. 116 e 126):

“Pela Característica do atendimento prestado – emergencial – não há marcação de consulta ou agendamento. O encaixe realizado para atendimento desses pacientes é feito pelo próprio médico que registrará em prontuário eletrônico a consulta.”

“Os atendimentos na Hematologia, na pessoa da Dra. Jussara, são durante seu período de ambulatório (já especificados acima) estendendo-se após o expediente, pois é disponibilizado para estes pacientes o celular pessoal da médica.”

85. Analisando a manifestação do gestor responsável pelo ambulatório de hematologia do HRAN, verificou-se que **inexiste, nessa unidade, rotina ou fluxo para atendimento dos pacientes de coagulopatias, tampouco dos encaminhamentos para outras especialidades de saúde**, conforme a seguir (PT 4, fls. 17/18):



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

“O encaminhamento dos pacientes atendidos para as especialidades de fisioterapia, psicologia, assistente social, ortopedia e odontologia são feitos através de contato direto da mesma com os profissionais envolvidos de acordo com as necessidades do paciente. Normalmente este acompanhamento dá-se no próprio HRAN, mas podem ser direcionados para outras regionais e HUB. Não há vagas específicas para atendimento dessas especialidades destinadas para estes pacientes, sendo o agendamento e posterior seguimento realizados através do contato direto entre a médica e os outros profissionais. Os horários de atendimento a estes pacientes nas especialidades são os mesmos destinados aos pacientes em geral, pois não há uma agenda exclusiva para este fim.”

86. Além disso, **o HRAN não possui controle da quantidade de pacientes com coagulopatias hereditárias** que realizam atendimento com a médica hematologista daquela unidade hospitalar, tampouco com as demais especialidades de saúde. O que existe é uma relação de pacientes atendidos por profissional médico, mas o documento não demonstra a especificidade da patologia (PT 4, fls. 17/18).

87. Desse modo, verifica-se a inobservância do fluxo de atendimento preconizado pela norma do DF, bem como a falta de controle e de organização do atendimento no HRAN, principalmente devido à rotina de gestão de horários realizada diretamente pela médica e por meio de contato telefônico particular. Esse quadro pode comprometer a equidade do atendimento, bem como o controle dos serviços, de forma que o acesso e o controle não podem ser de posse de apenas um profissional, devendo ser institucionalizados para que o gestor responsável pelo serviço tenha conhecimento da situação e possa implementar ações de gestão. Não é demais afirmar que o registro deficiente de dados compromete a avaliação da política pública de saúde.

88. No âmbito da Fundação Hemocentro de Brasília - FHB, constatou-se, em entrevista com a titular da Gerência de Ambulatórios, que as consultas com os especialistas são marcadas em caderno específico (PT 18, fls. 58/59) e depois registradas em sistema informatizado (Trakcare). Conforme relatado pela gerente do ambulatório da FHB, esse sistema não permite o agendamento de consultas com prazo maior do que 3 meses.

89. Depreende-se da manifestação da FHB que **não há fluxo formal de encaminhamento dos pacientes a algumas especialidades de saúde**, como segue (PT 4, fl. 5):

“Os pacientes oriundos da Rede de Saúde ou Rede privada devem



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

*apresentar encaminhamento médico à recepção da FHB, que realiza o agendamento com o hematologista. Os pacientes que já tem diagnóstico confirmado de Coagulopatia Hereditária Hemorrágica, com encaminhamento do Hematologista podem agendar atendimento para todas as outras especialidades. O encaminhamento para a Fisioterapia pode ser feito pelo Ortopedista ou o Hematologista. **Os atendimentos do Serviço Social e Enfermagem são realizados de acordo com a necessidade do paciente, não sendo necessária a apresentação de encaminhamento.**” (grifou-se)*

90. Verifica-se da declaração supracitada que os atendimentos com o Serviço Social e Enfermagem ficam a critério de cada profissional e, portanto, não há controle e fluxo para atendimento estabelecido, procedimento que pode comprometer a equidade do atendimento, uma vez que não há um padrão de encaminhamento, podendo ter atendimento conforme procura do usuário ou critério subjetivo de cada profissional.

91. Impende destacar **a falta de profissional da especialidade de psicologia no serviço ambulatorial** desde agosto/2015. Esse profissional é de extrema importância para a promoção da qualidade de vida aos pacientes, uma vez que a coagulopatia altera sobremaneira a rotina e estilo de vida, principalmente dos casos graves da patologia. Assim, os pacientes que realizam acompanhamento no ambulatório da FHB possuem dificuldade de acesso a esse profissional, o que pode comprometer a assistência integral (PT 4, fl. 6; PT 12, fl. 4 e 6).

92. Além disso, **a análise da escala dos servidores do ambulatório da FHB permitiu identificar a ausência de médico hematologista para atendimento** no período de quarta-feira pela manhã, na segunda semana dos meses de abril e agosto de 2015 e janeiro e fevereiro de 2016, apesar da existência de 3 hematologista escalados para atendimento em outros períodos de funcionamento do ambulatório. **Semelhante falha foi identificada em relação aos enfermeiros**, houve dias com ausência desse atendimento nos dois turnos, apesar do serviço contar com 3 profissionais nas escalas (PT 6; PT 14 – aba escalas e PT 17, fls. 5/12). Isso demonstra a existência de impropriedades nas escalas dos profissionais, a despeito de conter quantidade de servidores suficientes para cumprir com toda a carga horária necessária. O PT 17 detalha os horários, turnos e carga horária dos servidores que integram a equipe multidisciplinar do ambulatório da FHB.

93. Cumpre informar que, ao solicitar os registros dos exames



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

laboratoriais realizados nos anos 2014 a 2016, a fim de verificar o acompanhamento mínimo anual preconizado pelo MS⁵², verificou-se que **os exames de hemograma e de pesquisa das funções hepáticas e renal não foram apresentados**. Quanto ao perfil sorológico (minimamente HBV, HCV, HIV1-2, HTLVII-II), identificou-se que dos 418 pacientes analisados, para 34% (n = 143) não há registro anual dos exames e que 36% (n= 152) sequer possuem qualquer registro de realização. Semelhante situação foi encontrada em relação à pesquisa de inibidor, 30% (n= 126) não possuem registro anual e 44% (n = 185) não têm qualquer registro (PT 8; PT 14, aba exames FHB).

94. De acordo com relato da Gerente de Ambulatórios da FHB, **alguns pacientes não possuem registro dos exames**, pois são atendidos no HRAN, de forma que os dados não são disponibilizados pela regional de saúde, embora tenham sido solicitados pela FHB aos responsáveis do HRAN (PT 5, fls. 347/350). Além disso, foi relatado que, mesmo para os usuários atendidos na FHB, os exames de hemograma, função hepática e renal não são realizados pela FHB, de forma que esses exames são feitos na rede de saúde da SES/DF. Em consulta à lista de exames encaminhada pela SES/DF, cujos dados foram extraídos do sistema Trakcare⁵³, verificou-se que **apenas 19 pacientes, do total de 418, têm algum registro de exames realizados em unidades da rede pública de saúde do DF** (PT 7; PT 14, aba exames rede).

95. Corroborando todo o exposto, verificou-se que **o controle e registro, no sistema Trakcare, dos atendimentos e exames realizados, são precários**, uma vez que, ao solicitar as consultas por especialidades e os exames laboratoriais efetuados nos anos de 2014 a 2016, foi apresentada, pela SES/DF, planilha com dados que não correspondem com a realidade (PT 7). Foi possível identificar que a maioria das consultas e dos exames não são registrados, de forma que, enquanto a FHB indicou haver em média 142 vagas de consulta de hematologia por mês disponíveis para atendimento aos pacientes, o Trakcare indica um total de 291 atendimentos realizados nos anos de 2014, 2015 e 2016. Assim, confirma-se que há

⁵² Manual de Hemofilia MS – 2ª edição – página 66: "... exames como pesquisa de inibidor, hemograma completo, função hepática (AST, ALT, g-GT, fosfatase alcalina), função renal (creatinina) e perfil sorológico (minimamente HBV, HCV, HIV1-2, HTLVII-II) devem ser realizados anualmente e seus resultados atualizados no Hemovida WebCoagulopatias".

⁵³ Resposta à Nota de Auditoria nº 09_5129/2016.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

subnotificação das informações no Trakcare (PT 4, fls. 6 e PT 7).

96. De acordo com os dados da FHB, 445 pacientes foram atendidos somente nos meses de abril, agosto e dezembro de 2015 e janeiro, fevereiro e março de 2016. No entanto, esse quantitativo diverge de forma significativa dos registros do Trakcare em que consta o atendimento de 291 pacientes durante 3 anos (PT 4, fls. 95/100; PT 7).

Tabela 5. Quantidade de pacientes atendidos na FHB.

Meses	Consulta hematologista (n)
Abril/15	79
Agosto/15	77
Dezembro/15	71
Janeiro/16	51
Fevereiro/16	83
Março/16	84
Total	445

Fonte: PT 4, fls. 95/100

97. Cumpre registrar que o art. 5º da Portaria GM/MS1.559/2008 dispõe sobre a necessidade tanto de controle das consultas quanto do estabelecimento de referências entre unidades, conforme segue (PT 19, fl. 99):

“Art. 5º - A Regulação do Acesso à Assistência efetivada pela disponibilização da alternativa assistencial mais adequada à necessidade do cidadão por meio de atendimentos às urgências, consultas, leitos e outros que se fizerem necessários contempla as seguintes ações:

[...]

II – controle dos leitos disponíveis e das agendas de consultas e procedimentos especializados;

[...]

IV – o estabelecimento de referências entre unidades de diferentes níveis de complexidade, de abrangência local, intermunicipal e interestadual, segundo fluxos e protocolos pactuados. [...].”

98. A Portaria SES/DF 162/2012, Anexo I, item 2.4, também nesse sentido, estabelece que: “Os registro dos atendimentos devem ser realizados no prontuário eletrônico, inclusive o relatório médico dos pacientes e os resultados dos exames.” (PT 19, fl. 4)

99. Ademais, de acordo com o relatado pela FHB, **o fluxo de assistência estabelecido pela Portaria SES/DF 162/2012 não condiz com a realidade do**



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

atendimento atual, uma vez que além de ter serviço com característica ambulatorial no HRAN, as especialidades de fisioterapia, odontologia e os serviços de referência de urgência/emergência não estão funcionando conforme o preconizado pelo normativo (PT 12, fls. 3/6 e PT 19, fls. 4/7).

100. Por fim, destaca-se o relato da existência de **usuários que se recusam a retornar os frascos dos fatores de coagulação utilizados**, o que contraria as disposições do Manual de Hemofilia do Ministério da Saúde. Conforme demonstrado pela FHB, há 5 pacientes que rotineiramente não devolvem os frascos dos medicamentos e outros 5 retiram o rótulo de identificação, o que prejudica o controle dos fatores de coagulação infundidos (PT 12, fl. 21; PT 26, fls. 75 e 81; PT 25). Assim, cabe aos gestores adotarem medidas para o cumprimento do protocolo. Como exemplo, seria conveniente que o tratamento domiciliar fosse fornecido somente quando da entrega regular dos frascos com os respectivos rótulos, de forma que a partir do segundo incidente de falta de frascos, o tratamento seja administrado apenas no centro de referência.

101. Nesse sentido, o Manual de Hemofilia prevê o que segue (PT 19, fl. 59):

“ A liberação de doses domiciliares subsequentes deverá ser feita mediante prestação de contas das doses utilizadas, por meio de planilha ou diário adotado por cada serviço, contemplando os dados como, número de frascos utilizados e quantidades infundidas (em UI), motivo, data, lote. O adequado descarte do material perfuro - cortante, assim como o dos frascos utilizados, deverá seguir normas de manejo de resíduos vigente, preferencialmente, devem ser retornados ao CTH. As informações deverão alimentar o sistema Hemovida WebCoagulopatias, sendo os pacientes/cuidadores e centros de tratamento de hemofilia os responsáveis pela correta prestação de contas;

[...]

Observações a serem seguidas pelo CTH:

b) É necessário o registro do retorno dos frascos utilizados, para permitir um perfeito controle da utilização do medicamento, garantindo a avaliação da eficácia do tratamento domiciliar;” (grifou-se)

102. A falta de controle e de estabelecimento de fluxos de atendimento impede o diagnóstico e gestão dos serviços ofertados pelos responsáveis, de forma que pode comprometer a qualidade e a equidade do atendimento. Dessa forma, diante da precariedade dos controles e dos fluxos de atendimento aos pacientes com coagulopatias, verifica-se a necessidade de ações imediatas para correção das falhas.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

Causas

103. Inobservância à Portaria SES/DF 162/2012 no que tange o estabelecimento do serviço ambulatorial de referência.
104. Ausência de atualização da Portaria SES/DF 162/2012 quanto ao fluxo de encaminhamento para as especialidades de saúde, tais como fisioterapia e odontologia.
105. Falha no sistema que registra os exames e atendimentos dos pacientes.
106. Falha na comunicação e na definição de papéis institucionais entre a SES/DF, a FHB e o HRAN (em especial a Coordenação de Hematologia e Hemoterapia do HRAN).

Efeitos

107. Ausência de organização e controle da assistência aos pacientes com coagulopatias; possível prejuízo ao princípio da equidade; dificuldade de promoção da melhoria do atendimento e dos serviços.

