



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO
Secretaria de Fiscalização e Avaliação de Programas de Governo

RELATÓRIO DE AUDITORIA

Ação de Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatia

**Clémens Soares dos Santos
Cristiane Maria Costa Pereira Coutinho
Maurício Gomyde Porto
Paulo Gomes Gonçalves**

BRASÍLIA – julho de 2007





Relatório de Auditoria de Natureza Operacional na Ação Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias (6142)

TC nº 016.415/2006-5

Fiscalis nº 696/2006

Ministro Relator: Marcos Vinícios Vilaça

Modalidade: Avaliação de Programa

Ato originário: Acórdão TCU nº 1276/2006-Plenário, que aprovou a inclusão da auditoria no Plano de Fiscalizações do Tribunal para o exercício de 2006

Objetivo: Avaliar as ações de governo destinadas à atenção aos pacientes portadores de coagulopatias

Ato de designação: Portarias de Fiscalização nº 1.006, de 28/7/2006, e 1.227, de 5/10/2006

Período abrangido pela auditoria: 2005-2006

Período de realização da auditoria: planejamento – 28/7 a 1/9/2006
execução – 16 a 27/10/2006
relatório – 30/10 a 1/12/2006

Composição da equipe:

Analista	Matrícula	Lotação
Clémens Soares dos Santos	5714-2	Seprog
Cristiane Maria Costa Pereira Coutinho	5627-8	Seprog
Maurício Gomyde Porto	5700-2	Seprog
Paulo Gomes Gonçalves (coordenador)	4553-5	Seprog
Dagomar Henriques Lima (supervisor)	3104-6	Seprog

Unidade: Secretaria de Atenção à Saúde – SAS/MS

Vinculação ministerial: Ministério da Saúde

Vinculação no TCU: 4ª SECEX

Responsável: José Gomes Temporão, CPF: 487.471.497-87, Secretário de Atenção à Saúde de 19/7/2005 a abril/2007.



Agradecimentos

O sucesso das Auditorias de Natureza Operacional realizadas pelo TCU, entre outros fatores, está relacionado à parceria que se estabelece entre a equipe de auditoria e as entidades e órgãos envolvidos na operacionalização do programa avaliado, assim como com os especialistas da área.

Nesse sentido, cabe agradecer à Coordenação da Política Nacional do Sangue e Hemoderivados, cuja colaboração na prestação de informações e apresentação de documentos necessários ao desenvolvimento dos trabalhos sempre se deu de forma cordial e irrestrita. Agradece-se, também, a colaboração da Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – GGSTO/Anvisa, da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás, assim como dos profissionais e especialistas da área que compareceram aos painéis de referência realizados neste Tribunal, oportunidades nas quais foram apresentadas sugestões para aperfeiçoar o planejamento e a execução da auditoria.

Por fim, cabe agradecer à direção e aos técnicos dos serviços de atendimento ao paciente portador de coagulopatia das hemorredes estaduais pelas informações e documentos disponibilizados a este Tribunal, bem como à presidência da Federação Brasileira de Hemofilia, às associações de pacientes e aos próprios pacientes e responsáveis, que com sua participação nas entrevistas e pesquisas puderam agregar valor à auditoria e ajudar na formulação de recomendações para o aperfeiçoamento da ação.



Resumo

1. O presente relatório trata da avaliação realizada pelo Tribunal de Contas da União – TCU na ação Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias. A ação, constante do Plano Plurianual 2004/2007, é gerenciada pela Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados – CPNSH, vinculada à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde.
2. Pessoas portadoras de coagulopatias, como a hemofilia e a doença de von Willebrand, apresentam distúrbios no seu sistema de controle de hemorragias. Elas apresentam deficiência de determinadas proteínas que agem na formação de coágulos para interromper sangramentos e, conseqüentemente, evitar hemorragias. No Brasil, a opção terapêutica empregada para tratar pessoas portadoras de coagulopatias é a reposição de concentrado de fator de coagulação derivado de plasma humano. O Ministério da Saúde é responsável pela compra e distribuição desses hemoderivados às unidades coordenadoras das hemorrede estaduais. Em termos de materialidade, a ação apresentou execução financeira de R\$ 1,25 bilhão no período 2000-2005, dos quais 85,0% foram destinados ao custeio da aquisição de hemoderivados.
3. O serviço estadual é responsável por registrar o paciente, prestar atendimento e dispensar o medicamento, assim como prestar contas mensalmente ao Ministério da Saúde dos saldos e das movimentações de estoque dos fatores de coagulação recebidos. Além do fornecimento do medicamento ao paciente, a hemorrede pública estadual deve disponibilizar estrutura de atenção multidisciplinar, vez que essa doença pode alterar diversos sistemas fisiológicos do indivíduo, impondo acompanhamento clínico de maior complexidade em seu tratamento, bem como apoio psicológico e assistencial. Adicionalmente, tem-se no exame laboratorial uma importante ferramenta para diagnosticar os diferentes distúrbios de coagulação e sua gravidade.
4. Os objetivos da auditoria foram: i) verificar em que medida os controles internos vêm sendo orientados para minimizar o risco de desabastecimento das unidades da hemorrede e para o atendimento equitativo dos pacientes que necessitam desses medicamentos; ii) avaliar a gestão de informações cadastrais de pacientes e o controle do consumo de fator de coagulação; iii) verificar a cobertura e estrutura da hemorrede pública para realizar exames laboratoriais de distúrbio de coagulação sangüínea e prestar atendimento multidisciplinar ao paciente; iv) identificar os instrumentos de supervisão e monitoramento adotados pela ação e as boas práticas de gestão.
5. Para examinar essas questões foi adotada a seguinte metodologia: a) pesquisa postal com pacientes portadores de coagulopatias, associações de hemofílicos e Federação Brasileira de Hemofilia, além de hemocentros estaduais; b) visita de estudo a sete estados, onde foi realizada entrevista com a coordenação estadual da hemorrede, entrevista com as equipes técnicas responsáveis pelas atividades de diagnóstico laboratorial, dispensação de medicamento e atendimento especializado, observação direta para levantamento e avaliação de controles internos, bem como entrevista com pacientes e membros de associações e centros de apoio a hemofílicos; c) verificação de controles internos; d) utilização de dados secundários, em especial a distribuição per capita de fator VIII e IX nos anos de 2004 e 2005 e as bases cadastrais de pacientes da CPNSH e dos hemocentros estaduais; e) análise



documental. Identificaram-se situações que põem em risco o alcance dos objetivos da ação, com impacto na cobertura e universalização de atendimento ao paciente.

6. Constatou-se que o gerenciamento da distribuição de medicamentos carece de aperfeiçoamento, haja vista a desigualdade de alocação de medicamentos para os estados e a restrita cobertura do programa de Dose Domiciliar de Urgência – DDU. A ação ampliou a média de distribuição de fator VIII e IX para tratamento de hemofilia de 24.625 UI/paciente, em 2004, para 26.237 UI/paciente, em 2005, contudo, a média Brasil ficou 12,5% abaixo dos 30.000 UI/paciente/ano preconizados, com 15 unidades recebendo abaixo de 25.000 UI/paciente. Identificaram-se momentos de redução do estoque de fator de coagulação a níveis críticos, ocasionando suspensão temporária do programa de DDU e de procedimentos cirúrgicos eletivos, o que põe em risco a saúde dos usuários, gerando insegurança e medo para os pacientes e suas famílias. A pesquisa apontou que 42,0% dos pacientes entrevistados já sofreram restrição no fornecimento de medicamento para DDU. Por exemplo, 55% dos serviços de atendimento enfrentaram restrição de estoque de fator VIII em 2006, sendo que 25% mencionaram que essa situação ocorreu com regularidade.

7. A deficiência dos serviços de saúde em diagnosticar correta e precocemente a hemofilia, aliada à limitação do tratamento multidisciplinar oferecido prejudicam a eficácia da atenção à saúde dos pacientes. A cobertura da hemorrede ainda não atende integralmente o princípio da regionalização previsto na Norma Operacional da Assistência à Saúde – NOAS/2002, no sentido de oferecer ao paciente portador de coagulopatia acesso ao acompanhamento multidisciplinar e tratamento medicamentoso próximo de sua residência. Em quatro de 17 unidades da federação pesquisadas esse atendimento ainda está limitado à capital. A pesquisa apontou que 55% dos pacientes têm dificuldade de acesso a médico hematologista/hemoterapeuta, índice que ficou em 36% no caso de tratamento fisioterápico e 31% no caso de apoio psicológico. Por sua vez, três estados não contam com laboratórios de hemostasia e não realizam nenhum tipo de exame de distúrbio de coagulação. Há indício de subdiagnóstico ou sub-registro de hemofílicos no Brasil, haja vista que os índices de prevalência nacional apurados para as hemofilias A e B estão, respectivamente, 23% e 49% abaixo do parâmetro médio mundial.

8. Por fim, identificaram-se defasagens e duplicidades cadastrais de pacientes portadores de coagulopatias, por estado e por tipo de enfermidade, nas bases de dados da CPNSH e dos hemocentros coordenadores. As diferenças percentuais variaram de -1,8% (Minas Gerais) a 252,4% (Sergipe), com média de 13,3%. Em números absolutos, a diferença foi de 1.206 pacientes. Merece registro que a CPNSH carece de instrumentos que lhe permitam exercer a contento o controle gerencial sobre o consumo de fator de coagulação por paciente e unidade dispensadora, já que a prestação de contas pelos estados é feita de forma resumida e consolidada, não abrangendo tais informações. Evidenciou-se ainda a inexistência de indicadores de desempenho que se refiram à ação auditada, em razão da falta de confiabilidade dos dados sobre o programa e, muitas vezes, ausência desses dados.

9. Diante disso, as informações produzidas pela avaliação do Tribunal oferecerão subsídios ao processo de tomada de decisão pelos responsáveis pelo gerenciamento da atenção aos pacientes portadores de coagulopatias. À luz das oportunidades de melhoria de desempenho identificadas, o relatório do TCU apresenta uma série de recomendações voltadas ao aperfeiçoamento dos principais processos e produtos dessa ação governamental, que serão objeto de monitoramento no decorrer dos próximos exercícios.



Lista de Siglas

ANOp	Auditoria de Natureza Operacional
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Boname	Boletim Nacional de Movimentação de Estoques de Medicamentos
CGRL/MS	Coordenação de Recursos Logísticos do Ministério da Saúde
CPNSH	Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados
DDAVP	Desmopressina
DDU	Dose Domiciliar de Urgência
FBH	Federação Brasileira de Hemofilia
FMH	Federação Mundial de Hemofilia
GGSTO	Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos
Hemobrás	Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia
MS	Ministério da Saúde
OGU	Orçamento Geral da União
PPA	Plano Plurianual
RI/TCU	Regimento Interno do Tribunal de Contas da União
SAS	Secretaria de Atenção à Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
TCU	Tribunal de Contas da União



Lista de Tabelas

Tabela 1 – Configuração final da pesquisa por entrevistado.	9
Tabela 2 – Histórico orçamentário e financeiro da ação Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias no período de 2000 a 2006.	14
Tabela 3 – Histórico orçamentário, por sub-elemento da despesa, da ação Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias no período de 2000 a 2006.	14
Tabela 4 – Diferenças de cobertura do programa de DDU em doze estados e no Distrito Federal no exercício de 2006.	20
Tabela 5 – Idade do paciente quando foi diagnosticada a coagulopatia.	32
Tabela 6 – Capilaridade de atendimento da hemorrede ao paciente portador de coagulopatia na dispensação de fator e no apoio especializado, em 2006.	37
Tabela 7 – Divergências entre o número de pacientes cadastrados, segundo comparativo entre as bases de dados da CPNSH e de um grupo de 19 estados e Distrito Federal.	47
Tabela 8 – Detalhamento das duplicidades no cadastro de pacientes portadores de coagulopatias.	48
Tabela 9 – Proposta de indicadores de desempenho para o monitoramento do desempenho da ação Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias.	55

Lista de Gráficos

Gráfico 1 – Comparativo da distribuição de fator VIII e IX per capita, segundo cadastro de pacientes hemofílicos da CPNSH e dos hemocentros coordenadores, para grupo de 19 estados e Distrito Federal, em 2004 e 2005.	17
Gráfico 2 – Relatos sobre a adequação do nível de estoque de fator de coagulação nas unidades estaduais de atendimento aos pacientes portadores de coagulopatia, por medicamento.	19
Gráfico 3 – Prevalência da Hemofilia A e B na população brasileira, por Unidade da Federação, em 2005, segundo registro de pacientes da CPNSH.	31
Gráfico 4 – Cobertura da hemorrede pública na realização de exames laboratoriais de distúrbios de coagulação sangüínea em setembro de 2006.	33
Gráfico 5 – Percepção da adequação de equipamentos e materiais de laboratório de hemostasia/coagulação.	34
Gráfico 6 – Serviços oferecidos pela hemorrede ao paciente portador de coagulopatia em 16 estados e no Distrito Federal, em 2006.	37
Gráfico 7 – Percepção de entidades associativas de pacientes sobre a estrutura da hemorrede estadual.	38
Gráfico 8 – Percepção do paciente sobre o acesso a consultas médicas e fator de coagulação.	39
Gráfico 9 – Aspectos da convivência do paciente de coagulopatia com a doença.	42
Gráfico 10 – Gerenciamento da informação sobre a dispensação de fator de coagulação pela hemorrede.	50

Lista de Figuras

Figura 1 – Distribuição <i>per capita</i> de fator VIII e IX no Brasil, por unidade da Federação, no biênio 2004-2005, segundo registro de pacientes da CPNSH no ano base 2005.	16
Figura 2 – Distribuição <i>per capita</i> de fator VIII e IX no Brasil, por unidade da Federação, mantidas constantes as quantidades distribuídas pelo Ministério da Saúde no biênio 2004-2005, segundo registro de pacientes da CPNSH no ano base 2007.	18



Sumário

1. Introdução	8
Antecedentes	8
Identificação do objeto da auditoria	8
Escopo da auditoria	8
Metodologia	9
Estrutura do relatório	10
2. Visão geral da ação	10
Contextualização	10
Público-alvo	12
Forma de implementação	12
Aspectos orçamentários e financeiros	13
3. Garantia de abastecimento de medicamento às unidades da hemorrede e atendimento da demanda	15
Cobertura e atendimento da demanda	15
Acesso do paciente ao programa de DDU	20
Armazenamento do medicamento	24
Profilaxia primária	25
Pontos sensíveis do processo de compra do medicamento pelo Ministério da Saúde	26
4. Diagnóstico laboratorial, atenção multidisciplinar e convivência do paciente com a doença	30
Diagnóstico laboratorial e acesso aos serviços	30
Atendimento especializado multidisciplinar	36
Convivência do paciente com a doença e a sua relação com a sociedade	41
5. Gestão da informação, supervisão e monitoramento	45
Cadastro de pacientes	46
Instrumentos de supervisão e monitoramento da ação	54
6. Análise dos Comentários dos Gestores	57
7. Conclusão	57
8. Proposta de encaminhamento	58
Apêndice A – Mapa de Processos sintético	62
Apêndice B – Distribuição per capita de fator VIII e IX no Brasil, por Unidade da Federação, em 2004 e 2005	63
Apêndice C – Exemplo de planilhas de prestação de contas emitidas pelo Hemolagos e pelo Hemocentro de Caruaru sobre o consumo de fator de coagulação por paciente	64
Apêndice D – Telas do sistema Hemovida Ambulatorial	66
Referências	69



1. Introdução

Antecedentes

1.1. O Plano Estratégico do Tribunal de Contas da União – TCU para o período de 2003 a 2007, aprovado pela Portaria TCU nº 59, de 20/1/2003, define como um de seus objetivos estratégicos o de contribuir para a melhoria da prestação dos serviços públicos (objetivo nº 4) e como uma de suas estratégias, a de fortalecer as ações de controle voltadas para melhoria do desempenho da gestão pública (estratégia nº 4). Nesse sentido, o TCU avalia programas de governo com o objetivo de gerar informações para subsidiar o processo de responsabilização por desempenho e formular recomendações para aperfeiçoá-los.

1.2. Nos termos do art. 238, incisos I e III, do Regimento Interno do TCU – RI/TCU, são realizados periodicamente levantamentos e estudos de viabilidade em diversos programas governamentais integrantes do Plano Plurianual – PPA, com a finalidade de selecionar objetos de Auditoria de Natureza Operacional – ANOp. O programa Segurança Transfusional e Qualidade do Sangue, gerenciado pelo Ministério da Saúde – MS, foi objeto de Estudo de Viabilidade (TC 008.882/2006-5), concluindo-se ser factível e oportuna a realização de ANOp nesse programa, em específico na ação Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias. O Acórdão TCU nº 1276/2006-Plenário determinou a inclusão da auditoria no Plano de Fiscalizações 2006, com o trabalho realizando-se no período de 28/7 a 1/12/2006.

Identificação do objeto da auditoria

1.3. A ação Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias tem por finalidade expressa “garantir a assistência aos portadores de doenças de coagulação sangüínea”. A unidade administrativa responsável pela ação é a Secretaria de Atenção à Saúde – SAS/MS, ficando a coordenação técnica a cargo da Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados – CPNSH. A CPNSH registrou 11.022 pacientes cadastrados no programa em 2007, sendo 62% portadores de hemofilia tipo A. Entre as atividades que dão suporte à ação, destacam-se: a) implantação de cadastro nacional de pacientes portadores de coagulopatias; b) estabelecimento de diretrizes para compra e distribuição de hemoderivado; c) análise de casos para liberação de hemoderivado; d) produção de manual clínico de tratamento de distúrbios de coagulação; e) atendimento multidisciplinar do paciente portador de coagulopatia; f) definição de critérios para referenciação de centros de tratamento de coagulopatias (BRASIL, 2005).

Escopo da auditoria

1.4. A auditoria teve por escopo investigar pontos de maior risco ao alcance dos objetivos da ação, a saber: i) garantia de abastecimento de fator de coagulação em unidades da hemorrede estadual; ii) garantia da universalização de atendimento ao paciente que faz uso do medicamento; iii) instrumentos de gestão de informação cadastral de pacientes e controle do consumo de fator de coagulação; iv) cobertura e estrutura da hemorrede pública para realizar exames laboratoriais de distúrbio de coagulação sangüínea; v) cobertura e estrutura da hemorrede pública para prestar atendimento multidisciplinar ao paciente; vi) iniciativas de integração social do paciente e esclarecimento sobre a doença; vii) instrumentos de supervisão comumente adotados e boas práticas de gestão.



Metodologia

1.5. Na fase de planejamento da auditoria foram realizadas as seguintes atividades: a) reuniões técnicas com gestores, assessores e técnicos da CPNSH, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás; b) entrevistas com especialistas; c) revisão da legislação, de manuais operacionais e de documentos técnicos que regulamentam a ação; d) revisão de artigos e trabalhos de instituições de pesquisa e universidades; e) visita ao Hemocentro de Goiás, Hospital de Apoio de Brasília, Fundação Pró-Sangue/Hemocentro de São Paulo, Associação dos Hemofílicos de Goiás e Centro dos Hemofílicos do Estado de São Paulo, com a finalidade de conhecer a rotina de atendimento dos pacientes, validar as técnicas de diagnóstico e testar a adequação e consistência dos papéis de trabalho; f) discussão do projeto de auditoria em painel de referência.

1.6. A metodologia utilizada durante a execução da auditoria compreendeu: a) visitas de estudo; b) pesquisa postal; c) verificação de controles internos; d) análise de dados secundários; e) análise documental.

1.7. As visitas de estudo, realizadas de 16 a 27/10/2006, contemplaram os seguintes estados: Bahia, Pará, Paraíba, Pernambuco, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul e São Paulo. A seleção dos estados levou em consideração as diferenças de estruturação da hemorrede estadual, a distribuição geográfica dos pacientes e os relatos de boas práticas. As atividades realizadas compreenderam: a) entrevista com a coordenação estadual da hemorrede; b) entrevista com as equipes técnicas responsáveis pelas atividades de diagnóstico laboratorial, dispensação dos medicamentos e atendimento especializado; c) observação direta para avaliação de controles internos; e) entrevista com pacientes e membros de associações e centros de apoio à hemofílicos.

1.8. A pesquisa postal, mediante aplicação de questionário estruturado, foi dirigida a paciente portador de coagulopatia, associação de hemofílico e hemocentro coordenador. A pesquisa postal com os pacientes sofreu limitação em razão do cadastro de endereço fornecido pelos estados ser incompleto e impreciso. Essa situação restringiu o universo da pesquisa e fez com que a amostra fosse não aleatória. A pesquisa com pacientes, portanto, teve caráter não probabilístico, impossibilitando a extrapolação dos achados para o universo pesquisado. Entretanto, as informações obtidas revelaram aspectos importantes da implementação da ação, que foram melhor explorados durante os trabalhos de campo. Na Tabela 1, apresenta-se a configuração final da pesquisa, considerando os questionários respondidos no prazo limite para a digitação.

Tabela 1 – Configuração final da pesquisa por entrevistado.

Entrevistado	Questionários enviados	Número de respondentes	% respostas
Paciente (ou responsável)	600	189	31,5%
Presidente de associação de hemofílicos	32	11	34,4%
Presidente da Federação Brasileira de Hemofilia	1	1	100,0%
Responsável pelo setor de dispensação	26 estados e DF	20 estados e DF	77,8%
Responsável pelo setor de laboratório	26 estados e DF	21 estados e DF	81,5%
Responsável pela atenção especializada	26 estados e DF	20 estados e DF	77,8%

Fonte: Pesquisa postal TCU – outubro/2006. Foram excluídos da contabilização os questionários devolvidos por problema no endereço do destinatário e os que retornaram após 6/12/2006.



1.9. As questões avaliadas pelos pacientes e pelas associações foram agrupadas em quatro categorias: a) acesso ao medicamento; b) acesso ao atendimento especializado; c) administração, transporte e armazenamento do fator de coagulação pelo paciente em sua residência; d) impacto psicológico ocasionado pela doença na vida familiar, profissional e social do paciente. Foi garantida aos pacientes a confidencialidade de suas identidades.

1.10. Os hemocentros coordenadores receberam três questionários distintos, com orientação para serem respondidos pela pessoa ou equipe responsável pelo setor de dispensação, atendimento especializado e laboratório. As questões avaliaram: a) regularidade do abastecimento de fator de coagulação; b) condições de guarda e armazenamento do medicamento; c) procedimentos de registro da entrega do medicamento; d) abrangência do atendimento multidisciplinar oferecido ao paciente pela hemorrede estadual; e) suporte e a infra-estrutura laboratorial.

Estrutura do relatório

1.11. Além do Capítulo 1, que trata da Introdução, o presente relatório é composto por mais oito capítulos. O Capítulo 2 apresenta uma visão geral da ação auditada, onde, além da contextualização do tema, são apresentadas informações sobre seus objetivos, forma de implementação e financiamento. Nos capítulos 3 a 5 são apresentadas as principais conclusões da auditoria, abrangendo, entre outros aspectos: a) riscos e ameaças à garantia da universalização no fornecimento do medicamento ao paciente; b) restrições de ordem técnica e estrutural que vêm impedindo ou dificultando o acesso do paciente ao tratamento integral especializado e a recursos complementares; c) instrumentos de supervisão e gestão do cadastro de pacientes e do consumo de fator de coagulação. Por fim, os capítulos 6, 7 e 8 tratam, respectivamente, da análise dos comentários do gestor, das considerações finais do trabalho e da proposta de encaminhamento. Neste último, são apresentadas propostas de deliberações que, se implementadas, contribuirão para melhorar o desempenho das ações de atenção à saúde dos pacientes portadores de coagulopatias.

2. Visão geral da ação

Contextualização

2.1. Inicialmente, convém esclarecer três conceitos clínicos que têm relação direta com a ação objeto desta avaliação: hemorragia, hemostasia e coagulopatia. Quando um dos vasos sanguíneos sofre ruptura, o sangue começa a extravasar, provocando *hemorragia*. Esse evento pode se dar externamente, quando se vê o sangue escorrendo para fora do corpo, ou internamente (articulações, cérebro, músculos), sendo estas mais difíceis de serem identificadas. *Hemostasia* é a resposta do corpo humano à lesão e ao sangramento de um vaso sanguíneo, que envolve um esforço coordenado entre plaquetas e várias proteínas sanguíneas (ou fatores) de coagulação na formação de um coágulo sanguíneo. A finalidade desse coágulo é cessar o sangramento e evitar sangramentos posteriores. O termo *coagulopatia*, por sua vez, denota qualquer doença relacionada a distúrbios de coagulação sanguínea. A maioria dos casos de coagulopatia ocorre de forma congênita, ou seja, são transmitidos por herança genética, havendo exceções em que a doença tenha sido adquirida. Em ambos os casos ocorre prejuízo da capacidade do indivíduo de obter hemostasia. O tratamento medicamentoso usual para essas patologias é a reposição endovenosa dos fatores de coagulação deficientes.

2.2. A hemofilia e a doença de von Willebrand são as coagulopatias mais comuns. A hemofilia caracteriza-se por distúrbio na coagulação do sangue pela falta de uma proteína especial. A deficiência do fator VIII, causa a hemofilia “A” e a do fator IX, causa a hemofilia “B”, ocasionando sangramento anormal. A doença é transmitida quase que exclusivamente a indivíduos do sexo masculino, enquanto as mulheres são portadoras, tratando-se de herança genética recessiva ligada ao cromossomo X¹. A doença de von Willebrand atinge ambos os sexos, herdada como caráter autossômico² dominante, e é determinada pela baixa produção da proteína de *von Willebrand* (que contém um componente de adesão plaquetária, o fator VW) ou pela síntese de uma proteína alterada em sua constituição.

2.3. Segundo pesquisas mundiais, a hemofilia A ocorre em cerca de 1:10.000 homens e a hemofilia B varia de 1:30.000 a 1:40.000 homens, apresentando prevalência³ 3 a 4 vezes menor. Por sua vez, a doença de von Willebrand apresenta prevalência de 1% da população, mas somente 10% dos portadores apresentam sintomas e sinais, de acordo com estatísticas provenientes de países nórdicos (BRASIL, 2005, p.9-12). Esses indicadores são usualmente utilizados no Brasil, pois o país ainda carece de pesquisas que permitam mapear o perfil da sua população portadora de coagulopatias e o comportamento da doença nesse grupo. Ambas as doenças manifestam-se de forma uniforme em todos os grupos étnicos, diferentemente, por exemplo, da doença falciforme⁴, outra doença do sangue, que acomete predominantemente a população negra.

2.4. As coagulopatias afetam o sistema de coagulação sangüínea do indivíduo e, em decorrência disso, ele passa a apresentar manifestações hemorrágicas aos pequenos traumas ou mesmo espontaneamente. Assim, torna-se necessário adequado acompanhamento clínico com objetivo de reduzir sua letalidade, ou seja, a capacidade da doença provocar a morte. A terapia de reposição de fator de coagulação é hoje o pilar do tratamento das coagulopatias hereditárias, pois é eficaz no controle de episódios hemorrágicos. No Brasil, a opção terapêutica empregada para tratar pessoas portadoras de coagulopatias é a reposição de concentrado de fator de coagulação derivado de plasma humano. Essa terapêutica representa avanço em relação ao tratamento anterior, à base de crioprecipitado, que gerava maiores riscos de contaminação para o paciente.

2.5. Os medicamentos usualmente utilizados para tratamento de coagulopatias são: a) *desmopressina – DDAVP*, para pacientes com doença de von Willebrand e com hemofilia A leve; b) *concentrado de fator VIII* – de pureza alta, intermediária ou baixa, para pacientes com hemofilia A (caso o paciente tenha desenvolvido reação alérgica a produtos de menor pureza vale tentar administração de um produto mais “puro”, como alternativa de tratamento); c) *concentrado de fator VIII – contendo fator de von Willebrand*, para pacientes com doença de von Willebrand que não respondem à DDAVP e também em casos de hemorragia de intensidade moderada/grave e em preparo cirúrgico per e pós-operatório de cirurgias de moderado/grande porte; d) *concentrado de fator IX*, para pacientes de hemofilia B; e) *concentrado de complexo protrombínico – CCP*, particularmente recomendado para pacientes hepatopatas, nas deficiências de fatores II, VII, X e no tratamento de hemorragias em

¹ Diz-se do caráter que, apesar de presente no híbrido, só se manifesta na ausência dos genes dominantes.

² O termo autossomo designa qualquer cromossomo diferente do cromossomo sexual (heterocromossomo) e determina características físicas dos indivíduos.

³ O “Índice de Prevalência” é uma proporção do registro de casos da doença em relação à população de referência.

⁴ A doença falciforme é uma doença herdada em que, os glóbulos vermelhos, diante de certas condições, assumem forma de foice. Os glóbulos vermelhos em forma de foice se agregam e dificultam a circulação do sangue nos pequenos vasos do corpo. Com a diminuição da circulação ocorrem lesões nos órgãos atingidos, causando dor, destruição dos glóbulos, icterícia (olhos amarelos) e anemia.



pacientes com hemofilias A e B com inibidor⁵; f) *complexo protrombínico ativado – CCPA*, para pacientes com hemofilia A e B com inibidores de alto título; g) *fator VII recombinante ativado*, opção de tratamento para pacientes que tenham apresentado reação anafilática após uso do fator IX.

2.6. Releva-se que a atenção à pessoa portadora de coagulopatia não se resume à dispensação do fator de coagulação, pois o quadro clínico do paciente pode demandar cuidados complementares, como tratamento de dano articular, muscular ou outras seqüelas derivadas do sangramento, o acompanhamento do desenvolvimento de inibidor e de infecções virais, o apoio psicológico e o aconselhamento genético, entre outros.

Público-alvo

2.7. Dados da CPNSH registram 11.022 portadores de coagulopatias no Brasil em 2007, assim distribuídos: 6.885 portadores de Hemofilia A (62%); 1.283 de Hemofilia B (12%); 2.315 de von Willebrand (21%); e 539 com outros distúrbios de coagulação (5%). O Estado de São Paulo responde por 23% dos pacientes cadastrados, seguido de Rio de Janeiro e Minas Gerais, com 12% cada.

Forma de implementação

2.8. O atendimento integral ao paciente portador de coagulopatia pressupõe ações de saúde voltadas para minimizar o risco de danos e incapacidades originários de distúrbios hemorrágicos, assim como para prestar esclarecimentos e orientações sobre a doença, forma de tratamento e cuidados para evitar sangramentos. O acompanhamento do paciente em serviços hospitalares e ambulatoriais deve ser apoiado por equipe multiprofissional (hematologista, hemoterapeuta, pediatra, ortopedista, cirurgião-dentista, fisioterapeuta, enfermeiro, psicólogo e assistente social), além do tratamento medicamentoso para aliviar ou reduzir os efeitos de hemorragias espontâneas ou resultantes de lesões.

2.9. Os critérios e parâmetros de tratamento estão contidos em manuais publicados pelo Ministério da Saúde. As definições da ação são assessoradas pelo Comitê técnico, que é composto por referências médicas na área, de diferentes regiões do país, como também por representante do controle social, através da Federação Brasileira de Hemofilia – FBH. Em 2005, por exemplo, foram publicados os manuais de Tratamento das Coagulopatias Hereditárias e de Atendimento Odontológico a Pacientes com Coagulopatias Hereditárias, elaborados e discutidos por equipes técnicas constituídas de médicos hematologistas e de cirurgiões-dentistas, que buscaram fortalecer o caráter científico e a consensualidade em torno dos procedimentos. Está prevista ainda a produção de mais dois manuais de tratamento de coagulopatias, voltados para ortopedia e doença de von Willebrand. A elaboração dos manuais oferece aos profissionais de saúde conceitos sobre o quadro clínico das coagulopatias, critérios de diagnóstico e esquemas terapêuticos preconizados, entre outros.

