



RELATÓRIO DE MONITORAMENTO

Programa de Atenção às
Pessoas com Coagulopatias



Brasília, abril de 2014.



Relatório de Monitoramento

Programa de Atenção aos Pacientes com Coagulopatias

TC 028.691/2012-1 (Fiscalis: 908/2012)

Ministro Relator: José Múcio Monteiro

Modalidade de fiscalização: Monitoramento (art. 243 do Regimento Interno do TCU)

Ato originário: Acórdão TCU 1984/2010 - Plenário

Objetivo: acompanhar as medidas adotadas pelos gestores em cumprimento às deliberações do Acórdão 2236/2007-TCU-Plenário, referente à auditoria operacional realizada no programa de atenção aos pacientes com coagulopatias.

Ato de designação: Portarias Seprog/TCU 2118/2012 e Seaud/TCU 734/2013.

Período abrangido pelo Monitoramento: 2007 a 2013.

Composição da equipe:

Auditor	Matrícula	Lotação
Paulo Gomes Gonçalves	4553-5	Seaud
Fabio Mafra (supervisor)	5081-4	Seaud

Unidade: Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados

Vinculação ministerial: Secretaria de Atenção à Saúde / Ministério da Saúde

Responsáveis: Helvécio Miranda Magalhães Junior (Secretário de Atenção à Saúde) e Guilherme Genovez (Coordenador-Geral de Sangue e Hemoderivados)



Lista de siglas

APAC	Autorização de Procedimento de Alta Complexidade
Boname	Boletim Nacional de Medicamentos
CAT-Coagulopatias	Comissão de Assessoramento Técnico às Coagulopatias, outras Doenças Hemorrágicas Hereditárias e Plaquetopatias
CAT-Hemostasia	Comissão de Assessoramento Técnico ao Diagnóstico Laboratorial em Hemostasia
CGSH	Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados
FMH	Federação Mundial de Hemofilia
FVIII	Fator VIII de coagulação
OGU	Orçamento Geral da União
PNQH	Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede
SAS	Secretaria de Atenção à Saúde
TCU	Tribunal de Contas da União
UI	Unidades Internacionais

Índice de Gráficos

Gráfico 1 – Prevalência das coagulopatias hereditárias no Brasil, em 2002, 2007, 2009 e 2010.	8
Gráfico 2 – Prevalência das coagulopatias hereditárias no Brasil, por diagnóstico, em 2010.	9
Gráfico 3 – Histórico orçamentário da ação Atenção aos Pacientes Portadores de Doenças Hematológicas, segundo valores liquidados, de 2004 a 2012.	11
Gráfico 4 – Quantidade de concentrado de FVIII distribuída pelo Ministério da Saúde aos estados e Distrito Federal, de 2005 a 2013.	13
Gráfico 5 – Quantidade de concentrado de FVIII distribuída pelo Ministério da Saúde aos estados e Distrito Federal, de 2005 a 2013.	14
Gráfico 6 – Implantação das novas modalidades de tratamento de pacientes com coagulopatias.	16
Gráfico 7 – Percepção de gestores de hemocentros sobre dificuldades na operacionalização do Programa de Dose Domiciliar.	22
Gráfico 8 – Percepção de gestores de hemocentros sobre pontos críticos na atenção multidisciplinar ao paciente com coagulopatia.	27
Gráfico 9 – Percepção de gestores de hemocentros sobre as especialidades com maiores carências de profissionais na equipe multidisciplinar.	28
Gráfico 10 – Referenciação de hospital para cirurgias ortopédicas em pacientes com coagulopatias.	29

Índice de Tabelas

Tabela 1 – Finalidade e descrição da ação orçamentária relacionada ao tema em 2012.	10
Tabela 2 – Percepção de gestores de hemocentros sobre o abastecimento de fator de coagulação.	16
Tabela 3 – Descrição sobre o preenchimento de variáveis do Sistema Hemovida Web Coagulopatias. .	36
Tabela 4 – Situação de implementação das liberações do Acórdão 2236/2007-TCU-Plenário, por item, em dezembro de 2013.	39