Proposições

108. Recomendar à Secretaria de Estado de Saúde do DF, juntamente com a Fundação Hemocentro de Brasília, que:
- a) reavalie o papel institucional de cada unidade de atendimento ao paciente com coagulopatia e institua formalmente a divisão de competências, com vistas a proporcionar o controle dos serviços, bem como a organização das redes e fluxos assistenciais;
 - b) aprimore o sistema de registro de informações dos pacientes portadores de coagulopatias, de forma a proporcionar dados confiáveis e de fácil extração sobre os atendimentos e exames realizados, de modo a permitir o controle dos serviços e a avaliação da política pública;
 - c) adote medidas para o cumprimento integral dos normativos que estabelecem a forma e o fluxo de assistência aos pacientes com coagulopatias, inclusive quanto à regularização do atendimento realizado pelo HRAN;
 - d) adote medidas para inclusão de psicólogo na equipe multiprofissional de



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

assistência aos pacientes portadores de coagulopatias, nos termos do Manual de Hemofilia do Ministério da Saúde;

- e) reorganize as escalas de serviços dos profissionais do ambulatório de coagulopatias com vistas a garantir o pleno atendimento em todo o período de funcionamento da unidade;
- f) adote medidas de controle de dispensação de medicamentos (doses domiciliares), nos termos do Manual de Hemofilia – MS, exigindo a devolução dos frascos anteriormente distribuídos, com os respectivos rótulos de identificação e os registros do diário de infusão, adotando medidas corretivas em caso de descumprimento, a exemplo de impor que, a partir da segunda ocasião de ausência do retorno dos frascos, a aplicação do fator de coagulação seja feita na unidade de referência ambulatorial.

Benefícios Esperados

109. Promoção da organização, controle e monitoramento dos serviços de atendimento aos pacientes com coagulopatias, com consequente melhoria da qualidade do serviço.

2.1.3 Achado 3 – Falta de medicamentos para atendimento regular da quantidade prescrita

Critério

110. A SES/DF deve garantir o acesso ao tratamento medicamentoso aos pacientes com coagulopatias de forma equitativa (Lei federal 8080/90, art. 6º, alínea d; Portaria SES/DF 162/2012)

Análises e Evidências

111. Os fatores de coagulação são utilizados para prevenção e controle dos sangramentos em pacientes com coagulopatias. Trata-se de medicamentos essenciais, de forma que sua falta pode acarretar sequelas incapacitantes ou até mesmo a morte do paciente.

112. A despeito da essencialidade desses medicamentos, conforme documentos encaminhados pela FHB à Secretaria de Estado de Saúde do DF e ao Ministério da Saúde, verifica-se que os estoques se encontravam abaixo do necessário para atendimento das prescrições desde o início do ano de 2015 (PT 26, fls.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

2/5, 27 e 34/36).

113. O Ofício 126/2015 – Presidência/FHB, de 31/03/2015, informa à SES/DF o desabastecimento dos fatores, conforme segue (PT 26, fls. 2):

“[...] informamos a situação crítica dos estoques do Fator VII Recombinante para atendimento a pacientes portadores de coagulopatias hereditárias inclusive mediante ordem judicial para seu fornecimento e solicitamos a aquisição dos mesmos para regularização dos estoques da FHB.”

114. Dessa forma, em virtude da falta de medicamentos, foi solicitada à SES/DF a abertura de processos de aquisição dos fatores de coagulação em diversos documentos da FHB (PT 26, fls. 5, 27/31 e 34/36). Como exemplo, apresenta-se o Memorando 38/2015 – Núcleo de Farmácia/GEAPS/CODAG/FHB, de 14/05/2015, conforme a seguir (PT 26, fl. 5):

“ Considerando a redução da distribuição mensal de Concentrado de Fator VIII Hemoderivado e de Fator VIII Recombinante pelo Programa Nacional de Coagulopatias Hereditárias do Ministério da Saúde, solicita-se que seja encaminhado um ofício à Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal informando a necessidade urgente de início de processo de aquisição dos produtos acima mencionados, pois a cota mensal fornecida pelo Ministério da Saúde está insuficiente para abastecimento da demanda mensal dos pacientes atendidos na Fundação Hemocentro de Brasília [...]”

115. De acordo com esse memorando, há discrepância significativa entre a quantidade distribuída pelo Ministério da Saúde e o consumo médio mensal (PT 26, fl. 5):

Tabela 6. Quantidade de unidades internacionais (UI) distribuídas mensalmente pelo MS e quantidade de consumo médio mensal em 2015.

	Fator VIII Recombinante	Fator VIII Hemoderivado
Cota mensal recebida	499.165 UI	213.927 UI
Consumo médio mensal	2.115.583 UI	820.250 UI
Diferença	1.616.418 UI	606.323 UI

Fonte: PT 26, fl. 4.

116. A situação de escassez de medicamentos para atendimento da demanda perdurou até o início de 2016, conforme verificado no Ofício 217/2016 – Presidência/FHB, de 30/03/2016, encaminhado ao Coordenador Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde. Segundo o documento, há dificuldades em atender aos pedidos, inclusive judiciais, bem como o fracionamento da entrega dos medicamentos com consequente insegurança dos pacientes quanto à garantia da continuidade do tratamento (PT 26, fl. 67).

117. O fracionamento da entrega de medicamentos foi objeto de



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

reclamação na Ouvidoria da FHB, em que foi relatada a necessidade de deslocamento semanal ou quinzenal do paciente para recebimento dos fatores de coagulação (PT 4, fls. 19/57).

118. O cenário de falta de fatores de coagulação foi noticiado pela mídia na data de 12/04/2016, conforme a seguir:⁵⁴

“Pacientes hemofílicos do Distrito Federal enfrentam dificuldades há meses para obter um medicamento essencial na rede pública de saúde. O fator de coagulação, usado para evitar sangramentos, está sendo entregue em doses cada vez menores e não existe para ser comprado em farmácias. O governo confirma o “acionamento”, mas diz que a culpa é dos estoques menores fornecidos pelo Ministério da Saúde.”

119. Dessa forma, verifica-se que houve dificuldades, por parte da FHB, de dispensar conforme as prescrições e as decisões judiciais, o que resultou no fracionamento da entrega dos medicamentos, objetivando atender toda a demanda. Caso fosse dispensado para atendimento integral das prescrições e das decisões judiciais de alguns pacientes, faltariam fatores a outros usuários.

120. Cumpre registrar que a FHB possuía o serviço de entrega domiciliar dos medicamentos aos pacientes do DF até novembro de 2015. Esse procedimento permitia maior comodidade e qualidade de vida, e ainda possibilitava a proximidade do profissional de saúde de forma a identificar falhas no armazenamento domiciliar e orientar os pacientes. Porém, por questões de falta transporte e, principalmente, pela necessidade de fracionamento da dispensação, o serviço foi suspenso. Conforme informação dos gestores da instituição, pretende-se retornar com o serviço assim que possível (PT 12, fl. 9 e PT 18, fls. 67/68).

121. Em relação aos fatos expostos, é imperioso analisar o contexto em que ocorre a provisão de medicamentos, análise que será demonstrada nos parágrafos seguintes.

122. Primeiramente, cumpre ressaltar que o Ministério da Saúde é a instituição responsável pela aquisição e distribuição dos fatores de coagulação, uma vez que se trata de medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, distribuindo a todos os entes federativos quantitativo de remédios para

⁵⁴ Notícia veiculada no sítio eletrônico <http://g1.globo.com/distrito-federal/noticia/2016/04/com-estoques-baixos-gdf-reduz-repasse-de-remedio-hemofilicos.html>. Acesso em 13/04/2016.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

atendimento à demanda.⁵⁵ Além disso, existem diretrizes e protocolos implementados pela Ministério da Saúde para atendimento a esses pacientes, os quais são adotados pela SES/DF e FHB, uma vez que o protocolo da SES/DF não está mais vigente⁵⁶.

123. A SES/DF tem a competência de garantir o aporte dos medicamentos em situações específicas, de forma que à FHB cabe somente o armazenamento, a distribuição aos hospitais que fazem parte da rede de atenção à saúde desses pacientes, a dispensação em domicílio ou na própria instituição e o acompanhamento farmacoterapêutico (PT 19, fls. 5/6). Assim, a principal instituição responsável pela aquisição é o Ministério da Saúde.

124. Conforme disposto no Ofício 316/2015 – CGSH/DAET/SAS/MS⁵⁷, ficou estabelecido que a quantidade a ser distribuída pelo MS aos estados e municípios se baseia na quantia de **3 Unidade Internacionais - UI *per capitalano*** para os fatores de coagulação VIII e **0,6 UI *per capitalano*** para os fatores de coagulação IX (PT 26, fls. 7/8), ou seja, a distribuição é realizada de acordo com a população de cada unidade da federação.

125. Informações obtidas por meio de reuniões com os gestores da FHB apontam que a quantidade de fatores ofertados pelo MS até o ano de 2014 foi de acordo com a demanda dos pacientes de cada estado e do Distrito Federal, ou seja, conforme a prescrição médica e as ações judiciais (PT 12, fl. 10). Entretanto, a partir de 2015, houve diminuição da quantidade de distribuição, de forma que todos os estados passaram a receber até 3 UI *per capita para o fator VIII*, medida que indica a implementação de nova política de distribuição desses medicamentos, visando o atendimento do princípio da equidade. Após intervenção dos gestores do Distrito Federal junto ao Ministério da Saúde, conseguiu-se manter o aporte de medicamentos conforme o consumo demandado até o final do ano de 2015 (PT 26, fls. 7/8).

126. Destaca-se que, em 2014, o Distrito Federal consumiu um total de 11,68⁵⁸ UI *per capita* de fator de coagulação VIII (PT 27, fl. 52), quantidade quase 4

⁵⁵ Coleção Para Entender o SUS 2011. Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS: CONASS, 2011, pág. 66.

⁵⁶ Os manuais, diretrizes e protocolos estão listados no Quadro 03 deste relatório. O protocolo da SES tinha vigência de 01/10/2012 a 01/10/2014.

⁵⁷ Ofício de origem da Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde.

⁵⁸ Perfil das Coagulopatias Hereditárias no Brasil 2014. Ministério da Saúde. Coordenação - Geral de



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

vezes o parâmetro do MS. Assim, a alteração do parâmetro de distribuição para 3 UI *per capita* não atende à demanda de medicamentos prescritos aos pacientes do DF. A exemplo do exposto ressalta-se a manifestação do MS por meio do Ofício 316/2015 - CGSH/DAET/SAS/MS, como segue (PT 26, fls. 7/8):

“Ao longo dos anos, o Distrito Federal vem recebendo medicamentos hemoderivados bem acima das cotas estabelecidas pelo Programa de Coagulopatias, em especial devido a situações peculiares ocorridas na gestão do tratamento na região, as quais ferem a equidade almejada no SUS, no que tange a oferta de medicamentos. [...]”

127. Nesse sentido, necessário registrar que, conforme dados do MS, a quantia de fatores consumidos pelo Distrito Federal destoa muito da quantidade consumida pelas demais unidades da federação (PT 27, fl. 52/53):

Tabela 7. Consumo *per capita* de fator VIII na população brasileira por unidade federada, região e Brasil, 2014

Região	UF	Concentrado de fator VIII (em UI)		
		Consumo (em UI)	População brasileira (nº de habitantes)	Consumo médio per capita (em UI)
Centro-Oeste	DF	33.325.750	2.852.372	11,68
	GO	23.951.500	6.523.222	3,67
	MS	1.998.750	2.619.657	0,76
	MT	5.725.000	3.224.357	1,78
	Total	65.001.000	15.219.608	4,27
Nordeste	AL	10.026.500	3.321.305	3,02
	BA	29.160.500	15.126.371	1,93
	CE	28.535.500	8.843.553	3,23
	MA	5.965.250	6.850.884	0,87
	PB	10.537.250	3.943.885	2,67
	PE	27.989.500	9.278.152	3,02
	PI	8.488.000	3.193.956	2,66
	RN	10.731.750	3.408.510	3,15
	SE	3.111.250	2.219.574	1,40
	Total	134.545.500	56.186.190	2,39
Norte	AC	1.838.750	790.101	2,33
	AM	8.699.000	3.873.743	2,25
	AP	1.562.500	750.912	2,08
	PA	12.484.750	8.073.924	1,55
	RO	1.301.500	1.748.531	0,74
	RR	186.250	496.936	0,37
	TO	2.048.000	1.496.880	1,37
	Total	28.120.750	17.231.027	1,63
Sudeste	ES	17.027.750	3.885.049	4,38
	MG	54.465.000	20.734.097	2,63
	RJ	53.832.250	16.461.173	3,27
	SP	119.117.750	44.035.304	2,71
	Total	244.442.750	85.115.623	2,87
Sul	PR	46.707.750	11.081.692	4,21
	RS	44.998.000	11.207.274	4,02
	SC	21.809.250	6.727.148	3,24
	Total	113.515.000	29.016.114	3,91
Total Geral		585.625.000	202.768.562	2,89

Fonte: Ministério da Saúde, Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados: Hemovida Web Coagulopatias e Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

Sangue e Hemoderivados: Hemovida Web – Coagulopatias.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

Tabela 8. Consumo *per capita* de concentrado de fator IX na população brasileira por unidade federada, região e Brasil, 2014

Região	UF	Concentrado de fator IX (em UI)		
		Consumo (em UI)	População brasileira (nº de habitantes)	Consumo médio <i>per capita</i> (em UI)
Centro-Oeste	DF	5.211.750	2.852.372	1,83
	GO	3.215.750	6.523.222	0,49
	MS	1.070.750	2.619.657	0,41
	MT	1.792.850	3.224.357	0,56
	Total	11.291.100	15.219.608	0,74
Nordeste	AL	1.360.900	3.321.305	0,41
	BA	4.254.250	15.126.371	0,28
	CE	2.789.750	8.843.553	0,32
	MA	645.600	6.850.884	0,09
	PB	1.446.300	3.943.885	0,37
	PE	5.516.950	9.278.152	0,59
	PI	728.950	3.193.956	0,23
	RN	197.750	3.408.510	0,06
	SE	515.750	2.219.574	0,23
	Total	17.456.200	56.186.190	0,31
Norte	AC	347.400	790.101	0,44
	AM	1.680.600	3.873.743	0,43
	AP	241.500	750.912	0,32
	PA	2.054.150	8.073.924	0,25
	RO	201.750	1.748.531	0,12
	RR	0	496.936	0,00
	TO	361.000	1.496.880	0,24
	Total	4.886.400	17.231.027	0,28
Sudeste	ES	4.344.500	3.885.049	1,12
	MG	9.856.500	20.734.097	0,48
	RJ	9.126.850	16.461.173	0,55
	SP	19.348.150	44.035.304	0,44
	Total	42.676.000	85.115.623	0,50
Sul	PR	11.028.550	11.081.692	1,00
	RS	5.789.400	11.207.274	0,52
	SC	3.550.600	6.727.148	0,53
	Total	20.368.550	29.016.114	0,70
Total Geral		96.678.250	202.768.562	0,48

Fonte: Ministério da Saúde, Coordenacao-Geral de Sangue e Hemoderivados: Hemovida Web Coagulopatias e Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

128. De acordo com as tabelas anteriores, verifica-se que a unidade da federação de maior consumo *per capita* é o Distrito Federal (11,68 UI de fator VIII por habitante), seguido pelo Espírito Santo (4,38 UI por habitante), de forma que o uso *per capita* distrital foi quase 3 vezes o consumo capixaba.