2.10. O Ministério da Saúde é responsável pela compra dos medicamentos e sua distribuição aos estados e ao Distrito Federal. Essa distribuição, que é gratuita para o paciente por meio do Sistema Único de Saúde – SUS, visa atender demanda da rede hospitalar e

⁵ Devido ao fato de os fatores usados na terapia de reposição serem externos ao corpo, há o risco do sistema imunológico do organismo reconhecê-los como estranhos e atacá-los. Esse ataque é realizado pelos anticorpos. Normalmente, anticorpos ajudam a proteger o organismo da destruição de substâncias nocivas, como as bactérias. Mas quando esses anticorpos, também referidos como inibidores, atacam e neutralizam os fator VIII ou IX que foi adicionado ao sangue, a hemorragia não pára e tratamentos alternativos precisam ser considerados.



fornecer doses domiciliares de urgência para que o paciente faça a auto-infusão durante a manifestação hemorrágica. O Brasil é dependente do mercado exterior para comprar fatores de coagulação, pois o país não possui capacidade industrial para a sua fabricação.

2.11. As unidades estaduais coordenadoras, na figura do hemocentro ou da secretaria de saúde, são responsáveis pelo registro dos pacientes, pela logística de atendimento e por controles de dispensação dos medicamentos. Essas instâncias prestam contas à CPNSH dos saldos e das movimentações de estoque dos fatores de coagulação recebidos, por meio do Boletim Nacional de Movimentação de Estoques de Medicamentos – Boname.

2.12. Além do provimento dos fatores de coagulação, a hemorrede estadual deve prestar o atendimento multidisciplinar ao paciente, uma vez que essa patologia altera o sistema fisiológico, o que demanda atenção clínica de maior complexidade em seu tratamento. Adicionalmente, deve oferecer exames laboratoriais para os pacientes, uma vez que constituem ferramenta indispensável ao diagnóstico dos diferentes distúrbios de coagulação.

2.13. De maneira complementar, tem-se nas associações de pacientes agentes relevantes de suporte à pessoa portadora de coagulopatia, chegando, em alguns casos, a oferecer medicamento acessório ao tratamento, apoio fisioterápico, alojamento, assistência social e intermediação junto aos serviços públicos para reivindicar direitos do paciente e de sua família, sobretudo em relação ao fornecimento de fator de coagulação. A abrangência dos serviços prestados pelas associações depende prioritariamente do trabalho voluntário e das doações recebidas. As associações são filiadas à FBH, entidade que possui representação no Conselho Nacional de Saúde e tem, como principal atividade, desenvolver parcerias com organizações médicas, laboratórios farmacêuticos e governos federal e estaduais com o objetivo de melhorar o acesso dos pacientes ao tratamento da doença no país e implantar ações de capacitação e educação em hemofilia.

2.14. O Apêndice A apresenta a representação gráfica dos principais processos que dão suporte à ação. Os gráficos foram elaborados com base na revisão da bibliografia e da legislação disponível, além de informações levantadas em entrevistas com gestores e especialistas, não se tendo, todavia, pretensão de constituir descrição exaustiva.

Aspectos orçamentários e financeiros

2.15. No Plano Plurianual – PPA 2004/2007, a ação Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias insere-se como uma das nove previstas para o programa Segurança Transfusional e Qualidade do Sangue. Trata-se da ação que apresenta maior materialidade, haja vista que representa 73% da programação orçamentária para o quadriênio. O aporte de recursos federais para a ação no período de 2000 a 2006, considerando a execução financeira das dotações aprovadas no Orçamento Geral da União – OGU, foi de R\$ 1,25 bilhão (Tabela 2).



Tabela 2 – Histórico orçamentário e financeiro da ação Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias no período de 2000 a 2006.

Ano	Créditos Consignados ¹	Execução orçamentária ²	Execução ³ Financeira	% execução orçamentária
2000	136.859.852	136.859.841	111.821.007	100,0%
2001	137.900.000	137.899.993	162.762.670	100,0%
2002	197.000.000	196.999.996	175.705.205	100,0%
2003	262.000.000	261.999.991	231.563.479	100,0%
2004	208.000.000	207.839.897	198.772.956	99,9%
2005	223.000.000	203.641.026	198.048.777	91,3%
2006 ⁴	244.000.000	241.289.524	174.273.658	98,9%
Total		1.386.530.268	1.252.947.752	

Fonte: Banco de dados execução orçamentária Câmara dos Deputados. Disponível em: www.camara.gov.br. Valores nominais em R\$.

1. Créditos consignados = crédito inicial (LOA) + créditos adicionais.

2. Os valores referem-se à Execução Orçamentária Efetiva = valor liquidado no exercício (X) - restos a pagar do exercício (X) cancelados no exercício (X+1). Para o ano de 2006 foram considerados os valores empenhados em 31/12/2006 no lugar do liquidado.

3. Execução financeira no exercício = valor liquidado no exercício (X) - restos a pagar inscritos no exercício (X) + restos a pagar do exercício (X-1) pagos no exercício (X). Não contempla restos a pagar anteriores a 2000.

4. Valores atualizados até 31/12/2006.

2.16. Entre as despesas custeadas pela ação, predominou a aquisição de medicamentos, com 85,0% da execução orçamentária, ficando os demais 15% dos gastos associados à armazenagem, conservação e transporte desses produtos (Tabela 3).

Tabela 3 – Histórico orçamentário, por sub-elemento da despesa, da ação Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias no período de 2000 a 2006.

OGU	Execução orçamentária Total	Material Farmacológico	%	Armazenagem, Conservação, Frete e Transporte	%
2000	136.859.841	136.525.862	99,8%	333.979	0,2%
2001	137.899.993	137.899.993	100,0%	0	0%
2002	196.999.996	171.851.548	87,2%	25.148.448	12,8%
2003	261.999.991	154.370.192	58,9%	107.629.799	41,1%
2004	207.839.897	187.981.670	90,4%	19.858.227	9,6%
2005	203.641.026	161.479.731	79,3%	42.161.072	20,7%
2006	241.289.524	231.267.337	95,8%	10.022.187	4,2%
Total	1.386.530.268	1.119.447.095	85,0%	198.105.725	15,0%

Fonte: Banco de dados execução orçamentária Câmara dos Deputados. Disponível em: www.camara.gov.br. Valores nominais em R\$.

2.17. O fato de a Constituição Federal vedar a comercialização de sangue, componentes e derivados, aumenta a responsabilidade do Estado em garantir à pessoa portadora de coagulopatia o acesso a esses produtos essenciais à saúde e de alto custo. As necessidades de atendimento exigem a importação de produtos não disponíveis no Brasil, gerando total dependência externa e sujeição às variações de preços conforme a taxa de câmbio, o que impõe riscos de desabastecimento, caso os produtores decidam diminuir a oferta destes produtos no mercado mundial. Outro aspecto a considerar é a questão da segurança, pois o Brasil não está preparado para os momentos de escassez do produto, não tendo capacidade produtiva para atender um segmento tão sensível e de demanda crescente (SOARES, 2002, p.7).

2.18. É importante mencionar, a esse respeito, que o Ministério da Saúde, no sentido de propiciar a universalização e gratuidade de acesso ao medicamento por meio do SUS, vem ampliando os recursos orçamentários para a aquisição desses hemoderivados, tendo promovido incremento de 18,6% entre a média anual da execução orçamentária no período do PPA 2000-2003 (R\$ 183,4 milhões) e no período do PPA 2004-2007 (R\$ 217,6 milhões). Entre 2000 e 2006, a variação foi de 78,3%. Isso, por si só, representa um empenho do



administrador em dar sustentabilidade financeira à ação, haja vista que o Governo Federal financia integralmente o custeio desses medicamentos.

2.19. Por fim, merece destaque a criação da Hemobrás, mediante autorização concedida pela Lei nº 10.972/2004, com previsão de instalação de uma fábrica na cidade de Goiana/PE para o fracionamento de plasma obtido no Brasil e a produção industrial de hemoderivados, entre eles os fatores VIII, IX e o complexo protrombínico. Estima-se o início de seu funcionamento para 2010, sendo que no primeiro semestre de 2007 estava em curso o processo licitatório para aquisição da tecnologia a ser utilizada na produção de hemoderivados e a definição do projeto básico de ocupação da fábrica (urbanização, paisagismo e acesso viário).

3. Garantia de abastecimento de medicamento às unidades da hemorrede e atendimento da demanda

3.1. Constatou-se que o gerenciamento da distribuição de medicamentos carece de aperfeiçoamento, minimizando riscos que podem vir a comprometer a universalização do atendimento a pacientes que necessitem de tratamento, em especial quanto à restrita cobertura do programa de Dose Domiciliar de Urgência – DDU. Identificaram-se momentos de redução do estoque de fator de coagulação a níveis críticos, ocasionando suspensão temporária do programa de DDU e de procedimentos cirúrgicos eletivos, o que põe em risco a saúde dos usuários, gerando insegurança e medo para o paciente e sua família.

3.2. O tratamento específico das coagulopatias baseia-se na reposição do fator deficiente. A reposição pode ser classificada como de demanda, em situação de urgência voltada ao controle de sangramentos, ou profilática, para realização de procedimentos invasivos, como em caso de cirurgias. Diante do vultoso dispêndio do Ministério da Saúde com o financiamento de medicamentos, decidiu-se avaliar se a distribuição desses produtos está se dando de maneira eficaz, equitativa e em conformidade com os critérios regulamentares vigentes.

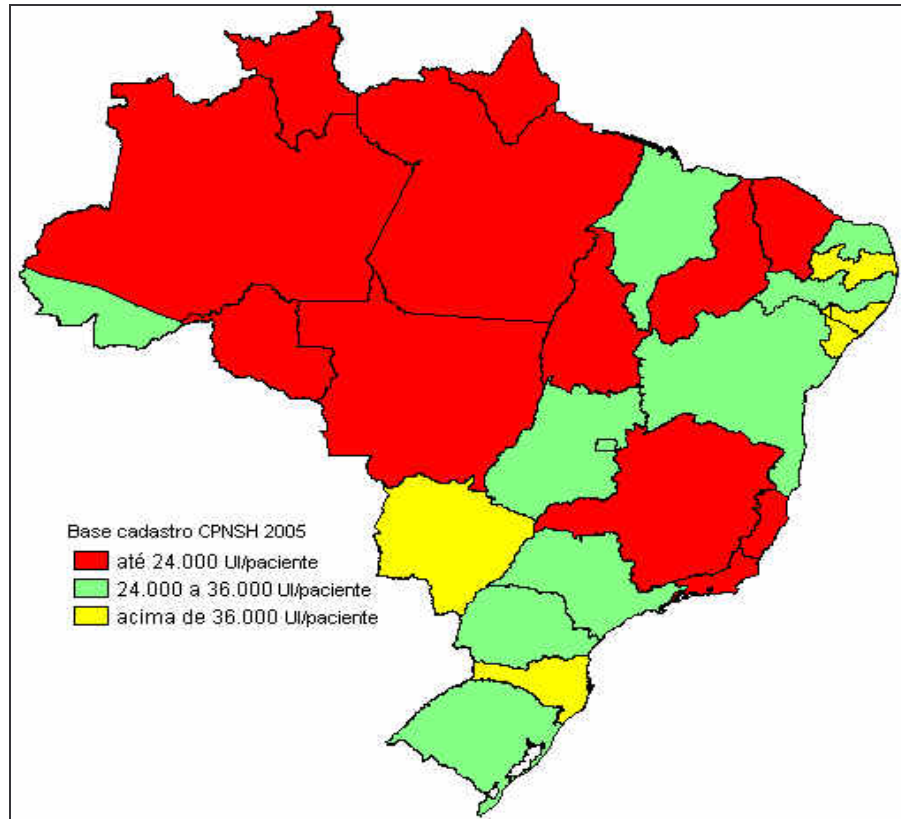
3.3. A Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa, RDC nº 23/2002, no § 1º do art. 2º, determina que “Os serviços que prestam assistência à saúde aos portadores de coagulopatias hereditárias deverão manter estoque de fatores da coagulação compatível com a demanda do serviço”. O Subcomitê de Hemofilia/MS preconizou como critério para aquisição de fator de coagulação, entre outros: consumo de 30.000 UI/paciente/ano para hemofílicos e de 10.000 UI/paciente/ano para portadores da doença de von Willebrand. Essa demanda é estimada segundo cadastro de pacientes da CPNSH. Além disso, foi criado, em 1999, o programa de DDU, com o objetivo de fornecer dose unitária de concentrado de fator para auto-infusão domiciliar, de forma a tratar precocemente o evento hemorrágico previamente à locomoção até o serviço de saúde. A DDU é suficiente para elevar o nível plasmático do fator deficiente entre 20% e 30%.

Cobertura e atendimento da demanda

3.4. Confrontando-se dados da distribuição de fator VIII e IX no biênio 2004-2005 com o número de pacientes registrados pela CPNSH em 2005, levantou-se o perfil de distribuição *per capita* de fator de coagulação entre as unidades da Federação (Figura 1 e Apêndice B). Ressalte-se que esse indicador, apesar de não refletir o real atendimento do

serviço, pois nem todos os pacientes registrados fazem uso regular de fator de coagulação, serve de parâmetro para a CPNSH planejar a reposição de estoque de medicamento a estados e Distrito Federal e monitorar a evolução histórica da distribuição, em termos proporcionais.

Figura 1 – Distribuição *per capita* de fator VIII e IX no Brasil, por unidade da Federação, no biênio 2004-2005, segundo registro de pacientes da CPNSH no ano base 2005.

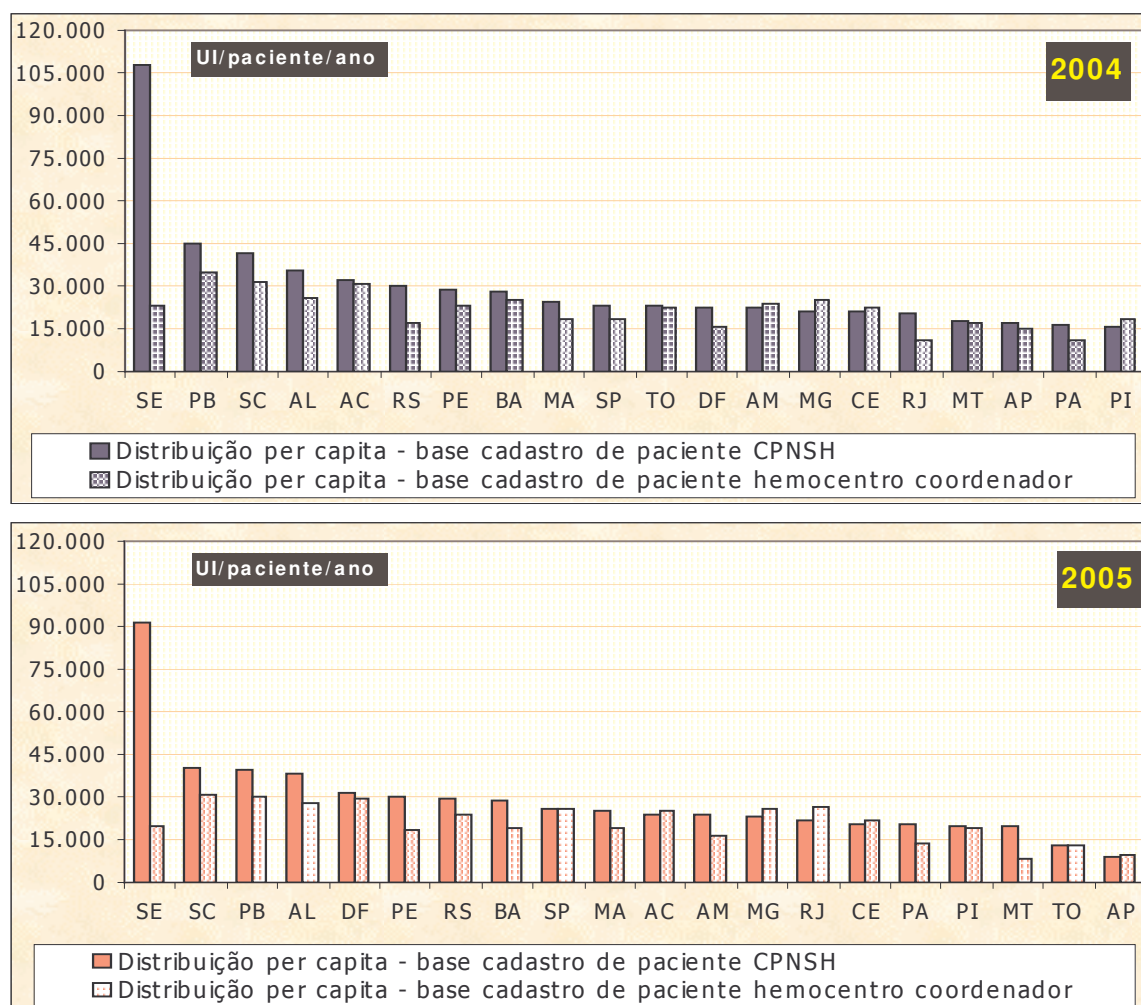


Fonte: Número de paciente: CPNSH (atualização cadastral 2005); Medicamentos distribuídos: CPNSH, consolidação do Boname, 2004 e 2005.

3.5. De início, verificou-se que a ação ampliou a média de distribuição de fator VIII e IX para tratamento de hemofilia de 24.625 UI/paciente, em 2004, para 26.237 UI/paciente, em 2005 (aumento de 6,5%). A média Brasil, em 2005, ficou 12,5% abaixo dos 30.000 UI/paciente/ano preconizados. Calculando-se a média de distribuição *per capita* do biênio 2004-2005, observam-se grandes discrepâncias entre as unidades da federação, com 17 estados (63%) recebendo quantidade de fator fora do intervalo compreendido entre 24.000 UI/paciente/ano a 36.000 UI/paciente/ano, ou seja com variação superior a 20% para mais ou para menos em relação ao valor de referência de 30.000 UI/paciente/ano.

3.6. Evidentemente, não espera-se que todas as unidades da Federação recebam automaticamente a mesma cota proporcional de fator de coagulação, até porque as demandas a serem contempladas tendem a ser diferenciadas. Contudo, os desvios encontrados no indicador de distribuição *per capita* apurado para cada unidade da Federação, que variou de 4.167 UI/paciente (Roraima) a 99.469 UI/paciente (Sergipe) no biênio 2004-2005, apontam fragilidades no cadastro de pacientes que precisam ser investigadas pela CPNSH. A extensão desses desvios também mostra-se visível no Gráfico 2, onde se analisa, para um grupo de 19 estados e Distrito Federal, o resultado da distribuição *per capita* de fator de coagulação, contrapondo o registro de pacientes enviado pela CPNSH com os registros informados pelas coordenações estaduais.

Gráfico 1 – Comparativo da distribuição de fator VIII e IX per capita, segundo cadastro de pacientes hemofílicos da CPNSH e dos hemocentros coordenadores, para grupo de 19 estados e Distrito Federal, em 2004 e 2005.

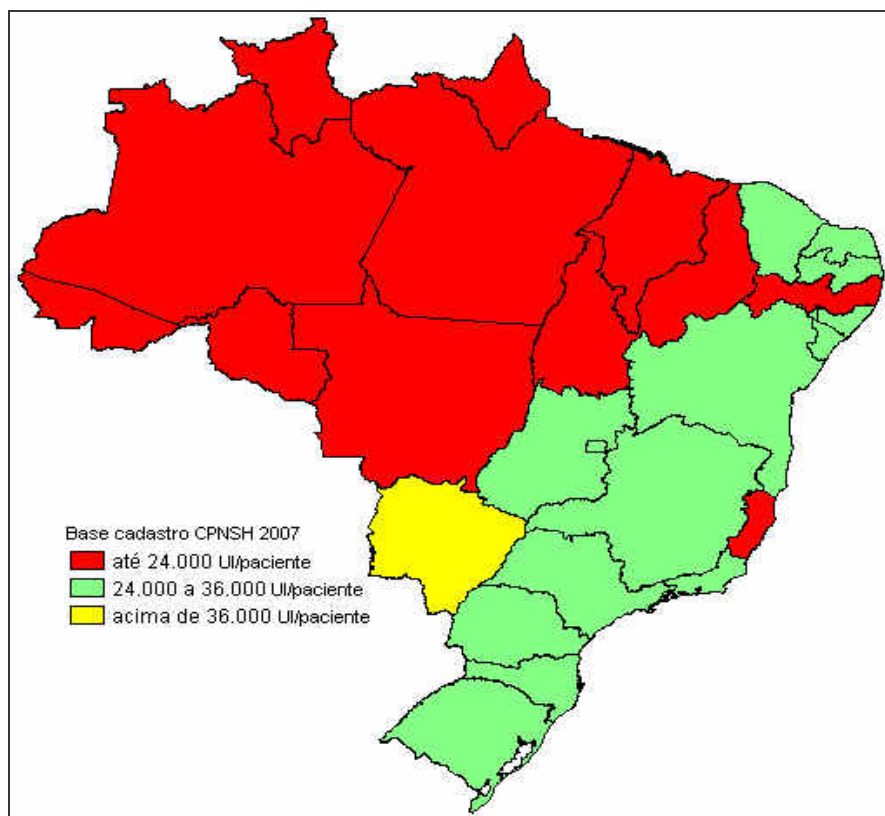


Fonte: Número de paciente: CPNSH (atualização cadastral de 2005); hemocentros coordenadores (cadastro informado em setembro de 2006 ao TCU); Medicamentos distribuídos: CPNSH, consolidação do Boname, 2004 e 2005. Os estados de GO, ES, MS, PR, RN, RO e RR foram excluídos da análise pela insuficiência dos dados apresentados.

3.7. Os desvios encontrados persistem ao se apurar o indicador por região, com o Norte no limite inferior, recebendo 19.613 UI/paciente no biênio 2004-2005, seguido pelo Sudeste, com 23.079 UI/paciente. Por sua vez, as regiões Nordeste, Centro-Oeste e Sul receberam, respectivamente, 27.895 UI/paciente, 27.932 UI/paciente e 31.150 UI/paciente.

3.8. Cotejando-se os registros de 2005 com os dados revisados pela CPNSH em 2007, observa-se um crescimento muito pequeno no número de portadores de hemofilia registrados, da ordem de 0,4% (variando de 8.199 pacientes, registrado em 2005, para 8.168, registrado em 2007). Apesar disso, houve rearranjos significativos no quantitativo de paciente por estado, deixando de subsistir a enorme distorção encontrada no Estado do Sergipe (que passou de 16 pacientes registrados pela CPNSH, em 2005, para 61 atuais registros, em 2007, contra os 74 registros informados pelo estado ao TCU). Assim, adotando-se o registro de pacientes atualizado pela CPNSH no início de 2007, mantendo-se constantes as quantidades de concentrado fator de coagulação distribuídas no biênio 2004-2005, reduziria-se de 17 para 13 o número de unidades da Federação com o indicador de distribuição *per capita* de fator de coagulação apresentando variação superior a 20% para mais ou para menos em relação ao valor de referência de 30.000 UI/paciente/ano (Figura 2).

Figura 2 – Distribuição *per capita* de fator VIII e IX no Brasil, por unidade da Federação, mantidas constantes as quantidades distribuídas pelo Ministério da Saúde no biênio 2004-2005, segundo registro de pacientes da CPNSH no ano base 2007.



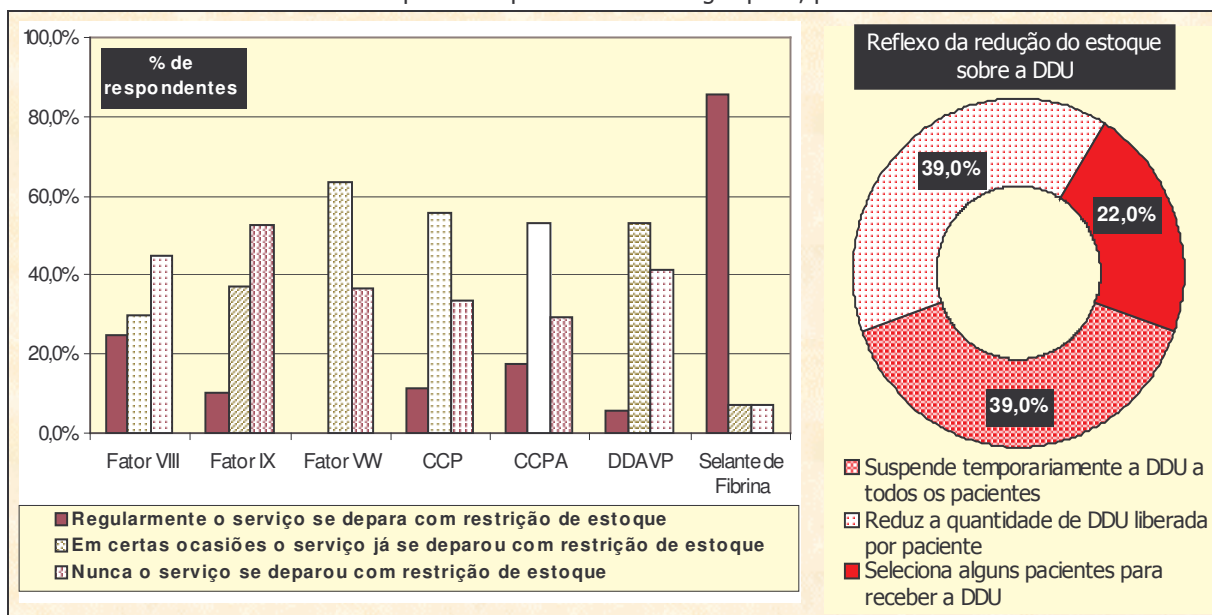
Fonte: Número de paciente: CPNSH (atualização cadastral 2007); Medicamentos distribuídos: CPNSH, consolidação do Boname, 2004 e 2005.

3.9. Ratifica-se, assim, a necessidade da CPNSH continuar a aperfeiçoar os instrumentos de gestão cadastral dos pacientes hemofílicos, matéria esta objeto de tratamento minucioso no Capítulo 5 deste relatório, e para qual foi objeto de recomendação específica.

3.10. Dando prosseguimento às análises, avaliou-se a regularidade com que o serviço de atendimento se depara com restrição de estoque de concentrado de fator de coagulação. Relatos reiterados dos responsáveis pelo serviço de dispensação, tanto na pesquisa como nas visitas de estudo, atestaram que houve períodos, ao longo do ano de 2006, em que o estoque estratégico de fator de coagulação ficou abaixo do mínimo desejável (Gráfico 2), com maior repercussão sobre dois medicamentos: fator VIII e CCPA. Não existe padrão regulamentar que defina o nível mínimo de estoque de segurança aceitável. Apesar de as técnicas de administração de material permitirem calcular estoques mínimos para atender com maior segurança a demanda por fator, não foram estabelecidas rotinas de controle com essa finalidade entre a CPNSH e os hemocentros coordenadores. Dessa forma, as informações sobre escassez foram baseadas na percepção dos responsáveis técnicos. Essa situação, vivenciada com maior frequência em 2006, levou as unidades dispensadoras a restringir a liberação de DDU e de doses para tratamento domiciliar, além de suspender a realização de cirurgias eletivas que envolviam pacientes hemofílicos, de forma a não por em risco o atendimento de urgência. Cite-se, ainda, que houve consenso sobre a falta recorrente de selante de fibrina⁶.

⁶ O selante de fibrina é um produto usado em procedimentos odontológicos, para fazer o tamponamento local na extração dentária. As matérias de fibrina são coágulos prontos, que agem como adesivo/cola e atuam como acelerador do processo de cicatrização.

Gráfico 2 – Relatos sobre a adequação do nível de estoque de fator de coagulação nas unidades estaduais de atendimento aos pacientes portadores de coagulopatia, por medicamento.



Fonte: Hemocentros coordenadores. Pesquisa do TCU em setembro de 2006. Amostra de 20 estados e Distrito Federal.

3.11. A forma de gerenciamento do estoque estratégico é decidida pelos hemocentros coordenadores. Quando o nível de estoque atinge ponto considerado crítico, os procedimentos de contingenciamento variam entre os serviços. No Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti – Hemorio, por exemplo, casos extremos em que há estoque com previsão de consumo para um ou dois dias, além da suspensão temporária da DDU a todos os pacientes, reduz-se o fornecimento da dose domiciliar para tratamento de evento hemorrágico de três para um dia, solicitando que o paciente retorne no dia seguinte. Na Fundação de Hematologia e Hemoterapia da Bahia – Hemoba, opta-se por suspender a liberação da DDU a pacientes residentes na capital e manter o atendimento àqueles que residem no interior do estado. Como no Estado da Bahia a dispensação é centralizada na capital, há maior risco de complicações por sangramentos, caso o paciente que resida no interior não tenha a DDU, em virtude do tempo de deslocamento a que seria submetido até o atendimento em Salvador. Por sua vez, a Fundação de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas – Hemoam suspende a DDU a todos os pacientes e adia as prescrições profiláticas, até a normalização das entregas. Por sua vez, a Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco – Hemope informou que suspende a DDU e os procedimentos eletivos.

3.12. A citação das práticas desses hemocentros ilustra as medidas comumente adotadas pelos serviços em momentos de restrição de estoque. Cabe esclarecer que, excepcionalmente, em situações de escassez, podem ser distribuída DDU em situações nas quais o estado clínico do paciente exige maiores cuidados com tratamento medicamentoso.

3.13. Considerando a necessidade de minimizar o risco de desabastecimento de fator de coagulação nas unidades de atendimento da hemorrede e garantir a universalização da cobertura de atendimento, recomenda-se à SAS/MS, com fulcro no art. 250, inciso III, do RI/TCU, que garanta a todos os estados e ao Distrito Federal distribuição mínima de concentrado de fator de coagulação em conformidade com os critérios de consumo *per capita* definidos pelo Subcomitê de Hemofilia, considerando as particularidades de consumo, as diferenças de prevalência das doenças e a revisão periódica dos registros cadastrais dos pacientes, de tal forma que os desvios encontrados pela auditoria do TCU sejam mitigados ou adequadamente justificados.

Acesso do paciente ao programa de DDU

3.14. Registraram-se diferenças sensíveis no acesso dos pacientes à DDU, o que aponta para oportunidade de melhoria na equidade de atendimento desse programa. O acesso do paciente à DDU é importante, pois a base do tratamento das coagulopatias consiste na administração do fator deficiente e, quanto mais precoce a infusão do medicamento, mais rápida a hemostasia e menor o dano aos tecidos. Portanto, para um tratamento mais eficaz, o Ministério da Saúde idealizou a distribuição do concentrado de fator da coagulação para administração extra-hospitalar em hemofílicos, definindo os critérios de elegibilidade do paciente para participar do programa⁷. Sendo elegível, um familiar ou responsável ou o próprio paciente é treinado para realizar a infusão do medicamento e, posteriormente, liberado para o início no programa.