Índice de Figuras

Figura 1 – Exemplo de formulários do sistema Hemovida Web Coagulopatias.	20
---	----

Sumário

1. Introdução	6
2. Visão geral do programa	8
3. Conclusões do segundo monitoramento do Acórdão TCU 2236/2007-Plenário	11
3.1. Abastecimento de concentrado de fator de coagulação	11
3.1.1. Recomendação 9.1.1 – Implementada	12
3.2. Programa de Dose Domiciliar	17
3.2.1. Recomendação 9.1.2 – Parcialmente implementada	18
3.2.2. Recomendação 9.1.3 – Parcialmente Implementada	21
3.2.3. Recomendação 9.1.4 – Implementada	23
3.3. Estrutura da hemorrede pública para a realização de exames laboratoriais e atendimento multidisciplinar do paciente	24
3.3.1. Recomendação 9.1.5 – Em implementação	25
3.3.2. Recomendação 9.1.6 – Não Implementada	26
3.3.3. Recomendação 9.1.7 – Em implementação	26
3.3.4. Recomendação 9.1.8 – Parcialmente implementada	30
3.3.4. Recomendação 9.1.11 – Implementada	32
3.4. Conscientização e orientação sobre a doença e troca de experiências	32
3.4.1. Recomendação 9.1.9 – Implementada	33
3.4.2. Recomendação 9.1.10 – Implementada	33
3.5. Gestão da informação e indicadores de desempenho	34
3.5.1. Recomendação 9.1.12 – Implementada	34
3.5.2. Recomendação 9.1.13 – Implementada	36
3.6. Estrutura organizacional da CGSH	37
3.6.1. Recomendação 9.2 – Implementada	37
4. Comentários do Gestor	38
5. Conclusão	39
6. Proposta de encaminhamento	41
Apêndice A – Acórdão TCU 2236/2007-Plenário	42
Apêndice B – Relação de hemocentros que compuseram a amostra final da pesquisa	45
Apêndice C – Questionário aplicado com gestor de hemocentro	46
Anexo A - Indicadores desenvolvidos pela CGSH para monitoramento do programa de atenção aos pacientes com coagulopatias	50
Referências	56
Notas de fim	59