129. Ao analisar o DF em relação ao perfil mundial, conforme dados de pesquisa realizada pela Federação Mundial de Hemofilia em 2014, o consumo médio *per capita* mundial nesse ano foi de 2,28 UI para o fator de coagulação VIII e de 0,39 UI para o fator de coagulação IX, considerando dados de 49 países. Assim, a demanda do DF foi 5,0 vezes o consumo médio mundial para o fator VIII e 4,7 vezes para o fator IX (PT 28, fl. 8).⁵⁹

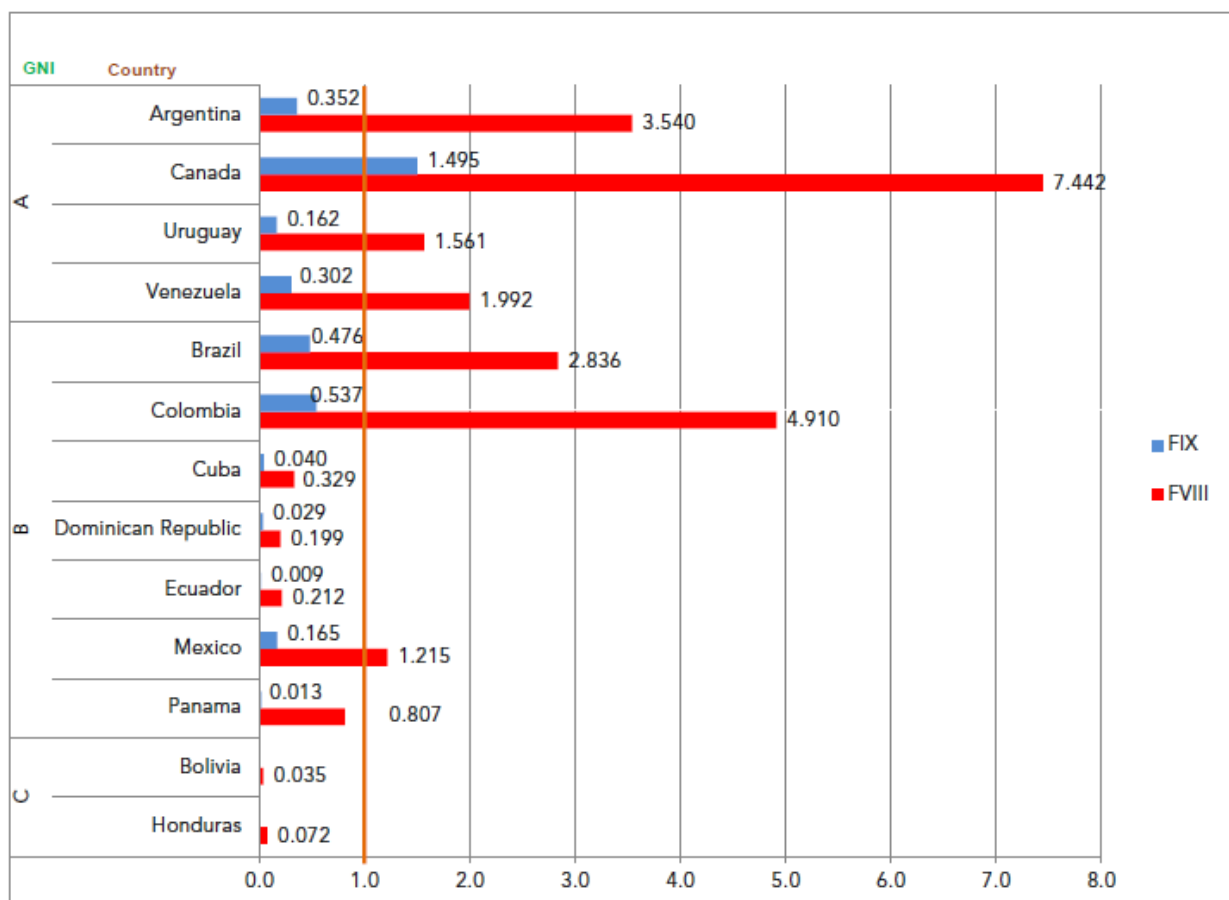
⁵⁹ Annual Global Survey 2014, World Federation of Hemophilia, 2015.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

130. Comparando dados do continente Americano, verifica-se que no ano de 2014 o índice do DF (11,68 UI) foi de 4 UI a mais que o Canadá, país desse continente com maior índice apresentado pelo estudo da Federação Mundial de Hemofilia, e 6,77 UI de fator VIII a mais do que a Colômbia, nação com a segunda maior demanda *per capita* em 2014, conforme gráfico a seguir (PT 28, fl. 13):

Gráfico 1. Média *per capita* de consumo dos fatores VIII e IX em 2014 – comparação por região e por Renda Nacional Bruta (GNI): América.⁶⁰



Fonte: Pesquisa Anual Global 2014, Federação Mundial de Hemofilia, 2015.

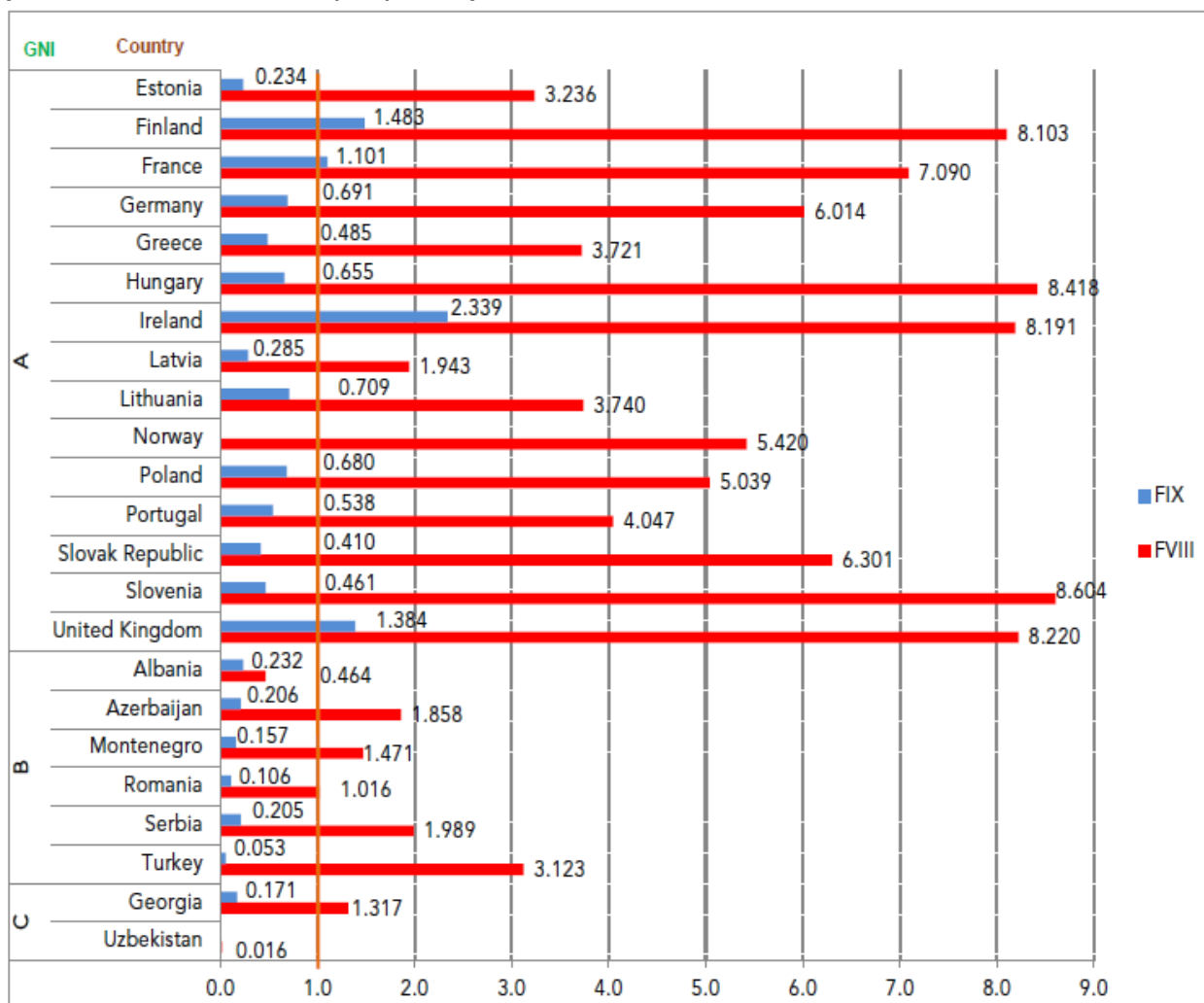
131. Considerando o consumo *per capita* na Europa, verifica-se que o uso nos países desse continente é maior do que das nações dos demais continentes. Entretanto, ainda assim o DF apresentou maior consumo do que a Eslovênia, país europeu com o índice *per capita* mais elevado, de forma que o DF consumiu 3 UI *per capita* a mais do que esse país, conforme gráfico a seguir (PT 28, fl. 15):

⁶⁰ Os países foram estratificados conforme a categoria econômica de acordo com os critérios do Banco Mundial (classificação de 2014), conforme a Renda Interna Bruta em dólar: D renda baixa, \$0-\$1.045; C renda média baixa, \$1.046 - \$4.125; B renda média alta, \$4.126 - \$12.735; and A renda alta, \$12.736 ou mais.) (As regiões se basearam nos critérios da Organização Mundial de Saúde).



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

Gráfico 2. Média *per capita* de consumo dos fatores VIII e IX em 2014 – comparação por região e por Renda Nacional Bruta (GNI): Europa⁶¹



Fonte: Pesquisa Anual Global 2014, Federação Mundial de Hemofilia, 2015.

132. Outro ponto importante é que o consumo **por paciente** do DF também supera em muito o parâmetro mundial. A média de demanda **por paciente** em países considerados como de **renda alta**⁶² foi de 89.763 UI de fator VIII, em 2014. Ressalta-se que o Brasil é considerado um país de renda **média alta**, em que o consumo médio nesses países foi de 33.695 UI (PT 28, fl. 11). Conforme os dados do MS, em 2014, o índice do DF de fator VIII por paciente foi de 219.248 UI (PT 27, fl. 51), considerando

⁶¹ Os países foram estratificados conforme a categoria econômica de acordo com os critérios do Banco Mundial (classificação de 2014), conforme a Renda Interna Bruta em dólar: D renda baixa, \$0-\$1.045; C renda média baixa, \$1.046 - \$4.125; B renda média alta, \$4.126 - \$12.735; e A renda alta, \$12.736 ou mais. (As regiões se basearam nos critérios da Organização Mundial de Saúde).

⁶² Conforme a pesquisa realizada pela Federação Mundial de Hemofilia, a Renda Interna Bruta per capita em dólar foi classificada em: renda baixa, \$0-\$1.045; renda média baixa, \$1.046 - \$4,125; renda média alta, \$4,126 - \$12,735; e renda alta, \$12,736 ou mais.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

apenas os pacientes que efetivamente consumiram o medicamento, 2,4 vezes o consumo dos países de renda alta. Se considerarmos a totalidade de pacientes com hemofilia A, independentemente se utilizou ou não fatores de coagulação, e o total de fator VIII consumido, ainda assim a demanda do DF (136.581 UI) permanece além (1,52 vezes maior) da média dos países de alta renda (PT 27, fl. 47).

133. Verifica-se do exposto que o consumo do DF de fatores de coagulação é **elevadíssimo**, com grande discrepância em relação ao índice nacional, ultrapassando até mesmo a demanda de países desenvolvidos, os quais possuem maior capacidade financeira para proporcionar o tratamento aos pacientes.

134. Existem duas possíveis causas principais para o alto consumo de fatores de coagulação no Distrito Federal, quais sejam: atendimento de pacientes de outras unidades da federação, inclusive da Região Integrada do DF e Entorno - RIDE⁶³; e a utilização de protocolo de atendimento diferente do estabelecido pelo Ministério da Saúde em prescrições de médica hematologista do Hospital Regional da Asa Norte.