3.15. A Tabela 4 ilustra as diferenças de cobertura do programa de DDU para grupo de doze estados, além do Distrito Federal. A insuficiência de dados não permitiu ampliar a análise para as demais unidades da Federação. Ressalte-se que, na metodologia de cálculo do número de pacientes que potencialmente podem integrar o programa da DDU, foi considerado o número de pacientes hemofílicos cadastrados na hemorrede e, desse valor, foi subtraído o número de pacientes portadores de inibidor, uma vez que a CPNSH considera essa condição como possibilidade de exclusão do programa. Os demais critérios de elegibilidade do programa não foram considerados no cálculo, uma vez que não se dispõe de dados. Foi por esse motivo que se trabalhou com o número de pacientes que tem capacidade potencial de integrar o programa, uma vez que muitos deles podem não preencher os outros requisitos.

Tabela 4 – Diferenças de cobertura do programa de DDU em doze estados e no Distrito Federal no exercício de 2006.

Estado	Quantidade de pacientes que potencialmente podem integrar o programa de DDU	Quantidade de pacientes que recebem DDU (inscritos no programa)	Relação percentual de pacientes que fazem uso da DDU
Distrito Federal	313	330	105,4%
Espírito Santo	335	335	100,0%
Santa Catarina	223	200	89,7%
Bahia	454	349	76,9%
Pará	440	326	74,1%
Mato Grosso	118	67	56,8%
Rio de Janeiro	683	170	24,9%
Sergipe	74	18	24,3%
Amazonas	206	33	16,0%
Paraná	493 ⁽¹⁾	60	12,2%
Pernambuco	460	48	10,4%
Amapá	20	0	0,0%
Tocantins	40	0	0,0%
Total da amostra	3.211	1.271	39,6%

Fonte: Número de paciente: CPNSH (atualização cadastral de 2005); hemocentros coordenadores (cadastro informado em setembro de 2006 ao TCU). Obs: (1) Para o Paraná, foram usados dados da CPNSH, pela insuficiência dos dados apresentados pelo estado. Nos demais estados foi considerado o número de pacientes registrados pelo hemocentro coordenador.

⁷ Para viabilizar a implementação da DDU é necessário que o paciente seja devidamente treinado para realizar a auto-infusão do fator de coagulação, além de contar com estrutura adequada em seu domicílio para armazenamento do fator (ou contar com apoio de uma unidade de saúde). O Manual de Tratamento das Coagulopatias Hereditárias estabelece ainda outros critérios de elegibilidade, assim enumerados: o paciente não pode ser alérgico ao fator; precisa ter diagnóstico comprovado laboratorialmente e não apresentar anticoagulante circulante (inibidor); precisa possuir conhecimento de sua doença, assim como do tratamento; necessita manter seus controles clínicos e laboratoriais de acordo com a rotina do serviço. Esses critérios são cumulativos (BRASIL, 2005, p.36-37).



3.16. Tendo por base dados encaminhados pelas coordenações estaduais, merece atenção as situações observadas no Distrito Federal e no Estado do Espírito Santo. No caso do Distrito Federal, foi informada a existência de 313 pacientes hemofílicos e de 330 que recebem DDU (Memo nº 27/2006 – NCH/GAMA/HAB, de 28/9/2006, anexo ao Ofício nº 371/2006-GAB/FHB/SES, de 2/10/2006), o que é incoerente. Como o programa de DDU foi criado para atender pacientes hemofílicos, segundo termos do Manual de Tratamento de Coagulopatias (BRASIL, 2005, p.36), há, a princípio, 17 pacientes recebendo DDU que não satisfazem um dos critérios de elegibilidade do programa. Por sua vez, o Centro de Hematologia e Hemoterapia do Espírito Santo – Hemoes informou que todos seus pacientes recebem DDU. Há forte indício dessas situações serem contraditórias com o real atendimento do serviço, considerando que muitos pacientes não tiveram acesso ou não completaram o ciclo de treinamento exigido pelo programa de DDU.

3.17. Nos demais casos, circunstâncias que justificariam as disparidades encontradas dizem respeito à: a) restrita capilaridade de atendimento da hemorrede, com situações onde não há nenhuma unidade de dispensação no interior; b) política de saúde mais tradicionalista de determinada unidade da Federação, que privilegia o atendimento em pronto socorro ou nas internações, em detrimento do acesso à DDU oferecido pelo programa; c) baixa cobertura da atenção básica na Região Norte, valendo dizer que são poucas as Unidades Básicas de Saúde – UBS ou de Saúde da Família – USF existentes e grandes as distâncias entre elas e as moradias (BRASIL, 2006b); d) o programa ainda não encontra-se implantado, a exemplo de Amapá e Tocantins. Contudo, a justificativa mais plausível para essa discrepância pode estar na necessidade de contingenciamento de DDU, pelo receio dos serviços em liberar o medicamento para infusão domiciliar e, por conseqüência, vir a correr o risco de não tê-lo para o atendimento ambulatorial ou de emergencial hospitalar. Este foi o argumento apresentado pelo Centro de Hematologia e Hemoterapia do Paraná – Hemepar, ao justificar a baixa cobertura do programa no estado: “O número de pacientes habilitados, só não foi ampliado por falta de disponibilidade constante de concentrado de fator. Mesmo os pacientes que já obtiveram o treinamento não usufruem da DDU com regularidade, pelo mesmo motivo citado”.

3.18. Em Campinas é feito uma espécie de *ranking* usado para distribuir DDU, de acordo com a disponibilidade de medicamentos. Levam-se em conta no *ranking* informações como a gravidade da doença, condições de moradia e distância entre a residência do paciente e o serviço de atendimento mais próximo. No entanto, houve suspensão da DDU e de cirurgias eletivas ao longo de 2006, por motivo de baixa de estoque.

3.19. Ressalte-se, ainda, que o Estado do Rio Grande do Sul, que não foi incluído na tabela, afirmou que não tem registro de pacientes no programa de DDU (Ofício Hemorgs nº 26/06-DT, de 29/9/2006). Na visita de estudo, a coordenação do Hemocentro do Estado do Rio Grande do Sul – Hemorgs relatou que os serviços fornecem DDU em casos muito específicos, como os casos mais graves ou então aqueles que moram muito longe da unidade de atendimento, mas que essa prática não é programa oficial. Dessa forma, não há o registro e o controle de pacientes que recebem a DDU.

3.20. Sendo assim, diferenças de prática terapêutica, discrepâncias de atendimento e inconsistências no registro dos pacientes que efetivamente fazem uso da DDU precisam ser melhor investigadas e controladas pela coordenação nacional do programa.

3.21. A pesquisa do TCU com pacientes corroborou o problema da restrição no fornecimento de medicamento para DDU, que foi mencionado ser acessível com regularidade por 42% dos respondentes. Constataram-se também maiores dificuldades de acesso para os



pacientes que residem distante do centro de dispensação, muitas vezes restrito às capitais, que se vêem obrigados a superar obstáculos adicionais de acesso aos medicamentos, os quais se somam àqueles decorrentes de sua condição de enfermo.

3.22. Há que se considerar que o Manual de Tratamento das Coagulopatias Hereditárias orienta que, não sendo encontrada situação adequada de armazenamento dos medicamentos na residência do hemofílico, uma unidade de saúde deve dar suporte à implantação do programa (BRASIL, 2005, p.37). Por sua vez, promover, sempre que necessário, treinamento e reciclagem para o auto-cuidado na prevenção de sangramentos e para a auto-infusão e infusão domiciliar do fator de coagulação, deve ser uma das diretrizes dos serviços de atendimento, normalmente desempenhado pelo serviço de enfermagem. O usuário precisa ser orientado sobre a possibilidade de ser incluído no programa e incentivado a participar dele, devendo, em certos casos, ser submetido à avaliação psicológica para a detecção de pré-disposição a essa participação.

3.23. Em comunicação enviada à CPNSH pela presidência da Federação Mundial de Hemofilia – FMH, datada de 28/9/2006, a entidade reafirma recomendações à Coordenação sobre a implementação da DDU no Brasil. A FMH ressalta que “(...) oferecer 2 ou 3 doses por paciente seria apenas um pequeno investimento, mas traria grandes avanços na efetividade do seu programa e reduziria a utilização de fator em nível nacional”. A federação registra ainda que “ao mesmo tempo, um rigoroso programa de treinamento deveria ser implementado para os pacientes portadores de hemofilia, para garantir o uso correto do fator e a máxima prevenção de complicações”. Por fim, a FMH cita que “experiências em diversos países demonstraram grande redução na utilização do fator, hospitalização, consultas, dias perdidos no trabalho e escola, aumento da empregabilidade e redução de doenças articulares” (FMH, 2006, tradução livre).

3.24. Cabe ainda salientar que não há qualquer definição de meta de cobertura do programa de DDU a ser alcançada. Como se trata de um programa do SUS, que tem como um dos princípios básicos a universalidade da atenção, cabe interpretar que, uma vez preenchidos os critérios de elegibilidade, nasce para o paciente um direito subjetivo de fazer parte do programa.

3.25. Pesquisa realizada por profissionais do Serviço de Hemofilia do Hospital São Paulo constatou que, dos 573 pacientes cadastrados, 200 hemofílicos recebiam acompanhamento regular. Destes, 53 pacientes ou familiares tiveram interesse e completaram o ciclo de treinamento no programa de DDU. A idade dos pacientes incluídos no programa de DDU variou entre 7 e 54 anos. Cinco foram posteriormente excluídos por descumprirem critérios estabelecidos. Entre as mães que participaram do treinamento, 60% mencionaram experimentar alívio por não ver mais os filhos com dor, nem precisar sair de casa de madrugada para procurar atendimento. Todos os hemofílicos adolescentes atendidos pela DDU referiram aumento da autoconfiança e que passaram a realizar maior número de tarefas durante o dia, deixando de conviver com insegurança e angústia causada pela falta de medicamento em casa. Nos pacientes adultos, 80% verbalizaram que se sentem tratados de forma mais efetiva tendo acesso ao programa de DDU (AQUINO, VRABIC e ANTUNES, 2004).

3.26. A pesquisa do TCU apontou que 91% dos pacientes que levam medicamento para casa afirmaram ter recebido orientação de como fazer a auto-infusão, enquanto 94% foram informados sobre as condições de armazenamento do fator em casa. Deve-se ressaltar, entretanto, que essas orientações nem sempre são prestadas de forma adequada pelo serviço da hemorrede, haja vista que, das onze associações pesquisadas, duas relataram ser necessário



freqüentemente esclarecer os pacientes sobre a correta aplicação do medicamento e três delas orientam sobre a forma de transporte e armazenamento do fator.

3.27. Ao tomar ciência dessa situação, a CPNSH relatou duas medidas implantadas para melhorar o controle sobre o uso da DDU: a) desde o início de maio de 2007, os centros estão orientados a preencherem uma planilha de informações sobre o nome do paciente que faz uso da dose domiciliar, bem como a quantidade, marca e lote do produto prescrito; b) lançamento do Manual de Dose Domiciliar para Tratamento das Coagulopatias, direcionado ao paciente/cuidador, que servirá como guia de aplicação do medicamento, incluindo orientações a respeito da armazenagem do produto. A coordenação nacional informou ainda que, após visitas técnicas a centros de tratamento, tomou conhecimento do problema da baixa cobertura da DDU relatado pelo TCU, mencionando que as justificativas para essa questão são várias, sendo todas já consideradas com propriedade no relatório de auditoria.

3.28. Considerando a importância da administração extra-hospitalar de concentrado de fator de coagulação na minimização da dor e do risco de seqüelas frente a intercorrências hemorrágicas em pessoas portadores de coagulopatias, cabe recomendar à SAS/MS, com fulcro no art. 250, inciso III, do RI/TCU, a adoção das seguintes medidas:

- a) adote medidas regulamentares para o programa de Dose Domiciliar de Urgência – DDU no sentido de: a) exigir que as coordenações estaduais da hemorrede notifiquem nominalmente à CPNSH os pacientes que fazem uso regular da DDU e as respectivas doses mensais dispensadas; b) definir os controles internos mínimos de que devem dispor os serviços da hemorrede pública para a dispensação de fator de coagulação; c) definir condutas a serem adotadas em relação à DDU caso haja restrição temporária de estoque de fator de coagulação nos serviços da hemorrede estadual ou do Ministério da Saúde;
- b) defina, em articulação com as coordenações estaduais da hemorrede e as associações de portadores de coagulopatias, estratégia de ampliação da cobertura de atendimento do programa de Dose Domiciliar de Urgência – DDU, atuando em três eixos básicos: i) articulação com unidades municipais de saúde para que se disponibilize o apoio necessário ao paciente que não conta com estrutura adequada para o armazenamento do medicamento em seu domicílio, transporte do produto e descarte do material utilizado; ii) atenção psicológica para o incentivo e a detecção de possível indisposição não justificada do paciente ou familiar em participar do programa; iii) realização de programas regulares de treinamento teórico-prático sobre a doença e os cuidados com a medicação, integrando as associações de pacientes no planejamento e divulgação do treinamento.

3.29. Considerando que se trata de um programa relevante de assistência prestada a portadores de doenças crônicas, que muitas vezes têm dificuldade de locomoção até o serviço em casos de sangramento, espera-se que, com as recomendações propostas, definam-se arranjos que melhorem o acesso dos pacientes à DDU e garantam a disponibilidade de medicamento em níveis compatíveis com a demanda.



Armazenamento do medicamento

3.30. Foi constatado que o acondicionamento dos fatores de coagulação nos almoxarifados e nas unidades de dispensação vem sendo realizado em conformidade com os parâmetros técnicos recomendados. Nas unidades de atendimento, há baixo risco de deterioração de fator de coagulação por má armazenagem. Por sua vez, quanto ao programa de auto-infusão domiciliar, foram constatados casos de armazenamento domiciliar do medicamento em condições inadequadas, o que reforça a importância de se orientar e treinar os pacientes e familiares sobre essa questão.

3.31. A conservação dos medicamentos nas unidades de dispensação e no almoxarifado não se mostrou como fator de risco, pois são produtos estáveis, podendo ser mantidos em geladeira comum. Tanto nas visitas de estudo como na pesquisa, constatou-se que os fatores de coagulação são armazenados em locais apropriados e dentro da faixa de temperatura recomendada, entre 4°C e 8°C. O controle da temperatura é realizado ao menos duas vezes por dia por 88% dos serviços, enquanto 89% deles dispõem de gerador ou *nobreak* para garantir a manutenção da temperatura em momento de falta de energia. Este resultado pode ser explicado em razão da relativa simplicidade da estrutura necessária para armazenar os medicamentos, disponível em toda a hemorrede. Some-se a isso, tanto o conhecimento das normas pelos os atores envolvidos, quanto sua conscientização acerca da importância da boa conservação do medicamento, principalmente em razão do seu alto custo, sua escassez e sua importância para a saúde dos pacientes.

3.32. Foi investigado se os profissionais que atuam na dispensação e aplicação de fator de coagulação tinham ciência dos cuidados a serem tomados na terapia de reposição, segundo orientações constantes no item 4 do Anexo B do Manual de Tratamento das Coagulopatias Hereditárias, em especial sobre “se possível, não misturar produtos de diferentes procedências (fabricante e lote), pois no caso de haver reação ficará mais difícil identificar a fonte do problema”. É inegável que, ao longo da sua vida, o paciente portador de coagulopatia faz uso de medicamentos produzidos por diferentes laboratórios, até porque é impossível garantir a administração de medicamento do mesmo fabricante, pois a compra segue procedimentos licitatórios que impede a livre escolha de fornecedores. Todavia, em um atendimento específico, a terapia de reposição deve ser orientada a dispensar medicamento do mesmo fabricante e lote, conforme preceitua o manual. Esse controle é necessário a fim de que, no caso de reação medicamentosa adversa, seja possível rastrear o medicamento infundido e que este não seja ministrado novamente aos pacientes. Os profissionais de saúde entrevistados demonstraram estar cientes da observação dessa conduta, que constitui boa prática no processo de dispensação dos medicamentos.

3.33. Levantou-se, por meio da pesquisa postal, que 7% dos pacientes que levam o fator de coagulação para casa o armazenam em local inadequado – freezer ou congelador. Em que pese a porcentagem ser aparentemente pequena, se forem considerados o custo do medicamento e a possível perda de sua eficácia terapêutica em situação de necessidade de urgência de aplicação, pode-se concluir pela necessidade de os serviços reforçarem periodicamente as orientações aos pacientes que levam fatores para casa.

3.34. Um bom programa de treinamento e boas orientações aos pacientes sobre como realizar as auto-infusões de forma correta e armazenar os medicamentos adequadamente, trazem inegavelmente benefícios para a eficiência da ação, mediante redução da demanda aos hemocentros ou às unidades de saúde para a aplicação do fator de coagulação. Em relação a essas orientações, verificaram-se algumas práticas que têm contribuído para a obtenção de



maior sucesso no programa de DDU, como, por exemplo, a cartilha “Programa de Terapia Domiciliar”, do Centro Infantil de Investigações Hematológicas Dr. Domingos Boldrini, distribuído pelo hemocentro de Campinas. Outro material que se mostrou bastante completo é o distribuído aos familiares e pacientes em Ribeirão Preto, com informações bem detalhadas a respeito dos materiais a serem utilizados, a forma de preparação do fator e sua aplicação, bem como os cuidados com a armazenagem.

3.35. Considerando a importância desse diálogo com o paciente e a necessidade de treinar os pacientes para a auto-infusão, nos termos do item 4.4 do Manual de Tratamento das Coagulopatias Hereditárias, recomenda-se à SAS/MS, com fulcro no art. 250, inciso III, do RI/TCU, a adoção da seguinte medida:

- a) solicite às coordenações estaduais da hemorrede que orientem regularmente o paciente ou responsável que retira medicamento para auto-infusão domiciliar sobre a necessidade de mantê-lo sob refrigeração e, em qualquer caso, evitar o uso de freezer ou congelador, sob pena de deterioração do produto, conforme preceitua o item 4.4 do Manual de Tratamento das Coagulopatias Hereditárias.

3.36. Espera-se, com a adoção dessa medida, minimizar o risco de perda de eficácia do medicamento por condições inadequadas de armazenamento.

Profilaxia primária

3.37. Uma questão recorrentemente citada pelos atores envolvidos na cadeia de atenção aos pacientes portadores de coagulopatias diz respeito à implantação ou não no país do programa de profilaxia primária. Esse programa consiste de uso regular de concentrados de fator de coagulação para prevenir os eventos hemorrágicos. O tratamento tem por objetivo principal evitar lesões e deformidades decorrentes dos episódios de sangramento repetidos, especialmente nas articulações, e, segundo relatos reiterados dos médicos hematologistas entrevistados, deve ser iniciado precocemente, sobretudo antes da criança completar os cinco anos de idade.

3.38. Usualmente, utilizam-se três doses por semana na hemofilia A e duas na hemofilia B, com o objetivo de atingir nível de fator maior que 1% no sangue, mantendo o hemofílico grave nas mesmas condições do paciente moderado e, dessa forma, afastando o sangramento espontâneo. A dose varia de 20 a 50 UI/kg, conforme a resposta individual do paciente ao concentrado de fator de coagulação. Para iniciar a profilaxia primária é imperativo o treinamento de responsável para administrar o medicamento na criança em casa, visto que o tratamento continuado vai até o final da fase de crescimento e não pode ficar restrito ao centro de tratamento. Ao final da fase de crescimento, o paciente tem a opção de interromper o tratamento profilático e adotar a modalidade de demanda (FMH, 2005, p.19-20). A CPNSH esclareceu que, de acordo com publicações internacionais, a implementação da profilaxia primária aumentaria o consumo de fator coagulação em cerca de 3 a 4 vezes.

3.39. O tema também fora levantado em reunião na sede da Procuradoria da República do Distrito Federal, ocorrida em 15/3/2006, com a participação de entidades e profissionais ligados à atenção ao paciente hemofílico. Desse encontro, resultou questionamentos ao Ministério da Saúde, por meio do Ofício nº 99/2006/CH/PRDF, sobre se a profilaxia primária é política pública já aceita pelo Ministério e quais as medidas de implementação já adotadas ou permitidas. A CPNSH, por meio do Ofício nº



161/06/CPNSH/DAE/SAS/MS, de 19/6/2006, informa que “o tratamento da hemofilia por meio da profilaxia é desejável, reconhecido pela FMH e outras associações de hemofilia, não sendo, porém, indicação de consenso entre diversos especialistas da área”. A CPNSH relata ser do interesse do Ministério da Saúde a sua implementação, contudo a medida deverá ser feita de forma responsável, de modo a beneficiar igualmente os pacientes acometidos pela hemofilia, obedecendo os princípios do SUS estabelecidos na Lei nº 8.080/1990. A coordenação finaliza sua exposição de motivos argumentando que não é possível ainda arcar com a medida, em função das dificuldades encontradas pelo Governo Federal em adquirir os produtos hemoderivados, e que seria imprudente, por parte do administrador, implementar uma política pública de tamanha responsabilidade e não ter como garantir a sua manutenção.

3.40. A posição defendida pela CPNSH encontra respaldo no Protocolo para o Tratamento da Hemofilia elaborado pela FMH, no qual se referencia que a profilaxia primária é um tratamento de alto custo e deve ser realizado somente se recursos suficientes são alocados aos cuidados do portador de hemofilia. O custo-benefício de sua utilização é observado e comprovado a longo prazo, com a preservação da função articular do paciente e melhora da qualidade de vida. Apesar disso, ainda são necessários estudos de custo-eficácia para identificar dosagens mínimas necessárias para reduzir o custo do tratamento e permitir a universalização de acesso. A FMH ressalta ainda que diferentes protocolos são seguidos para a profilaxia primária, mesmo dentro de um único país, permanecendo ainda lacunas a respeito da definição de um modelo ideal e revalidação das práticas adotadas (FMH, 2005, p.19).

3.41. A opinião do Ministério é também corroborada por diversos gestores consultados, como por exemplo os de Porto Alegre, Campinas e Caxias do Sul, que consideram que a profilaxia primária não vem sendo realizada por conta do alto custo e de não haver suficiente disponibilidade de fator de coagulação. Segundo a gestora do hospital São Paulo, a eficácia do programa teria que contar com a garantia de fornecimento dos medicamentos, o que, em vista da irregularidade do abastecimento observado atualmente, seria um risco. No caso brasileiro, não há estudos que demonstrem a viabilidade de atendimento à população, sobretudo quanto à garantia de oferta de fator de coagulação em níveis adequados para a implantação de um programa dessa magnitude, que exigiria algo em torno de 45.000 UI/paciente/ano. Atualmente, há dificuldade de garantir aos pacientes as 30.000 UI/ano preconizadas pelo Subcomitê de Hemofilia. As principais restrições são de ordem orçamentária e de oferta de produto no mercado internacional.

3.42. A decisão sobre a questão depende preliminarmente de posição técnico-científica que se mostre predominante, envolvendo o corpo técnico da CPNSH e especialistas na área, para que se definam protocolos de atendimento e condutas terapêuticas quanto à sua utilização no SUS. Em seguida, a decisão passa a ser política, entendida como a negociação do processo alocativo de recursos orçamentários, de forma a definir as fontes que garantirão o seu financiamento, como ação de caráter continuado. Por seu turno, a falta de regramento jurídico na ação Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias tem, por vezes, gerado questionamentos dessa natureza e aumentando o risco da adoção de procedimentos em desacordo com a política de atenção definida pelo Ministério da Saúde.

Pontos sensíveis do processo de compra do medicamento pelo Ministério da Saúde

3.43. Finalizando o capítulo, torna-se necessário examinar alguns aspectos históricos dos procedimentos de aquisição de fator de coagulação, uma vez que a garantia de abastecimento é intrínseca ao processo de compra. A esse respeito, em auditoria realizada na CGRL/MS em 2003 (TC 012.762/2003-9), esta Corte de Contas relatou a existência de cartel

entre empresas participantes das licitações para compra de fator de coagulação. Essa postura das empresas perdurou entre 1998 e 2001. A existência de cartel foi evidenciada pelos seguintes fatos:

- a) mínima diferença de preços praticados entre os concorrentes, na maioria dos casos situando-se na casa milesimal e centesimal, demonstrando que os valores eram combinados anteriormente para a defesa de interesses comuns das empresas;
- b) divisão dos lotes licitados entre os concorrentes, pois quem oferecia o menor preço não cotava o total do item, e assim se procedia em relação às demais empresas, de maneira que todos os participantes acabavam por celebrar contrato com a União;
- c) existência de poucos laboratórios produtores no mundo que atuam nos mercados externos (oligopólio), com a configuração de grupo de empresas exercendo domínio sobre o mercado brasileiro, considerado como mercado relevante;
- d) produto com demanda praticamente inelástica, pois são medicamentos essenciais à vida dos portadores de coagulopatias assegurando que os altos preços resultem em maiores lucros para as empresas que detêm o poder de mercado;
- e) concessão de reduções após o encerramento da licitação – se houvesse concorrência acirrada, o valor apresentado no certame seria o menor possível, sem margens para reduções adicionais.

3.44. Diante da situação relatada, a medida cabível que o TCU poderia adotar, em decorrência da infração à norma legal, seria a declaração de inidoneidade dos licitantes, nos termos do art. 46 da Lei nº 8.443/92. Ocorre que, se assim o fizesse, as conseqüências poderiam ser desastrosas, uma vez que as empresas envolvidas nesse cartel são as únicas que detêm tecnologia para a produção de hemoderivados. Daí, a declaração de inidoneidade dessas empresas impossibilitaria sua participação em futuras licitações, o que inviabilizaria a aquisição do produto pelo Ministério da Saúde. Apesar desse impedimento, o TCU resolveu cientificar a Secretaria de Direito Econômico – SDE, o Conselho Administrativo de Defesa da Ordem Econômica – CADE e o Ministério Público Federal – MPF sobre a situação, oferecendo subsídios para esses órgãos atuarem em suas respectivas esferas de competência.

3.45. Nas licitações realizadas em 2002 e 2003, observou-se que o cartel se desfez e as empresas partiram para a competição, o que gerou queda de preços, que chegou a 63% na compra de concentrado de fator VIII (de US\$ 0,49 por UI, obtido na Concorrência Internacional nº 13/2001, para US\$ 0,183, obtido no Pregão nº 51/2003).

3.46. O TCU observou que empresas participantes dos certames, além de reduzirem bruscamente seus preços, apresentavam grande número de impugnações e recursos contra a habilitação dos demais concorrentes, instalando uma verdadeira guerra típica de mercados concorrenciais. Foram identificadas as seguintes hipóteses para explicar a quebra do cartel, motivando a disputa acirrada entre antigos parceiros:

- a) elevação do volume do lote inicial de entrega medicamentos de 30% para 50% do total e o agrupamento de produtos que, nos certames anteriores,



eram licitados separadamente. Essas providências podem ter dificultado a divisão dos lotes entre os fornecedores costumeiros, além de elevar os valores dos contratos, estimulando a concorrência;

- b) o anúncio oficial feito pelo Ministério da Saúde da intenção de implantar no país um ou dois centros de fracionamento de plasma, gerando risco dos laboratórios perderem fatia significativa do mercado e ficar com capacidade ociosa.

3.47. Posteriormente, em maio de 2004, ocorreu uma série de prisões de servidores do Ministério da Saúde, empresários e lobistas da área farmacêutica pela Polícia Federal, em função de irregularidades que teriam sido perpetradas nas compras de medicamentos (entre eles hemoderivados) concretizadas por aquela Pasta. Essa operação da Polícia Federal, realizada em conjunto com o Ministério Público Federal, foi denominada de “Operação Vampiro”, e paralisou as compras do Ministério da Saúde durante o exercício de 2004, com reflexo na redução de estoque em 2005.

3.48. Um exemplo que ilustra a complexidade desse processo diz respeito à compra de fator VIII. Em fevereiro de 2005, por exemplo, a CGRL/MS iniciou processo de compra de 200.000.000 UI desse hemoderivado. Em abril desse ano foi realizado o Pregão nº 18/2005, referente a essa aquisição. No certame, quatro empresas compareceram com propostas, Grifols, Octapharma, Baxter e Biotest. O referido certame, no entanto, foi cancelado por conter vícios insanáveis decorrentes de alteração da especificação do produto na minuta do edital. Como o estoque disponível não era suficiente para garantir fornecimento de fator por período superior a um mês, o Ministério da Saúde realizou compra emergencial de 30.000.000 de unidades de fator VIII, firmando contrato com a empresa Octapharma, que foi a única que apresentou condições de entrega imediata, com o preço unitário de US\$ 0.21 por UI.

3.49. Essa compra emergencial não foi suficiente para recuperar os estoques de fator de coagulação, tendo sido realizado, em julho de 2005, um novo processo de compra para aquisição de 54.000.000 de UI de fator VIII. Naquele mês, as entradas e saídas de fator VIII chegaram a níveis baixíssimos: 2.567.750 UI de entrada e 4.811.000 de saída. O estoque final chegou a 353.000 UI de fator VIII. O pregão foi realizado com sucesso e a quantidade adquirida garantiu estoque suficiente para normalizar a liberação de fator por mais três meses.

3.50. Em setembro de 2005, o Ministério da Saúde realizou outro certame, o Pregão nº 70/2005, para obtenção de 72.000.000 UI de fator VIII. Apenas a Baxter e a Octapharma compareceram. Aquela empresa ofereceu preço mais baixo, US\$ 0.209 por UI, no entanto, não tinha condições de entrega, sendo desclassificada. A Octapharma também foi desclassificada, porque só chegou a um mínimo de US\$ 0.23 por UI, valor muito superior à referência adotada à época, de US\$ 0.1610 por UI, revogando-se o Pregão. Em face disso, iniciou-se o Pregão nº 83/2005, sendo que novamente só a Baxter e a Octapharma apresentaram propostas. A Baxter, mais uma vez, ofereceu o preço mais baixo, US\$ 0.256 por UI, mas não tinha condições de entrega dentro dos parâmetros estabelecidos pelo edital. A Octapharma ofereceu preço mais alto, US\$ 0.268 por UI, chegando a um mínimo de US\$ 0.24 por UI. Mesmo com o preço mínimo alcançando patamar mais elevado do que na licitação anterior, a equipe de pregoeiros resolveu aceitar a proposta da Octapharma, uma vez que havia necessidade imediata de abastecimento do produto e a Administração havia adotado todos os procedimentos a seu alcance para reduzir o preço de aquisição.

3.51. Mesmo com o contrato fechado, o mês de novembro de 2005 passou por sérios riscos de desabastecimento. Novamente o estoque atingiu níveis muito baixos, com o estoque



final do mês fechando em 322.000 UI. Como a aquisição garantiria apenas três meses de fornecimento, o Ministério da Saúde deu início a um novo processo de compra de fator VIII, em 22 de novembro de 2005. Dessa vez, diferentemente dos procedimentos anteriores, que demoraram, em média, dois meses para se efetivar a compra, conseguiu-se realizar o pregão em menos de um mês. Em 19 de dezembro de 2005, foi realizado o Pregão nº 126/2005. Dessa vez, como só a Baxter apresentou proposta, com ela foi fechado contrato para fornecimento de 54.000.000 de UI um preço de US\$ 0.217 por UI.