1. Introdução

1. Em 2006, o Tribunal de Contas da União (TCU) realizou auditoria operacional nas ações de atenção aos pacientes com coagulopatias hereditárias, objeto do processo TC 016.415/2006-5¹. As ações são gerenciadas pela Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH), unidade integrante da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS).
2. Essa fiscalização analisou aspectos relacionados à quantidade e regularidade da distribuição de fator de coagulação aos centros de tratamento da hemorredeⁱⁱ estadual; à gestão da informação cadastral de pacientes e ao controle do consumo de medicamento; e à estrutura da rede pública para a prestação de atendimento multidisciplinar ao paciente e para a realização de testes laboratoriais necessários ao diagnóstico das coagulopatias.
3. A auditoria constatou situações críticas em relação ao estoque de fatores de coagulação no período analisado, ocasionando suspensão temporária do programa de Dose Domiciliar e de procedimentos cirúrgicos eletivos. Em 2005, a média nacional de distribuição de fatores VIII e IX ficou 12,5% abaixo dos 30.000 UI/paciente/ano preconizados para os pacientes hemofílicos pelo então Subcomitê de Hemofilia/MS. Além disso, verificou-se que a cobertura da hemorrede não atendia integralmente ao princípio da regionalização previsto na Norma Operacional da Assistência à Saúde (NOAS), no sentido de oferecer ao paciente acesso ao acompanhamento multidisciplinar e tratamento medicamentoso próximo de sua residência. Também foram identificados problemas de ordem técnica e estrutural quanto ao funcionamento dos laboratórios de hemostasiaⁱⁱⁱ.
4. Ademais, a auditoria apontou oportunidade de aperfeiçoamento na gestão da informação cadastral de pacientes e no controle do consumo de fator de coagulação. À época, identificaram-se defasagens e duplicidades cadastrais de pacientes nas bases de dados da CGSH e dos hemocentros coordenadores. A maioria dos estados não possuía dados completos dos pacientes atendidos em suas unidades, inclusive sobre a gravidade da doença, presença de inibidor^{iv} e sorologias. Por sua vez, o controle gerencial exercido pela coordenação nacional sobre o consumo de fator de coagulação se restringia à movimentação do estoque do medicamento no mês, objeto da única prestação de contas efetivamente apresentada pelos estados e Distrito Federal.
5. O processo da auditoria foi apreciado pelo Plenário do TCU em 24/10/2007, resultando no Acórdão 2236/2007 (Apêndice A). Objetivando sanar os problemas apontados pela auditoria, foram expedidas 14 recomendações no acórdão, sendo treze dirigidas à Secretaria de Atenção à Saúde (itens 9.1.1 a 9.1.13) e uma à Secretaria Executiva do Ministério da Saúde (9.2). O primeiro monitoramento das deliberações desse acórdão foi realizado em 2010 (processo TC 009.983/2010-4), oportunidade em que se constatou que 50% das recomendações encontravam-se implementadas ou em implementação. No presente relatório são apresentadas as conclusões do segundo monitoramento do Acórdão 2236/2007, discorrendo, ao longo do Capítulo 3, sobre as medidas adotadas pelos gestores em atendimento às recomendações do TCU e as respectivas melhorias identificadas na gestão e no desempenho da ação.
6. Além disso, em 2009, o TCU realizou outra fiscalização na atenção aos pacientes com coagulopatias hereditárias^v. Nessa auditoria, as análises do Tribunal enfatizaram três aspectos: a crise de abastecimento de concentrados de fatores de coagulação ocorrida em 2008; o acesso dos pacientes a níveis satisfatórios de medicamentos; e o planejamento das compras e o modelo licitatório utilizado. A análise dos processos de compra se restringiu ao fator de coagulação VIII, já que este é o fator necessário para o tratamento do maior número de pacientes.
7. Foi apontado pelo trabalho que, com um Programa de Dose Domiciliar irregular e sem profilaxia primária^{vi}, o Brasil estava muito aquém do tratamento conferido por países desenvolvidos quando se analisa o indicador de consumo *per capita* de fator VIII. Em 2008, o Brasil consumiu 1,1

Unidades Internacionais (UI) de fator por habitante, o que, levando-se em conta a classificação adotada pela Federação Mundial de Hemofilia (FMH), significava que o consumo estava pouco acima daquilo que seria necessário para garantir a sobrevivência dos pacientes e bem distante do patamar de 3,0 UI *per capita*, que garantiria a plena integração à sociedade.

8. A auditoria identificou que, a partir de junho de 2007, as entradas de fator VIII passaram a ser irregulares, comprometendo o nível dos estoques e resultando em restrições na distribuição para os hemocentros. Em alguns meses, praticamente não houve fornecimento de Fator VIII, como setembro e dezembro de 2007 e fevereiro, junho e outubro de 2008. Outros fatores de coagulação também passaram por rupturas de estoque entre 2007 e 2009.

9. Além disso, foram identificadas medidas para aperfeiçoar o processo de planejamento e compra desses hemoderivados, entre as quais se destacam: o aumento do prazo exigido dos fornecedores para a primeira entrega dos medicamentos; a admissão de prazos mais longos para os contratos de aquisição dos fatores de coagulação; e a mitigação de restrições à participação de um maior número de empresas nas licitações, por meio do aceite de cotações parciais.

10. Esse processo foi apreciado pelo Plenário do TCU em 14/4/2010, originando o Acórdão 766/2010. O primeiro acompanhamento desse trabalho foi realizado em julho de 2012 (processo TC 012.706/2012-4), e, de acordo com as análises realizadas, quatro recomendações foram consideradas implementadas, uma recomendação foi considerada parcialmente implementada e uma determinação foi considerada parcialmente cumprida.

11. Haja vista a complementaridade entre os assuntos tratados pelos Acórdãos 2236/2007 e 766/2010, parte das análises realizadas no presente monitoramento se apropriaram das informações coletadas pelo referido processo de acompanhamento.