135. Conforme dados da FHB, cerca de 24%⁶⁴ (n = 55) dos atendimentos na instituição são dispensados a pacientes oriundos de outros estados (PT 18, fl. 2/16; PT 26, fls. 69/72). Ao analisar 372 prescrições⁶⁵ relativas às dispensações aos pacientes no período de janeiro a junho de 2016, verificou-se que a quantidade de Unidades Internacionais (UI) dos fatores VIII e IX de coagulação prescritas a pacientes de outros entes federados, no tratamento de profilaxia⁶⁶, correspondeu a 22% (n = 3.146.500 UI) do total de UI receitadas (14.225.500 UI) (PT 10).

⁶³ Municípios que compõem a RIDE (Municípios do Estado de Goiás: Abadiânia, Água Fria de Goiás, Águas Lindas de Goiás, Alexânia, Cabeceiras, Cidade Ocidental, Cocalzinho de Goiás, Corumbá de Goiás, Cristalina, Formosa, Luziânia, Mimoso de Goiás, Novo Gama, Padre Bernardo, Pirenópolis, Planaltina, Santo Antônio do Descoberto, Valparaíso de Goiás e Vila Boa. Municípios do Estado de Minas Gerais: Buritis, Cabeceira Grande e Unai.) <http://www.sudeco.gov.br/web/guest/municipios-ride>, consultado em 28/07/2016.

⁶⁴ Valor calculado considerando somente os pacientes com hemofilia A, hereditária e adquirida, e hemofilia B.

⁶⁵ Considerado apenas dados de profilaxia primária e secundária de curta e longa duração na análise. Retirado da análise as prescrições que não continham a indicação da origem do paciente (DF ou outras unidades da federação).

⁶⁶ Foi incluído na análise tanto a profilaxia primária como a profilaxia secundária de curta e longa duração.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

136. Além disso, verifica-se que a distribuição do medicamento por parte do Ministério da Saúde considera a quantidade de habitantes da unidade da federação, não obedecendo a proporção dos pacientes em cada ente federativo.

137. A título de exemplo, embora a população do Distrito Federal (N = 2.852.372), em 2014, seja menos da metade da população do estado de Goiás (N = 6.523.222), ambas as unidades da federação apresentam quantitativo semelhante de pacientes com hemofilia⁶⁷. Fato parecido ocorre entre o Distrito Federal e o estado de Santa Catarina (N = 6.727.148)⁶⁸ (PT 27, fls. 16 e 52). No entanto, a distribuição de medicamentos por parte do Ministério da Saúde não considera o quantitativo de pacientes hemofílicos na população.

138. Dessa forma, embora o DF tenha tido, em 2014, quantidade de pacientes semelhante ao Goiás, ao levar em consideração a distribuição de medicamentos conforme a população da unidade da federação (3 UI *per capita*/ano – critério atual do MS), o montante distribuído ao estado de Goiás seria de 19.569.999 UI de fator VIII e ao Distrito Federal de 8.557.116 UI, ou seja, apesar de ter quantidade de pacientes semelhante, o Goiás receberia duas vezes a mais da parcela de fator VIII, em decorrência da diferença da população entre as unidades da federação. Esse fato interfere na falta de medicamento para atendimento da demanda prescrita.

139. Portanto, há necessidade de que a distribuição dos medicamentos entre as unidades da federação seja baseada na quantidade de pacientes, ou seja, o padrão que possivelmente melhor atende a realidade é o consumo por paciente em vez de ser *per capita*, uma vez que, como verificado, embora existam unidades da federação com populações bem diferentes, a quantidade de pacientes é semelhante.

140. A despeito do exposto, o **consumo por paciente** no DF (219.248 UI) também destoou muito do consumo das outras unidades da federação, de forma que foi o ente federativo de maior demanda por paciente, com quantia duas vezes maior que o Goiás (PT 27, fl. 51). Ressalta-se que esse dado (consumo por paciente) elimina o viés da diferença de população entre as unidades federadas, uma vez que se baseia

⁶⁷ O Distrito Federal apresentou, no ano de 2014, 244 pacientes com hemofilia A e 59 pacientes com hemofilia B. O Goiás apresentou 299 pacientes com hemofilia A e 44 pacientes com hemofilia B.

⁶⁸ Número de pacientes registrados com Hemofilia A no Hemovida Web: Distrito Federal – 244; Goiás – 299; Santa Catarina – 252.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

na quantidade de pacientes, e não na população do ente federativo. Assim, além do atendimento de usuários de outras unidades da federação, há outro fator relevante que afeta o alto consumo e resulta em dificuldade de manutenção do aporte de medicamentos.

141. Nesse sentido, foi identificada a discordância entre as prescrições por parte de profissional hematologista da SES/DF e o que é preconizado no protocolo do MS, de forma que esse fato impacta sobremaneira o consumo de fatores de coagulação, interferindo na disponibilidade de medicamentos e contribuindo para o fracionamento de medicamentos (PT 10; PT 19, fls. 8/15). Essa questão será tratada com profundidade no Achado 4.

142. Ao comparar os dois fatores que impactam o consumo de medicamento no DF, verificou-se que o de maior peso é a prescrição em desconformidade com o protocolo do MS. Dados referentes à modalidade de tratamento profilaxia primária (120 prescrições) apontam que o atendimento a pacientes de fora do DF representou 21% (n = 589.750 UI) do total de unidades internacionais prescritas somente para o DF (n = 2.793.500 UI). A quantidade prescrita fora do protocolo correspondeu a 68% (n = 1.037.692 UI) da dosagem máxima, considerando-se a soma das dosagens máximas esperadas de todas as prescrições (n = 1.525.558 UI), prevista na Portaria SAS/MS 364/2014, protocolo de profilaxia primária do MS (PT 10; PT 19, fl. 10).

143. No caso da profilaxia secundária de longa duração, o tratamento a pacientes de outras unidades da federação representou 30% (n = 2.484.250 UI) do total de unidades internacionais prescritas apenas para o DF (n = 8.183.000 UI) enquanto que a quantidade prescrita fora do protocolo correspondeu a 39% (n = 2.586.631 UI) da dosagem máxima preconizada pelo MS, considerando a soma das dosagens esperadas de todas as prescrições (n = 6.582.619 UI)⁶⁹ (PT 10; PT 19, fls. 124/132).

144. Dessa forma, a escassez de medicamentos utilizados no tratamento de pacientes com coagulopatias ocorreu devido à mudança da quantidade distribuída

⁶⁹ Utilizado como dosagem máxima do protocolo de profilaxia secundária de longa duração a mesma dosagem máxima da profilaxia primária, por ser a maior dosagem semanal de todas as recomendações de profilaxia do MS, que corresponde a 90 UI/Kg/semana.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

pelo MS às unidades da federação a partir do ano de 2015, com grande impacto no Distrito Federal pelo alto consumo dos fatores de coagulação decorrente do atendimento de pacientes de outras unidades da federação e, principalmente, das prescrições de medicamentos por parte do HRAN, as quais indicam fatores de coagulação com características e dosagens distintas das preconizadas nos manuais, diretrizes e protocolos do Ministério da Saúde. O DF tem como característica um consumo de fatores de coagulação que destoa completamente das demais unidades da federação e que ultrapassa o consumo por outros países, inclusive países desenvolvidos, o que pode indicar a prescrição desnecessária de medicamentos.

Causas

145. Alteração da política de distribuição de medicamentos pelo MS com o intuito de observar o princípio da equidade, somada ao elevado consumo de fatores de coagulação, decorrente do atendimento pelo DF de pacientes de outras unidades da federação e, principalmente, de prescrição de tratamento divergente e em dosagem muito além do previsto no protocolo utilizado pelo MS, FHB e SES/DF.

Efeitos

146. Falha no tratamento ao paciente com hemofilia, podendo influenciar na sua eficácia. Entrega de medicamentos fracionada. Suspensão da entrega domiciliar de medicamentos.

Proposições

147. Recomendar à Secretaria de Estado de Saúde do DF e à Fundação Hemocentro de Brasília que implemente parâmetro que defina a quantidade de medicamentos a ser ofertada aos pacientes portadores de coagulopatias, mantendo estoque que atenda à demanda.

148. Recomendar ao Governador do Distrito Federal que promova gestão junto ao Ministério da Saúde para propor alterações no quantitativo de fornecimento de fator VIII e IX ao Distrito Federal, visto que o perfil dos pacientes difere dos demais entes da federação.

Benefícios Esperados

149. Garantia de acesso por todos os pacientes com coagulopatias ao tratamento medicamentoso. Promoção da qualidade de vida dos pacientes com



coagulopatias. Possibilidade de retorno e manutenção do serviço de entrega domiciliar de medicamentos.

2.1.4 Achado 4 – Prejuízo aos princípios da equidade e economicidade no tratamento medicamentoso

Critério

150. As ações e serviços públicos de saúde devem obedecer aos princípios da equidade e da economicidade (Lei 8080/90, art. 7º; Constituição Federal 1988, art. 70).

Análises e Evidências

151. Conforme demonstrado no Achado 3, o consumo dos fatores VIII e IX de coagulação no Distrito Federal é muito elevado, quando comparado com os padrões nacional e mundial de uso desses medicamentos. Verificou-se inclusive que a média de consumo distrital de tais concentrados é maior do que a de países desenvolvidos e com maior capacidade econômica de oferta de tratamento e serviços.

152. A principal causa da elevada demanda no DF está relacionada à discrepância entre as prescrições médicas e o protocolo do Ministério da Saúde⁷⁰, adotado pela SES/DF e pela FHB. Em reunião com gestores da FHB, foi relatado que médica hematologista do HRAN adota protocolo diverso do recomendado pelo Ministério da Saúde. A orientação do MS é a adoção de protocolo de tratamento de origem canadense (doses intermediárias de profilaxia primária), porém a médica do HRAN utiliza protocolo de origem sueca – o Protocolo de Mälmo (altas doses de profilaxia primária) (PT 12, fls. 6, 15 PT 26, fl. 74). A profissional hematologista do HRAN atende 110⁷¹ pacientes, o que corresponde a 47% do total de hemofílicos (PT 26, fls. 69/72).

153. Cumpre ressaltar que, de acordo com manifestação do Conselho Regional de Medicina do Distrito Federal – CRM-DF⁷² (PT 26, fl. 73/82), não há evidência da superioridade de um protocolo sobre o outro, indicando que muitas vezes a questão

⁷⁰ Protocolo de Uso de Profilaxia Primária para Hemofilia Grave, aprovado pela Portaria MS 364/2014.

⁷¹ Valor calculado considerando apenas os pacientes com hemofilia.

⁷² A manifestação em comento foi emitida por meio de anexo ao Ofício nº 2812/2016-DEPES, referente à consulta formulada ao CRM-DF, nos autos do Processo de Consulta nº 24/2016.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

central, no âmbito da saúde pública, é a disponibilidade de recursos orçamentários que podem ser empregados, uma vez que os protocolos de altas doses necessitam de maior aporte financeiro, conforme a seguir (PT 26, fl. 78):

*“Ponto de concordância entre os estudos da área é de que a profilaxia primária em pacientes com hemofilia grave reduz de forma considerável a ocorrência de sangramentos, hemartroses de desenvolvimento de doença articular. Há que se ressaltar que nenhum dos protocolos é capaz de prevenir 100% dos sangramentos. [...] Contudo **não há consenso quanto ao tipo de protocolo de profilaxia a ser utilizado (altas dosagens, doses intermediárias ou dose ajustada/escalonada)**.*

*[...] As **maiores diferenças entre os protocolos estão no custo do tratamento** e na necessidade de implantação de cateteres de acesso vascular que tendem a ser maiores nos protocolos que utiliza altas doses devido à maior quantidade de fator utilizado e à maior frequência de infusão venosa que é 03 vezes na semana chegando até a infusões em dias alternados.*

[...] no âmbito da saúde pública, não se pode negligenciar o custo dos tratamentos específicos de forma que a disponibilidade de recursos possa beneficiar a coletividade.” (grifou-se)

154. Além disso, o CRM indica estudo que apresenta a vantagem do regime de doses escalonadas, esquema adotado pelo protocolo do MS (PT 26, fl. 79):

“Um estudo canadense (Haemophilia.2012 Jul;18 (4):561-7) comparou o esquema de alta dose com o esquema de doses escalonadas, e concluiu que ambos os esquemas tiveram eficácia comparável com exceção de menor necessidade de implantação de cateter venoso no regime de doses escalonadas.”

155. Corroborando a manifestação anterior, o Conselho de Medicina afirma ser “[...] altamente recomendável a aderência do médico aos protocolos clínicos utilizados na instituição de que faz parte”, de forma que a inobservância desses protocolos deve ser tratada na esfera administrativa (PT 26, fl. 81).

156. O Manual de Tratamento da Federação Mundial de Hemofilia – FMH indica, nos casos de profilaxia primária, tanto o tratamento de altas dosagens (Protocolo de Mälmo), quanto o de doses intermediárias, além de prever a possibilidade de escalonamento do tratamento. Dessa forma, o protocolo do Ministério da Saúde, estabelecido pela Portaria SAS/MS 364/2014, que utiliza doses intermediárias de forma escalonada, está em consonância com as recomendações da Federação Mundial de Hemofilia (PT 19, fls. 10 e PT 28, fl. 70).