3.52. Em maio de 2006, houve nova tentativa de aquisição por meio do Pregão nº 32/2006. Novamente só a Baxter e a Octapharma ofereceram propostas. A Baxter, apesar do menor preço ofertado, US\$ 0.24 por UI, não tinha condições de entrega dentro dos requisitos do edital. A Octapharma, apesar de satisfazer as condições de entrega do edital, apresentou proposta inicial bem acima do valor da concorrente, US\$ 0.297 por UI. Após negociações, esta cotação reduziu, alcançando patamar de US\$ 0.2475 por UI, fechando-se contrato. Em outubro desse ano, o Ministério da Saúde resolveu realizar novo pregão para aquisição de quantidade necessária para atender demanda de um ano. O Pregão nº 92/2006 foi realizado em 9/10/2006, para aquisição de 240.000.000 UI de fator VIII. Como nos certames anteriores, apenas a Baxter e a Octapharma apresentaram propostas. A Baxter ofereceu cotação de US\$ 0.2232 por UI, mas novamente afirmava não ter condições de entrega de acordo com o edital, sendo desclassificada. A Octapharma ofereceu cotação inicial de US\$ 0.359 por UI, chegando na cotação mínima de US\$ 0.34. Como o preço oferecido pela Octapharma estava muito alto, a referida empresa foi desclassificada. Com isso, o pregão foi declarado fracassado.

3.53. Diante do insucesso do Pregão 92/2006 e da necessidade premente de abastecimento de fator VIII, uma vez que seu estoque só tinha condições de dar cobertura da demanda até início de dezembro do mesmo exercício, o Ministério da Saúde precisou realizar compra direta de 120.000.000 UI de fator VIII. Com esse fim, o Ministério da Saúde realizou sessão pública com a participação do Tribunal de Contas da União e do Ministério Público Federal, para que as empresas apresentassem suas propostas. Na sessão, mais uma vez, apenas a Baxter e a Octapharma apareceram para oferecer propostas. A Baxter propôs US\$ 0.22 por UI, mas só dispunha de 70.000.000 UI. A Octapharma, por outro lado, ofereceu a quantidade completa, mas sua cotação inicial foi de US\$ 0.28 por UI, que chegou, após negociações, à cotação de US\$ 0.2475 por UI. Com isso, o Ministério da Saúde fechou contrato com as duas empresas, garantindo aquisição de 190.000.000 UI, reserva de estoque que garantiria o abastecimento até julho de 2007.

3.54. A CPNSH informou no Despacho nº 069/CPNSH/DAE/SAS/MS que, em 23/5/2007, o Ministério da Saúde adquiriu 120 milhões de unidades de concentrado de fator VIII, o que evitaria o risco de desabastecimento do produto na hemorrede até abril de 2008. O desafio do Ministério é conseguir planejar as compras com maior antecedência, evitando que esse processo seja desencadeado sob pressão de estoques reduzidos. Além disso, há desejo de trabalhar com prazos mais ampliados para entrega do medicamento, que, em tese, aumentaria o número de empresas com condições para participar do certame e, assim, fomentar a disputa e a redução de preços. O Ministério da Saúde espera, com essa prática, sair da situação vivenciada nos anos de 2005 e 2006, quando as compras eram feitas sob pressão de demanda, os prazos de entrega dos lotes eram curtos e apenas duas empresas participavam do certame, se revezando no fornecimento.

3.55. Tendo em vista que o aporte de recursos orçamentários para 2006 superou em 9,4% as dotações consignadas à ação em 2005, espera-se que haja, mantidos constantes os



preços de aquisição por unidade dos fatores VIII e IX, aumento nas médias de distribuição per capita do medicamento.

4. Diagnóstico laboratorial, atenção multidisciplinar e convivência do paciente com a doença

4.1. O subdiagnóstico e o diagnóstico tardio são ameaças à efetividade da ação. A deficiência dos serviços de saúde em diagnosticar correta e precocemente a hemofilia, aliada à limitação do tratamento multidisciplinar oferecido prejudicam a eficácia da atenção à saúde dos pacientes. Além disso, a cobertura geográfica da hemorrede não garante acesso equitativo aos seus serviços para os pacientes do interior dos estados.

4.2. Ante o exposto, foram avaliadas as condições da hemorrede pública em prover ao paciente portador de coagulopatia acesso à realização de exames diagnósticos e ao atendimento especializado multidisciplinar. Examinou-se também a estrutura de apoio psicossocial ao paciente, destinada a orientá-lo em relação à doença, bem como na resolução de conflitos nos ambientes social e familiar. Esses cuidados, de natureza socioeducacional, devem ser considerados para a inserção ativa do indivíduo na sociedade.

Diagnóstico laboratorial e acesso aos serviços

4.3. A capacidade da hemorrede pública estadual para suprir a demanda por exames laboratoriais para diagnóstico de distúrbios de coagulação sangüínea, mesmo para aqueles de menor complexidade e custo, ainda não é adequada em alguns estados. Essa deficiência limita a conduta clínica do médico e não garante atendimento eficaz e equitativo ao paciente que necessita desse serviço. Problemas de estrutura dos laboratórios, como carência de materiais e equipamentos, vêm restringindo ou atrasando a realização de exames.

4.4. O paciente que procura auxílio médico com queixas de eventos hemorrágicos espontâneos, ou sangramento excessivo pós trauma ou após intervenção cirúrgica, é exemplo de situação que requer avaliação laboratorial complementar à conduta clínica. Caso a doença seja correta e precocemente diagnosticada e tratada de modo adequado, a expectativa de vida da pessoa que nasce com hemofilia ou outro distúrbio hemorrágico é similar à média da população.

4.5. O diagnóstico diferencial das coagulopatias hereditárias requer avaliação da história progressiva pessoal e familiar e dos quadros clínicos e laboratoriais (BRASIL, 2005, p.17). As desordens hemorrágicas apresentam sintomatologias muito semelhantes. Para que seja administrado o tratamento apropriado, o diagnóstico laboratorial correto é essencial. A dosagem dos níveis de fator de coagulação no sangue deve ser feita em laboratórios especializados, orientada por normas, procedimentos, disponibilidade de equipamentos e condições técnicas (FMH, 2005). A equipe necessária para o atendimento aos pacientes acometidos por coagulopatias é composta por hematologista/hemoterapeuta, pediatra, ortopedista/fisiatra, enfermeiro, cirurgião dentista, fisioterapeuta, psicólogo e assistente social (BRASIL, 2005, p.51).

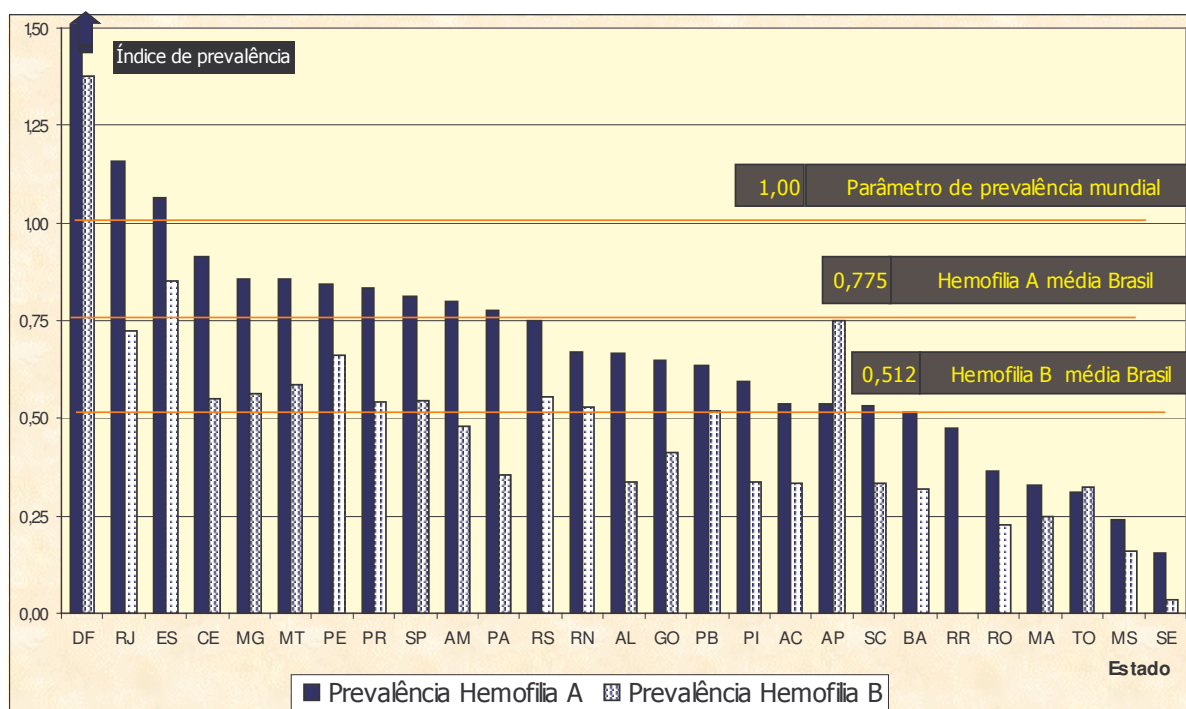
4.6. Com o objetivo de investigar se os serviços de saúde têm capacidade de diagnosticar a hemofilia correta e precocemente, examinou-se o índice de prevalência da hemofilia e doença de von Willebrand na população brasileira. Caso o serviço de diagnóstico

seja eficaz, espera-se que a prevalência da doença no Brasil não seja muito diferente da indicada em estudos internacionais.

4.7. De acordo com o registro de pacientes da CPNSH – ano base 2005, havia 6.873 pacientes de hemofilia A no Brasil, o que representa prevalência nacional de 0,775 indivíduos acometidos para cada 10.000 habitantes do sexo masculino. Esse índice está cerca de 22% abaixo do parâmetro mundial (1:10.000 homens). Na hemofilia B, foram identificados 1.296 pacientes, o que representa prevalência nacional de 0,512 indivíduos para cada 35.000 habitantes homens, índice 49% abaixo do parâmetro médio mundial (1:35.000 homens).

4.8. Além disso, observam-se grandes variações do índice de prevalência entre as Unidades da Federação (Gráfico 3). Essa situação se agrava no caso da doença de von Willebrand, pois o número de casos reportados é bastante inferior ao de hemofílicos. Há, assim, indício de subdiagnóstico e/ou sub-registro de ambas as doenças.

Gráfico 3 – Prevalência da Hemofilia A e B na população brasileira, por Unidade da Federação, em 2005, segundo registro de pacientes da CPNSH.



Fonte: Número de paciente: CPNSH (atualização cadastral de 2005); PNAD/IBGE (população estimada de homens - 2004).

Para fins de análise foram utilizados como parâmetro de prevalência mundial da hemofilia A o índice de 1:10.000 homens e da hemofilia B o índice médio de 1:35.000 homens, segundo dados do Manual de Tratamento de Coagulopatias (BRASIL, 2005, p.9-12)

4.9. Por região, os indicadores de prevalência da hemofilia A variam 43% entre o mais distante do parâmetro (Nordeste, com 0,63:10.000 homens) e o mais próximo (Sudeste, com 0,9:10.000 homens). As regiões Nordeste, com 0,67:10.000 homens, e Sul, com 0,73:10.000 homens, ficaram abaixo da média nacional. A Região Centro-Oeste obteve o indicador de 0,86:10.000 homens, que deve ser visto com certa cautela, pois está fortemente influenciado pelo indicador do Distrito Federal (2,03:10.000 homens). No caso da hemofilia B, as disparidades entre regiões foram mais acentuadas, variando 61% entre o índice mais distante do parâmetro (Norte, com 0,37:35.000 homens) e o mais próximo (Sudeste, com 0,60:35.000 homens).

4.10. No caso do Distrito Federal, os valores muito acima da média são motivados pelo cadastramento de grande número de pacientes residentes em outros estados. Dos 288

pacientes do Distrito Federal que têm endereço cadastrado (69% do total), constatou-se que 62% residem no Distrito Federal, 19% em Goiás (a maioria no entorno do DF); 6% em Minas Gerais; 4% na Bahia; e 8% em outros estados. Mesmo sem contar os pacientes residentes em outros estados, o Distrito Federal, ainda assim, ficaria dentro do parâmetro mundial.

4.11. A baixa incidência relativa da hemofilia em alguns estados, em sua maioria das regiões Norte e Nordeste, são indícios de falta de estrutura da hemorrede, inclusive quanto ao serviço de diagnóstico laboratorial e registro de casos. Os números obtidos estão longe de refletir situação satisfatória em termos de prevalência e de investigação epidemiológica das coagulopatias no Brasil, o que leva a concluir que ainda existem vidas em risco pelo ocultamento da doença, com conseqüente falta de acesso ao tratamento.

4.12. Depoimento da presidência da FBH aponta que a população em geral e a maioria profissionais de saúde desconhecem os sintomas e procedimentos diagnósticos das coagulopatias. A exceção fica por conta de profissionais que trabalham na área, em geral, dentro dos hemocentros que atendem pacientes com doenças hematológicas. Essa situação retarda os diagnósticos e aumenta o risco de tratamentos impróprios, podendo ocasionar seqüelas (como complicações músculo-esqueléticas) e até mesmo a morte do indivíduo (HEMOMINAS, 2006). A esse respeito, pesquisa postal realizada com pacientes constatou que 25% dos respondentes tiveram sua doença diagnosticada quando tinham mais de 11 anos de idade. Mais grave, aproximadamente 17% dos respondentes foram diagnosticados hemofílicos após completar 20 anos (Tabela 5).

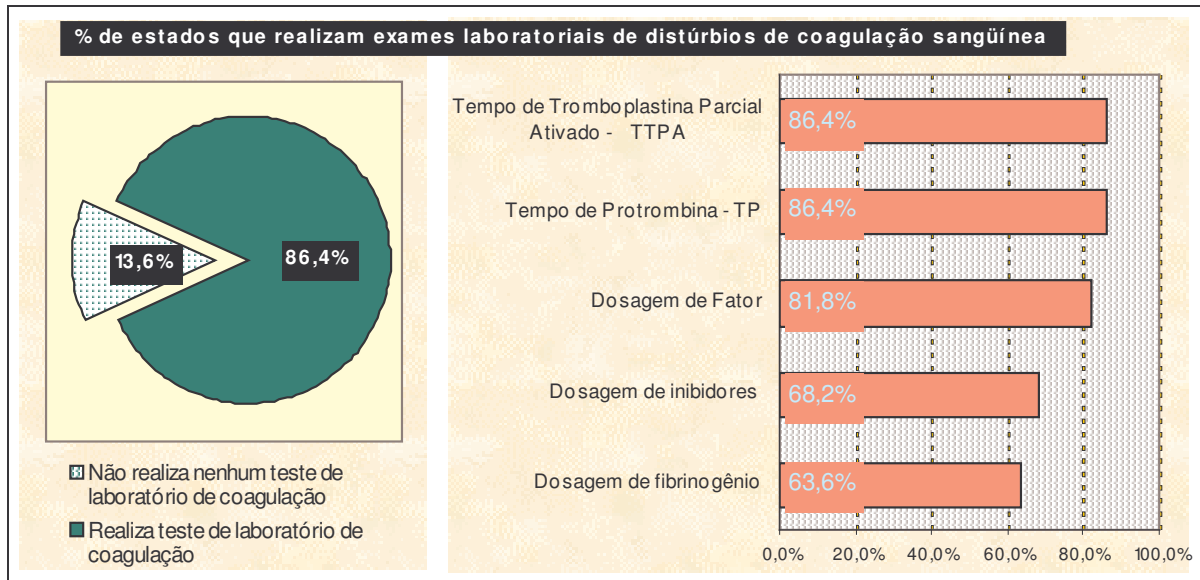
Tabela 5 – Idade do paciente quando foi diagnosticada a coagulopatia.

Idade com que o paciente teve a doença diagnosticada	Percentual de respondentes
Menos de 5 anos de idade	57,4%
De 5 a 11 anos de idade	17,9%
De 11 a 20 anos de idade	8,0%
De 20 a 30 anos de idade	8,6%
De 30 a 40 anos de idade	5,6%
De 40 a 50 anos de idade	1,9%
50 ou mais anos de idade	0,6%

Fonte: Pesquisa postal do TCU com pacientes portadores de coagulopatias em outubro de 2006, com 162 respostas válidas.

4.13. Constatou-se que três das 22 unidades da Federação que responderam a pesquisa do TCU não contam com laboratórios de hemostasia e não realizam nenhum tipo de exame de distúrbio de coagulação, sendo elas: Piauí, Sergipe e Rondônia. A CPNSH levantou que o Estado de Roraima também não possui laboratório de hemostasia, somando quatro os estados que não contam com esse serviço. Essa situação é preocupante, pois testes laboratoriais de triagem a que deveriam estar sendo submetidos pacientes com suspeita de distúrbios hemorrágicos, como Tempo de Protrombina – TP e Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada – TTPA, não estão sendo disponibilizados. Além dos três estados mencionados, o Amapá não realiza dosagem de fator, teste necessário ao diagnóstico diferencial da coagulopatia. A cobertura de exames é mais restrita em relação à dosagem de inibidor, pois sete dos 22 estados pesquisados não o fazem: GO, PB, RN AP, PI, SE e RO. A pesquisa apontou ainda a necessidade de ampliar exames específicos para o antígeno de von Willebrand, conforme manifestação expressa pela maioria dos profissionais entrevistados.

Gráfico 4 – Cobertura da hemorrede pública na realização de exames laboratoriais de distúrbios de coagulação sanguínea em setembro de 2006.

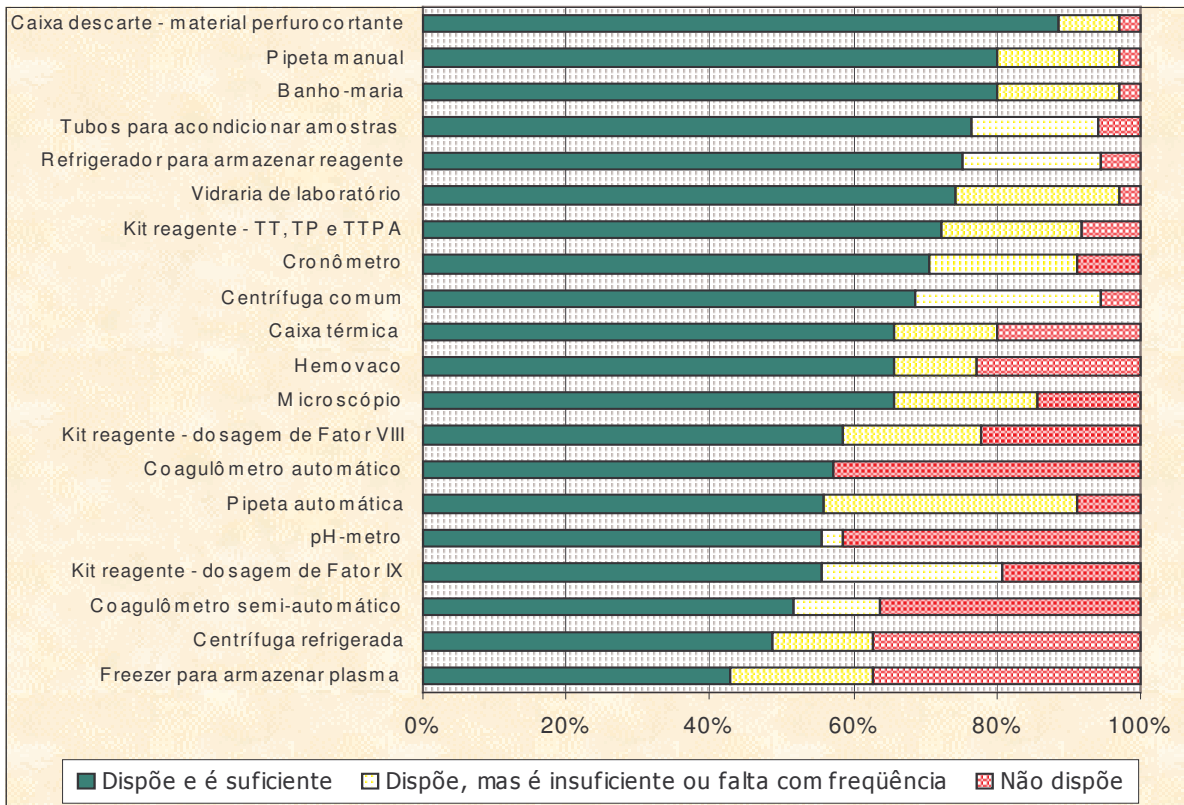


4.14. A gerência da CPNSH ressaltou que a responsabilidade pela estruturação e funcionamento de laboratórios de hemostasia é precípua aos estados, sobretudo quanto às despesas de custeio (como recursos humanos e insumos), sendo que o Ministério da Saúde fomenta parte dos custos relativos a obras, reformas e aquisição de equipamentos. Além disso, a Portaria GM/MS nº 437/2005 prevê o ressarcimento de procedimentos de hemostasia e dosagem do antígeno do Fator von Willebrand realizado pelo SUS, segundo valores pactuados na Tabela do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde – SIA/SUS.

4.15. A carência de equipamento e material foi apontada como problema que afeta boa parte dos laboratórios (Gráfico 5), sobretudo em relação à disponibilidade de kit reagente, seja para dosagem de fator IX (44%), como de fator VIII (42%) e de testes de TP e TTPA (28%). Além disso, há restrições quanto à disponibilidade de equipamentos básicos e outros insumos, como centrífugas (51% para refrigerada e 33% para comum), pipetas⁸ automáticas (44%), coagulômetro (43%) e refrigerador (25%).

⁸ Uma pipeta é um instrumento de medição em vidro utilizado para a medição rigorosa de volumes. Também é utilizada para transferir pequenos volumes líquidos.

Gráfico 5 – Percepção da adequação de equipamentos e materiais de laboratório de hemostasia/coagulação



Fonte: Pesquisa do TCU com hemocentros coordenadores em setembro de 2006. Amostra de 21 estados e Distrito Federal.

4.16. A falta de modernização e manutenção de equipamentos e a interrupção do fornecimento de reagentes e insumos foram pontos identificados como de alto risco para a sustentabilidade da ação, levando a atrasos na realização de exames e subutilização do equipamento instalado. Na opinião da CPNSH, a qualificação desse serviço depende de decisão estratégica do estado em estruturar os serviços de acordo com o nível de complexidade de atendimento, instalando laboratório de referência para a realização dos exames de coagulação de maior complexidade. Em unidades da federação onde a demanda não justifica a descentralização da realização de exames, incluindo os básicos e de menor custo, caberia, por exemplo, centralizar os procedimentos na capital e pactuar a realização de testes de maior complexidade com outros laboratórios, sejam privados ou públicos de outros estados, de forma a gerar maior eficiência e economicidade do serviço, respeitando os requisitos técnicos de coleta, armazenagem e transporte das amostras. Os quatro depoimentos mencionados nos parágrafos que se seguem traduzem as dificuldades encontradas na estruturação desse serviço na hemorrede pública.

4.17. A coordenação do Centro de Tratamento de Coagulopatia do Distrito Federal, que recebeu da FMH a certificação técnica como Centro de Referência Internacional de Treinamento em Hemofilia, e que, paradoxalmente, ainda não tem laboratório devidamente estruturado de hemostasia, resume com tais palavras sua situação: “os exames são realizados com apoio financeiro e assistência técnica da Ajude-C. (...) Todos os equipamentos e reagentes foram comprados e são mantidos pela Ajude-C (...)” (questionário anexo ao MEMO nº 27/2006-NCH/GAMA/HAB, de 28/9/2006, e ao Ofício nº 371/2006-GAB/FHB/SES, de 2/10/2006). Portanto, no Distrito Federal, a organização não governamental de apoio aos pacientes portadores de coagulopatias Ajude-C preenche a lacuna deixada pelo poder público.



4.18. A presidência do Centro dos Hemofílicos do Estado de São Paulo – Chesf aponta a seguinte situação de atendimento aos pacientes portadores de coagulopatia:

Em São Paulo, capital, (...) os serviços contam com dificuldades fundamentais nos seguintes itens: maior número de recursos humanos (médicos e outros profissionais); melhores condições das instalações físicas; melhores condições dos recursos laboratoriais. Em minha avaliação, os profissionais têm operado “milagres”, com muita frequência, em virtude das dificuldades enfrentadas. (Pesquisa postal do TCU em outubro de 2006.)

4.19. Corrobora essa situação o depoimento da coordenação do Serviço de Hemofilia do Hospital São Paulo no sentido de que, atualmente, o resultado do exame é fornecido em torno de um mês, quando a situação ideal seria, no máximo, em uma semana. Segundo a coordenação, em uma situação excepcional, tenta-se fazer o exame de urgência, mesmo assim, ficando na dependência da disponibilidade de kit reagente, que é o principal problema enfrentado (Entrevista em outubro de 2006).

4.20. Por sua vez, a gerência do Centro de Hematologia e Hemoterapia de Goiás – Hemog aponta que não dispõe de equipamentos para a realização de alguns exames laboratoriais de coagulação e, não raras vezes, convive com a falta de reagente, cabendo ao paciente, nesse caso, procurar outro laboratório que ofereça o teste e custeá-lo (Pesquisa postal em outubro de 2006). Foi mencionado ainda que a hemofilia é pouco conhecida nos serviços municipais de atenção básica e que a maior parte dos médicos não quer assumir o acompanhamento do paciente (Entrevista do TCU em agosto de 2006).

4.21. A pesquisa postal com os hemocentros revelou que em 43% dos laboratórios há carência de técnicos laboratoriais e em 24% faltam bioquímicos. Outras demandas apresentadas pelas equipes que trabalham em laboratório foram: a) treinamento e capacitação para diagnóstico de von Willebrand e hemoglobinopatias; b) pesquisa em trombofilia⁹; c) criação de interface do Hemovida Ambulatorial com o laboratório, de forma a que os dados sejam automaticamente transferidos para o prontuário eletrônico do paciente; d) adoção de programas voltados ao controle externo de qualidade. A respeito deste último item, a pesquisa indicou que 89% dos laboratórios realizam controle interno de qualidade da análise/exame das amostras, 74% dos resultados dos exames, 57% da qualidade de estocagem das amostras e 51% dos procedimentos de coleta das amostras. A coordenação nacional informou que está promovendo, em parceria com as federações brasileira e mundial de hemofilia, ações voltadas a treinamento de profissionais de laboratórios, a exemplo do *workshop* sobre controle de qualidade externo em hemostasia realizado em 23/5/2007, na cidade de São Paulo.

4.22. Conclui-se que a falta de investimento público na implantação de laboratórios de hemostasia, como referência estadual para o SUS, ao menos no hemocentro coordenador, dá causa às situações descritas. A deficiência de avaliação laboratorial limita a conduta clínica para a investigação de distúrbios hemorrágicos e aumenta o risco de exclusão do diagnóstico de hemofilia apenas pela história familiar. A investigação da história familiar não é suficiente para afastar a hipótese de incidência da doença, uma vez que de 25 a 30% dos hemofílicos são portadores de mutações novas, portanto, sem história familiar de hemofilia (BRASIL, 2005, p.9). Em localidades onde não há meios para o diagnóstico usa-se o “teste terapêutico” para comprovar a doença, ou seja, o teste é empírico, por tentativa e erro. A investigação

⁹ Trombofilia representa alterações congênicas ou adquiridas da hemostasia de um indivíduo que predispõe à ocorrência de trombose. Trombose é a formação ou desenvolvimento de um coágulo sanguíneo, podendo ocorrer em um vaso sanguíneo na superfície corporal, logo abaixo da pele, ou em vasos profundos, no interior dos músculos. Em qualquer localização, o coágulo irá provocar uma inflamação, provocando obstrução parcial ou total do fluxo sanguíneo.



diagnóstica, nesse sentido, é importante subsídio para que seja administrado ao paciente o tratamento apropriado, com uso racional do medicamento, além do que a presença de hemorragia pode ser “porta de entrada” para outras doenças.

4.23. Observa-se, portanto, necessidade de se constituir sistema de referência e contra-referência na hemorrede pública para a realização de exames laboratoriais para o diagnóstico diferencial das coagulopatias, levando-se em consideração a complexidade e o custo desses procedimentos. Ante o exposto, considera-se oportuno recomendar à SAS/MS, com fulcro no art. 250, inciso III, do RI/TCU, a adoção das seguintes medidas:

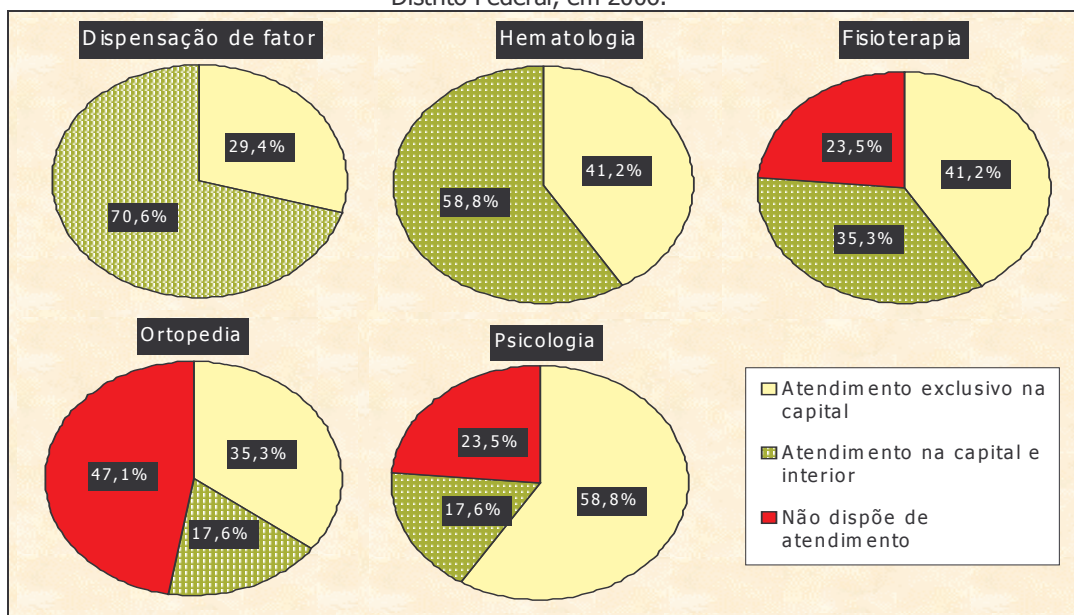
- a) normalize o programa de atenção integral às pessoas portadoras de coagulopatias, definindo, segundo o nível de complexidade, a constituição mínima do sistema de referência e contra-referência da hemorrede pública para a realização de exames laboratoriais;
- b) realize supervisão técnica regular nas coordenações da hemorrede estadual, com o objetivo de identificar e disseminar boas práticas de gestão, bem como acompanhar e registrar as condições estruturais dos serviços de diagnóstico laboratorial.

Atendimento especializado multidisciplinar

4.24. A cobertura da hemorrede ainda não atende integralmente o princípio da regionalização previsto na Norma Operacional da Assistência à Saúde – NOAS/2002, no sentido de oferecer ao paciente portador de coagulopatia facilidade de acesso ao acompanhamento multidisciplinar e tratamento medicamentoso próximo de sua residência.

4.25. O atendimento integral ou multidisciplinar, definido como a supervisão contínua dos fatores que afetam o paciente e sua família, deve localizar-se o mais próximo possível da residência do paciente (BRASIL, 2005). No entanto, a centralização desse atendimento na capital é predominante na maioria das especialidades, segundo pesquisa respondida por hemocentros de 16 estados e do Distrito Federal

4.26. Em três das quatro especialidades pesquisadas (Gráfico 6 e Tabela 6) foi apontada falta do profissional na unidade da hemorrede que presta o serviço, a saber: ortopedia, em oito estados; e fisioterapia e psicologia, em quatro estados. O acesso ao tratamento ainda é restrito para parte dos pacientes, tendo em vista que a dispensação de medicamentos e o apoio especializado está concentrado na capital em estados como Mato Grosso e Bahia. Em geral, os estados não contam com hemocentro regional no interior, ou o núcleo de hemoterapia fora da capital não dispõe de estrutura adequada para compatibilizar as atividades de coleta e suprimento de sangue com o atendimento ambulatorial e a dispensação de fator de coagulação.