12. A realização desta fiscalização seguiu orientações definidas no Manual de Auditoria Operacional, aprovado pela Portaria Segecex/TCU 4/2010, e no documento técnico Padrões de Monitoramento, aprovado pela Portaria Segecex/TCU 27/2009.

13. Os procedimentos adotados neste monitoramento envolveram a realização de pesquisa documental; entrevista com gestores e técnicos da CGSH; pesquisa eletrônica, com envio de questionário a dirigente de hemocentros; e pesquisa bibliográfica.

14. Foram analisados, entre outros, os seguintes documentos: a) Despacho 58/2013/CGSH/DAE/SAS-MS, de 28/2/2013, que presta esclarecimentos ao Tribunal sobre os quantitativos de aquisição, distribuição e consumo de fator de coagulação VIII e IX no período de 2010 a 2012, situação quanto à alimentação do sistema Hemovida Web e iniciativas de capacitação de profissionais da hemorrede; b) Ofício-Circular 80/2012/CGSH/DAE/SAS/MS, de 19/9/2012, que versa sobre a ampliação do tratamento profilático em hemofilia grave; c) Ofício-Circular 39/2012/CGSH/DAE/SAS/MS, de 23/5/2012, que orienta sobre a ampliação da dose domiciliar para pacientes com hemofilia A e B; d) Ofício 226/2011/CGSH/DAE/SAS/MS, de 16/5/2011, que aborda o tratamento de imunotolerância para pacientes com hemofilia A e presença de inibidor; e) Relatórios de Gestão da CGSH referentes aos exercícios de 2010, 2011 e 2012; f) Ofícios 31/2012 e 58/2013 da Federação Brasileira de Hemofilia, que abordam a responsabilidade dos centros de tratamento, as deficiências na atenção multidisciplinar ao paciente e os avanços do tratamento da hemofilia no Brasil.

15. O questionário eletrônico aplicado a dirigentes de hemocentros abordou aspectos relacionados à situação de abastecimento de fatores de coagulação; atendimento multidisciplinar; diagnóstico laboratorial; e manuseio e alimentação do sistema Hemovida Web Coagulopatias. Foram encaminhados questionários para 32 hemocentros, tendo-se obtido uma taxa de resposta de 41%, insuficiente para permitir a generalização dos resultados para todo o universo de hemocentros.

Portanto, essa limitação deve ser considerada ao se interpretar os resultados obtidos. Todavia, a pesquisa possibilita uma percepção importante de atores que convivem diariamente com a execução do programa e, juntamente com as entrevistas e análises documentais realizadas forma um conjunto consistente de evidências, que se corroboram mutuamente. Os hemocentros que compuseram a amostra final da pesquisa e o questionário aplicado encontram-se nos apêndices B e C.

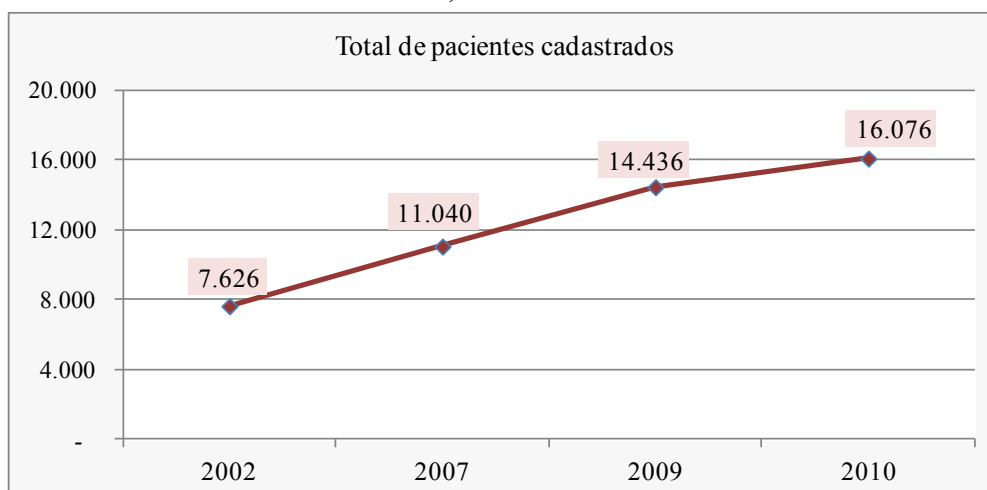
16. Para que se pudesse medir o grau de implementação das deliberações do referido Acórdão, foram adotados quatro níveis de classificação das recomendações: a) Implementada; b) Em implementação; c) Parcialmente Implementada; e d) Não Implementada. A classificação “Parcialmente Implementada” agrupa as recomendações que foram objeto de adoção de alguma medida, sem perspectivas de novas ações no curto prazo, e que os resultados ainda não foram considerados suficientes para atender plenamente a deliberação do Tribunal. A classificação “Em Implementação” abrange as recomendações que foram objeto de algumas medidas e que ainda estão sendo trabalhadas.