157. A fim de verificar a compatibilidade dos atendimentos da hematologista do HRAN com as recomendações do Protocolo do MS, foram examinadas as prescrições confrontando-as com os preceitos do normativo do



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

Ministério da Saúde sobre profilaxia primária, bem como comparando tais prescrições com aquelas emitidas pela FHB.

158. Para tanto, a análise se restringiu a dados referentes à modalidade de tratamento de profilaxia primária⁷³. Constatou-se que o conjunto das prescrições da hematologista do HRAN excedeu a dosagem máxima prevista no protocolo⁷⁴ em 1.085.681 UI, o que corresponde a 71% do total máximo de unidades internacionais previsto pelo MS para todas as prescrições analisadas ($n = 1.525.558$ UI)⁷⁵. Essa quantidade de medicamento poderia atender com periodicidade mensal, aproximadamente, mais 34 pacientes com 83 kg⁷⁶ de peso e que utilizasse a dosagem **máxima** prevista pelo MS (PT 10).

159. Os demais profissionais que atendem os pacientes na FHB também prescreveram, em alguns casos, dosagens acima do previsto no protocolo, porém em proporção muito menor do que o HRAN, de forma que, somando todas as prescrições da FHB de profilaxia primária nas hemofilias A e B, essa unidade de atendimento prescreveu 47.989 UI a menos do que o máximo preconizado pelo MS. Somando somente as quantias das prescrições que ultrapassaram o protocolo, tem-se o valor de 41.788 UI a mais, o que corresponde a 2,7% da dosagem máxima esperada conforme preceitua a Portaria SAS/MS 364/2014 para todas as prescrições analisadas. Os dados das 120 prescrições referentes às dispensações em 2016 para profilaxia primária estão sintetizados na tabela a seguir (PT 10):

⁷³ Profilaxia primária é o tratamento para prevenção de sangramentos, com tratamento de reposição administrado de maneira periódica e ininterrupta, iniciado na ausência de doença articular osteocondral confirmada por exame físico e/ou exames de imagem e antes da ocorrência da segunda hemartrose e dos 3 anos de idade, por período superior a 45 semanas por ano.

⁷⁴ Foi adotado como parâmetro a dosagem máxima possível preconizada pelo Protocolo do Ministério da Saúde (Anexo da Portaria MS 364/2014), considerando, portanto, esquema de profilaxia primária com dose escalonada no estágio C, com persistência de sangramento, *totalizando 30 UI/kg de peso três vezes por semana*.

⁷⁵ A análise incluiu os dados das prescrições de todos os profissionais referentes às dispensações realizadas de fatores VIII e IX no período janeiro a junho de 2016 para profilaxia primária, totalizando 120 prescrições. O valor de 71% foi encontrado dividindo-se a quantidade de UI das prescrições da médica do HRAN que ultrapassou a dosagem máxima prevista no protocolo do MS (1.085.681 UI) pela soma das respectivas dosagens máximas esperadas por paciente (1.525.558 UI) para todos os pacientes, inclusive atendidos pela FHB. Do total de prescrições (120), 76 são referentes à médica do HRAN. As doses extras (ou emergenciais) não foram contabilizadas para cálculo do excedente prescrito.

⁷⁶ Maior peso entre os pacientes de profilaxia da planilha enviada pela FHB.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

Tabela 9. Comparação dos dados de prescrição de profilaxia primária entre o HRAN e a FHB

Dados de Dosagens	HRAN	FHB
Número de prescrições avaliadas (n)	76	44
Valor mínimo da dose por peso (UI/kg)	31,91	6,02
Valor máximo da dose por peso (UI/kg) ⁷⁷	76,92	54,35
Média da dose por peso (UI/kg)	46,71	29,25
Quantidade média de dosagens extras prescritas ⁷⁸ (UI)	9.500	2.227
Média da diferença entre o valor máximo do protocolo e o valor do esquema terapêutico prescrito (UI) ⁷⁹	-14.285	1.091

Fonte: PT 10

160. De acordo com a tabela anterior, no HRAN, a dosagem prescrita para cada paciente foi, em média, 14.285 UI acima da quantidade de unidades internacionais máxima prevista no protocolo do Ministério da Saúde. Quanto à FHB, esse valor correspondeu a 1.091 UI a menos do que a dosagem máxima esperada, considerando a Portaria SAS/MS 364/2014.

161. Corroborando o exposto, de acordo com o Ofício 581/2015 – Presidência/FHB, de 21/09/2015, há heterogeneidade entre a prescrição da equipe de atendimento da FHB e da profissional do HRAN, com grande diferença entre os esquemas terapêuticos adotados por essas duas unidades, conforme a tabela a seguir (PT 26, fl. 40):

Tabela 10. Comparação entre quantidade de unidades internacionais prescritas pela FHB e o HRAN⁸⁰

Local de Atendimento	Fator VIII recombinante		Fator VIII hemoderivado	
	Pacientes	Consumo Médio Mensal	Pacientes	Consumo Médio Mensal
FHB	49	695.500 UI	19	448.750 UI
HRAN	49	1.420.083 UI	11	371.500 UI

Fonte: PT 26, fl. 40.

162. Ressalta-se que, de acordo com o referido Ofício, os dados da tabela acima se referem a populações com características semelhantes quanto à faixa etária e gravidade do caso. A quantidade prescrita pela profissional do HRAN representa

⁷⁷ O valor máximo previsto na Portaria MS 364/2014 é de 30 UI/kg.

⁷⁸ Representa dosagens prescritas além do tratamento de profilaxia primária, a serem utilizadas em eventuais casos de intercorrências e emergências. Por exemplo, se o paciente sofrer algum trauma acidental que cause sangramento, terá consigo as doses extras que serão administradas para conter eventual hemorragia.

⁷⁹ Os valores negativos representam quantia que ultrapassou a dosagem máxima do protocolo do MS e os valores positivos representam quantia abaixo da dosagem máxima do protocolo do MS.

⁸⁰ Dados referentes aos meses de janeiro e março de 2015 (PT XX, ofícios FHB, p. 39).



duas vezes a quantidade registrada pela FHB de fator VIII recombinante.

163. Essa situação merece ser avaliada pelos gestores da SES/DF, pois grande heterogeneidade no padrão de prescrições pode comprometer a equidade no atendimento, bem como o abastecimento de medicamentos da rede. Nesse sentido, vale lembrar que as unidades HRAN e FHB compõem um **sistema único de saúde** e, portanto, uma rede de atendimento, que deve ser integrada, de forma a proporcionar assistência integral, universal e **equitativa**.

164. Em entrevista realizada com o representante da Associação e Casa dos Hemofílicos do Distrito Federal, foi afirmado que o tratamento ofertado no HRAN pela médica hematologista prejudica o princípio da equidade, uma vez que a profissional não segue os protocolos de tratamento, prescrevendo dosagens altas a alguns usuários da rede e comprometendo os recursos públicos da saúde e o tratamento dos demais pacientes (PT 12, fl. 22). Por outro lado, representantes da entidade AJUDE-C defendem⁸¹ a aplicação do esquema terapêutico adotado pela médica hematologista do HRAN⁸².

165. Apesar dos relatos de que a médica do HRAN se baseia no Protocolo de Malmö para estabelecer seu tratamento (PT 12, fl. 6 e 15; PT 26, fl. 74), ao examinar as prescrições dessa unidade hospitalar voltadas à profilaxia primária e referentes a dispensações realizadas de janeiro a junho de 2016, identificou-se que a quantidade prescrita supera até mesmo esse protocolo. Adotando como parâmetro a dosagem **máxima** do protocolo sueco apontada em documento da Federação Mundial de Hemofilia⁸³, verificou-se que 80 receitas superaram a dosagem desse protocolo, de forma que 92,5% eram prescrições da médica do HRAN e 7,5% da FHB. Ademais, das 76 prescrições de profilaxia primária do HRAN, 97% estavam acima da dosagem máxima do protocolo de Malmö (considerado de altas doses). Assim, verifica-se que

⁸¹ Ressalta-se, no entanto, que a médica hematologista do HRAN foi indicada como consultora técnica da AJUDE-C, prejudicando a imparcialidade na escolha do esquema terapêutico pela associação (PT 18, fl. 102).

⁸² A entidade encaminhou inúmeros documentos em defesa do tratamento proposto pela hematologista do HRAN, a exemplo do Ofício 19/25016 – AJUDE-C (PT 18, fls. 27/53).

⁸³ World Federation of Hemophilia (WFH). *Guidelines for the Management of Hemophilia*, 2ª edição, p. 13. Disponível em: <www.wfh.org>. Acesso em: 10 ago. 2016. A Federação Mundial de Hemofilia indica que o protocolo de Malmö se baseia no seguinte esquema terapêutico para profilaxia primária: 25-40 UI/kg, três vezes por semana para a hemofilia A e 2 vezes por semana para a hemofilia B. Assim, a dosagem máxima é 40 UI/kg.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

quase a totalidade das prescrições do HRAN sequer seguiram o protocolo indicado como referência para prescrição dessa profissional (PT 10).

166. Diante disso, torna-se necessário questionar se a quantidade de fatores de coagulação prescrita no DF está de acordo com a real necessidade dos pacientes, em vista da discrepância entre o elevado consumo médio distrital e as médias nacional e mundial de uso dos fatores de coagulação (Achado 3), bem como da afirmação pelo CRM de não haver superioridade entre os protocolos de atendimento existentes, com pequenas vantagens do esquema escalonado sobre o esquema de altas dosagens. Conforme os dados apresentados, é possível cogitar que há riscos de a prescrição estar acima do necessário, impactando negativamente a disponibilidade dos medicamentos aos pacientes.

167. Cumpre registrar a importância dos manuais, diretrizes e protocolos de atendimento, os quais estabelecem uma política de saúde, com o objetivo de proporcionar tratamento exequível e com segurança e eficácia comprovadas cientificamente⁸⁴ (PT 26, fls. 79/80).

168. Nesse sentido, a Lei Orgânica do SUS (Lei 8080/1990), arts. 6º, 19-M e 19-P, prevê que a assistência farmacêutica deve ser oferecida, no âmbito do SUS, segundo os protocolos e diretrizes estabelecidos, conforme a seguir:

“Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

[...]

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:

*I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, **cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado** ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;*

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

*I - com base **nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS**, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;*

*II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, **com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS**, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão*

⁸⁴ Lei 8080/1990, art. 19-N, inciso II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

Intergestores Bipartite;

*III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, **com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS**, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.” (grifou-se)*

169. Na mesma corrente, o Decreto Federal 7508/2011, art. 28, prevê a observância de protocolos e diretrizes para a prescrição de medicamentos (PT 19, fl. 115):

Art. 28. O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:

[...]

III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e

[...]

*§ 1º Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública **o justifiquem**.*

§ 2º O Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado. (grifou-se)

170. Depreende-se dos dispositivos supracitados que a assistência farmacêutica fornecida por meio de prescrição de medicamentos em desacordo com as diretrizes e protocolos do SUS configura descumprimento da Lei Orgânica do SUS e das demais normas referentes ao assunto. Vale ressaltar que a prescrição em discordância com os protocolos e diretrizes pode ocorrer de forma excepcional, desde que devidamente justificada, conforme manifestação da Procuradoria-Geral do DF (PT 26, fls. 107/108).

171. Ademais, os protocolos são estabelecidos com vistas à execução de políticas de saúde viáveis economicamente, de forma que o governo consiga se programar e atender toda a demanda. Ações em grande escala no sentido contrário aos protocolos e diretrizes podem interferir na governabilidade, uma vez que prejudicam a capacidade de programação da atividade de promover a política de saúde. Assim, a observância desses documentos se torna essencial para a sustentabilidade da política pública.

172. Destaca-se a manifestação da Advocacia Geral da União por meio do Parecer 805/2012 – AGU/CONJUR-MS/HRP que aponta a importância dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do SUS, indicando que possuem três funções, quais sejam: gerencial, educacional e normativa. Dessa forma, afirma que esses institutos



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

são vinculantes, garantem segurança, eficácia, uso racional e melhor custo-efetividade, com conclusão de seguinte teor (PT 18, fls. 69/97):

*“Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica – PCDT é o documento científico **vinculante e orientador** da prática médico-farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, dotado de presunção de legitimidade e validade científica, elaborado pela Administração Pública, com a participação da Sociedade Civil interessada, segundo critérios de evidência científica da Medicina Baseada em Evidências, em bojo de processo administrativo próprio para essa finalidade, e que visa a garantir o acesso universal, integral e igualitário às ações e serviços para a proteção, promoção e recuperação da saúde previsto no art. 196 da CRFB c/c art. 2º, § 1º e art. 7º, I, IV, da Lei 8.080/1990.*

*A definição legal dos parâmetros científicos para a constituição dos protocolos, nos termos em que preconizado pela Lei nº 12.401/2011, **(eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade)** obriga que a Administração exclua do rol das tecnologias de saúde a serem incorporadas: medicamentos experimentais; sem registro na ANVISA; sem comprovação científica de segurança biológica, eficácia, efetividade e custo/efetividade, dentre outros aspectos analisados em face de critérios de saúde pública, razões pelas quais, no bojo do processo judicial, quando da derrogação de um determinado protocolo, deverão ser apresentadas evidências científicas contundentes, aos moldes da Medicina Baseada em Evidências, evitando a prolação de decisões judiciais que obrigam os entes políticos a prestações de ações e serviços de saúde dissociadas de toda e qualquer evidência científica, aí incluída a simples opinião do médico prescritor.” (grifou-se)*

173. De um lado, entende-se que o ideal é que a prescrição seja individualizada, conforme quadro clínico e estilo de vida de cada paciente. Ressalta-se que o protocolo utilizado pelo MS prevê a verificação de peculiaridades para prescrição do medicamento, tais como a gravidade da doença, a idade do paciente e as suas condições clínicas. As doses da profilaxia primária são escalonadas, de forma que a dosagem aumenta dependendo do quadro de sangramento do paciente. O esquema de doses escalonadas leva em conta a variabilidade individual do padrão hemorrágico e, conseqüentemente, reduz os gastos com uso desnecessário de concentrado (PT 19, fls. 8/15).