Gráfico 6 – Serviços oferecidos pela hemorrede ao paciente portador de coagulopatia em 16 estados e no Distrito Federal, em 2006.


Fonte: Pesquisa do TCU com Hemocentros coordenadores, setembro de 2006.

Tabela 6 – Capilaridade de atendimento da hemorrede ao paciente portador de coagulopatia na dispensação de fator e no apoio especializado, em 2006.

Região	Estado	Dispensação de Fator		Hematologista		Fisioterapeuta		Ortopedista		Psicólogo	
		Capital	Interior	Capital	Interior	Capital	Interior	capital	interior	capital	Interior
Centro-Oeste	Distrito Federal	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0
	Goiás	1	4	1	0	1	0	0	0	0	0
	Mato Grosso	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0
Nordeste	Bahia	1	0	1	0	1	0	0	0	1	0
	Maranhão	1	2	1	1	1	0	0	0	1	0
	Pernambuco	1	2	1	2	1	0	1	0	1	0
Norte	Rio Grande do	1	4	1	1	0	0	0	0	0	0
	Amazonas	1	3	1	0	1	3	0	0	1	0
	Pará	1	3	1	0	1	0	0	0	1	0
Sudeste	Roraima	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	Espírito Santo	1	4	1	2	0	0	0	0	0	0
	Minas Gerais	1	13	1	11	1	1	1	0	1	4
	Rio de Janeiro	1	8	1	12	1	2	1	2	1	2
Sul	São Paulo	5	10	5	10	2	6	2	5	4	7
	Rio Grande do Sul	1	3	1	3	1	1	1	0	1	0
	Paraná	1	12	1	5	0	0	1	0	1	0
	Santa Catarina	1	8	1	7	1	2	1	1	1	0

Fonte: Pesquisa do TCU com Hemocentros coordenadores, setembro de 2006.

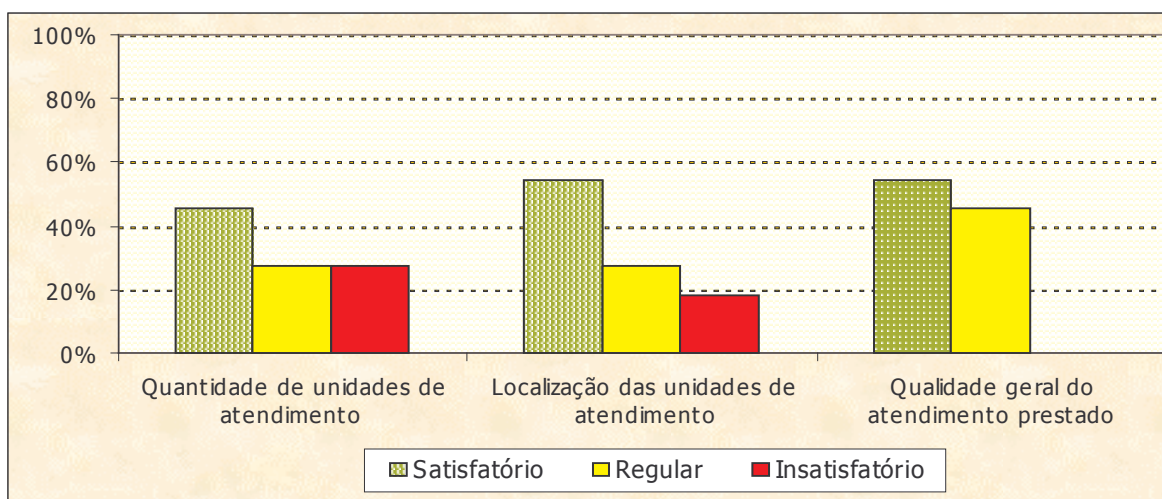
Obs: Os estados do AC, AL, AP, CE, MS, PB, PI, RO, TO e SE foram excluídos da análise pela insuficiência dos dados apresentados.

4.27. Como os serviços estão concentrados na capital dos estados, o acesso do paciente ao atendimento na hemorrede pública não se dá de forma equitativa. Dessa forma, pode-se afirmar que o SUS ainda não cumpre, na atenção ao paciente portador de coagulopatia, o estabelecido pela NOAS/2002 acerca do princípio da regionalização. A situação é mais desfavorável em estados como a Bahia, com território de 564.692,67 Km², onde o atendimento é prestado apenas na capital, mesmo com 546 pacientes cadastrados (base CPNSH – 2005), dos quais 381 residem fora da região metropolitana de Salvador. Situação semelhante é vivenciada em Mato Grosso (903.357,91 Km²), estado com grandes dificuldades de acesso e que conta com 91 pacientes (mais da metade dos 177 cadastrados) residentes fora de Cuiabá e Várzea Grande.

4.28. Nos estados onde o atendimento é centralizado na capital, pacientes e familiares são submetidos a grandes deslocamentos intermunicipais, muitos, pela condição social, dependentes do fornecimento de transporte pela prefeitura ou de ajuda de amigos e familiares para se consultar e se tratar fora do domicílio. Ademais, pela limitação do orçamento familiar, muitas vezes não se procura o serviço com a tempestividade necessária, aumentando o risco de ocorrência de eventos hemorrágicos de maior extensão, redundando em maior tempo de tratamento, maior consumo de fator, e maior possibilidade de desenvolvimento de seqüelas. Com efeito, não são raros os casos de baixa adesão ao tratamento prescrito, em razão de limitações para comparecer a sessões de fisioterapia e de acompanhamento psicológico, além de repor a DDU. Neste último caso, para amenizar a falta de descentralização do seu serviço de dispensação, o Hemoba adota a prática de liberação de até três doses de fator de coagulação para pacientes que residem afastados da capital.

4.29. Sobre a estrutura de atendimento da hemorrede estadual, as 11 entidades associativas de pacientes que responderam a pesquisa manifestaram sua percepção como demonstrado no Gráfico 7. A avaliação não foi positiva, ficando a quantidade de unidades de atendimento e sua localização como os itens de menor satisfação. A Associação dos Hemofílicos de Alagoas destacou que nem sempre há, na proximidade da residência do paciente, hospital, posto de saúde ou pessoa habilitada para proceder a aplicação do medicamento, o que foi corroborado pela Associação dos Hemofílicos de Mato Grosso, informando que, no caso de crianças pequenas, a família não consegue, por vezes, localizar um profissional para aplicar o medicamento próximo de sua residência.

Gráfico 7 – Percepção de entidades associativas de pacientes sobre a estrutura da hemorrede estadual.



Fonte: Pesquisa do TCU com associações de pacientes portadores de coagulopatias, outubro de 2006.

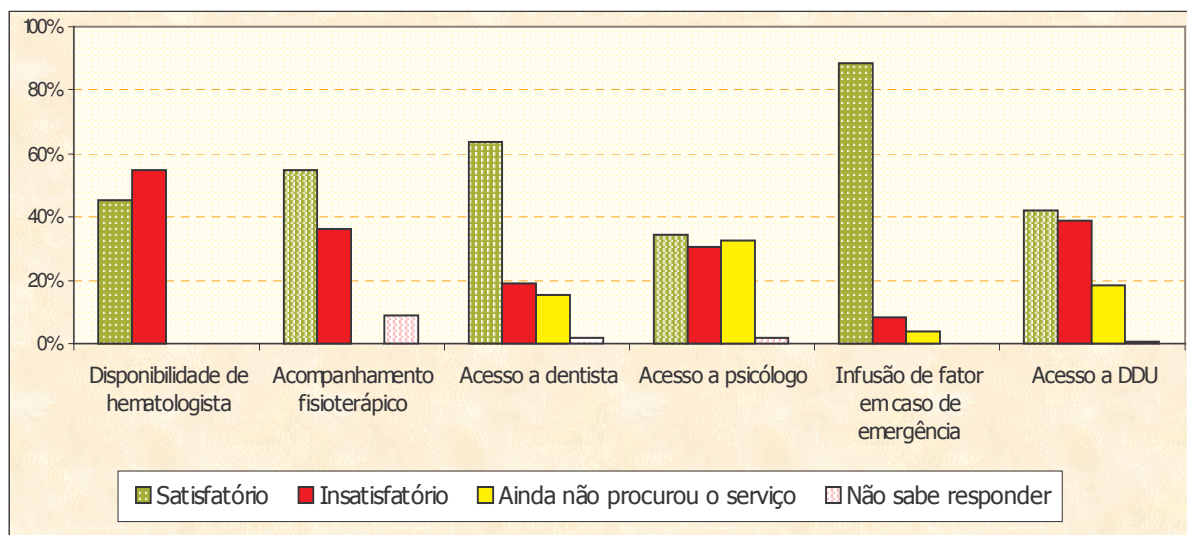
4.30. A eficácia da ação não depende apenas da disponibilidade do atendimento multidisciplinar. Depende, também, do tempo em que esse atendimento é realizado, de modo a minimizar a ocorrência de seqüelas e outros distúrbios ao paciente. A NOAS/2002 reforça a necessidade do atendimento tempestivo. A norma estabelece nas diretrizes de regionalização que os estados e o Distrito Federal instituam o Plano Diretor de Regionalização – PDR, como estratégia de hierarquização dos serviços de saúde e da busca de maior equidade. Esse plano deve garantir o acesso dos cidadãos a todos os níveis de atenção, o mais próximo possível de sua residência. Dentre os tratamentos que deveriam ser oferecidos estão os destinados a cuidar das intercorrências mais comuns na infância, bem como o acompanhamento de pessoas com doenças crônicas, como é o caso dos pacientes com distúrbios de coagulação.

4.31. Outra questão que merece nota diz respeito à diferença de eficácia entre os tratamentos dispensados em centros de referência em hemofilia e em centros de saúde sem profissional especializado. Os pacientes que recebem atendimento fora de um centro de referência no tratamento da hemofilia têm taxa de mortalidade 67% maior e taxa de hospitalização por complicações hemorrágicas 40% maior que a daqueles atendidos no mencionado centro (FMH, 2005).

4.32. Nas visitas de estudo, pacientes relataram que médicos sem o devido conhecimento da hemofilia adotavam procedimentos inadequados, tais como punção nas articulações. Também foi relatado casos de preparo inadequado do fator de coagulação por profissionais de enfermagem, como o agito do frasco do medicamento antes da aplicação no paciente, inutilizando-o. Alguns cuidados especiais precisam ser tomados com esse tipo de paciente, tais como: não fazer uso de medicamentos que dificultam a coagulação sanguínea (aspirina e derivados, butazona, diclofenaco e derivados); não puncionar veias profundas ou artérias, a não ser em situações de extrema necessidade, mediante infusão prévia de fator; não fazer aplicações intramusculares, excetuando-se as vacinas; entre outros (BRASIL, 2005, p.55-56). Isso exige do profissional que presta o atendimento boa orientação e treinamento sobre coagulopatias.

4.33. O Gráfico 8 demonstra a percepção dos pacientes a respeito do acesso ao atendimento multidisciplinar prestado pelas unidades da hemorrede. A pesquisa apontou que 54% dos pacientes têm dificuldade de acesso a médico hematologista quando precisam desse atendimento, índice que ficou em 36% no caso de tratamento fisioterápico e 31% no caso de apoio psicológico. Alguns pacientes não sabiam da existência de profissional para lhes oferecer orientação psicológica, outros associam esse atendimento à existência de problema mental, psiquiátrico, loucura e, por desconhecimento ou vergonha, não procuram o serviço médico. De certa forma, esse dado ajuda a explicar os sentimentos de insegurança, medo e ansiedade mencionados pelos pacientes, entre outros, que poderiam ser melhor resolvidos ou suportados com o apoio de um psicólogo.

Gráfico 8 – Percepção do paciente sobre o acesso a consultas médicas e fator de coagulação.



Fonte: Pesquisa do TCU com pacientes portadores de coagulopatias, outubro de 2006.

4.34. O acesso à infusão de fator de coagulação, quando o paciente procura serviço de atendimento de urgência, é procurado com regularidade por 88% dos entrevistados, em muitos casos com deslocamento até a capital, pois não há esse atendimento no município onde residem. Para 8% dos respondentes há dificuldade de acesso a esse atendimento ou ele não

existe, enquanto que 4% afirmaram que nunca precisaram do serviço de emergência. Por último, 42% dos entrevistados informaram ter acesso regular à DDU quando precisam. A esse respeito, deve-se lembrar que a transfusão tempestiva do fator é necessária em caso de intercorrência hemorrágica, para garantir o mínimo de segurança até que o paciente chegue ao serviço de atendimento especializado mais próximo de sua residência. Mesmo quando o paciente dispõe de DDU, a vida média do fator assegura tempo máximo de segurança para nova aplicação, que varia de 8 a 12 horas para o fator VIII e de 18 a 24 horas para o fator IX. Apesar de parecer um tempo relativamente seguro, houve relatos de situações na Bahia nas quais pacientes precisaram viajar por mais de 12 horas até a capital.

4.35. A falta de acesso a hematologista e o desconhecimento de profissionais de saúde sobre a doença foram duas das reclamações mais frequentes dos entrevistados, a exemplo do depoimento enviado por paciente atendido no Centro de Hematologia da Escola Paulista de Medicina:

O atendimento do hospital é muito bom, mas ainda acho que temos condições de melhorar a educação e a sensibilidade dos funcionários e humanizar o atendimento ainda mais. Fico muito preocupada devido ao atendimento em outros hospitais, pois mesmo aqui em São Paulo existem muitos médicos que não têm consciência ou conhecimento sobre o meu problema. (...) Imagina um médico ficar inseguro quanto ao remédio que vai passar. Então eles me aconselham a pegar o carro e ir até o Hospital São Paulo. Por esse motivo evito passar em outro lugar a não ser lá. Peço que melhore as informações ou que em todo hospital tenha a oportunidade de ter alguém da Hematologia de plantão. (Depoimento de paciente de 27 anos de São Paulo/SP na pesquisa postal do TCU, em outubro de 2006.)

4.36. A pesquisa realizada pelo TCU apontou baixíssima oferta de serviços de cirurgia dentária, aconselhamento genético, terapia de reabilitação física e orientação para a prática esportiva. O principal motivo apresentado pela coordenação dos hemocentros para a indisponibilidade de algumas especialidades médicas foi a falta de concurso público regular para contratação de profissionais (53%), seguida da dificuldade de se encontrar no mercado de trabalho profissionais da referida especialidade (39%), sobretudo com interesse em trabalhar fora da capital. Em visita ao Hospital Brigadeiro, em São Paulo/SP, observou-se que o tratamento odontológico está suspenso, há equipamentos quebrados e setores do prédio interditados pela vigilância sanitária. Essas situações restringem a assistência hematológica integral ao paciente portador de coagulopatia.

4.37. Depoimento da presidência da FBH simboliza a questão da iniquidade de acesso ao atendimento especializado: “Hoje as expectativas do paciente hemofílico e de sua família dependem muito de onde ele vive. Se tiver consciência de seus direitos e acesso a um centro especializado pode ter uma vida muito próxima da normal. Sem tratamento, a família vive penalizada” (HEMOMINAS, 2006, p.5). A esse respeito, faz-se o registro de trechos de carta enviada pelos pais de duas crianças hemofílicas, residentes em Rondônia, que mostra o sofrimento vivido pela família em busca de atendimento:

Oi somos pais de dois filhos que são portadores de hemofilia. RVLS com 09 anos e RLS com 02 anos e nove meses o qual respondemos o questionário. Olha confesso que tivemos muita dificuldade até encontrar o que realmente meu filho tinha. Morava-mos em Rolim de Moura quando tivemos RVLS. era saudável fisicamente, até os três meses de vida. quando começou aparecer ematomas, procuramos médicos, para saber o que poderia ser, mas não conseguimos em Rondônia o diagnóstico da doença, mas fomos orientados por um médico de Ji-Paraná-RO para sairmos para outro estado, sugeriu Cuiabá-

MT que lá poderíamos, saber o que ele tinha e foi descoberto que ele era Hemofílico (...) daí pra cá ele vem recebendo tratamento, de 03 em 03 meses em Cuiabá-MT. (...) Sofremos muito pois os médicos de Rolim não entendiam muito a gravidade da doença, e muitas das vezes nos ofendia muito. Pois além de não entender sobre hemofilia, diziam que não poderia ficar frequentemente tomando fator diziam que tinha que ficar hospitalizado e muitas das vezes tirava raio X antes de aplicar o fator, com isso demorava muito tempo e ele sofria muita dor. Devido a demora de ser atendido mudamos para Alta Floresta. E após 07 anos tivemos o RLS (...) Não tínhamos condições de ir para Cuiabá pois não tenho emprego fixo, pois tudo o que possuía já havia vendido, para tratá-los. Quando a doutora de Cuiabá nos informou, que eles teriam direito a passagem, e nos mandou uma carta, para a secretaria de saúde para que nos encaminha-se ao tratamento fora o domicílio, com muita dificuldade (...) há 01 ano venho tendo esta ajuda (...) Mas agradeço a Deus por ter me confiado estes filhos que são a minha vida (...).(sic) (Depoimento de pais de crianças hemofílicas na pesquisa postal do TCU, em outubro de 2006. Os nomes das crianças foram trocados pelas iniciais para garantir o sigilo.)

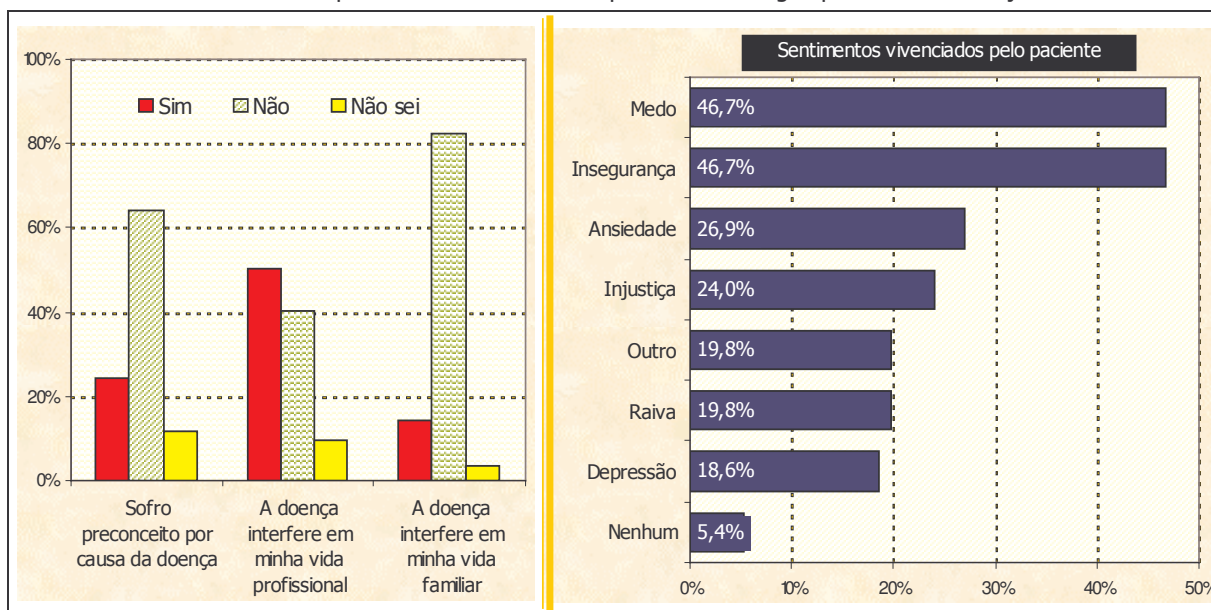
4.38. Vale ressaltar a existência de boas práticas na condução dos tratamentos. Ainda que não seja possível oferecer tratamento integral ao paciente no local mais próximo de sua residência, verificou-se no Pará, a iniciativa de capacitar a rede de atenção básica de saúde para que possa identificar sintomas das coagulopatias e da anemia falciforme. Uma vez identificada a doença, os pacientes são encaminhados ao centro de referência na capital. A iniciativa é importante, pois fornece ao profissional de saúde, não familiarizado com as doenças, informações sobre como lidar com o paciente, sobre procedimentos que podem ser realizados em serviços não especializados e os que precisam ser referenciados, conforme nível de complexidade da atenção hematológica. Pela sua posição na cadeia de serviços da hemorrede, conforme Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 151/2001, deve-se fomentar a participação do hemocentro coordenador como agente mobilizador de capacitações dessa natureza.

Convivência do paciente com a doença e a sua relação com a sociedade

4.39. As pessoas portadoras de coagulopatias e sua famílias requerem apoio psicológico e social para conviver com uma enfermidade crônica, com frequência dolorosa, que em determinadas situações pode pôr em perigo a vida do paciente, principalmente nos casos de hemorragias cerebrais e digestivas. Além disso, foram identificadas situações de conflito que demandam apoio assistencial e psicológico ao paciente e ao seus familiares, bem como ações específicas que lhes permitam inserção ativa na sociedade.

4.40. A pesquisa apontou que 24% dos pacientes relataram sofrer algum tipo de preconceito por ser hemofílico Gráfico 9. Além disso, 14% dos entrevistados apontaram que a doença interfere nas relações familiares, enquanto que para 50% há interferência na vida profissional. Em face da natureza crônica da doença e das dificuldades de acesso à atenção integral, buscou-se avaliar também como o paciente se sentia em relação à doença. Os sentimentos mais comuns dos pacientes foram insegurança e o medo, com 47% dos relatos cada um, chegando até mesmo à raiva (20%) e à depressão (19%).

Gráfico 9 – Aspectos da convivência do paciente de coagulopatia com a doença.



Fonte: Pesquisa do TCU com pacientes portadores de coagulopatias em outubro de 2006. A quantidade de citações é superior a quantidade de observações devido à possibilidade de resposta múltipla.

4.41. Ajuda a explicar estes sentimentos o fato de as coagulopatias caracterizarem-se por sintomas dolorosos e com grande risco de incapacidade motora. As hemorragias espontâneas ou causadas por pequenos traumatismos nas articulações, músculos e órgãos internos podem evoluir para hemartroses¹⁰ em tornozelos, cotovelos, joelhos e outras partes do corpo. A incerteza quanto à disponibilidade de fator de coagulação, o tempo excessivo necessário para ser atendido, entre outros elementos, contribuem para o aumento da sensação de insegurança.

4.42. Além dos sintomas físicos, o estado emocional do portador de coagulopatia é afetado por conflitos psicossociais (causados por preconceito) e por ter que, em alguns casos, lidar com doenças adquiridas, como AIDS, Hepatite B e Hepatite C. A indisponibilidade de profissionais em unidades da hemorrede para prestar apoio ao paciente nas áreas de psicologia e assistência social também contribui com esse quadro, assim como a falta de informação e conscientização da sociedade em geral sobre distúrbios de coagulação, principalmente quanto à desmistificação de que a doença é transmissível por contato.

4.43. Nas entrevistas, foram relatados casos de crianças, em idade escolar, privadas de atividades físicas e do recreio, permanecendo na sala de aula durante os intervalos. Os educadores não sabiam que cuidados deveriam ter com o aluno e não foram orientados sobre que atividades, jogos ou brincadeiras poderiam ser desenvolvidos com a criança. Assim, a criança hemofílica não era incentivada a desenvolver atividades lúdicas, privando-a de interação com outros colegas. Também houve relatos de reprovar o aluno que não participava das atividades físicas propostas pelos professores, além de não ser oferecido tratamento excepcional em caso de ausência às aulas em decorrência de complicações da doença. Esse procedimento está em desacordo com o Decreto-Lei nº 1.044/1969, que considera merecedor de tratamento excepcional os alunos de qualquer nível de ensino, portadores de afecções congênicas ou adquiridas. Nas relações de trabalho, o paciente omite a sua condição de hemofílico para não perder oportunidade de emprego ou ser demitido. Na maioria dos casos, a sociedade desconhece a doença e, por vezes, a associa à AIDS.

¹⁰ Hemorragia em articulação.



4.44. No plano familiar, entrevistas realizadas com pais e pacientes revelaram desinformação por parte de outros membros da família a respeito da doença, resultando em preconceito contra o portador. Essa situação é fator importante, embora não seja o único, para explicar o sentimento de injustiça, relatado na pesquisa. Há paciente que considera, por exemplo, que a doença é incapacitante e, portanto, deveriam ser aposentados, ainda que não tenham seqüelas que os impossibilitem de desenvolver alguma atividade laboral. Apesar disso, estudos demonstram que os portadores de hemofilia possuem boa capacidade de adaptação social, estabelecendo vínculos conjugais estáveis. Ao passo que a constituição de uma família representa importante ponto de apoio, a falta de acesso ao emprego regular constitui principal motivo de inadequação social (CAIO, 2001).

4.45. O efeito mais visível do conflito social é a estigmatização do indivíduo pelos membros da comunidade onde convive, em razão da não compreensão da sua patologia e dos cuidados que ela requer. Esta situação é mais sensível nas crianças, sobretudo em idade escolar. Como os pacientes apontam que o trabalho, a família e os amigos são os fatores que mais contribuem para a adaptação social, a falta do apoio psicológico e entendimento da doença gera situações de conflito familiar e social.

4.46. Vale ressaltar algumas iniciativas promovidas pelo Ministério da Saúde, hemocentros, hospitais e entidades associativas, com o objetivo de integrar socialmente os portadores de coagulopatias, combater o preconceito e orientar setores específicos da sociedade sobre a hemofilia:

- a) a CPNSH, com o apoio da Hemobrás e da FBH, organizou o “Concurso de Desenhos de Pacientes com Hemofilia”, que aconteceu no dia 17 de abril de 2006, com o objetivo de comemorar o Dia Internacional do Hemofílico. Diversos desenhos foram selecionados para ilustrar o calendário do ano de 2007 da CPNSH;
- b) a Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia de Minas Gerais – Hemominas realizou em 2006, em parceria com a Secretaria Estadual de Saúde, a 1ª Capacitação Estadual de Referências em Saúde Bucal e Sensibilização sobre Doença Falciforme e Coagulopatias Hereditárias, durante a qual foram abordados os cuidados essenciais para o atendimento odontológico desses pacientes;
- c) o Hemocentro de Ribeirão Preto elaborou o impresso “Guia para Educadores”, orientando esses profissionais sobre a hemofilia, a forma de identificação da doença na criança, e a convivência com o aluno em relação às faltas à escola, às atividades de educação física e à hora do recreio;
- d) a Unidade de Hemofilia do Hospital Brigadeiro encaminha carta às escolas comunicando que o aluno é portador de hemofilia e orientando que não há restrição às atividades escolares (exceto aulas de educação física), sobre quais partes do corpo são mais suscetíveis a sangramentos, seus sintomas e as medidas que devem ser tomadas para o seu controle, além dos medicamentos que não devem ministrados. Para pacientes que residem distante do hospital, encaminha-se também carta aos serviços de urgência das unidades básicas de saúde instruindo a quantidade de fator de coagulação que o paciente deverá receber, os dias da aplicação e forma correta de manuseio do medicamento e da sua infusão. Em ambos os casos, é informado número de telefone para esclarecimento de dúvidas;



- e) O Hemope criou uma brinquedoteca como espaço terapêutico na enfermaria de hematologia. A iniciativa visa melhorar o processo de hospitalização de crianças e prevenir, por meio de atividades lúdicas, que, de um sofrimento físico, possa ser adicionado um sofrimento psíquico. A instituição promove também atividades de cinema (Hemocine) e círculos de palestras e reuniões com pacientes, familiares e acompanhantes;
- f) o Centro de Hemofilia do Rio Grande do Sul – Chergs elaborou a cartilha “Vivendo e convivendo com a Hemofilia”, destinada aos professores da rede de ensino do estado. Junto com a cartilha é distribuído um gibi direcionado aos alunos das escolas, cujo protagonista é uma criança hemofílica;
- g) a Secretaria de Esporte e Lazer do Distrito Federal, em parceria com o Centro Internacional de Treinamento em Hemofilia de Brasília e a ONG Ajude-C, com o apoio financeiro do Ministério dos Esportes, realizou, em junho de 2004, a I Olimpíada dos Portadores de Coagulopatia da América Latina. O evento reuniu, em um final de semana, hemofílicos de países da América Latina que competiram em quatro modalidades de natação, duas de atletismo e uma de arremesso de peso. Foram realizados ainda *workshops* de outras modalidades esportivas.

4.47. As experiências citadas são exemplos que concorrem diretamente para a redução do estigma da doença pela sociedade e, sobretudo, na humanização do atendimento e inserção social do indivíduo e da sua família.

4.48. Ante as análises feitas ao longo deste capítulo, evidenciou-se oportunidades de melhoria na implementação da ação, para os quais, com fulcro no art. 250, inciso III, do RI/TCU, cabe recomendar à SAS/MS a adoção das seguintes medidas:

- a) normalize o programa de atenção integral às pessoas portadoras de coagulopatias, definindo, segundo o nível de complexidade, a constituição mínima do sistema de referência e contra-referência da hemorrede pública na prestação de atendimento especializado multidisciplinar de rotina e emergencial;
- b) implemente modelo de qualificação e classificação do nível de complexidade da atenção ao paciente portador de coagulopatia na hemorrede pública (básico, intermediário e avançado, por exemplo), segundo as condições operacionais dos serviços de saúde que prestam atendimento a essa clientela nos estados, dando a devida publicidade dessa rede de atenção no endereço eletrônico da Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados e divulgando-a para a Federação Brasileira de Hemofilia, associações de pacientes e hemocentros coordenadores;
- c) defina, em articulação com os hemocentros coordenadores, plano de metas voltado à ampliação da cobertura e à qualificação do atendimento multidisciplinar à pessoa portadora de coagulopatia oferecido pela hemorrede pública, com foco na transversalidade e integração de ações de saúde (hematologia/hemoterapia, pediatria, fisioterapia, ortopedia/fisiatria,

cirurgia dentária, enfermagem), assistência psicológica e assistência social, de forma a reduzir as desigualdades de acesso;

- d) defina, em articulação com os hemocentros coordenadores, plano de capacitação de pediatras, clínicos, enfermeiros e odontólogos que trabalham nos serviços de urgência, clínica médica e pediatria, estendendo a capacitação, no que couber, aos agentes comunitários de saúde, sobre a definição, sintomatologia, diagnóstico e tratamento das coagulopatias e sobre o sistema de referência e contra-referência de atenção ao paciente;
- e) defina, em articulação com os hemocentros coordenadores, plano de comunicação e orientação, dirigida a professores, educadores e diretores de unidades de ensino fundamental e médio, sobre o fato de determinado aluno ser portador de coagulopatia, os cuidados necessários para a prevenção de hemorragias, os procedimentos a serem adotados em caso de sangramentos, dores nas articulações e manchas pelo corpo, a restrição ao uso de certos medicamentos e à prática de determinadas atividades físicas, bem como a necessidade de observância do regime de exceção para esse tipo de aluno previsto no Decreto-Lei nº 1.044/1969;
- f) desenvolva, em parceria com os hemocentros coordenadores, Federação Brasileira de Hemofilia, associações de pacientes e outras instituições afins, eventos regulares para a troca de experiências, programação de agendas de discussões e divulgação de boas práticas na condução da ação Atenção ao Paciente Portador de Coagulopatia, dando a devida publicidade do resultado desses eventos no endereço eletrônico da Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados;
- g) realize supervisão técnica regular nas coordenações da hemorrede estadual, com o objetivo de identificar e disseminar boas práticas de gestão, bem como acompanhar e registrar: i) as condições estruturais dos serviços de atendimento hematológico/hemoterápico ao paciente portador de coagulopatia, ii) a amplitude do atendimento multidisciplinar, iii) a organização do serviço de dispensação de medicamentos, iv) os programas de treinamento, as atividades educativas e os materiais publicitários dirigidos aos pacientes que fazem ou estão aptos a fazer uso da auto-infusão domiciliar.