2. Visão geral do programa

17. As coagulopatias hereditárias são doenças hemorrágicas resultantes da deficiência quantitativa e/ou qualitativa de uma ou mais das proteínas plasmáticas (fatores) da coagulação^{vii}. Em virtude dessas patologias, os pacientes podem apresentar sangramentos de gravidade variável, espontâneos ou induzidos por traumas ou cirurgias, presentes ao nascimento ou diagnosticados ocasionalmente (BRASIL, 2006). Dentre as coagulopatias hereditárias, as hemofilias A e B e a doença de von Willebrand (DVW) são as mais comuns. O diagnóstico diferencial das coagulopatias requer avaliação da história pessoal e familiar e dos quadros clínicos e laboratoriais do paciente. O seu tratamento tem como principal pilar a reposição dos fatores da coagulação que se encontram deficientes, por meio da infusão intravenosa do medicamento, que pode ser feita em ambiente hospitalar, ambulatorial ou domiciliar.

18. No Brasil, a primeira divulgação oficial dos dados cadastrais dos pacientes com coagulopatias hereditárias ocorreu em 2002, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que, à época, era responsável pela coordenação da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados. A partir da criação da CGSH, três atualizações desses dados foram realizadas: em 2007, 2009 e 2010. Conforme mostrado no Gráfico 1, o número de pacientes com coagulopatias hereditárias cadastrados apresentou aumento de 110,8% entre 2002 e 2010 (BRASIL, 2012a).

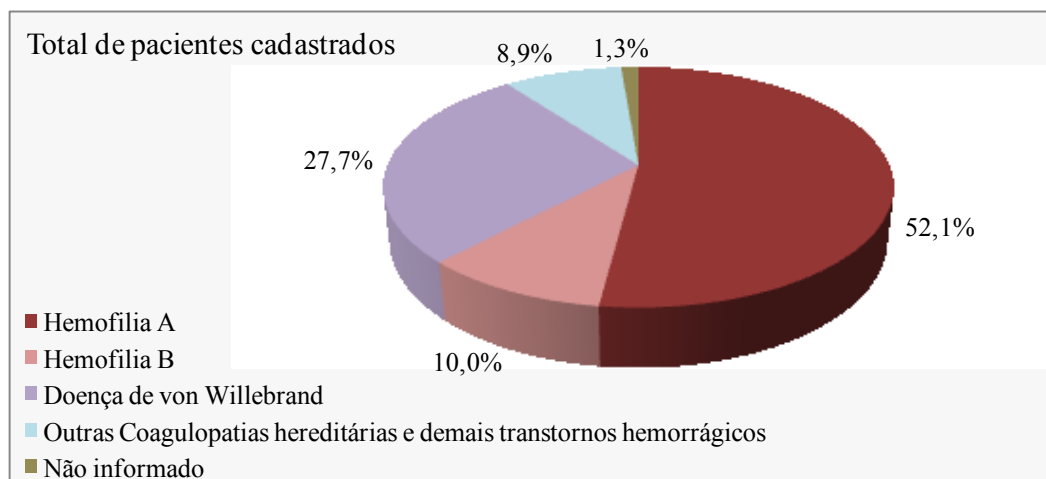
Gráfico 1 – Prevalência das coagulopatias hereditárias no Brasil, em 2002, 2007, 2009 e 2010.