174. Por outro lado, é necessário instituir certa padronização de tratamento, porém sem engessamento, uma vez que os recursos financeiros são escassos e a capacidade de aquisição de medicamentos é, portanto, limitada – considerando ainda que existe uma complexa e diversificada gama de atuação no âmbito da saúde pública, com inúmeras áreas e outras demandas a serem assistidas.

175. Assim, os gastos públicos devem ser empregados com equilíbrio e



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

razoabilidade, a fim de que os interesses da coletividade como um todo sejam satisfatoriamente atendidos.

176. Outra questão importante, que afeta a disponibilidade de medicamentos aos pacientes e infringe o princípio da economicidade, refere-se à prescrição de fatores de coagulação **recombinante**⁸⁵. De acordo com reunião com gestores da FHB, o MS não fornece o fator IX recombinante (distribui apenas produto de origem plasmática), sendo que o fator VIII recombinante é fornecido para pacientes com até 30 anos de idade (PT 12, fl. 4). Entretanto, a profissional hematologista do HRAN prescreve aos seus pacientes medicamentos recombinantes, independente dos critérios estabelecidos pelo MS (PT 12, fl. 4). Corroborando tal afirmação, verificou-se um total de 32 prescrições contendo o fator IX recombinante, das quais 30 eram da médica do HRAN e 2 prescrições se referiam a um profissional da FHB^{86;87} (PT 10).

177. Uma vez que o MS não fornece fatores recombinantes para todos os pacientes, os medicamentos prescritos em discordância com os critérios da pasta ministerial, mais especificamente o fator IX recombinante, não são disponibilizados pela FHB. Assim, faz-se necessária a aquisição de medicamentos com recursos da SES/DF (PT 26, fl. 34 e PT 5, fls. 468/489).

178. Importante destacar que não há diferença entre medicamentos de origem recombinante e os de procedência plasmática, conforme a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁸⁸, Relatório 48, do ano de 2012 (PT 26, fls. 83/94):

⁸⁵ Os concentrados de fatores de coagulação podem ser produzidos de duas maneiras, por meio do fracionamento do plasma humano (produtos derivados de plasma humano), ou por meio de técnicas de engenharia genética (produtos recombinantes).

⁸⁶ Foi relatado pela Gerente do Ambulatório que a prescrição de fator IX recombinante pela FHB ocorre devido ao fato do paciente ter sido atendido pela médica que prescreve recombinante e ter ação judicial para recebimento desse tipo de fator. Atualmente, o paciente é atendido por médica da FHB que continua a prescrever o fator recombinante.

⁸⁷ A fim de identificar a prescrição de fator IX recombinante, analisaram-se todas as prescrições referentes às dispensações no período de janeiro a junho de 2016, independente da modalidade de tratamento e do tipo de coagulopatia.

⁸⁸ A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec foi criada pela lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. A Conitec, assistida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS, tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde - MS nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

“[...] Atualmente, os processos de inativação viral em produtos derivados do plasma são altamente eficientes para inativação dos principais agentes infecciosos conhecidos e, juntamente com a realização de teste do ácido nucléico (NAT) para detecção de agentes infecciosos virais no plasma, tornou os concentrados plasmáticos altamente seguros. A principal evidência desta segurança é demonstrada através da ausência de relato de transmissão de vírus em pessoas com hemofilia desde o final da década de 80.

*Com relação à **eficácia**, existem evidências suficientes que demonstram que todos os produtos registrados, tanto de origem plasmática quanto recombinante, são altamente eficazes no controle dos sangramentos, com taxa de sucesso superior a 90%. Assim, com relação à eficácia, todos os produtos devem ser considerados como semelhantes, desde que infundidos conforme dosagem recomendada e no tempo apropriado.*

*Com relação à **segurança**, no que se relaciona à transmissão de agentes infecciosos, ambos os produtos são altamente seguros, embora os produtos recombinantes de terceira geração tenham nível de segurança máxima. No entanto, não se deve esquecer que tanto os concentrados de origem plasmática quanto os recombinantes são produtos biológicos, de modo que o risco zero é irrealista, sendo necessário manter monitoramento e vigilância contínuas.” (grifou-se)*

179. A partir do exposto pelo relatório da CONITEC, é possível concluir que a eficácia e a segurança entre os produtos hemoderivados e recombinantes são similares, o que justifica a opção do Ministério da Saúde de ofertar exclusivamente fator IX de origem plasmática para os pacientes com hemofilia B.

180. Cumpre registrar que em um ensaio clínico randomizado multicêntrico⁸⁹, publicado no *The New England Journal of Medicine*, foi comparada a incidência de inibidores⁹⁰ em 251 pacientes com idade menor que 6 anos de vida, que se submeteram aos tratamentos com fator VIII **hemoderivado** ou fator VIII **recombinante**. Foi constatado que o grupo de pacientes que utilizaram medicamentos recombinantes apresentou 87% maior risco de incidência de inibidores do que aqueles que utilizaram concentrados plasmáticos (PT 26, fls. 95/105)⁹¹.

⁸⁹ Ensaio clínico: estudo experimental, desenvolvido em seres humanos e que visa ao conhecimento do efeito de intervenções em saúde. Pode ser considerado como uma das ferramentas mais poderosas para a obtenção de evidências para a prática clínica. Randomizado: sujeitos alocados aleatoriamente (ao acaso) aos grupos de tratamento ou 'braços do estudo'. Multicêntrico: envolve a condução simultânea e controlada de um mesmo protocolo em diversas instituições ou regiões geográficas.

⁹⁰ Os inibidores são anticorpos que são produzidos pelo paciente hemofílico contra o fator VIII infundido. É uma complicação da doença e pode acontecer em até 30% dos pacientes com hemofilia A, sendo mais frequente em pacientes com hemofilia A grave. Os pacientes que desenvolvem inibidor passam a não responder bem a infusão de fator VIII e podem ter piora dos sangramentos.

⁹¹ F. Peyvandi *et al.* A Randomized Trial of Factor VIII and Neutralizing Antibodies in Hemophilia A. The



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

181. O desenvolvimento de inibidores implica prejuízo à eficácia do tratamento, de forma que o organismo não responde ao esquema terapêutico convencional. Assim, deve-se alterar a forma da assistência, realizando a imunotolerância⁹² - para dessensibilização do organismo, aumentando muito a quantidade de fatores a ser utilizada por paciente –, utilizando-se, também, o complexo protrombínico parcialmente ativado ou o fator VII ativado recombinante. Essas formas de tratamento correspondem a um valor monetário entre 1,7 a 7,8 vezes maior do que o custo da profilaxia primária. Dessa forma, essas condutas utilizadas para tratamento de pacientes com inibidores oneram ainda mais a rede pública de saúde (PT 19, fls. 60/64; PT 21; PT 15, fls. 43/48).

182. Outrossim, verifica-se que os preços dos medicamentos recombinantes superam os hemoderivados, de forma que o fator VIII recombinante apresentou valor unitário por UI **duas vezes** maior do que o fator hemoderivado e o fator IX recombinante apresentou valor unitário quase **cinco vezes** o valor hemoderivado, conforme tabela a seguir (PT 21, PT 15, fls. 43/48):

Tabela 11. Comparação entre os preços dos fatores de coagulação hemoderivado e recombinante⁹³

Medicamentos	Valor Unitário Médio por UI (R\$)	Desvio Padrão (R\$)
Fator VIII hemoderivado	0,45	0,09
Fator VIII recombinante	0,93	0,14
Diferença	0,48	-
Proporção entre os valores dos fatores (%)	207%	-
Fator IX hemoderivado	0,59	0,11
Fator IX recombinante	2,84	0,00
Diferença	2,25	-
Proporção entre os valores dos fatores (%)	482%	-

Fonte: PT 21; PT 15, fls. 43/48.

183. O fator IX recombinante, que apresenta valor unitário quase 5 vezes maior que o valor do fator hemoderivado, é adquirido pela SES/DF, uma vez que o

New England Journal of Medicine. Ano 2016, ps. 2054-64.

⁹² A imunotolerância consiste na infusão de fator VIII várias vezes (de 3 a 7 dias) por semana por tempo prolongado, com a finalidade de erradicar o inibidor. A cura pode ocorrer em até 80% dos pacientes tratados.

⁹³ Preços dos medicamentos inseridos em planilha pela Farmácia da Fundação Hemocentro de Brasília referentes aos medicamentos em estoque no mês de abril de 2016.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

MS não fornece esse tipo de fator IX, ofertando apenas os de origem plasmática.

184. Ressalta-se que o fator IX recombinante não consta das listas de medicamentos nacional e distrital, quais sejam a RENAME⁹⁴ e a REME-DF⁹⁵, respectivamente. Assim, trata-se de **medicamento não padronizado**.

185. Sobre a temática, a Portaria SES/DF 250, de 17/12/2014, estabelece em seu artigo 2º, *in verbis* (PT 19, fl. 104):

*“Art. 2º. Para atendimento aos usuários dos serviços de saúde do Sistema Único de Saúde da SES/DF, os profissionais de saúde **utilizarão os medicamentos constantes na Relação de Medicamentos Padronizados – REME/SES/DF.**”* (grifou-se)

186. Nos termos da Portaria supratranscrita, os médicos atuantes no âmbito da Secretaria de Saúde deveriam prescrever medicamentos que estejam arrolados na REME-DF. Entretanto, no caso em questão, a médica hematologista do HRAN utiliza em suas prescrições o fator IX recombinante – princípio ativo que não consta na Relação de Medicamentos Padronizados da SES/DF.

187. Nesse sentido, o Parecer 056/2016 – PRCON/PGDF, que trata da prescrição de produtos não padronizados para fornecimento pelo SUS, pondera que a indicação de medicamentos fora das listas nacional e distrital deve ser excepcional, uma vez que a padronização é forma de garantia de eficácia e segurança na execução de políticas públicas da saúde (PT 26, fl. 108):

“Verifica-se, pois, que a padronização de medicamentos é prevista no ordenamento jurídico pátrio.

A relação atua como referencial ao profissional de saúde, uma vez que as listagens permitem diretrizes terapêuticas seguras, baseadas em estudos e evidências, garantindo que a gestão dos medicamentos se dê com segurança, qualidade e efetividade.

De outra aresta, cumpre sinalizar que a padronização também torna mais segura a utilização dos medicamentos, considerando que as listagens padronizadas se servem de critérios rígidos para a sua conclusão: registro de acordo com a legislação sanitária, necessidade segundo aspectos clínicos e epidemiológicos, valor terapêutico comprovado, informações suficientes quanto às características farmacotécnicas, farmacocinéticas e

⁹⁴ A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME é uma lista de medicamentos que deve atender às necessidades de saúde prioritárias da população brasileira, constituindo um instrumento para a realização de ações de assistência farmacêutica no SUS. Essa Relação é constantemente revisada e atualizada pela Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da RENAME – Comare, instituída pela Portaria GM/MS 1254/2005 e composta por diversos órgãos do governo.

⁹⁵ A Relação de Medicamentos Padronizados da SES/DF (Reme-DF) é a lista dos medicamentos a serem utilizados pelos profissionais de saúde no atendimento aos usuários dos serviços de saúde do Sistema Único de Saúde da SES/DF (Portaria SES 250/2014).



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

*farmacodinâmicas, entre outros. São, portanto, critérios que auxiliam a prescrição, diante de um universo amplíssimo de medicamentos disponíveis no mercado, bem como **estabelecem equilíbrio entre demanda e recursos, garantindo acesso e maior equidade nas ações de saúde.*** (grifou-se)

188. Esse mesmo parecer da PGDF indica a necessidade de justificativa e esgotamento da utilização dos medicamentos padronizados para indicação, pelo médico da rede pública, de medicamentos não constantes na RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e REME – Relação de Medicamentos do Distrito Federal. Afirma, ainda, que a prescrição de medicamentos não padronizados sem as devidas justificativas pode ensejar a responsabilização administrativa do médico prescritor (PT 26, fl. 108).

189. No mesmo sentido, o Tribunal, por intermédio da Decisão 4405/2014, item IV, alínea “e”, determinou à SES/DF que:

*“promova a adequação do sistema informatizado utilizado na dispensação de medicamentos da Assistência Farmacêutica, adotando a REME como paradigma e **não permitindo a prescrição de fármacos não padronizados** pela Comissão de Farmácia e Terapêutica, em atenção ao disposto pela Portaria SES nº 111/12 e legislações correlatas”.*⁹⁶

190. Por todo o exposto, à primeira vista, não há justificativa para prescrição de medicamentos recombinante de forma divergente do estabelecido pelo Ministério da Saúde, obrigando a SES/DF a adquirir o fator IX recombinante, paralelamente aos fatores hemoderivados distribuídos pelo MS. Esse fato implica possível aquisição de medicamentos desnecessária por parte da SES/DF, de forma a infringir o princípio da economicidade.