4.49. Espera-se, à partir da implementação das recomendações, contribuir para racionalizar o uso da hemorrede pública e reduzir as diferenças estruturais existentes nos serviços especializados de atenção ao paciente portador de coagulopatia, melhorando os meios e as condições de acesso do paciente ao acompanhamento médico e multidisciplinar integral. Almeja-se também o aumento da efetividade da ação em promover a aceitação e convivência da pessoa portadora de coagulopatia como membro participativo das atividades da comunidade na qual ela está inserida.

5. Gestão da informação, supervisão e monitoramento

5.1. Identificaram-se defasagens e duplicidades cadastrais de pacientes portadores de coagulopatias, por estado e por tipo de enfermidade, nas bases de dados da CPNSH e dos



hemocentros coordenadores. A maioria dos estados não possui dados completos dos pacientes atendidos em suas unidades, inclusive sobre a gravidade da doença, presença de inibidor e sorologias. Além disso, o controle gerencial exercido pela coordenação nacional apresenta oportunidades de melhoria, haja vista a falta indicadores de desempenho para o monitoramento da ação e o fluxo insuficiente de informações relevantes sobre o consumo de fator de coagulação por paciente e por evento clínico.

5.2. Como demonstrado na Tabela 3, vultosas somas são despendidas pelo Ministério da Saúde em compras de fator de coagulação, correspondendo ao maior item de despesa da ação. Assim, um dos pontos de risco associado ao desempenho da ação reside na adequação dos meios e procedimentos adotados pela CPNSH e pelos hemocentros coordenadores no registro da informação cadastral do paciente, acompanhamento do seu tratamento e gerenciamento do consumo de fator de coagulação, que devem ser orientados pela transparência, confiabilidade e suporte às atividades de controle.

5.3. A União e os estados são os responsáveis por manter as informações sobre os pacientes de coagulopatia completas e fidedignas. O Decreto nº 3.990/2001, art. 4º, inciso VII, atribui como competência da Secretaria de Atenção à Saúde “gerir os sistemas de informações na área de sangue, componentes e hemoderivados”. Por sua vez, incube aos estados e ao Distrito Federal, nos termos do inciso X do art. 5º, “alimentar os bancos de dados dos sistemas de informações na área de sangue, componentes e hemoderivados”. O Manual de Tratamento das Coagulopatias Hereditárias (BRASIL, 2005) ressalta a importância do cadastramento do paciente atendido, a integração das informações sobre seu tratamento e o registro da liberação do medicamento.

Cadastro de pacientes

5.4. Diante de duplicidades evidenciadas no cadastro de pacientes portadores de coagulopatias e de inconsistências entre as bases de dados dos estados e Distrito Federal e da CPNSH, foram constatadas oportunidades de melhoria no processo de registro e atualização das respectivas informações cadastrais, tendo em vista as atribuições dos agentes envolvidos.

5.5. Com relação ao cadastro de pacientes, o Manual de Tratamento de Coagulopatias Hereditárias ressalta que “a existência de prontuários integrados, reunindo todas as informações referentes a cada paciente, em um único local, é importante para a eficiência do acompanhamento compreensivo” (BRASIL, 2005, p.53). Observa-se, a partir da análise dos cadastros estaduais disponibilizados ao TCU, que as informações são incompletas, não sendo registrado, por exemplo, quais pacientes já faleceram e quais estão ativos em termos de tratamento, ou seja, receberam infusão de fator nos últimos dois anos, por exemplo. Outra dificuldade apresentada diz respeito à recuperação e atualização de informações sobre a gravidade da doença, o histórico de tratamento, o desenvolvimento de inibidor e o perfil sorológico (Anti-HIV; Anti-HTLV I/II; HBV; HBV Imunizado; HCV).

5.6. Os dados apresentados na Tabela 7 refletem diferença de registros entre as bases de dados da CPNSH (atualizada no primeiro trimestre de 2007) e de vinte coordenações estaduais (disponibilizadas ao TCU em setembro de 2006). As diferenças foram expressas em módulo, de forma a evitar anulação entre valores positivos e negativos no somatório geral.



Tabela 7 – Divergências entre o número de pacientes cadastrados, segundo comparativo entre as bases de dados da CPNSH e de um grupo de 19 estados e Distrito Federal.

UF ¹	Hemofilia A			Hemofilia B			von Willebrand			Registro total ²		
	Base CPNSH	Base Estado	Dif. em módulo	Base CPNSH	Base Estado	Dif. em módulo	Base CPNSH	Base Estado	Dif. em módulo	Base CPNSH	Base Estado	Dif. em módulo
PE	479	575	96	84	95	11	1	198	197	564	868	304
PA	228	378	150	37	75	38	105	106	1	370	559	189
RS	384	409	25	63	64	1	206	333	127	653	806	153
DF	203	253	50	45	60	15	92	99	7	340	412	72
MG	647	695	48	136	144	8	346	359	13	1.129	1.198	69
BA	386	435	49	58	65	7	71	71	0	515	571	56
PI	102	137	35	11	15	4	14	30	16	127	182	55
CE	321	356	35	28	30	2	133	148	15	482	534	52
SP	1.501	1.570	69	348	346	2	568	548	20	2.417	2.464	47
AM	174	176	2	11	36	25	0	13	13	185	225	40
SC	172	201	29	34	38	4	24	31	7	230	270	40
MA	121	146	25	13	13	0	24	28	4	158	187	29
RJ	634	653	19	135	140	5	495	497	2	1.264	1.290	26
SE	57	66	9	4	8	4	1	NC	1	62	74	12
PB	144	156	12	18	21	3	18	15	3	180	192	12
TO	25	31	6	7	9	2	5	5	0	37	45	8
AL	126	132	6	20	21	1	0	NC	0	146	153	7
MT	108	110	2	33	34	1	35	35	0	176	179	3
AP	16	17	1	3	3	0	6	6	0	25	26	1
AC	21	21	0	4	4	0	0	NC	0	25	25	0
Total	5.849	6.517	668	1.092	1.221	133	2.144	2.522	426	9.085	10.260	1.175

Fonte: Número de paciente: CPNSH (atualização cadastral 2007, informada ao TCU pelo Despacho nº 69/2007/CPNSH/DAE/SAS/MS, de 18/5/2007); hemocentros coordenadores (cadastro informado em setembro de 2006 ao TCU).

Legenda: NC – Não constam pacientes portadores dessa doença no cadastro enviado pelo estado.

1. Os estados de GO, ES, MS, PR, RN, RO, RR foram excluídos da análise pela insuficiência dos dados apresentados.

2. Foram excluídos da análise as coagulopatias de menor prevalência (como deficiência de Fatores V, VII, VIII, X, XI, XII, deficiência de protrombina; alteração do fibrinogênio e doença de Glanziman), que representavam 4,9% do cadastro da CPNSH.

5.7. Usando como referencial o cadastro da CPNSH, constata-se que 19 das 20 unidades da federação analisadas apresentaram registro total de pacientes com hemofilia e doença de von Willebrand discordantes com a base nacional de dados. As diferenças percentuais variaram de 2% (São Paulo, Rio de Janeiro e Mato Grosso) a 54% (Pernambuco), com média de 13% de discrepância. Em números absolutos, a diferença foi de 1.175 pacientes, com 55% destes concentrados em três estados: Pernambuco (304 pacientes); Pará (189 pacientes); Rio Grande do Sul (153 pacientes). As distorções mantêm-se quando se analisa de forma desagregada os registros desses pacientes por tipo de coagulopatia, haja vista a ocorrência de variações acima de 20% em seis estados para incidência das hemofilias A e B e em sete estados na doença de von Willebrand.

5.8. As diferenças, que são sistematicamente negativas, podem ser justificadas, em parte, pelo fato da CPNSH ter realizado depuração das planilhas encaminhadas pelos estados, excluindo pacientes em duplicidade. Todavia, existem situações que devem ser objeto de reexame pela coordenação nacional, pois as variações foram extremamente significativas, a exemplo do registro de: a) portadores de hemofilia A nos estados do Pará e Pernambuco e no Distrito Federal; b) portadores de hemofilia B no Pará e no Amazonas; c) portadores de von Willebrand em Pernambuco, Rio Grande do Sul, Piauí e Amazonas.

5.9. Apesar disso, com a revisão cadastral promovida pela CPNSH em 2007, houve redução das diferenças em 14 unidades da federação, se comparado aos dados anteriormente

disponíveis pela coordenação nacional, de 2005. Ciente dessa problemática, a CPNSH instituiu obrigatoriedade de que qualquer atualização cadastral de pacientes seja documentada pelo estado e Distrito Federal, em formulário próprio onde conste a ciência e comprovação do paciente sobre o local de sua residência e de sua unidade de tratamento.

5.10. Dando prosseguimento às análises, avaliou-se a ocorrência de duplicidades no registro de pacientes, a partir de dados disponibilizados pelas coordenações estaduais ao TCU. A Tabela 8 demonstra, a ocorrência de 353 pacientes em situação de duplicidade cadastral, sendo que 23,5% deles (83 pacientes) na base de dados de um mesmo estado. A hipótese de duplicidade foi aceita no caso de coincidência entre os campos “nome do paciente” e “data de nascimento” ou “nome do paciente” e “nome da mãe”. Nos Estados do Acre, Espírito Santo e Rio Grande do Sul, em cujos cadastros não figuravam o nome da mãe e a data de nascimento para a totalidade dos pacientes, a coincidência exata de nomes foi considerada duplicidade. O mesmo procedimento foi adotado na comparação entre registros incompletos de outros estados, situação observada em 18,9% (ausência do nome da mãe) e 16,7% (ausência de data de nascimento) dos registros de pacientes analisados. Pelas razões expostas, esses resultados apresentam aproximação da realidade.

Tabela 8 – Detalhamento das duplicidades no cadastro de pacientes portadores de coagulopatias.

	AC	AL	AM	AP	BA	CE	DF	ES	GO	MA	MG	MS	MT	PA	PB	PE	PI	PR	RJ	RN	RO	RR	RS	SC	SE	SP	TO
AC																											
AL	1				1		1				1					6				1					1	3	
AM						1																					
AP														2													
BA					1		4	1			3		1			7		1	1				1		7	16	
CE						19	2	1		2	1		1		2	4				2			1		1	2	
DF										3	11		1	1	3	4		2	5	1			1	1		14	2
ES											9		1			1		1									2
GO																											
MA										2								1	1								1
MG											2		1	1	4		1	12					3		1	27	1
MS												1															
MT																		2								3	1
PA																											
PB																			2	1						2	
PE																2		2	3	3			2		2	20	1
PI																											
PR																			8	1			2	5		14	
RJ																			1	1						1	
RN																				1						2	
RO																											
RR																											
RS																							6	4		4	1
SC																								1		1	
SE																									2	2	
SP																											37
TO																											

Fonte: Hemocentros coordenadores (cadastro informado em setembro de 2006 ao TCU). Há casos do mesmo paciente estar em mais de dois estados.

Obs: Os estados de GO, PI e RO foram excluídos da análise pela insuficiência dos dados apresentados.

5.11. O maior número de pacientes cadastrados duas vezes no mesmo estado foi observado em São Paulo, com 37 casos, seguido do Ceará (19 pacientes), Paraná (8 pacientes) e Rio Grande do Sul (6 pacientes). Proporcionalmente, a situação do Ceará é a pior, pois as duplicidades representam 3,4% do total de pacientes cadastrados, enquanto em São Paulo representam 1,5%.

5.12. A maior parte das ocorrências de pacientes cadastrados em mais de um estado está assim distribuída: Pernambuco e Paraíba (31 pacientes); Minas Gerais e São Paulo (27 pacientes); Pernambuco e São Paulo (20 pacientes); Bahia e São Paulo (16 pacientes); Distrito



Federal e São Paulo (14 pacientes); Paraná e São Paulo (14 pacientes); Minas Gerais e Rio de Janeiro (12 pacientes) e Distrito Federal e Minas Gerais (11 pacientes). Foram ainda identificados 18 pacientes cadastrados em três estados e dois pacientes cadastrados em quatro estados diferentes.

5.13. É importante salientar que as duas situações constatadas – paciente cadastrado mais de uma vez no estado e paciente cadastrado em mais de um estado – merecem ser analisadas de maneira distinta. Na primeira situação, chega-se a três explicações para o fato ocorrido: a) duplicidade de registros quanto ao atendimento do paciente; b) inexistência de cadastro central e/ou integrado de pacientes; c) deficiência de comunicação das unidades regionais de atendimento com o hemocentro coordenador estadual. A segunda situação resulta, na maioria das vezes, de pacientes que se mudaram de domicílio ou são viajantes ou buscam soluções de tratamento/atendimento em outro estado.

5.14. Antes de 2007, a CPNSH havia promovido duas atualizações cadastrais, em 2000 e 2005. A experiência de 2005 foi considerada mais exitosa que a anterior, pois na primeira vez somente 15 estados enviaram as informações solicitadas, tornando o cadastro, em termos nacionais, bastante incompleto. O problema da falta de acesso à informação foi registrado no Relatório Estatístico do Cadastro de Coagulopatias Hereditárias (BRASIL, 2002), produzido pela Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos – GGSTO da Anvisa: “Apesar dos esforços, muitos estados não possuem dados completos dos pacientes atendidos em suas unidades, inclusive um estado afirmou não poder fornecer dados sobre a sorologia dos pacientes cadastrados, pela não autorização dos mesmos”. De acordo com o relatório, o Estado de São Paulo, por exemplo, que detinha 21% da população de portadores de coagulopatias hereditárias, teve a seguinte avaliação sobre os registros de seus pacientes: “Inibidor com baixo índice de informações, HBV Imunizado sem informações, e a parte sorológica toda com baixo índice de informação”. Em 2005, mesmo com o preenchimento de algumas das lacunas que subsistiam desde 2000, a CPNSH ainda considerava que o cadastro estava longe de ser satisfatório, haja vista que de 30 a 50% das informações continuaram a ser apresentadas de maneira incompleta.

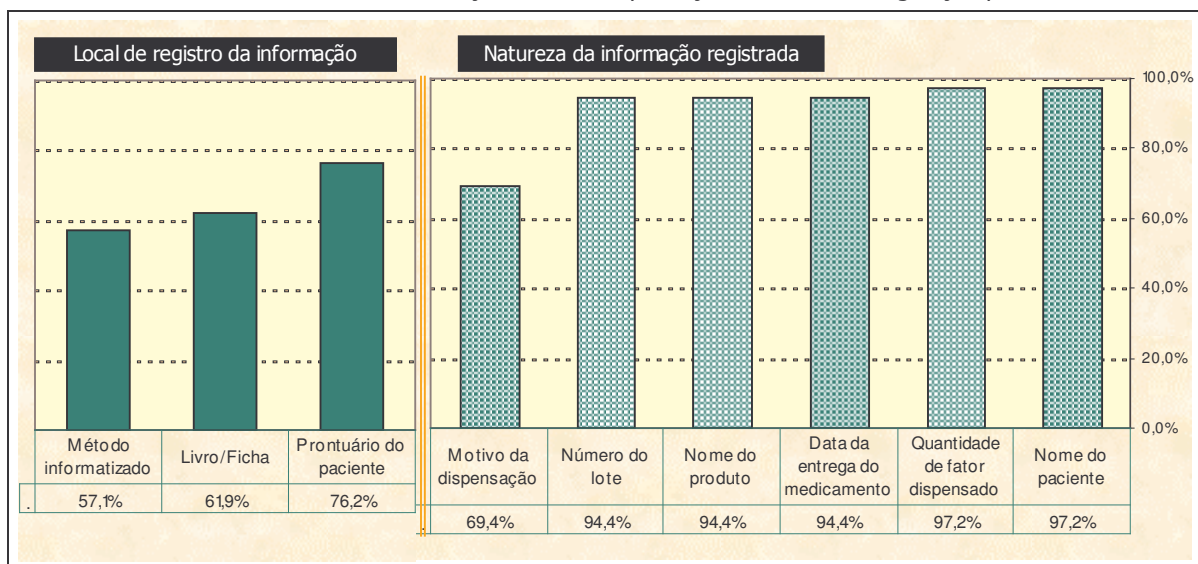
5.15. Com efeito, a ocorrência de inconsistências no cadastro de pacientes traz as seguintes implicações: a) programação de compra de fator de coagulação para atender demanda aquém das reais necessidades dos pacientes, de 30.000 UI/paciente/ano, conforme definido pelo Subcomitê de Hemofilia; b) programação de distribuição de fator de coagulação pelo Ministério da Saúde não condizente com as necessidades reais de demanda dos estados; c) subestimação dos resultados de distribuição de fator de coagulação per capita/ano, dadas as duplicidades de pacientes ou presença de indivíduos falecidos; d) elaboração de indicadores e estatísticas errôneas sobre o histórico de consumo de concentrado de fator de coagulação e o perfil epidemiológico da hemofilia e da doença de von Willebrand na população brasileira.

5.16. Dando prosseguimento às análises propostas por este capítulo, identificou-se que boa parte dos estados não dispõe de método informatizado de cadastro e acompanhamento do atendimento realizado ao paciente, encontrando-se os registros em prontuários ou fichas manuscritas, sem a devida consolidação dos dados em sistemas ou planilhas eletrônicas. Merece registro que a CPNSH carece de instrumentos que lhe permita exercer a contento o controle gerencial sobre o consumo de fator de coagulação por paciente e unidade dispensadora, já que não há prestação de contas dos estados sobre tais informações.

5.17. Cabe ao setor de farmácia da unidade de atenção à saúde (ou responsável pela dispensação) manter registro do fornecimento de fator de coagulação ao paciente, de maneira a fortalecer o controle e à transparência desse processo, além de fornecer a quantidade e

qualidade de fator de coagulação especificado no receituário ou pedido médico. A pesquisa realizada pelo TCU junto a hemocentros coordenadores indicou que, em geral, a dispensação do medicamento é acompanhada pelo registro do nome do paciente atendido, da quantidade de fator dispensado, da data de entrega do medicamento, do nome e do número do lote do produto. Não obstante, ainda não há preocupação sistemática dos serviços em informar o fato que motivou o fornecimento de concentrado de fator (hemartrose, hemorragia, trauma, cirurgia, etc), conforme ilustrado no Gráfico 10.

Gráfico 10 – Gerenciamento da informação sobre a dispensação de fator de coagulação pela hemorrede.



Fonte: Hemocentros coordenadores (pesquisa TCU – Diligência – setembro/2006). O número de citações é superior ao número de observações devido à possibilidade de resposta múltipla.

5.18. A pesquisa apontou que 43% dos hemocentros coordenadores não dispõem de método informatizado de registro da dispensação de fator de coagulação, fazendo-o, na maioria das vezes, por meio de ficha ou livro de ocorrência. Em 19% dos casos somente é possível ter acesso às informações de dispensação por meio do prontuário do paciente, documento este resguardado por normas de sigilo profissional.

5.19. A falta de controle das informações ficou evidente quando a dispensação é realizada por serviços que não pertencem à hemorrede. Cite-se o caso do Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina – Hemosc que, via Ofício nº 607/DG/VISA/HEMOSC, de 10/10/2006, informou: “Não temos controle de saída das agências transfusionais do Hospital Marieta Konder Bornhausen – Itajaí, Hospital Universitário Florianópolis e Hospital Sagrada Família – Itapiranga, as quais não pertencem à Hemorrede”. Neste caso, tem-se apenas registro da quantidade de fator de coagulação enviado pelo almoxarifado às unidades de saúde conveniadas. O exemplo do Hemosc ilustra situação encontrada em outros estados, devendo, portanto, ser objeto de aperfeiçoamento.

5.20. Algumas experiências de controle informatizado da dispensação merecem citação. Em São Paulo, o gerenciamento da demanda, distribuição e cadastro de pacientes é feito por um sistema *on line* denominado Siga. Os hemocentros cadastram os pacientes pelo número do cartão SUS. O módulo de cadastramento está implementado desde outubro de 2005. Compõem o sistema também os módulos de atendimento médico e de dispensação de medicamentos. A Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo responde pela consolidação das informações e remanejamento de medicamentos, tendo em vista que o estado possui cinco hemocentros coordenadores na capital e dez serviços que fazem dispensação no interior.



5.21. O Hemorio possui um banco de dados que pode ser destacado como boa prática de método informatizado de controle de estoque e da dispensação de hemoderivado. O sistema registra e emite relatórios sintéticos e analíticos sobre o nível de estoque do setor de expedição, as entradas mensais, a distribuição por instituição e o consumo por produto e por paciente (Apêndice C). A base de dados dispõe de um módulo cadastro, no qual se registra a localização do paciente (em caso de internação), número do prontuário, data de nascimento, sexo, peso, indicação clínica, data da solicitação médica, responsável pela dispensação, bem como nome e identidade do responsável pelo recebimento do produto. O hemocentro consolida as informações do paciente que é cadastrado ou atendido em uma das oito unidades da hemorrede.

5.22. Como boa prática, destaque-se a rotina de prestação de contas do consumo de fator de coagulação adotada por duas unidades regionais de atendimento visitadas pelo TCU, o Hemocentro de Caruaru/PE e o Núcleo de Hemoterapia da Região dos Lagos – Hemolagos (Cabo Frio/RJ), em que se faz o registro da indicação clínica que ensejou a dispensação do medicamento, conforme planilhas reproduzidas no Apêndice C deste relatório.

5.23. A solução proposta pelo Centro de Hematologia e Hemoterapia do Pará – Hemopa para minimizar o problema da defasagem de informações foi a centralização da gestão cadastral na capital, com o encaminhamento do prontuário do paciente para o hemonúcleo quando da necessidade de atendimento. Como o Hemopa orienta o paciente que compareça ao hemocentro pelo menos uma vez por ano para a realização de exames, é possível, em tese, manter seu cadastro atualizado. Porém, como não há meios de se exigir o comparecimento do paciente, associado à restrição de deslocamento de parte dos pacientes que reside no interior a sistemática não funciona conforme o desejado.

5.24. Destaque-se, ainda, que o Hemocentro de Ribeirão Preto/SP, o Hemocentro da Unicamp (Campinas/SP) e o Hemorio utilizam-se de leitora e impressora de código de barras na automação do processo de recebimento e liberação de medicamento (com o cadastro prévio do tipo, marca, apresentação e lote do medicamento), o que, na opinião dos gestores entrevistados, tem facilitado e agilizado o gerenciamento de estoque, o registro da dispensação do medicamento e o seu rastreamento. Contudo, a falta de recursos para custear equipamentos, treinamento de pessoal e manutenção dessa sistemática faz com que a prática se constitua de iniciativas isoladas.

5.25. Como a ação é executada pelos estados, entes autônomos da federação, em contexto de gestão do SUS, que é compartilhada e pactuada, é importante que a coordenação nacional esteja aparelhada de instrumentos de gestão que lhe permita adequado conhecimento e controle do consumo do fator de coagulação distribuído às unidades da Federação, visto se tratar de informação primária necessária ao planejamento das compras e monitoramento do nível de estoque. Em face da magnitude dos recursos aplicados pela União e da escassez dos fatores de coagulação, é necessário aperfeiçoar os instrumentos de prestação de contas à disposição da CPNSH, pois lhe são insuficientes as informações sobre a quantidade de fator dispensada por mês a cada paciente, o histórico de tratamento do paciente e o motivo que ensejou o fornecimento do medicamento (tratamento hospitalar, tratamento ambulatorial, tratamento domiciliar ou DDU).

5.26. A solicitação de preenchimento do Boname é insuficiente para prover esse controle, pois trata-se de mapa de controle de estoque de medicamento, não atendendo à necessidade de controle de consumo por paciente e, por conseguinte, incapaz de identificar e explicar distorções e excepcionalidades na dispensação pelos serviços de hematologia. Não obstante, na falta de mecanismos mais adequados, é por meio das informações prestadas



mensalmente no Boname que a CPNSH vem programando a distribuição dos medicamentos aos estados, exigindo, dentro do possível, justificativa para pedidos extraordinários. A esse respeito a coordenação nacional, por meio do Despacho nº 069/2007/CPNSH/DAE/SAS/MS, de 18/5/2007, esclarece que “(...) Boname é uma ferramenta que faz prestação dos produtos recebidos e consumidos pelo estado (...) serve de base para reposição do consumo. Apesar disso, é sabido que o documento pode tornar-se frágil em decorrência da confiabilidade das informações”.

5.27. A CPNSH relata ainda que “esse fato já foi detectado pela Coordenação e que a proposta para sanar estas limitações é a implantação da Autorização de Procedimento de Alta Complexidade – APAC”. Para a adoção da APAC¹¹ foi publicada a Portaria SAS/MS nº 768/2006, que adotou essa guia como instrumento de prestação de contas do fornecimento de hemoderivado a paciente hemofílico. Passa-se a condicionar, portanto, o fornecimento do concentrado de fator de coagulação à apresentação da APAC, o que, na opinião da CPNSH, lhe permitirá acompanhar o cumprimento das orientações propostas no Manual de Tratamento das Coagulopatias Hereditárias, quanto à prescrição, quantidade utilizada por paciente, por serviço de hematologia e por unidade da Federação.

5.28. Além disso, a CPNSH vem planejando utilizar a plataforma do Sistema de Gerenciamento de Unidades Hemoterápicas – Hemovida, disponibilizado pelo Departamento de Informática do SUS – Datasus, na informatização de dados cadastrais de pacientes portadores de coagulopatias (Hemovida Cadastro) e do registro do diagnóstico, consulta, tratamento e consumo de hemoderivado (Hemovida Ambulatorial). Este último, um módulo do Hemovida Ciclo do Sangue, já em funcionamento (telas do Hemovida Ambulatorial são apresentadas no Apêndice D).

5.29. O sistema Hemovida já é de uso obrigatório para o Programa Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doença Falciforme e outras Hemoglobinopatias, nos termos do art. 2º, inciso I, alíneas “c” e “d”, da Portaria nº 1.018/2005 do Ministério da Saúde. A Portaria atribuiu à CPNSH a competência de “criar o cadastro nacional de doentes falciformes e outras hemoglobinopatias, tendo como instrumento o Software Hemovida Ambulatorial (...)” e disponibilizar esse sistema a todas as instituições do SUS que atuem na atenção a esses pacientes. Define ainda, em seu art. 2º, inciso I, alínea “m”, que cabe ao gestor estadual manter atualizado o cadastro dos locais de atendimento e das pessoas diagnosticadas e em acompanhamento, bem como enviá-lo anualmente à CPNSH, mensalmente, a consolidação informatizada desses dados. A ação Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias, por sua vez, carece de regulamentação dessa espécie.

5.30. O Hemovida Ambulatorial foi idealizado para ser instalado em rede e interligado à central localizada no Ministério da Saúde. A intenção é de que o sistema armazene minimamente algumas informações padronizadas, de pacientes de todos os estados, necessárias à melhor gestão da política de sangue e hemoderivados. Além dessas informações mínimas, cada estado poderá solicitar um módulo extra com os dados que julgue necessários para sua gestão. Dessa forma, busca-se que o sistema satisfaça as demandas das coordenações estaduais da hemorede e que não seja necessária a construção de sistemas paralelos.

5.31. A implementação e uso do Hemovida Ambulatorial para a ação Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias teve como projeto piloto a cidade de Porto Alegre/RS.

¹¹ O sistema de controle da APAC foi instituído pela Portaria MS nº 2.043/1996, registra informações sobre os usuários do SUS submetidos a exames e/ou tratamento que envolvam procedimentos de Alta Complexidade/Custo e cobrança de serviços prestados.



Em visita ao Hemocentro do Hemorgs acompanhou-se a utilização do Hemovida, que já conta com o módulo Cadastro implantado. Os gestores elogiaram o sistema pelo fato de reunir dados dos pacientes em um cadastro único, que permite visão integral de suas necessidades e da evolução do tratamento. Todavia, como o sistema transcende a ação, pois é destinado ao gerenciamento do processo de coleta e destinação do sangue na hemorrede, há enorme quantidade de informações dispersas armazenadas no banco de dados do Hemovida, muitas vezes sem conhecimento de como recuperar as informações gerenciais de seu interesse e produzir relatórios estatísticos.

5.32. Como gestora do projeto do Hemovida, a CPNSH promoveu, ao longo de 2006, treinamentos presenciais sobre o sistema e mapeamento das dificuldades encontradas pelos serviços no preenchimento do cadastro, no envio dos dados para o nível central e na implantação dos módulos consulta, estoque e infusão de hemoderivados, que são serviços de competência dos hemocentros estaduais. A CPNSH reafirmou a importância de ampliação do uso do sistema como suporte à gestão local e nacional das informações relativas à política do sangue. A meta é ampliar o uso do Hemovida Cadastro e Ambulatorial para 18 estados até o final de 2007.

5.33. No Despacho nº 069/2007/CPNSH/DAE/SAS/MS, a CPNSH informa que está disponibilizando, a partir de julho de 2007, uma versão simplificada do Sistema Hemovida Ambulatorial, com acesso via *web*, onde constarão dados de cadastro de pacientes (dados pessoais, diagnóstico, sorologia, imunização) e do consumo individualizado de fatores de coagulação. Com esta versão, todo e qualquer Serviço de Hemoterapia poderá se cadastrar para receber uma senha de acesso ao sistema e iniciar o cadastro de pacientes e dispensação de fatores. O serviço de atendimento a pacientes terá disponível para implantação duas versões do Sistema Hemovida Ambulatorial: i) a ampliada, que contempla todos os dados cadastrais, de consumo de hemoderivados e de atendimento multidisciplinar; ii) a versão via *web*, onde o serviço de atendimento necessitará de um ponto de acesso à Internet para alimentar o cadastro nacional e o consumo de hemoderivados.

5.34. É sabido, contudo, que montar um sistema informatizado para toda a hemorrede não é das tarefas mais fáceis. O maior problema não é a construção do software, mas, sobretudo, as dificuldades para conseguir a adesão dos hemocentros na alimentação tempestiva dos dados, bem como para que os Hemocentros aloquem funcionários treinados para essa função e orçamento para garantir suporte técnico manutenção dos equipamentos. É preciso também montar uma estratégia para resolver situações dinâmicas que afetam a fidedignidade dos dados, pacientes viajantes ou que mudam de estado, novos pacientes e óbitos. Observa-se, portanto, que a gestão de informações dessa natureza processa-se em um contexto relativamente complexo, que envolve relações institucionais entre a CPNSH e os hemocentros coordenadores estaduais e entre estes e os governos estaduais.

5.35. Considerando que o Hemovida não é um sistema estritamente vinculado ao atendimento de pacientes portadores de coagulopatias, e que sua utilização na ação ainda é incipiente e encontra-se em teste, o escopo da auditoria não previu análise aprofundada desse banco de dados, não cabendo manifestação de juízo a respeito do seu desempenho. Contudo, a evolução do uso do sistema no suporte à ação será objeto de análise durante o monitoramento das deliberações que o Tribunal vier a adotar quando da apreciação deste relatório.