Fonte: Elaboração própria a partir de dados publicados pela CGSH.

19. Dados divulgados pela CGSH indicam que, em 2010, a Região Sudeste concentrava aproximadamente 50% dos casos de coagulopatias do Brasil, acompanhada pela Região Nordeste (20,9%), Sul (16,9%), Centro-Oeste (6,7%) e Norte (6,6%) (BRASIL, 2012a). A incidência geral das coagulopatias é predominante no sexo masculino (76% dos pacientes cadastrados). Em relação às hemofilias A e B, tendo em vista o perfil genético dessas doenças, a sua manifestação incidia quase que exclusivamente no sexo masculino, com 97% dos pacientes (BRASIL, 2012a). Os dados cadastrais mostram ainda que do total de pacientes com coagulopatias hereditárias no Brasil em 2010, 8.369 (52,1%) correspondiam à hemofilia A (Gráfico 2).

Gráfico 2 – Prevalência das coagulopatias hereditárias no Brasil, por diagnóstico, em 2010.



Fonte: Elaboração própria a partir de dados publicados pela CGSH.

20. Em nível federal, o Ministério da Saúde é responsável pela compra dos medicamentos e sua distribuição aos estados e ao Distrito Federal, que os dispensam de forma gratuita ao paciente por meio do Sistema Único de Saúde (SUS). Por intermédio do sistema informatizado Hemovida Coagulopatias Web, a CGSH realiza a gestão de informações sobre a prevalência da doença e suas complicações, os dados clínicos do paciente, o quantitativo de fatores de coagulação dispensado, entre outras. Tais informações auxiliam na identificação das demandas dos hemocentros coordenadores e no processo de planejamento das aquisições.

21. A CGSH atua também na qualificação técnica e gerencial da hemorrede, que compreende as unidades públicas de hemoterapia e hematologia, assim como na publicação de protocolos e orientações sobre o diagnóstico e tratamento das coagulopatias. Na formulação da política nacional de atenção às pessoas com coagulopatias, a CGSH conta com o apoio da Comissão de Assessoramento Técnico às Coagulopatias, outras Doenças Hemorrágicas Hereditárias e Plaquetopatias (CAT-Coagulopatia), instituída pela Portaria 1.880/2012 do Ministério da Saúde.

22. Em nível estadual, os centros tratadores estão localizados, em sua maioria, nos hemocentros coordenadores da hemorrede, que recebem o medicamento do Ministério da Saúde e o repassam aos seus hemocentros regionais ou outras unidades que se caracterizem como tal (BRASIL, 2012b). O atendimento do paciente com coagulopatia hereditária deve ser realizado por equipe multidisciplinar, composta por hematologista ou hemoterapeuta, ortopedista, fisiatra, enfermeiro, cirurgião-dentista, fisioterapeuta, psicólogo e assistente social (BRASIL, 2006). O atendimento especializado ao paciente é importante uma vez que a doença altera o seu mecanismo fisiológico de coagulação, o que demanda atenção clínica de maior complexidade em seu tratamento, principalmente para os casos mais graves.

23. Além disso, a hemorrede deve contar com laboratório de hemostasia que permita a realização de exames indispensáveis ao diagnóstico diferencial dos distúrbios de coagulação e, conseqüentemente, oriente a definição da conduta terapêutica.

24. As unidades estaduais coordenadoras são responsáveis também pela alimentação do sistema Hemovida Coagulopatias Web, pela logística e controle da dispensação dos medicamentos e pela prestação de contas mensal dos saldos e das movimentações de estoque dos fatores de coagulação à CGSH.

25. O Brasil é um dos maiores mercados dos fatores de coagulação do mundo e demanda quantidades expressivas de medicamentos. O abastecimento do mercado brasileiro se dá por meio de importação pelo governo brasileiro. Por depender das empresas estrangeiras, a aquisição de medicamentos acaba sendo afetada pelas oscilações ocorridas no mercado internacional e pela capacidade de produção dessas empresas. Tendo como um dos seus objetivos reduzir a dependência nacional de importação de fatores de coagulação, o Governo brasileiro criou a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás), consoante a Lei 10.972/2004.