191. Destaca-se que, em decorrência das prescrições em desacordo com o protocolo, há 75 processos de judicialização, nos quais pacientes pleiteiam aquisição e fornecimento de fatores recombinantes pela SES/DF e pela FHB, respectivamente (há pelo menos 15 ações judiciais para o fator IX **recombinante**). Cumpre registrar que os processos judicializados envolvem diversas instituições da Administração Pública, quais sejam, o Defensoria Pública do Distrito Federal, Tribunal de Justiça do Distrito Federal, Ministério Público do Distrito Federal e Territórios, a Procuradoria Geral do DF, a SES/DF, com consequente custo de tempo e recursos públicos dessas instituições (PT 5, fls. 503/512).

⁹⁶ Processo TCDF 34859/2010.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

192. Conforme processos de aquisição de fator IX recombinante (adquirido pela SES/DF) para os anos de 2015 e 2016, verifica-se o vultoso gasto com esses medicamentos para atender demanda de ações judiciais de pequeno grupo de pacientes, conforme quadro a seguir (PT 5, fls. 468/489):

Quadro 9. Dados dos processos de aquisição dos fatores IX recombinantes nos anos de 2015 e 2016.

Nº do processo	Data de autuação	Tipo de licitação	Número de pacientes	Quantidade solicitada (UI)	Tempo de abastecimento	Valor do contrato (R\$)
060.011.486/2014	23/09/2014	DL ⁹⁷	9	1.620.000	6 meses	4.602.567,72 ⁹⁸
060.008.932/2015	15/09/2015	DL	Ausente ⁹⁹	728.000	6 meses ¹⁰⁰	1.601.600,00 ¹⁰¹
060.007.829/2015	14/08/2015	PE/SRP ¹⁰²	9	4.800.000	12 meses	10.869.396,00 ¹⁰³

Fonte: PT 5, fls. 468/489

193. Deve-se levar em consideração que para os fatores de coagulação adquiridos pela SES/DF em face de ações judiciais, há medicamento similar fornecido pelo MS, o fator IX hemoderivado, com mesma eficácia e segurança, de acordo com a CONITEC. Assim, é possível que as prescrições em discordância com o protocolo, juntamente com as mencionadas ações judiciais, estejam trazendo prejuízos aos recursos públicos aplicados na saúde.

194. Ante o exposto, conclui-se que prescrições em desacordo com o protocolo traz consequências como falta de equidade no atendimento, escassez de fatores de coagulação para atender a demanda prescrita, prejuízos à governabilidade e à sustentabilidade da política pública por interferência na programação e no aporte financeiro necessário e, por fim, inobservância do princípio da economicidade, uma vez que onera-se o orçamento da SES/DF com o incremento de compras, não obstante a oferta pelo MS de medicamentos com a mesma eficácia e segurança.

195. Nesse sentido, a SES/DF entrou com pedido de Suspensão de

⁹⁷ DL - Dispensa de Licitação.

⁹⁸ Nota de Empenho nº 2015NE00967.

⁹⁹ Nos processos de aquisição analisados não constava de forma clara para quantos pacientes estava sendo adquirido a quantidade de fator IX solicitada. Somente um documento indicava que havia 12 pacientes no DF que utilizam essa medicação (PT 5, fls. 477/478).

¹⁰⁰ Em documento da FHB, foi indicado que a quantidade a adquirir não atendia a demanda dos pacientes (PT 5, fl. 479).

¹⁰¹ Nota de Empenho nº 2016NE02934.

¹⁰² Pregão – Sistema de Registro de Preço

¹⁰³ Valor estimado. Na data de análise do processo administrativo pela equipe de auditoria o procedimento para aquisição do medicamento não estava finalizado.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL

SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

Liminar (SL nº 1019) junto ao Supremo Tribunal Federal - STF, com o objetivo de suspender as decisões judiciais que determinaram o fornecimento de Fator IX Recombinante e de Fator IX Recombinante de Longa Duração em quantidades superiores ao protocolo padrão do Ministério da Saúde. Por conseguinte, o Excelentíssimo Presidente do STF decidiu em liminar, no dia 27/07/2016, da seguinte forma (PT 18, fls. 98/101):

*“Isso posto, nos termos do art. 15, § 4º, da Lei 12.016/2009, defiro em parte a medida liminar pleiteada a fim de **determinar que os pacientes hemofílicos recebam tratamento conforme o Protocolo do Ministério da Saúde**, ressalvada a necessidade de terapia diversa, desde que comprovada por junta médica oficial. (grifou-se)*

196. Outrossim, cumpre apresentar a manifestação presente na Decisão do STF no sentido da necessidade e importância de se respaldar as decisões em evidências científicas (PT 18, fls. 98/101):

“Observa-se que as instâncias anteriores basearam-se, para deferirem as liminares atacadas, tão somente na opinião de uma hematologista, qual seja, a da Dra. Jussara Oliveira Santa Cruz, e, segundo consta dos autos, a profissional médica seria a única no País a prescrever o tratamento nos termos questionados, o que vai de encontro aos protocolos do Ministério da Saúde e de outros países tidos como referências quanto a esse tratamento. Digo isso porque entendo que não caberia ao Poder Judiciário respaldar a prática de uma medicina não baseada em evidências. Nesse contexto, afirmo que as políticas do Sistema Único de Saúde são elaboradas com fundamentação na Medicina Baseada em Evidências Científicas e, por isso, deveria o Poder Judiciário utilizar os seus critérios para decidir demandas relacionadas às prestações de assistência à saúde, em especial quando se tratar de tratamentos não respaldados pelos órgãos e entidades responsáveis pelo fomento e pela fiscalização dos serviços de saúde no País.”

“Na espécie, as decisões que determinam o fornecimento de Fator IX Recombinante e de Fator Recombinante de Longa Duração, aparentemente, além de não encontrarem respaldo suficiente na literatura médica, estariam dissociadas das melhores práticas de saúde, desprovidas, ademais, de comprovação tecnicocientífica quanto à maior eficácia no tratamento da hemofilia B.”

197. Diante desses fatos, torna-se necessária a imediata adoção de medidas a fim de solucionar as causas da indisponibilidade de medicamentos conforme a prescrição, de forma que devem ser avaliados pelos profissionais da rede os critérios utilizados para prescrição dos medicamentos, quanto à quantidade e a origem do medicamento, uma vez que a prescrição destoante do protocolo do MS está impactando negativamente os recursos financeiros e a sustentabilidade do fornecimento do medicamento.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

198. Representante da Associação e Casa do Hemofílicos do DF sugeriu que toda prescrição de medicamento aos pacientes com hemofilia passe por uma junta médica, de forma que a prescrição seja baseada na opinião de mais de um profissional com o objetivo de resolver o impasse de utilização de protocolos diferentes (PT 12, fl. 23).

199. Entretanto, pondera-se que a análise de todas as prescrições por uma junta médica pode atrapalhar e atrasar o recebimento do medicamento. Assim, em harmonia com o deliberado pelo STF, seria melhor que toda prescrição **em desacordo** com o protocolo utilizado pela rede pública de saúde passasse pela junta médica para analisar a real necessidade de dosagens além da quantidade preconizada nos protocolos, independentemente do profissional que emitiu a prescrição.

200. Destaca-se, ainda, que por meio da Portaria SES/DF 38, de 28/03/2016, foi instituído um Colegiado para discutir políticas de prescrição, aquisição e dispensa de medicamentos referentes à especialidade de Hematologia e Hemoterapia, composta por membros da Fundação Hemocentro de Brasília – FHB, Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde – FEPECS, Ministério da Saúde – MS, Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal – SES/DF, Conselho Regional de Medicina do Distrito Federal – CRM/DF, Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia – ABHH, Colégio Brasileiro de Hematologia e Federação Brasileira de Hemofilia (PT 19, fl. 120).

201. Não é possível, ainda, avaliar a atuação do colegiado, contudo, tal medida irá contribuir para a harmonia e equilíbrio na condução das ações de saúde.

202. Cabe mencionar, entretanto, que nada adianta instituir protocolos e diretrizes, bem como colegiados de análise e decisão, se não forem levadas ao conhecimento do Poder Judiciário informações técnicas relevantes para subsidiar suas decisões, uma vez que se observa que grande demanda de medicamentos referentes a prescrições que destoam dos protocolos é imposta por meio de ações judiciais.

203. Neste contexto, a Portaria Conjunta 01, de 26/02/2013, que institui a Câmara Permanente Distrital de Mediação em Saúde (CAMEDIS), prevê como missão a busca de solução para as demandas por serviços e produtos de saúde, com o intuito



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

de evitar ações judiciais ou propor resolução para as que estão em trâmite. O art. 3º, § 4º, desse normativo indica a possibilidade de convidar representantes de outras instituições para participar das reuniões e acompanhar os trabalhos. Essa comissão pode ser de grande importância para as judicializações de fatores de coagulação, de forma a realizar a conciliação entre as partes, evitando, assim, a propositura da ação judicial (PT 19, fls. 121/123).

204. Além disso, seria interessante a emissão de parecer por um conjunto de especialistas na área de coagulopatia ou hematologia para subsidiar a instrução dos processos judiciais de fatores de coagulação, de forma a tentar evitar decisões judiciais que determinem a compra desnecessária de medicamentos pleiteada pelos pacientes autores das ações.

205. Considerando o quadro descrito nos Achados 3 e 4, portanto, verifica-se a necessidade de padronização do tratamento aos pacientes com hemofilia no DF, de forma que todos os médicos da rede devem observar os protocolos instituídos pelo MS, pela SES/DF e/ou FHB. A inobservância do protocolo deve ser excepcional, para atender casos específicos em que seja comprovada a ineficácia dos tratamentos preconizados pelos protocolos ou diretrizes. Deve, portanto, ser avaliada a quantidade de medicamentos a ser distribuída, conforme o parâmetro *per capita* ou por paciente, de forma a proporcionar tratamento baseado em evidência, que garanta segurança e eficácia, que promova qualidade de vida aos pacientes e que atenda aos princípios da equidade e economicidade.

Causas

206. Prescrição de medicamentos a vários pacientes em discordância com os protocolos e diretrizes preconizados pelo Ministério da Saúde, SES/DF e FHB, inclusive em desacordo com a relação de medicamentos nacional e distrital (RENAME e REME-DF).

207. Possível estímulo da indústria farmacêutica por meio de vantagens diretas ou indiretas fornecidas a profissionais médicos em decorrência de prescrições específicas de medicamentos. De acordo com o Memorando 48/2014 – DIREX/FHB, há a prática entre os médicos de recebimento de prêmios, viagens internacionais e bônus em troca de prescrições dos produtos indicados pelos representantes das indústrias (PT 26, fl. 111). Além disso, representante de uma das associações de



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

pacientes relatou a necessidade de investigação para averiguar o recebimento de vantagens em troca de prescrições (PT 12, fl. 22).

208. Ressalta-se a reportagem veiculada na revista Exame, de 21/06/2016¹⁰⁴, que apresentou a atual situação do Brasil de judicializações de medicamentos não padronizados para imposição de compra desnecessária de remédios em benefício das indústrias farmacêuticas, ocasionando transtorno à gestão da saúde. Essa reportagem apresenta casos semelhantes ao que pode estar ocorrendo na atenção à coagulopatia, no âmbito do DF, com prescrição de medicamentos que não agrega qualquer benefício aos pacientes, com ações judiciais dela decorrentes e possível troca de prescrição por vantagens. Os documentos e análises apresentadas indicam a possibilidade de ocorrência de conduta similar por parte de profissional hematologista¹⁰⁵ responsável pelas prescrições de fatores de coagulação no âmbito do HRAN (PT 20).

Efeitos

209. Prejuízo às demais demandas de saúde pela má utilização dos recursos públicos, prejuízo à governabilidade dos gestores do Ministério da Saúde, da SES/DF e da FHB e à sustentabilidade da política pública.

Proposições

210. Recomendar à Secretaria de Estado de Saúde do DF, juntamente com a Fundação Hemocentro de Brasília, que:

- a) institua formalmente protocolo de tratamento aos pacientes com coagulopatias no âmbito do DF, de forma a subsidiar a política distrital de atendimento;
- b) encaminhe as demandas judiciais por fatores de coagulação para a Câmara Permanente Distrital de Mediação em Saúde – CAMEDIS, com o objetivo de promover a mediação, buscar conciliação e propor soluções para demandas judiciais em trâmite;
- c) institua junta médica especializada para avaliar e autorizar as prescrições de

¹⁰⁴ Endereço: <http://epoca.globo.com/vida/noticia/2016/06/os-falsos-doentes-de-r-95-milhoes.html>. Acesso em 05/07/2016.

¹⁰⁵ Por causa da abertura de processos disciplinares para apurar a conduta da médica hematologista do HRAN e de alegações de inobservância de protocolos do Ministério da Saúde, foi impetrada ação civil de indenização por danos morais e materiais por parte dessa profissional contra o Distrito Federal (Processo 2015.01.1.119993-0) (PT 29).



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

medicamentos em desconformidade com o protocolo de tratamento dos pacientes portadores de coagulopatias, bem como atuar junto ao Núcleo de Judicialização, a fim de subsidiar a instrução dos processos de ações judiciais, com vistas à obtenção de decisão judicial adequada para cada caso concreto.

Benefícios Esperados

211. Garantia de eficácia, segurança e equidade no tratamento aos pacientes com coagulopatias. Promoção da governança e sustentabilidade da política pública. Redução dos casos de judicialização para oferta de fatores de coagulação.

2.1.5 Achado 5 - Falhas nas atividades de planejamento e monitoramento dos serviços de atenção aos pacientes com coagulopatias

Critério

212. A gestão da política pública deve ser baseada em um plano integrado e articulado, bem como em processo contínuo de monitoramento e avaliação da atenção e cuidado aos portadores de coagulopatias hereditárias do DF (Portaria SES/DF 162/2012).