5.36. Por fim, ressalte-se que o aperfeiçoamento da gestão das informações passa também pela necessidade de compartilhar conhecimentos, experiências e boas práticas. Esse intercâmbio torna mais qualificada a discussão sobre a operação do programa e estimula o surgimento de propostas para a melhoria do serviço. Para isso, é necessário que a CPNSH, em



parceria com os estados, intensifique sua atuação como indutora desse processo, ampliando as visitas técnicas, capacitações, encontros e seminários.

5.37. Diante da situação descrita e considerando as oportunidades de melhorias na ação identificadas ao longo deste capítulo, cabe recomendar à SAS/MS, com fulcro no art. 250, inciso III, do RI/TCU, que regulamente critérios e defina sistemática de gestão de informação da ação de atenção aos pacientes portadores de coagulopatias, incluindo prazos e responsabilidades para os hemocentros coordenadores manterem atualizados os registros de pacientes junto à Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados, além da obrigatoriedade de prestarem contas da quantidade de fator de coagulação utilizada por paciente, por serviço de hematologia e por unidade da Federação, com a identificação do motivo que ensejou a dispensação do medicamento, sem prejuízo da incorporação de outras informações que a coordenação nacional julgue conveniente.

Instrumentos de supervisão e monitoramento da ação

5.38. Consulta ao Sistema de Informações Gerenciais e de Planejamento do Plano Plurianual – Sigplan evidenciou a inexistência de indicadores de desempenho que se refiram à ação Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias.

5.39. Segundo a CPNSH, há ainda muitas dificuldades para a criação desses indicadores, em razão da falta de confiabilidade dos dados sobre o programa (cadastro de pacientes portadores de coagulopatias, doses de fatores consumidas por paciente, por estado) e, muitas vezes, ausência desses dados.

5.40. Os indicadores de desempenho são o primeiro passo para identificar áreas com oportunidades de melhoria e que devem ser objeto de exames mais detalhados. Por isso, cumpre investir em qualidade dos dados e sistemas de informação, dando condições à CPNSH calcular indicadores de desempenho e monitorar as ações de atenção à saúde dos pacientes portadores de coagulopatias. Há que se aperfeiçoar o processo de coleta da informação, visto que os dados ainda se apresentem dispersos e não disponíveis em formatos-padrão em todas as unidades da federação.

5.41. Além disso, já houve iniciativas no passado, como a publicação do Relatório Estatístico do Cadastro de Coagulopatias Hereditárias, elaborado pela GGSTO/Anvisa (BRASIL, 2002), em que foram levantados dados que permitiram investigar, entre outros aspectos: Pacientes Cadastrados com Coagulopatias Hereditárias (proporção de hemofílicos A e B; comparativo entre as hemofilias e a doença de *von Willebrand*; dados sobre a gravidade, presença de inibidor e sorologia); População de Coagulopatias Hereditárias, por Faixa Etária; Sorologia Positiva, por Faixa Etária e Estado; Coagulopatias Hereditárias, por Faixa Etária e Gravidade; Sorologia, por tipo de Coagulopatia Hereditária; e Duplicidade de Cadastros. Todavia, esse relatório, publicado pela primeira vez em 2002, não teve continuidade nos anos seguintes, tampouco a atualização e divulgação dos indicadores apurados na época.

5.42. O aperfeiçoamento da qualidade dos dados deve ser objetivo da gerência da ação, a ser alcançado mediante colaboração estreita com os estados. O processo de discussão e pactuação de indicadores entre a CPNSH e as hemorredes estaduais pode ser oportunidade de induzir o aperfeiçoamento dos serviços, bem como da qualidade das informações. Dessa forma, a falta de confiabilidade dos dados não é impedimento para a criação de indicadores e sim mais uma razão para iniciar o processo de sua implementação.



5.43. A avaliação é procedimento fundamental para identificar deficiências, aperfeiçoar processos, disseminar boas práticas. O Decreto nº 5.233/2004, que trata das normas para a gestão do Plano Plurianual 2004-2007, estabelece, em seu art. 4º, que “o gerente do programa deve monitorar e avaliar a execução do conjunto das ações do programa”.

5.44. No sentido de contribuir com os gestores para aperfeiçoar o monitoramento das ações, apresentam-se na Tabela 9 indicadores de desempenho construídos a partir da formulação de questões gerenciais sobre os principais produtos da ação de governo. O conjunto de indicadores sugeridos não pretende ser definitivo nem abranger todos os aspectos que podem ser do interesse dos gestores, mas constitui base para o acompanhamento do desempenho da ação pelo TCU, podendo vir a ser um dos elementos da prestação de contas da Secretaria de Assistência à Saúde.

Tabela 9 – Proposta de indicadores de desempenho para o monitoramento do desempenho da ação Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias.

DENOMINAÇÃO DO INDICADOR	PERÍODO DE APURAÇÃO / BASE GEOGRÁFICA	FÓRMULA E O QUE O INDICADOR VAI PERMITIR APURAR
1. Prevalência das hemofilias A e B em proporção à população de homens.	Anual / estadual e nacional	=> Número de pacientes portadores de hemofilia A cadastrados / População estimada de homens. => Número de pacientes portadores de hemofilia B cadastrados / População estimada de homens. Objetivo: identificar indícios de subdiagnóstico ou sub-registro de pessoas portadoras de hemofilia A e B na população masculina brasileira, utilizando como parâmetro de comparação os índices mundiais aceitos e constantes do Manual de Tratamento de Coagulopatias Hereditárias publicado pela CPNSH (proporção de 1:10.000 homens no caso de hemofilia A, e de 1:35:000 homens no caso da hemofilia B). De fato, são dois indicadores de desempenho.
2. Percentual de atualização cadastral de pacientes portadores de coagulopatias hereditárias por tipo de doença, gravidade, inibidor, HBV-Imunizado, sorologia, seqüelas músculo-esqueléticas e doses de fator de coagulação recebidas.	Anual / estadual e nacional	=> Número de pacientes portadores de coagulopatia que possuem informações cadastrais sobre: a) tipo de doença; b) gravidade da doença; c) presença de inibidor; d) HBV-Imunizado; e) sorologia; f) seqüelas músculo-esqueléticas; e g) consumo de fator de coagulação; dividido pelo número de pacientes cadastrados (apuração individual para cada um dos 7 itens) Objetivo avaliar perfil do paciente portador de coagulopatia e identificar falta ou inconsistência de informação cadastral sobre o diagnóstico, sorologia e atendimento realizado ao paciente portador de coagulopatia hereditária. De fato, são sete indicadores.
3. Distribuição per capita de fatores de coagulação VIII e IX para pacientes portadores de hemofilia.	Anual / estadual e nacional	=> Soma da quantidade distribuída dos fatores de coagulação VIII e IX (em Unidades Internacionais) / Número de pacientes portadores de hemofilia. Objetivo: avaliar equidade na distribuição de medicamento aos estados e Distrito Federal e a evolução histórica da quantidade de UI/paciente/ano distribuído, em confronto com os parâmetros preconizados.
4. Proporção da população portadora de coagulopatia que faz uso de fator de coagulação, por tipo de ocorrência (tratamento ambulatorial, internação e DDU).	Anual / estadual e nacional	=> Número de pacientes portadores de coagulopatia que fazem uso de fator de coagulação, por tipo de ocorrência (tratamento ambulatorial, internação e DDU) / Número de pacientes portadores de coagulopatia cadastrados. (apuração individual para cada um dos 3 itens) Objetivo: sinalizar diferenças de enfoque do tratamento medicamentoso entre estados, bem como acompanhar os tipos de situações clínicas que motivam a demanda por reposição de fatores para os pacientes.



DENOMINAÇÃO DO INDICADOR	PERÍODO DE APURAÇÃO / BASE GEOGRÁFICA	FÓRMULA E O QUE O INDICADOR VAI PERMITIR APURAR
5. Consumo per capita de fatores de coagulação VIII e IX.	Anual / estadual e nacional	=> Quantidade de fatores VIII e IX dispensados no ano (em Unidades Internacionais) / Número de pacientes portadores de hemofilia que fizeram uso de fator de coagulação no ano. Objetivo: avaliar a série histórica da média de doses dispensadas frente aos parâmetros preconizados, bem como as situações de consumo excepcional ou fora de padrões históricos.
6. Demanda pelo programa de DDU	Anual / estadual e nacional	=> Número de pacientes portadores de hemofilia habilitados ao programa de DDU / Número de pacientes portadores de hemofilia cadastrados. Objetivo: avaliar demanda pelo programa de DDU com vistas ao planejamento da aquisição de fatores e de sua ampliação progressiva.
7. Taxa de utilização do programa de DDU	Anual / estadual e nacional	=> Número de pacientes que fazem uso de fator de coagulação com fins de DDU / Número de pacientes portadores de hemofilia habilitados ao programa de DDU. Objetivo: avaliar acesso dos pacientes ao programa de DDU entre estados e sinalizar diferenças de prática terapêutica.

5.45. Outro problema que prejudica o controle adequado do programa reside na frágil estrutura organizacional da CPNSH, criada extra-oficialmente em 2004. É necessário definir os responsáveis pela gerência do programa, suas responsabilidades e atribuições, bem como o quadro de pessoal alocado para desenvolver as atividades. A CPNSH tem quadro de pessoal deficiente, pois os funcionários, em sua maioria, são cedidos por outros órgãos, são consultores contratados por organismos internacionais, ou são contratados por período determinado, ou exercem cargos de confiança, demissíveis a qualquer momento. Somente é disponibilizado um cargo de DAS 4, cedido pela Secretaria de Gestão Estratégia e Participativa, que é ocupado pela coordenadora. Apesar de ter ocorrido, em 2004, a transferência da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados, da Anvisa para a SAS/MS, a equipe executora continua ocupando instalações provisórias, com falta de infra-estrutura adequada e recursos humanos insuficientes (BRASIL, 2006a). Cabe esclarecer que, conforme Decreto 5.841/2006, que aprovou a estrutura regimental do Ministério, compete à Secretaria Executiva coordenar e apoiar as atividades de organização e modernização administrativa da Pasta.

5.46. Diante da situação descrita e considerando as oportunidades de melhorias na ação identificadas ao longo deste capítulo, cabe recomendar à SAS/MS, com fulcro no art. 250, inciso III, do RI/TCU, que institua os indicadores de desempenho constantes da Tabela 9 do Relatório de Auditoria, como suporte ao monitoramento e avaliação da ação atenção aos pacientes portadores de coagulopatias, sem prejuízo da incorporação de outros que a coordenação nacional julgue conveniente.

5.47. Recomenda-se ainda, com fulcro no art. 250, inciso III, do RI/TCU, e art. 4º do Decreto nº 5.841/2006, que a Secretaria Executiva do Ministério da Saúde defina a estrutura regimental da Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados, buscando, de forma complementar, solucionar problemas que afetam o desempenho das funções inerentes ao controle e monitoramento das ações governamentais que encontram sob seu gerenciamento, com especial atenção quanto à solução da ocupação de instalações provisórias e provimento de quadro de pessoal técnico, de assessoramento e auxiliar compatível com demanda de trabalho.



5.48. Convém ainda determinar à SAS/MS, com fulcro no art. 250, inciso II, do RI/TCU, que remeta a este Tribunal, no prazo de 60 dias a contar da publicação do Acórdão, Plano de Ação contendo o cronograma de adoção das medidas necessárias à implementação das respectivas recomendações e determinações prolatadas pelo TCU, com o nome dos responsáveis pela implementação dessas medidas (precedentes: Acórdão TCU nº 1.784/2005– Plenário, Ata nº 43/2005, Sessão de 9/11/2005; e Acórdão TCU nº 1098/2006 – Plenário, Ata nº 27/2006, Sessão de 5/7/2006).

6. Análise dos Comentários dos Gestores

6.1. Nos termos do item 6.5 do Capítulo VI do Manual de Auditoria de Natureza Operacional, aprovado pela Portaria TCU nº 144/2000, a versão preliminar do relatório de auditoria realizada na ação Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias foram remetidos ao Secretário de Atenção à Saúde – Interino do Ministério da Saúde, por meio dos Ofícios Seprog nº 40/2007 e 45/2007, de 26/4/2007 e 18/5/2007 respectivamente, com a finalidade de se obter os comentários pertinentes sobre as questões analisadas por esta Corte de Contas.

6.2. Em atendimento à diligência do TCU, o Sr. João Gabbardo dos Reis, Secretário de Atenção à Saúde – Substituto, encaminhou o Ofício GS nº 955, contendo, em anexo, o Despacho nº 069/2007/CPNSH/DAE/SAS/MS, formulado pela Sra. Eliana Cardoso Vieira, Coordenadora da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados, onde constam os comentários da gestora.

6.3. Considera-se que os comentários e esclarecimentos enviados pela gestora, pela sua pertinência e oportunidade, possibilitaram que se aperfeiçoassem elementos textuais do relatório, tendo os mesmos sido analisados e incorporados aos capítulos e parágrafos afins. Quanto às recomendações propostas, a gestora informou que a oficialização desse programa pelo Ministério da Saúde contribuirá na implementação de muitas das medidas propostas pelo TCU, seja na esfera federal como nas parcerias com os estados. Algumas recomendações já foram acatadas e encontram-se em implementação, a exemplo daquelas relacionadas ao cadastro de pacientes e controle do acesso à DDU. Por sua vez, as conclusões e recomendações do relatório do Tribunal serão instrumentos de auxílio à tomada de decisão pelo Comitê Técnico, que assessora à CPNSH nas definições técnicas inerentes à ação.

6.4. Por fim, convém destacar que a CPNSH teceu elogios ao alto nível técnico do trabalho desenvolvido pelo TCU, assim como à extensão e profundidade da abordagem do assunto com pacientes, associações e profissionais que atuam nos serviços de atendimento, tendo ainda afirmado que as informações levantadas são altamente relevantes para o aprimoramento do trabalho da CPNSH e aperfeiçoamento da ação pública avaliada.

7. Conclusão

7.1. A atenção integral aos portadores de coagulopatias (hemofilia, doença de von Willebrand e outras coagulopatias raras) requer do Estado estrutura laboratorial capaz de realizar o diagnóstico preciso e tempestivo da deficiência de coagulação do paciente, segurança e continuidade no fornecimento dos fatores de coagulação, além da garantia de



acesso a atendimento especializado multidisciplinar, composto de hematologista, odontólogo, enfermeiro, fisioterapeuta, psicólogo e assistente social, de maneira a melhorar a qualidade de vida dos pacientes e sua inserção na sociedade.

7.2. Como o tratamento das coagulopatias hereditárias está centrado na infusão dos fatores de coagulação, para que essa ação funcione a contento faz-se necessário que os processos de compra, distribuição e dispensação de medicamentos estejam ocorrendo de forma integrada, harmônica e em consonância com os parâmetros de atendimento definidos pela CPNSH. Foram identificadas oportunidades de melhoria nos instrumentos de gestão e supervisão da ação, sobretudo no que tange à sistemática de controle do consumo de fator de coagulação, fluxo de informações sobre o cadastro de pacientes portadores de coagulopatias e indicadores de desempenho a serem acompanhados com maior regularidade pela coordenação nacional.

7.3. Outro ponto passível de aperfeiçoamento diz respeito à adequação da estrutura da hemorrede para o diagnóstico diferencial das coagulopatias e atendimento multidisciplinar ao paciente. As análises realizadas indicaram que as diferenças na estrutura de atenção à saúde dos pacientes nos estados, inclusive quanto à insuficiência de profissionais nas equipes médicas responsáveis, podem afetar a efetividade dos tratamentos prescritos e gerar iniquidade de acesso ao paciente que deles necessita.

7.4. Espera-se que a avaliação realizada por este Tribunal subsidie os gestores com informações úteis para o processo de tomada de decisão e aprimoramento da política pública de atenção à pessoa portadora de coagulopatia, além de adequar os instrumentos de controle interno à disposição da coordenação nacional, sobretudo em relação à qualidade dos dados e sistemas de informação que registrem o atendimento aos pacientes prestado pelos serviços de hematologia e o consumo de concentrado de fator de coagulação.

8. Proposta de encaminhamento

8.1. Diante do exposto, e visando contribuir para aperfeiçoar a ação Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias, submete-se este relatório à consideração superior, com as propostas que se seguem, para, preliminarmente, ser encaminhado aos gestores para comentários.

8.1.1. Recomendar à Secretaria de Atenção à Saúde, com fulcro no art. 250, inciso III, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, a adoção das seguintes medidas:

- a) garanta a todos os estados e ao Distrito Federal distribuição mínima de concentrado de fator de coagulação em conformidade com os critérios de consumo *per capita* definidos pelo Subcomitê de Hemofilia, considerando as particularidades de consumo, as diferenças de prevalência das doenças e a revisão periódica dos registros cadastrais dos pacientes, de tal forma que os desvios encontrados pela auditoria do TCU sejam mitigados ou adequadamente justificados;
- b) adote medidas regulamentares para o programa de Dose Domiciliar de Urgência – DDU no sentido de: a) exigir que as coordenações estaduais da hemorrede notifiquem nominalmente à Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados – CPNSH os pacientes que fazem uso regular



- da DDU e as respectivas doses mensais dispensadas; b) definir os controles internos mínimos de que devem dispor os serviços da hemorrede pública para a dispensação de fator de coagulação; c) definir condutas a serem adotadas em relação à DDU caso haja restrição temporária de estoque de fator de coagulação nos serviços da hemorrede estadual ou do Ministério da Saúde;
- c) defina, em articulação com as coordenações estaduais da hemorrede e as associações de portadores de coagulopatias, estratégia de ampliação da cobertura de atendimento do programa de DDU, atuando em três eixos básicos: i) articulação com unidades municipais de saúde para que se disponibilize o apoio necessário ao paciente que não conta com estrutura adequada para o armazenamento do medicamento em seu domicílio, transporte do produto e descarte do material utilizado; ii) atenção psicológica para o incentivo e a detecção de possível indisposição não justificada do paciente ou familiar em participar do programa; iii) realização de programas regulares de treinamento teórico-prático sobre a doença e os cuidados com a medicação, integrando as associações de pacientes no planejamento e divulgação do treinamento;
- d) solicite às coordenações estaduais da hemorrede que orientem regularmente o paciente ou responsável que retira medicamento para auto-infusão domiciliar sobre a necessidade de mantê-lo sob refrigeração e, em qualquer caso, evitar o uso de freezer ou congelador, sob pena de deterioração do produto, conforme preceitua o item 4.4 do Manual de Tratamento das Coagulopatias Hereditárias;
- e) normalize o programa de atenção integral às pessoas portadoras de coagulopatias, definindo, segundo o nível de complexidade, a constituição mínima do sistema de referência e contra-referência da hemorrede pública para a realização de exames laboratoriais e prestação de atendimento especializado multidisciplinar de rotina e emergencial, entre outros;
- f) implemente modelo para qualificação e classificação do nível de complexidade da atenção ao paciente portador de coagulopatia na hemorrede pública (básico, intermediário e avançado, por exemplo), segundo as condições operacionais dos serviços de saúde que prestam atendimento a essa clientela nos estados, dando a devida publicidade dessa rede de atenção no *site* da Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados e divulgando-a para a Federação Brasileira de Hemofilia, associações de pacientes e hemocentros coordenadores;
- g) defina, em articulação com os hemocentros coordenadores, plano de metas voltado à ampliação da cobertura e à qualificação do atendimento multidisciplinar à pessoa portadora de coagulopatia oferecido pela hemorrede pública, com foco na transversalidade e integração de ações de saúde (hematologia/hemoterapia, pediatria, fisioterapia, ortopedia/fisiatria, cirurgia dentária, enfermagem), assistência psicológica e assistência social, de forma a reduzir as desigualdades de acesso;
- h) defina, em articulação com os hemocentros coordenadores, plano de capacitação de pediatras, clínicos, enfermeiros e odontólogos que



trabalham nos serviços de urgência, clínica médica e pediatria, estendendo a capacitação, no que couber, aos agentes comunitários de saúde, sobre a definição, sintomatologia, diagnóstico e tratamento das coagulopatias e sobre o sistema de referência e contra-referência de atenção ao paciente;

- i) defina, em articulação com os hemocentros coordenadores, plano de comunicação e orientação, dirigida a professores, educadores e diretores de unidades de ensino fundamental e médio, sobre o fato de determinado aluno ser portador de coagulopatia, os cuidados necessários para a prevenção de hemorragias, os procedimentos a serem adotados em caso de sangramentos, dores nas articulações e manchas pelo corpo, a restrição ao uso de certos medicamentos e à prática de determinadas atividades físicas, bem como a necessidade de observância do regime de exceção para esse tipo de aluno previsto no Decreto-Lei nº 1.044/1969;
- j) desenvolva, em parceria com os hemocentros coordenadores, Federação Brasileira de Hemofilia, associações de pacientes e outras instituições afins, eventos regulares para a troca de experiências, programação de agendas de discussões e divulgação de boas práticas na condução da ação Atenção ao Paciente Portador de Coagulopatia, dando a devida publicidade do resultado desses eventos no endereço eletrônico da Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados;
- k) realize supervisão técnica regular nas coordenações da hemorrede estadual, com o objetivo de identificar e disseminar boas práticas de gestão, bem como acompanhar e registrar: i) as condições estruturais dos serviços de atendimento hematológico/hemoterápico ao paciente portador de coagulopatia e dos serviços de diagnóstico laboratorial, ii) a amplitude do atendimento multidisciplinar, iii) a organização do serviço de dispensação de medicamentos, e iv) os programas de treinamento, as atividades educativas e os materiais publicitários dirigidos aos pacientes que fazem ou estão aptos a fazer uso da auto-infusão domiciliar;
- l) regulamente critérios e defina sistemática de gestão de informação da ação de atenção aos pacientes portadores de coagulopatias, incluindo prazos e responsabilidades para os hemocentros coordenadores manterem atualizados os registros de pacientes junto à Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados, além da obrigatoriedade de prestarem contas da quantidade de fator de coagulação utilizada por paciente, por serviço de hematologia e por unidade da Federação, com a identificação do motivo que ensejou a dispensação do medicamento, sem prejuízo da incorporação de outras informações que a coordenação nacional julgue conveniente;
- m) institua os indicadores de desempenho constantes da Tabela 9 do Relatório de Auditoria, como suporte ao monitoramento e avaliação da ação atenção aos pacientes portadores de coagulopatias, sem prejuízo da incorporação de outros que a coordenação nacional julgue conveniente.

8.1.2. Recomendar à Secretaria Executiva do Ministério da Saúde que, com fulcro no art. 250, inciso III, do RI/TCU, e art. 4º do Decreto nº 5.841/2006, defina a estrutura



regimental da Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados, buscando, de forma complementar, solucionar problemas que afetam o desempenho das funções inerentes ao controle e monitoramento das ações governamentais que encontram sob seu gerenciamento, com especial atenção quanto à solução da ocupação de instalações provisórias e provimento de quadro de pessoal técnico, de assessoramento e auxiliar compatível com demanda de trabalho.

8.1.3. Determinar à Secretaria de Atenção à Saúde, com fulcro no art. 250, inciso II, do RI/TCU, que remeta a este Tribunal, no prazo de 60 dias, Plano de Ação contendo o cronograma de adoção das medidas necessárias à implementação das deliberações do TCU, com o nome dos responsáveis pela implementação dessas medidas.

8.1.4. Encaminhar cópia do Acórdão que vier a ser adotado pelo Tribunal, bem como do Relatório e do Voto que o fundamentarem, e do inteiro teor do presente relatório para os seguintes destinatários: a) Ministro de Estado da Saúde; b) Secretário de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde; c) Coordenadora da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde; d) Assessor Especial de Controle Interno do Ministério da Saúde; e) Secretário Federal de Controle Interno; f) Presidente da Federação Brasileira de Hemofilia; g) Presidente da Câmara dos Deputados e ao Presidente da Comissão de Seguridade Social e Família daquela Casa; h) Presidente do Senado Federal e ao Presidente da Comissão de Assuntos Sociais daquela Casa; i) Presidente da Comissão Mista de Planos, Orçamentos Públicos e Fiscalização; j) 4ª Secex, a qual se vincula a clientela da função saúde.

8.1.5. Retornar os autos à Seprog para que se programe a realização do monitoramento do Acórdão que vier a ser prolatado, nos termos do art. 243 do RI/TCU, combinado com o art. 14 da Resolução TCU nº 175/2005.

8.1.6. Arquivar os presentes autos na Seprog.

Brasília (DF), 20 de julho de 2007.

Cristiane Maria Costa Pereira Coutinho

ACE – mat. 5627-8

Clémens Soares dos Santos

ACE – mat. 5714-2

Maurício Gomyde Porto

ACE – mat. 5700-2

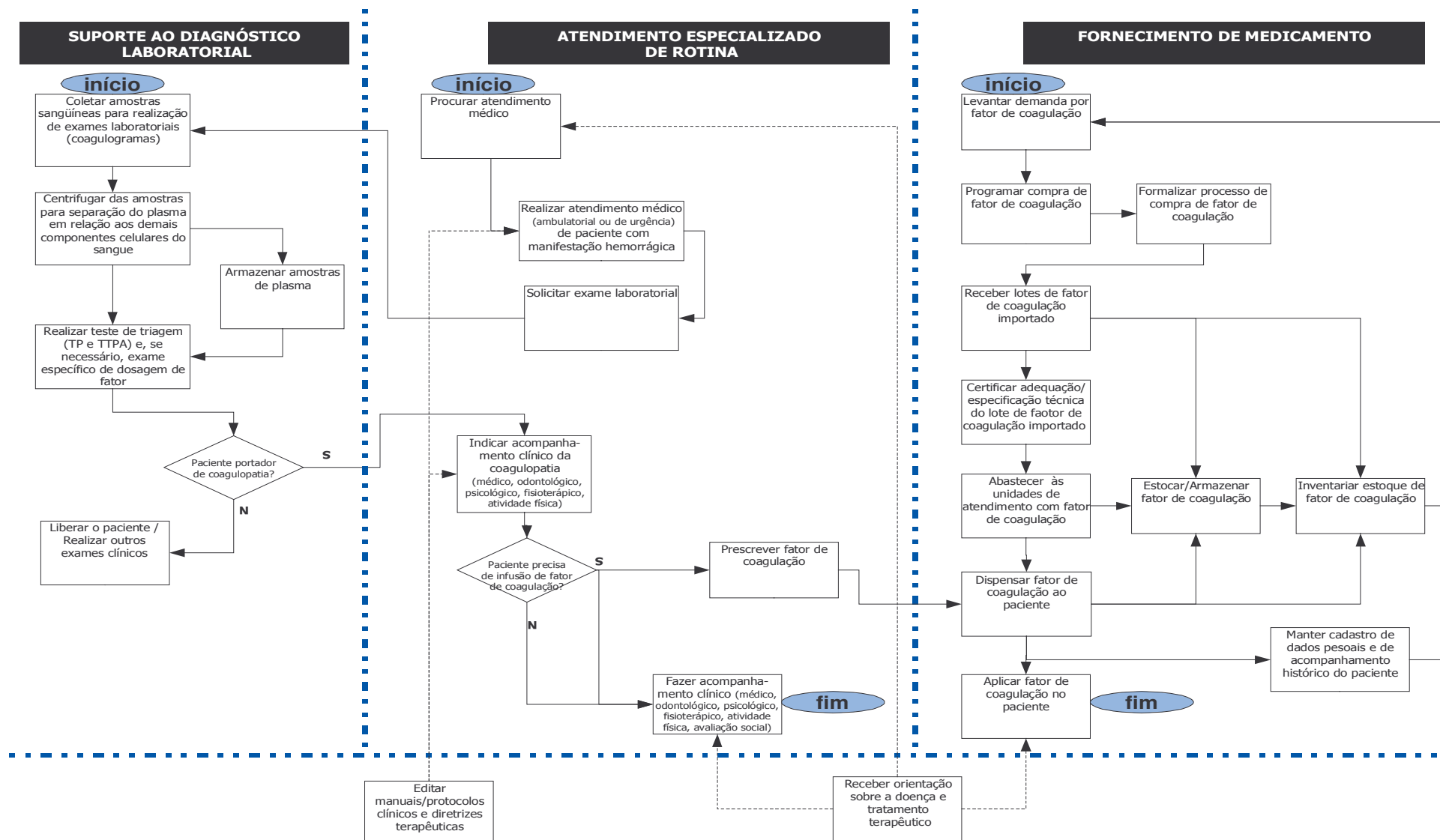
Paulo Gomes Gonçalves

ACE – mat. 4553-5

Coordenador



Apêndice A – Mapa de Processos sintético





Apêndice B – Distribuição per capita de fator VIII e IX no Brasil, por Unidade da Federação, em 2004 e 2005

APURADO SEGUNDO BASE CADASTRO CPNSH 2005

UF	Distribuição de fator VIII e IX 2004 (UI)	Distribuição de fator VIII e IX 2005 (UI)	Hemofílico cadastrado base CPNSH (2005)	Distribuição per capita 2004 (UI)	Distribuição per capita 2005 (UI)	Média anual per capita 2004-2005 (UI)
SE	1.725.000	1.458.000	16	107.813	91.125	99.469
MS	1.468.500	1.395.000	30	48.950	46.500	47.725
PB	6.144.000	5.400.000	137	44.847	39.416	42.132
SC	7.449.000	7.152.500	179	41.615	39.958	40.787
AL	3.949.000	4.271.000	111	35.577	38.477	37.027
GO	6.391.500	7.249.500	208	30.728	34.853	32.791
RS	14.354.000	13.821.500	476	30.155	29.037	29.596
PE	11.639.000	12.313.500	410	28.388	30.033	29.211
PR	14.357.000	14.386.000	493	29.122	29.181	29.152
BA	11.442.500	11.854.000	412	27.773	28.772	28.273
AC	634.500	477.000	20	31.725	23.850	27.788
DF	5.808.500	8.117.000	259	22.427	31.340	26.884
MA	2.899.500	3.022.500	119	24.366	25.399	24.883
SP	43.664.500	48.237.500	1.868	23.375	25.823	24.599
RN	2.683.500	3.085.000	120	22.363	25.708	24.036
AM	3.350.250	3.539.500	150	22.335	23.597	22.966
ES	4.197.000	5.641.000	215	19.521	26.237	22.879
MG	20.073.000	21.847.500	948	21.174	23.046	22.110
RJ	20.257.750	21.129.000	978	20.713	21.604	21.159
CE	8.771.500	8.493.500	416	21.085	20.417	20.751
RO	487.500	787.500	33	14.773	23.864	19.319
PA	5.037.000	6.177.500	303	16.624	20.388	18.506
MT	2.465.000	2.746.500	141	17.482	19.479	18.481
TO	600.000	330.000	26	23.077	12.692	17.885
PI	1.615.500	1.996.500	101	15.995	19.767	17.881
AP	361.500	187.500	21	17.214	8.929	13.072
RR	75.000	0	9	8.333	0	4.167
Brasil	201.901.000	215.116.000	8.199	24.625	26.237	25.431

Fonte: Número de paciente: CPNSH (atualização cadastral de 2005); Medicamentos distribuídos: CPNSH, consolidação do Boname, 2004 e 2005.