26. No Orçamento Geral da União (OGU) de 2004 a 2007, os recursos destinados à aquisição de fatores de coagulação estavam alocados na ação Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias, código 6142, inserida no programa Segurança Transfusional e Qualidade do Sangue, código 1291, e era dirigida, eminentemente, para o atendimento dos hemofílicos. No OGU de 2008, houve a fusão das ações de código 6142 e 4295 (Atenção aos Pacientes Portadores de Doenças Hematológicas), passando a vigorar esses últimos código e denominação. A partir de então, a ação ampliou seu público alvo, incluindo, além dos pacientes com coagulopatias, pacientes com doenças falciformes e outras hemoglobinopatias. No OGU de 2012, a ação permanece sob o mesmo código e denominação, contudo passa a integrar o programa Aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde (SUS), código 2015. A Tabela 1, a seguir, apresenta a respectiva finalidade e descrição da ação orçamentária de código 4295.

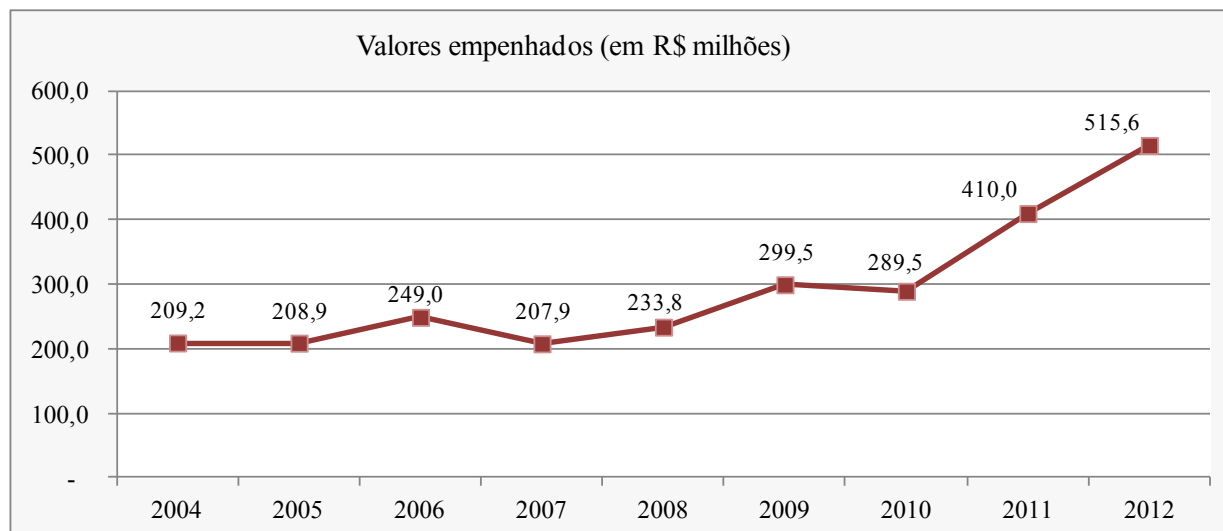
Tabela 1 – Finalidade e descrição da ação orçamentária relacionada ao tema em 2012.

Ação 4295 - Atenção aos Pacientes Portadores de Doenças Hematológicas		
Finalidade	Descrição	Detalhamento da implementação
Garantir a assistência aos portadores de doenças hematológicas	Garantia da disponibilidade de medicamentos pró-coagulantes e atenção aos portadores de coagulopatias, implantar e implementar a Política Nacional de Atenção Integral as pessoas com Doença Falciforme e outras Hemoglobinopatias em parceria com os Estados e Municípios.	Compras e distribuição de medicamentos pró-coagulantes; contratação de serviço para beneficiamento do plasma brasileiro.

Fonte: Cadastro de Ações 2012 do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão.