Análises e Evidências

213. A Assessoria de Planejamento e Gestão da FHB¹⁰⁶ relacionou os instrumentos de planejamento direcionados ao serviço de atendimento aos pacientes com coagulopatias, sendo eles: o Plano Plurianual (PPA); o Plano Diretor de Sangue e Hemocomponentes; as reuniões de análise estratégica; e os Relatórios Quadrimestrais e Anuais de Gestão (PT 4, fl. 93).

214. Por sua vez, informa que os mecanismos de monitoramento e avaliação foram materializados nos seguintes expedientes: auditoria interna; inspeção sanitária; visita técnica do Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede do Ministério da Saúde; reuniões de análise estratégica; realização de controle de qualidade interno do laboratório de hemostasia; Avaliação Externa da Qualidade pela Federação Mundial de Hemofilia/Ministério da Saúde; e indicadores de medição dos serviços de atendimento (PT 4, fl. 93).

215. Conforme a Portaria SES/DF 162/2012, a FHB é responsável pela

¹⁰⁶ Em resposta à Nota de Auditoria 5_5129/16.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

coordenação da política de atenção integral aos pacientes com coagulopatias. Dessa forma, cabe à Fundação a realização de planejamento e avaliação estratégicos do serviço a esses pacientes (PT 19, fl. 2).

216. Da análise¹⁰⁷ dos instrumentos apresentados, é possível concluir que as atividades de planejamento, monitoramento e avaliação da FHB, nos serviços de atendimento a usuários com coagulopatias, apresentam oportunidades de melhorias, as quais são relatadas a seguir.

217. O aspecto central que enfraquece a atividade de planejamento é a falta de atenção dispensada aos serviços de atenção a coagulopatias hereditárias. Nesse sentido, o PPA (2016-2019), o Plano Diretor de Regionalização de Sangue (2012-2015)¹⁰⁸ e os últimos Relatórios de Gestão da SES¹⁰⁹ concentram-se em estabelecer objetivos, ações e metas direcionadas apenas ao ciclo de sangue (PT 5, fls. 267/337; PT 17 fls. 11/12). Por sua vez, a reunião de análise estratégica (2º semestre de 2015) não prevê nenhuma ação voltada para a atenção à coagulopatia (PT 5, fls. 169/175; PT 17, fl. 11).

218. Quanto às atividades de avaliação e monitoramento, os instrumentos apresentados se restringem à verificação de aspectos **operacionais** do serviço prestado (PT 5, fls. 161/341; PT 17, fls. 11/12). Esse fato pode ser consequência da falta do planejamento estratégico. Ressalta-se, entretanto, a importância do monitoramento da política como um todo, no sentido de avaliar o impacto do serviço na sociedade e implementar ações para agregar valor, verificando se a execução do serviço está contribuindo para o atingimento dos valores fundamentais perseguidos na atuação da saúde pública. Em suma, o acompanhamento do grau de alcance das diretrizes, objetivos e metas da política pública – numa perspectiva ampla e global – mensura o impacto e a efetividade do serviço na sociedade, sendo peça chave no planejamento organizacional.

219. Além disso, identificou-se que os indicadores para o monitoramento dos serviços de coagulopatias precisam ser aprimorados. Atualmente, a atividade

¹⁰⁷ O PT 17 apresenta análise detalhada de todos os instrumentos de planejamento e de avaliação.

¹⁰⁸ Até o fechamento desse relatório, o Plano Diretor de Sangue 2016-2019 não havia sido publicado.

¹⁰⁹ Últimos Relatórios de Gestão publicados pela SES: RAG referente ao exercício de 2014 e RAQ do 3º quadrimestre de 2015.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

ambulatorial possui cinco indicadores: (i) índice de pacientes com hemofilia, no 1º ano de profilaxia, em acompanhamento na FHB; (ii) índice de pacientes com hemofilia, no 2º ano de profilaxia, em acompanhamento na FHB; (iii) índice de pacientes com hemofilia, não fazendo profilaxia, em acompanhamento na FHB; (iv) índice de pacientes com hemofilia, com assistência farmacêutica na FHB; e (v) índice de satisfação do paciente (PT 4, fl. 93 e PT 5, fl. 171).

220. Nos documentos encaminhados¹¹⁰, foram apresentados dois dos resultados dos indicadores acima descritos para o ano de 2015. O índice de satisfação dos usuários do ambulatório, o qual teve participação de apenas 28 dos 418 usuários, demonstrou que 26 pacientes estavam satisfeitos com o serviço. Quanto ao índice de pacientes com hemofilia, no 1º ano de profilaxia, em acompanhamento na FHB, a meta para 2015 foi estipulada em 100% e o valor alcançado em dezembro de 2015 foi de 33,3% (nos demais meses, 0%) (PT 5, fls. 338/340). Para esse indicador a ata de registro da reunião de avaliação estratégica, realizada em fevereiro de 2016, informa que a meta foi atingida (PT 5, fls. 171 e 266).

221. Em reunião com a Gerência dos Ambulatórios da FHB – GEAMB, foi relatado que existe necessidade de desenvolver melhores instrumentos de medição dos resultados obtidos nos serviços de coagulopatias, tendo sido admitido ao longo da entrevista que os indicadores precisam ser revistos (PT 12, fl. 19/20). No mesmo sentido, as reuniões de análise estratégica realizadas conjuntamente pelas Assessorias de Planejamento e da Garantia da Qualidade decidiram pela revisão dos indicadores da Gerência de Ambulatórios (PT 5, fl. 164).

222. Cumpre registrar que a unidade de Assessoria da Qualidade realiza importante trabalho de monitoramento da qualidade do serviço, conforme relatado no item de Boas Práticas deste Relatório. Entretanto, esse trabalho aborda itens específicos de operacionalização do serviço e não inclui o planejamento e monitoramento estratégicos da política de atenção integral ao paciente. Verifica-se a necessidade de implementação de indicadores que abordem temas a exemplo de: quantidade de pacientes atendidos por especialidade, aderência dos pacientes aos tratamentos, quantidade de pacientes com sequelas incapacitantes, quantidade de

¹¹⁰ Resposta à Nota de Auditoria nº 15_5129/16.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

óbitos por hemorragia, taxa de sucesso do tratamento, quantidade de pacientes com acometimento articular, entre outros indicadores que permitam realizar diagnóstico do sucesso do atendimento aos pacientes nos serviços de coagulopatias.

223. Por fim, vale destacar que a prática de planejamento e avaliação estratégica deve incluir os serviços de urgência e emergência a fim de promover de fato política **integral** de assistência aos pacientes.

Causas

224. A FHB não prioriza o serviço de coagulopatia nas suas atividades de planejamento e monitoramento institucional de nível estratégico.

Efeitos

225. Prejuízo ao aperfeiçoamento dos serviços e de implementação de ações corretivas e preventivas.

226. Impossibilidade de identificação das falhas no serviço aos pacientes com coagulopatias.

Proposições

227. Recomendar à Secretaria de Estado de Saúde do DF e à Fundação Hemocentro de Brasília que inclua nos instrumentos estratégicos e institucionais de planejamento objetivos, metas e indicadores do serviço de atendimento integral aos pacientes com coagulopatias, de forma a se obter um plano integrado e articulado desse serviço, permitindo o monitoramento e avaliação a fim de promover a melhoria do serviço.

Benefícios esperados

228. Realização de trabalho de melhoria contínua do serviço com consequente promoção da excelência na qualidade do atendimento.

2.2 Boas Práticas

Assessoria da Garantia da Qualidade

229. A Fundação Hemocentro de Brasília - FHB possui em seu organograma setor denominado Assessoria da Garantia da Qualidade – ASGQ, o qual merece destaque pelo trabalho de auditoria interna realizado no Ambulatório de Coagulopatias.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

230. A ASGQ é unidade orgânica de assessoramento, diretamente subordinada ao Diretor-Presidente da Fundação Hemocentro de Brasília, nos termos do artigo 7º do Regimento Interno da FHB. Entre o rol de suas atribuições, encontram-se as atividades de planejamento, monitoramento e controle do Sistema de Gestão da Qualidade.

Art. 7º À Assessoria da Garantia da Qualidade - ASGQ, unidade orgânica de assessoramento, diretamente subordinada ao Diretor-Presidente, compete:

I - planejar, monitorar e controlar o Sistema de Gestão da Qualidade da Fundação Hemocentro de Brasília fundamentado nas referências normativas para os serviços de hemoterapia;

II - dispor de métodos e ferramentas de melhoria contínua;

(...)

IV - orientar a identificação, o registro e o tratamento das não conformidades ocorridas no âmbito da Fundação Hemocentro de Brasília e da Hemorrede do Distrito Federal;

V - estabelecer a sistemática de planejamento, coordenação, execução e acompanhamento das auditorias internas do Sistema de Gestão da Qualidade visando verificar a conformidade das atividades executadas e a sua eficácia; (...)

231. Nesse sentido, foi identificada a realização de auditorias nos anos de 2014 e 2015 no serviço de atendimento ao paciente com coagulopatias, que consistiram em visitas técnicas destinadas à verificação do cumprimento de normativos e manuais do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Além disso, verificou-se que os relatórios que indicam as não conformidades encontradas foram encaminhados ao responsável pelo setor que presta o serviço, para elaboração, por parte desse gestor, de Plano de Ação com objetivo de correção das falhas. Por fim, no ano de 2016, foi realizada nova auditoria para monitoramento da implementação das ações corretivas sugeridas no Plano de Ação (PT 5, fls. 206/265).

232. Dentre os itens avaliados nas auditorias internas, destacam-se: a qualidade e quantidade dos recursos humanos, a realização e registro de procedimentos e atividades de saúde, a existência dos prontuários e seus registros, a infraestrutura, os equipamentos utilizados, bem como as atividades de coagulopatias (PT 5, fls. 206/265).

233. Destaca-se que, apesar de existir unidade de controle interno nos órgãos públicos de modo geral, são poucos os serviços que possuem fiscalizações da auditoria interna de periodicidade anual, principalmente, no âmbito da saúde pública do DF.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

234. Tal iniciativa, portanto, constitui boa prática, principalmente, na medida em que engloba as atividades de planejamento, monitoramento e avaliação operacionais, contribuindo assim para o aprimoramento dos serviços de atendimento aos pacientes de coagulopatias.

Gestão de Riscos

235. Gestão de Riscos é a adoção de medidas e políticas que busquem o equilíbrio entre riscos e custos. Comporta os processos de planejamento, organização, direção e controle dos recursos da instituição.

236. Conforme o *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission* - COSO, o gerenciamento de riscos tem como premissa o fato de que toda organização existe para gerar valor às partes interessadas, de forma que esse trabalho de gestão possibilita que o administrador trate com eficácia as incertezas, bem como os riscos e as oportunidades, a fim de atingir os objetivos e melhorar a capacidade de gerar valor.

237. Nesse sentido, destaca-se o trabalho desenvolvido pela Controladoria-Geral do DF em conjunto com a Presidência da FHB com o intuito de instituir a Política de Gestão de Riscos¹¹¹, conforme previsto na Instrução Normativa FHB 43, de 24/02/2016, de forma a estabelecer os objetivos, os princípios, as diretrizes, as responsabilidades e o processo de gestão de riscos (PT 5, fls. 462/467).

238. A CGDF¹¹² apresentou a forma como o trabalho está sendo conduzido (PT 5, fl. 463):

“Ressalta-se que, inicialmente, a consultoria prestada pela Controladoria-Geral se dará nos processos da área finalística da FHB, bem como nos macroprocessos de Gestão de Pessoas e de Contratações.

Cabe mencionar que no processo de identificação de riscos da FHB, verificou-se o risco extremo para a instituição relacionado à dispensação de medicamentos para tratamento da hemofilia no Distrito Federal, uma vez que existem inúmeras prescrições de altas dosagens e ações judiciais que não seguem o protocolo nacional preconizado pelo Ministério da Saúde, gerando o desabastecimento de medicamentos, além de onerar os cofres públicos.

Diante de tais constatações, a Controladoria-Geral do Distrito Federal decidiu pela realização de um trabalho específico, cujo escopo é analisar os

¹¹¹ Ordem de Serviço nº 12/2016 - SUBCI/CGDF, de 25/01/2016, determinou a realização de Auditoria Baseada em Riscos, objetivando avaliar a maturidade e implementar a gestão de riscos no âmbito das unidades Orgânicas do Poder Executivo do Distrito Federal.

¹¹² Em resposta à Nota de Auditoria 19_5129/2016.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

atos e fatos relacionados à dispensação de medicamentos para pacientes hemofílicos do Distrito Federal, com enfoque na gestão de riscos.”

239. A partir desse trabalho, foi apresentado pela CGDF um documento denominado Informativo de Ação de Controle 1/2016 – DIARI/COMRI/SUBCI/CGDF (e-DOC BE6C0514-c), que apresenta as impropriedades encontradas no decorrer da gestão de riscos. Ademais, conforme manifestação da CGDF, ao final do trabalho, será elaborado um Plano de Gestão de Riscos para continuidade das atividades de gerenciamento dos riscos.

240. Dessa forma, verifica-se que a FHB em conjunto com a CGDF tem desenvolvido importante ação no sentido de aprimorar o planejamento institucional da FHB, realizando trabalho com o objetivo de identificar os riscos e instituir ações de forma a agregar valor as atividades e serviços da FHB.

Brasília (DF), 30 de agosto de 2016.

Adriana Magalhaes Ribeiro Salles

Auditor de Controle Externo – 1486-1

Márcia Helena da Silva

Auditor de Controle Externo – 1582-4

Renata Yuco Kanemoto

Auditor de Controle Externo – 1625-6