Apêndice C – Exemplo de planilhas de prestação de contas emitidas pelo Hemolagos e pelo Hemocentro de Caruaru sobre o consumo de fator de coagulação por paciente

GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAUDE
INSTITUTO ESTADUAL DE HEMATOLOGIA ARTHUR DE SIQUEIRA CAVALCANTI - HEMORIO

Emissão: 17/10/2006 15:50

Consumo de Derivados por Paciente - Sintético
Período : 17/10/2006 até 17/10/2006

Paciente	Código	Cód M.S.	Produto	Lote	Total
	1119		ALBUMINA 20	426436633/	6
	1207	0637041	F IX 250UI AE > 50UI/MG	FJRN 7109	16
	1209	0637092	F VIII 250 UI AE > 100 UI/MG	LE03F208AA	10
	1210	0637114	F VIII 500 UI AE > 100 UI/MG	6B0331631	20
0191922	1210	0637114	F VIII 500 UI AE > 100 UI/MG	6B0331631	6
0183466	1210	0637114	F VIII 500 UI AE > 100 UI/MG	6B0331631	4
0238732	1209	0637092	F VIII 250 UI AE > 100 UI/MG	LE03F208AA	2
0240397	1213	0637025	CP 500 A 600 UI AE > 0,6 UI/MG	6B0122611	1
	1213	0637025	CP 500 A 600 UI AE > 0,6 UI/MG	6B0132611	1
0201359	1119		ALBUMINA 20	426436633/	1
0206105	1213	0637025	CP 500 A 600 UI AE > 0,6 UI/MG	6B0122611	4
0232955	1208	0637050	F IX 500UI AE > 50 UI/MG	FJSN 7080	1
	1208	0637050	F IX 500UI AE > 50 UI/MG	FJSN7094	5
0093726	1209	0637092	F VIII 250 UI AE > 100 UI/MG	LE03F208AA	6
0184500	1210	0637114	F VIII 500 UI AE > 100 UI/MG	6B0331631	6
0188760	1210	0637114	F VIII 500 UI AE > 100 UI/MG	6B0331631	16
0283452	1209	0637092	F VIII 250 UI AE > 100 UI/MG	LE03F208AA	1
0215473	1208	0637050	F IX 500UI AE > 50 UI/MG	FJSN7094	1
0190217	1209	0637092	F VIII 250 UI AE > 100 UI/MG	LE03F208AA	1
	1210	0637114	F VIII 500 UI AE > 100 UI/MG	6B0331631	4
0146579	1209	0637092	F VIII 250 UI AE > 100 UI/MG	LE03F208AA	12
0185078	1209	0637092	F VIII 250 UI AE > 100 UI/MG	LE03F208AA	9
0172839	1208	0637050	F IX 500UI AE > 50 UI/MG	FJSN7094	6
0240117	1209	0637092	F VIII 250 UI AE > 100 UI/MG	LE03F208AA	1

GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAUDE
INSTITUTO ESTADUAL DE HEMATOLOGIA ARTHUR DE SIQUEIRA CAVALCANTI - HEMORIO

Emissão: 17/10/2006 16:05:41

Expedição de Hemoderivados

Expedição			
Número	Responsável pela Expedição		
Destino			
Instituição	Data da Expedição	Responsável	Documento
IEHE	17/10/2006 12:55:00		
Paciente			
Matrícula	Registro	Nome	Local
0232955	0583774		Curta Permanencia - Leito:
Protocolo	Observação da última reação transfusional		
FATOR IX DOMICILIAR	/ / - ()		

De acordo com as normas técnicas de Hemoterapia publicadas na RDC ANVISA-MS nº 153 de 14 de junho de 2004, me responsabilizo pelo transporte, estocagem e aplicação dos produtos abaixo solicitados.

Código	Produto	Lote	Seq.
1208	F IX 500UI AE > 50 UI/MG	FJSN7094	267
1208	F IX 500UI AE > 50 UI/MG	FJSN7094	270
1208	F IX 500UI AE > 50 UI/MG	FJSN7094	158
1208	F IX 500UI AE > 50 UI/MG	FJSN7094	157

Total de produtos expedidos: 4

Conferi e atesto que recebi a(s) unidade(s) acima listada(s).

Ass. _____



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

INSTITUTO ESTADUAL DE HEMATOLOGIA ARTHUR DE SIQUEIRA CAVALCANTI
HEMORIO

MAPA DE UTILIZAÇÃO DE HEMODERIVADOS

ORGÃO: Núcleo de Hemoterapia da Região dos Lagos
Mês: Setembro Ano: 2006

DATA	CÓDIGO DO PRODUTO	Nº SEQUENCIAL DO FRASCO	APRESENTAÇÃO			LOTE	NOME DO PACIENTE	MATRICULA DO PACIENTE	HEMOFILIA A	HEMOFILIA B	D.V. WILLEBRAND OUTROS	INDICAÇÃO CLÍNICA	OBSERVAÇÃO
			250 UI	500 UI	1000 UI								
05/09	1210	0874/0872/0749/0881		X		LE03F020AA	[REDACTED]		X			Fisioterapia	
12/09	1210	0887/0871/0854		X		LE03F020AA	[REDACTED]		X			Hemartrose em cotovelo direito	
13/09	1210	0751/0860		X		LE03F020AA	[REDACTED]		X			Fisioterapia	
20/09	1210	0748/0877		X		LE03F020AA	[REDACTED]		X			Hemartrose em tornozelo direito	
21/09	1210	0753/0752		X		LE03F020AA	[REDACTED]		X			Hemartrose em tornozelo direito	
22/09	1210	0856/0878		X		LE03F020AA	[REDACTED]		X			Hemartrose em tornozelo direito	
29/09	1210	0876/0873		X		LE03F020AA	[REDACTED]		X			Fisioterapia	

RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO: [REDACTED]

HEMORIO - IHE PROTOCOLO 1302
05.10.06
[REDACTED]

RESPONSÁVEL: [REDACTED]

FUNDAÇÃO HEMOPE
Av. Osvaldo Cruz S/N
CARUARU - PE

CONTROLE DE FATOR DE COAGULAÇÃO VIII e IX - MÊS: SETEMBRO/2006

REG	DIA	CAUSA	UND.	DIA	CAUSA	UND.	DIA	CAUSA	UND.	DIA	CAUSA	UND.	DIA	CAUSA	UND.	DIA	CAUSA	UND.	TOTAL		
1																			0		
2	7	???	750	12	2 JD	750													1500		
3	3583	5	2 JD	1500	12	2 CD	1500	25	2 CE	1500									4500		
4	192	14	2 CD	3000	19	2 CD	1000	20	2 CE	1500	25	2 TE	750						6250		
5	7335	11	2 JE	1500	6	2 JE	1000	14	2 JE	1500	25	2 JE	1500	26	2 JE	1500	27	2 JE	1500	8500	
6	7739																			0	
7	274																			0	
8	3011	11	2 TE	1500																1500	
9	4296	11	2 JE	500	16	???	500	18	???	500	25	???	500						2000		
10	2334	1	2 JE	1500	4	2 JE	1500	20	2 J D/E	2000	25	???	2000						7000		
11	40756	17	11	1000																1000	
12	9668																			0	
13	335																			0	
14	2519	4	2 D	500	11	???	2000	18	2 C	1000	28	1 MSD	250	29	2 TD	500			4250		
15	8800	18	2 JE	2000																2000	
16	8901	4	2 PD	1500	5	2 TD	1500	22	2 JD	2000									5000		
17	350	22	2 BD	1500																1500	
18	7744	14	2 OD	1500	18	2 OD	4000													5500	
19	4619	19	2 ce	1500																1500	
20	71106	16	2 PD	250	22	14	500	26	1 CC	250									1000		
			TOTAL	20000			14250			10250			5000					2000		1500	53000

* = FATOR IX
1=HEMATOMA
2=HEMARTROSE
3=SANGRAMENTO GENGIVAL
4=HEMATURIA
5=DOR+EDEMA
6=TRAUMA
7=SANG.NASAL
8=DERRAME ARTIC.

9=EXODONTIA
10=DOR ABDOMINAL
11=D.VON WILLEBROND
12=DOR ABDOMINAL
13=SANG. MEMBROS
14=FERIMENTO
15=HEMORRAGIA
16=CIRURGIA

BD=BRAÇO DIR.
BE=BRAÇO ESQUER.
MD=MÃO DIREITA
ME=MÃO ESQUERDA
PRD=PERNA DIR.
PRE=PERNA ESQUER.
DD=DEDO DIR.
DE=DEDO ESQUER.
DIV=DIVERSOS

CD=COTOVELO DIREITO
CE=COTOV.ESQUERDO
RF=REGIÃO FRONTAL
RP=REGIÃO PEITORAL
CXD=COXA DIREITA
CXE=COXA ESQUER.
GO=GLOBO OCULAR
L=LINGUA

OD= OMBRO DIREITO
OE=OMBRO ESQUERDO
PD=PÉ DIREITO
PE=PÉ ESQUERDO
TX=TÓRAX
ND= NÁDEGA DIREITA
NE= NÁDEGA ESQUER.
JD=JOELHO DIR.
JE= JOELHO ESQUER.

TD=TORNOZELO DIREITO
TE=TORNOZELO ESQUERDO
EBD= EDEMA BRAÇO DIR.
EBE=EDEMA BRAÇO ESQ.
BD=BRAÇO DIREITO
BE=BRAÇO ESQUERDO
CC= COURO CABELUDO



Apêndice D – Telas do sistema Hemovida Ambulatorial

CADASTRO DO PACIENTE

Módulo Cadastro (Registro do Cidadão)

Incluir Alterar Deletar Gravar Cancelar Imprimir Agenda Sair Hora: 11:28:24
Quarta-feira, 17/05/2006

Cartão SUS: Nome: []

Lista Detalhe Outras Informações Exames

Código: 01000018 Cartão SUS: 898050002368201 Pronto-uário: Diagnóstico: HEMÓFILIA (A)

* Nome: JOAO7 * Data de Nascimento: 07/07/1989 Sexo: MASCULINO

RG: 7 Orgão Emissor: 7 CPF: 7 Certidão de Nascimento: Cartório:

Raça (Cor): BRANCA Profissão: Escolaridade: MÉDIO (2º GRAU) INCOMPLETO D F D F D G

Situação familiar/conjugal: Naturalidade: Nacionalidade: RS BRASILEIRA

e-mail: 7 Celular: 7 Local do cadastro:

Endereço Familiar

Endereço 1:
Rua, Avenida, etc. Complemento:
AAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAA

Bairro: PARTENDON UF: RS Município: PORTO ALEGRE Telefone: 7

Endereço 2:
Rua, Avenida, etc. Complemento:
AAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAA

Bairro: UF: Município: Telefone: 7

RESUMO DO ATENDIMENTO DO PACIENTE

Módulo Cadastro (Registro do Cidadão)

Incluir Alterar Deletar Gravar Cancelar Imprimir Agenda Sair Hora: 11:28:24
Quarta-feira, 17/05/2006

Cartão SUS: Nome: []

Lista Detalhe Outras Informações Exames

Nome: **Joao7**

Ultimo atendimento:
 Data do Atendimento: 12/01/2005
 Especialidade: TRATAMENTO (HEMODERIVADOS)
 Profissional: DESABILITADO - INFUSAO

Agendamento:
 Data do Agendamento:
 Hora do agendamento: :
 Especialidade:
 Profissional:

Atendimentos anteriores:

DT ATENDIMENTO	ESPECIALIDADE	ESPECIALISTA
10/11/2004	ORTOPEDIA	GIOVANA FECKER DA COSTA DIAZ
16/11/2004	TRATAMENTO (HEMODERIVADOS)	DESABILITADO - INFUSAO
24/11/2004	ORTOPEDIA	GIOVANA FECKER DA COSTA DIAZ
24/11/2004	TRATAMENTO (HEMODERIVADOS)	DESABILITADO - INFUSAO
26/11/2004	TRATAMENTO (HEMODERIVADOS)	DESABILITADO - INFUSAO
29/11/2004	TRATAMENTO (HEMODERIVADOS)	DESABILITADO - INFUSAO
01/12/2004	ORTOPEDIA	GIOVANA FECKER DA COSTA DIAZ
03/12/2004	TRATAMENTO (HEMODERIVADOS)	DESABILITADO - INFUSAO
10/12/2004	ORTOPEDIA	GIOVANA FECKER DA COSTA DIAZ



EXAME DO PACIENTE E DIAGNÓSTICO

Módulo Cadastro (Registro do Cidadão)

Incluir Alterar Deletar Gravar Cancelar Imprimir Agenda Sair

Cartão SUS: Nome: Hora: 11:28:24
Quarta-feira, 17/05/2006

Lista Detalhe Outras Informações Exames

Nome: **Joao7**

Sorologia:

Anti HIV	Resultados: Não reagente
Anti HCV	Não reagente
Anti HBC	Não reagente
Sífilis	Não reagente
Chagas	Não reagente
Anti HTLV	Não reagente

Tipagem sanguínea:

Grupo Abo: A
Fator Rh: Positivo

Diagnóstico:

HEMOFILIA (A)

Hemofilia:

Gravidade:
 Grave
 Moderada
 Leve

Inibidor:
 Com Inibidor
 Sem Inibidor

Título:
 Alto Título
 Baixo Título

Mês/Ano: / /

Resposta:
 Resposta Alta
 Resposta Baixa

Doença de VonWillebrand:

Tipo 1
 Tipo 2A
 Tipo 2B
 Tipo 2N
 Tipo 2M
 Tipo 3
 Tipo Plaquetário (Pseudo dvW)
 Não esclarecido

Observação:

DETALHAMENTO DO ATENDIMENTO REALIZADO AO PACIENTE

Módulo Cadastro (Registro do Cidadão)

Incluir Alterar Deletar

Cartão SUS: Nome: Imprimir Sair

Lista Detalhe Outras Informações

Nome: **Joao7**

Último atendimento: Data do Atendimento: 12/01/2005

Especialidade: **TRATAM**
Profissional: **DESABIL**

Data do Atendimento: 02/06/2005
Especialidade: **TRATAMENTO (HEMODERIVADOS)**
Profissional: **INFUSAO**
Código: **01000018**
Paciente: **Joao7**

RELATÓRIO DE ATENDIMENTOS

Data do Atendimento : 02/06/2005
Especialidade : TRATAMENTO (HEMODERIVADOS)
Responsável : INFUSAO
Local de Atendimento: HEMOCENTRO
Código : 01000018
Paciente : Joao7

INFUSÃO

Produto:	CONCENTRADO DE FATOR VIII	Apresentação:	AE>100 UI/MC, FRASCO DE 500 UI	Fabricante	OCTAVI
Unidades :	9				
Nº do Lote :					
Tipo :	DOMICILIAR				
Motivo :	CONTINUAÇÃO DE TRATAMENTO				

Atendimentos anteriores:

DATA DO ATENDIMENTO	ESPECIALIDADE
2/05/2005	TRATAM
8/05/2005	TRATAM
17/05/2005	TRATAM
12/06/2005	TRATAM
16/06/2005	TRATAM
4/06/2005	TRATAM
18/06/2005	CONSUL
19/06/2005	ORTOPE
19/06/2005	SERVIC



EMISSÃO DO PRONTUÁRIO DO PACIENTE

Módulo Consulta (Prontuário)

Incluir Imprimir Sair

Código: 01000018
Paciente: Joao7

Unidades : 15
N° do Lote : LEO3D101AA
Tipo : DOMICILIAR
Motivo : CONTINUAÇÃO DE TRATAMENTO

Data do Atendimento : 18/05/2005
Especialidade : TRATAMENTO (HEMODERIVADOS)
Responsável : INFUSAO
Local de Atendimento: HEMOCENTRO

INFUSÃO
Produto : CONCENTRADO DE FATOR VIII
Apresentação: AE>100 UI/MC, FRASCO DE 250 UI
Fabricante : BAXTER

Unidades : 18
N° do Lote : LEO3D086AA
Tipo : DOMICILIAR
Motivo : CONTINUAÇÃO DE TRATAMENTO

Data do Atendimento : 12/05/2005
Especialidade : TRATAMENTO (HEMODERIVADOS)
Responsável : INFUSAO
Local de Atendimento: HEMOCENTRO

INFUSÃO
Produto : CONCENTRADO DE FATOR VIII
Apresentação: AE>100 UI/MC, FRASCO DE 250 UI
Fabricante : HEMOFIL

Iniciar Barra do MS... Consulta Microsof... Consulta 11:32



Referências

AQUINO, B. Y. S. M.; VRABIC, A. C.; ANTUNES, S. V. **Avaliação do impacto do programa de dose domiciliar de urgência no tratamento da hemofilia**. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, 2004, volume 26, fascículo 2, página 45. Mimeo.

BRASIL. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. **Relatório anual de avaliação do Plano Plurianual 2004/2007 – ano base 2005**. Brasília, 2006a. Disponível em: <<https://www.sigplan.gov.br/>>. Acesso em: 2 dez. 2006.

_____. Tribunal de Contas da União. **Relatório de monitoramento: Programa Saúde da Família**. Processo: TC 015.347/2004-2. Brasília: TCU, Secretaria de Fiscalização e Avaliação de Programas de Governo, 2006b.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Manual de tratamento das coagulopatias hereditárias**. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2005.

_____. Tribunal de Contas da União. 4ª Secretaria de Controle Externo. **Relatório de auditoria realizada para verificar a regularidade das aquisições de hemoderivados pelo Ministério da Saúde do exercício de 1996 até 2002**. Processo: TC 012.762/2003-9 c/ 19 volumes. Brasília, 2003.

_____. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos. **Relatório Estatístico do Cadastro de Coagulopatias Hereditárias**. Brasília: Anvisa, 2002.

CAIO, Vânia Maria et al. **Genética comunitária e hemofilia em uma população brasileira**. Cad. Saúde Pública, jun. 2001, vol.17, nº 3, p.595-605.

FEDERAÇÃO MUNDIAL DE HEMOFILIA. Carta encaminhada à Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados. Montreal, Canadá, 28/9/2006. Tradução livre.

_____. **Protocolo para o tratamento da hemofilia**. FMH: 2005. Mimeo.

FUNDAÇÃO CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DE MINAS GERAIS (HEMOMINAS). Desafios e diretrizes da Federação Brasileira de Hemofilia. Artigo. Jornal Hemominas, nº 13 – julho/agosto/setembro de 2006.

SOARES, BEATRIZ MAC DOWELL. **Política Nacional de Hemoderivados: Desafios e Perspectivas**. Tese de Mestrado. Universidade de Brasília, Centro de Desenvolvimento Sustentável. Disponível em: http://servicos.capes.gov.br/arquivos/avaliacao/estudos/dados/2002/53001010/045/2002_045_53001010044P0_Teses.pdf. Acesso em: agosto de 2006. Brasília, 2002. Mimeo.

Identificação

Acórdão 2236/2007 - Plenário

Grupo/Classe/Colegiado

Grupo I / Classe V / Plenário

Processo

016.415/2006-5

Natureza

Auditoria de Natureza Operacional

Entidade

Órgão: Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados - CPNSH da Secretaria de Atenção à Saúde/MS

Interessados

Responsáveis: Eliana Cardoso Vieira, Coordenadora da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados/DAE/SAS, José Gomes Temporão, ex-Secretário de Atenção à Saúde

Sumário

AUDITORIA DE NATUREZA OPERACIONAL. ATENÇÃO AOS PACIENTES PORTADORES DE COAGULOPATIAS. RECOMENDAÇÕES. DETERMINAÇÃO.

Ministro Relator

MARCOS VINÍCIOS VILAÇA

Unidade Técnica

SEPROG - Secretaria de Fiscalização e Avaliação de Programas de Governo.

Trago ao conhecimento de Vossas Excelências auditoria de natureza operacional na ação Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias, gerenciada pelo Ministério da Saúde.

2. A ação tem por objetivo garantir o tratamento terapêutico medicamentoso a pacientes com distúrbio de coagulação, a exemplo de portadores de hemofilia e da doença de von Willebrand, por meio do fornecimento gratuito de hemoderivados, a serem dispensados pelos serviços de atendimento estadual integrantes da Hemorrede. Entre as principais atividades que dão suporte à ação, destacam-se: a) implantação de cadastro nacional de portadores de coagulopatias; b) gerenciamento da compra, distribuição e dispensação de hemoderivados; c) estabelecimento de protocolo e diretrizes clínicas e terapêuticas para o diagnóstico e tratamento de coagulopatias; d) implantação de programa de atendimento multidisciplinar de pacientes com coagulopatias; e) estabelecimento de critérios para definição de centros de referência para tratamento de coagulopatias.

3. A auditoria envolveu o exame de alguns dos mais importantes aspectos do tratamento das coagulopatias no Brasil, tais como: distribuição dos medicamentos, risco de desabastecimento, diagnóstico da doença, acesso dos pacientes ao tratamento e sistema cadastral.

4. Cabe destacar a alta qualidade do trabalho, cuja percuciência foi reconhecida pela própria Coordenadora da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados, vinculada ao Departamento de Atenção Especializada do Ministério da Saúde. Afirma a Sra. Eliana Cardoso Vieira:

“Esta Coordenação cumprimenta o Tribunal de Contas da União pelo alto nível técnico da auditoria, caracterizado pela extensão e profundidade da abordagem do assunto com pacientes, associações e pessoal técnico nas esferas federal, estadual e municipal. As informações levantadas são altamente relevantes para o aprimoramento do trabalho desta Coordenação e para a implementação de ações relacionadas ao Programa de Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias”.

5. Externo minhas congratulações ao trabalho desenvolvido pelos Analistas Cristiane Maria Costa Pereira Coutinho, Clémens Soares dos Santos, Maurício Gomyde Porto e Paulo Gomes Gonçalves, que, sob a coordenação deste último, se houveram muito bem na tarefa que lhes foi confiada.

6. O profissionalismo e a competência do corpo técnico desta Casa são a garantia de que o órgão de controle externo pode oferecer à sociedade um trabalho valioso. De outro lado, uma relação aberta e cooperativa entre o Tribunal e o órgão fiscalizado favorece a efetividade da

fiscalização, na medida em que o resultado da auditoria se torna produto de convergência de pontos de vista, oferecendo boas condições para a implementação das conclusões, com o conseqüente aperfeiçoamento da Administração Pública.

7. Foi o que ocorreu nesta auditoria. O resultado é um trabalho de excelência, que certamente irá contribuir para o avanço na qualidade e abrangência dos cuidados dispensados aos portadores de coagulopatia em nosso país.

8. Acolho, sem restrições, a proposta da Unidade Técnica.

9. Faço apenas uma observação, mais de cunho integrativo e esclarecedor do que corretivo. Me refiro à determinação para que a Secretaria de Atenção à Saúde remeta a este Tribunal, no prazo de sessenta dias, Plano de Ação contendo cronograma de adoção das medidas necessárias à implementação das medidas propostas. O comando deve ser entendido como direcionado às recomendações para as quais o órgão tenha, pelo menos neste momento, a intenção de implementar. Digo isso porque a equipe de auditoria chegou a um extenso rol de recomendações, que, por sua natureza, o órgão pode deixar de acolher, por entender momentaneamente inoportunas, de difícil concretização ou por ausência de condições materiais.

Diante do exposto, voto por que o Tribunal adote o Acórdão que ora submeto ao Plenário. TCU, Sala das Sessões, em 24 de outubro de 2007.

MARCOS VINÍCIOS VILAÇA
Ministro-Relator

VISTOS, relatados e discutidos estes autos de Relatório de Auditoria de Natureza Operacional realizada pela Seprog na ação Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias, de responsabilidade da Secretaria de Atenção à Saúde/MS.

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão Plenária, diante das razões expostas pelo Relator, com fulcro no art. 250, incisos II e III, do RI/TCU, em:

9.1. recomendar à Secretaria de Atenção à Saúde que:

9.1.1. garanta a todos os estados e ao Distrito Federal distribuição mínima de concentrado de fator de coagulação em conformidade com os critérios de consumo per capita definidos pelo Subcomitê de Hemofilia, considerando as particularidades de consumo, as diferenças de prevalência das doenças e a revisão periódica dos registros cadastrais dos pacientes, de tal forma que os desvios encontrados pela auditoria do TCU sejam mitigados ou adequadamente justificados;

9.1.2. adote medidas regulamentares para o programa de Dose Domiciliar de Urgência - DDU no sentido de: a) exigir que as coordenações estaduais da hemorrede notifiquem nominalmente à Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados - CPNSH os pacientes que fazem uso regular da DDU e as respectivas doses mensais dispensadas; b) definir os controles internos mínimos de que devem dispor os serviços da hemorrede pública para a dispensação de fator de coagulação; c) definir condutas a serem adotadas em relação à DDU caso haja restrição temporária de estoque de fator de coagulação nos serviços da hemorrede estadual ou do Ministério da Saúde;

9.1.3. defina, em articulação com as coordenações estaduais da hemorrede e as associações de portadores de coagulopatias, estratégia de ampliação da cobertura de atendimento do programa de DDU, atuando em três eixos básicos: i) articulação com unidades municipais de saúde para que se disponibilize o apoio necessário ao paciente que não conta com estrutura adequada para o armazenamento do medicamento em seu domicílio, transporte do produto e descarte do material utilizado; ii) atenção psicológica para o incentivo e a detecção de possível indisposição não justificada do paciente ou familiar em participar do programa; iii) realização de programas regulares de treinamento teórico-prático sobre a doença e os cuidados com a medicação, integrando as associações de pacientes no planejamento e divulgação do treinamento;

9.1.4. solicite às coordenações estaduais da hemorrede que orientem regularmente o paciente ou responsável que retira medicamento para auto-infusão domiciliar sobre a necessidade de mantê-lo sob refrigeração e, em qualquer caso, evitar o uso de freezer ou congelador, sob pena de deterioração do produto, conforme preceitua o item 4.4 do Manual de Tratamento das Coagulopatias Hereditárias;

9.1.5. normalize o programa de atenção integral às pessoas portadoras de coagulopatias, definindo, segundo o nível de complexidade, a constituição mínima do sistema de referência e contra-referência da hemorrede pública para a realização de exames laboratoriais e prestação de atendimento especializado multidisciplinar de rotina e emergencial, entre outros;

9.1.6. implemente modelo para qualificação e classificação do nível de complexidade da atenção ao paciente portador de coagulopatia na hemorrede pública (básico, intermediário e avançado, por exemplo), segundo as condições operacionais dos serviços de saúde que prestam atendimento a essa clientela nos estados, dando a devida publicidade dessa rede de atenção no site da Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados e divulgando-a para a Federação Brasileira de Hemofilia, associações de pacientes e hemocentros coordenadores;

9.1.7. defina, em articulação com os hemocentros coordenadores, plano de metas voltado à ampliação da cobertura e à qualificação do atendimento multidisciplinar à pessoa portadora de coagulopatia oferecido pela hemorrede pública, com foco na transversalidade e integração de ações de saúde (hematologia/hemoterapia, pediatria, fisioterapia, ortopedia/fisiatria, cirurgia dentária, enfermagem), assistência psicológica e assistência social, de forma a reduzir as desigualdades de acesso;

9.1.8. defina, em articulação com os hemocentros coordenadores, plano de capacitação de pediatras, clínicos, enfermeiros e odontólogos que trabalham nos serviços de urgência, clínica

médica e pediatria, estendendo a capacitação, no que couber, aos agentes comunitários de saúde, sobre a definição, sintomatologia, diagnóstico e tratamento das coagulopatias e sobre o sistema de referência e contra-referência de atenção ao paciente;

9.1.9. defina, em articulação com os hemocentros coordenadores, plano de comunicação e orientação, dirigida a professores, educadores e diretores de unidades de ensino fundamental e médio, sobre o fato de determinado aluno ser portador de coagulopatia, os cuidados necessários para a prevenção de hemorragias, os procedimentos a serem adotados em caso de sangramentos, dores nas articulações e manchas pelo corpo, a restrição ao uso de certos medicamentos e à prática de determinadas atividades físicas, bem como a necessidade de observância do regime de exceção para esse tipo de aluno previsto no Decreto-Lei nº 1.044/1969;

9.1.10. desenvolva, em parceria com os hemocentros coordenadores, Federação Brasileira de Hemofilia, associações de pacientes e outras instituições afins, eventos regulares para a troca de experiências, programação de agendas de discussões e divulgação de boas práticas na condução da ação Atenção ao Paciente Portador de Coagulopatia, dando a devida publicidade do resultado desses eventos no endereço eletrônico da Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados;

9.1.11. realize supervisão técnica regular nas coordenações da hemorrede estadual, com o objetivo de identificar e disseminar boas práticas de gestão, bem como acompanhar e registrar: i) as condições estruturais dos serviços de atendimento hematológico/hemoterápico ao paciente portador de coagulopatia e dos serviços de diagnóstico laboratorial, ii) a amplitude do atendimento multidisciplinar, iii) a organização do serviço de dispensação de medicamentos, e iv) os programas de treinamento, as atividades educativas e os materiais publicitários dirigidos aos pacientes que fazem ou estão aptos a fazer uso da auto-infusão domiciliar;

9.1.12. regulamente critérios e defina sistemática de gestão de informação da ação Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias, incluindo prazos e responsabilidades para os hemocentros coordenadores manterem atualizados os registros de pacientes junto à Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados, além da obrigatoriedade de prestarem contas da quantidade de fator de coagulação utilizada por paciente, por serviço de hematologia e por unidade da Federação, com a identificação do motivo que ensejou a dispensação do medicamento, sem prejuízo da incorporação de outras informações que a coordenação nacional julgue conveniente;

9.1.13. institua os indicadores de desempenho constantes da Tabela 9 do Relatório de Auditoria, como suporte ao monitoramento e avaliação da ação Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias, sem prejuízo da incorporação de outros que a coordenação nacional julgue conveniente.

9.2. recomendar à Secretaria Executiva do Ministério da Saúde que, com fulcro no art. 4º do Decreto nº 5.841/2006, defina a estrutura regimental da Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados, buscando, de forma complementar, solucionar problemas que afetam o desempenho das funções inerentes ao controle e monitoramento das ações governamentais que encontram sob seu gerenciamento, com especial atenção à solução da ocupação de instalações provisórias e provimento de quadro de pessoal técnico, de assessoramento e auxiliar compatível com a demanda de trabalho.

9.3. determinar à Secretaria de Atenção à Saúde que remeta a este Tribunal, no prazo de 60 dias, Plano de Ação contendo o cronograma de adoção das medidas necessárias à implementação das deliberações do TCU, com o nome dos responsáveis pela implementação dessas medidas.

9.4. encaminhar cópia do Acórdão que vier a ser adotado pelo Tribunal, bem como do Relatório e do Voto que o fundamentarem, e do inteiro teor do presente relatório para os seguintes destinatários: a) Ministro de Estado da Saúde; b) Secretário de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde; c) Coordenadora da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde; d) Assessor Especial de Controle Interno do Ministério da Saúde; e) Secretário Federal de Controle Interno; f) Presidente da Federação Brasileira de Hemofilia; g) Presidente da Câmara dos Deputados e ao Presidente da Comissão de Seguridade Social e Família daquela Casa; h) Presidente do Senado Federal e ao Presidente da Comissão de Assuntos Sociais daquela Casa; i) Presidente da Comissão Mista de Planos, Orçamentos Públicos e Fiscalização; j) 4ª Secex, a qual se vincula a clientela da função saúde.

9.5. retornar os autos à Seprog para que se programe a realização do monitoramento do presente Acórdão, nos termos do art. 243 do RI/TCU, combinado com o art. 14 da Resolução TCU nº 175/2005.

Quorum

13.1. Ministros presentes: Walton Alencar Rodrigues (Presidente), Marcos Vinícios Vilaça (Relator), Valmir Campelo, Guilherme Palmeira, Ubiratan Aguiar, Benjamin Zymler, Augusto Nardes, Aroldo Cedraz e Raimundo Carreiro.

13.2. Auditor presente: Marcos Bemquerer Costa.

Publicação

Ata 45/2007 – Plenário

Sessão 24/10/2007