27. A dotação orçamentária (Lei Orçamentária + créditos adicionais) apresentou incremento de 187% no período de 2004 a 2012, aumentando de R\$ 213,0 milhões para R\$ 610,6 milhões. Esse crescimento também foi observado na execução orçamentária, saltando de R\$ 209,2 milhões, em 2004, para R\$ 515,6 milhões, em 2009, considerando os créditos empenhados (Gráfico 3).

Gráfico 3 – Histórico orçamentário da ação Atenção aos Pacientes Portadores de Doenças Hematológicas, segundo valores liquidados, de 2004 a 2012.



Fonte: Sistema SigaBrasil do Senado Federal. Consulta em 24/9/2013.

Obs.: Valores de 2004 a 2007 referem-se ao somatório dos valores empenhados das ações 6142 e 4295.

3. Conclusões do segundo monitoramento do Acórdão TCU 2236/2007-Plenário

28. O presente capítulo apresenta o estágio de implementação das deliberações do Acórdão 2236/2007-Plenário seis anos após a realização da auditoria. As recomendações monitoradas referem-se aos itens 9.1.1 a 9.1.13 e 9.2 do referido acórdão. O item 9.3 do acórdão, que trata de providências dos gestores no encaminhamento de Plano de Ação, foi cumprido por ocasião do envio a esta Corte de Contas do Ofício GAB/SAS/MS 332, de 13/3/2008. Os itens 9.4 e 9.5 do acórdão referem-se a providências administrativas internas ao TCU, já adotadas.

29. Os pronunciamentos e dados apresentados pelos gestores e as ações empreendidas pela CGSH, com as respectivas análises, são tratados nas seções que se seguem. Com o intuito de melhor organizar as análises ao longo do capítulo, as recomendações foram agrupadas em seis assuntos: a) abastecimento de concentrado de fator de coagulação (seção 3.1); b) programa de Dose Domiciliar (seção 3.2); c) estrutura da hemorrede pública para a realização de exames laboratoriais e atendimento multidisciplinar do paciente (seção 3.3); d) conscientização e orientação sobre a doença e troca de experiências (seção 3.4); e) gestão da informação – cadastro de pacientes; perfil clínico; consumo de hemoderivado; e indicadores de desempenho (seção 3.5); f) estrutura organizacional da CGSH (seção 3.6).

3.1. Abastecimento de concentrado de fator de coagulação

30. A auditoria realizada em 2006 apontou para a dificuldade do Ministério da Saúde em atender a meta de distribuição de concentrado de fator VIII (FVIII) fixada, à época, em 30.000 UI/paciente/ano. Foi observada a ocorrência de restrições de estoque, principalmente ao longo de 2006, quando seus níveis atingiram um ponto considerado crítico em determinados meses. Nessa situação, os hemocentros coordenadores adotavam procedimentos de contingenciamento variados. Em geral, as unidades dispensadoras restringiam a liberação de dose domiciliar e suspendia a realização de cirurgias eletivas que envolviam pacientes hemofílicos, de forma a não por em risco o atendimento de urgência (TCU, 2007).

31. À época da auditoria, o procedimento de tratamento terapêutico preconizado pelo Ministério da Saúde era a reposição de concentrado de fator de coagulação por demanda, conforme as condutas técnicas estabelecidas no Manual de Tratamento de Coagulopatias Hereditárias publicado em 2006. No tratamento por demanda, a reposição de fator era utilizada em casos de sangramentos, de modo a estancar a hemorragia já iniciada, ou preventivamente apenas nas indicações de cirurgias eletivas.

32. Em face dos problemas apontados, o Acórdão 2236/2007-Plenário recomendou à Secretaria de Atenção à Saúde a adoção das seguintes medidas:

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;

3.1.1. Recomendação 9.1.1 – Implementada

33. Em 2010, quando da realização do primeiro monitoramento do Acórdão 2236/2007-Plenário, constatou-se que as restrições no abastecimento de concentrado de FVIII permaneceram ao longo de 2007 a 2009, conforme informações disponibilizadas pelo gestor da CGSH na Nota Técnica 51/2009, anexa ao Ofício CGSH/DAE/SAS/MS 349, de 22/12/2009, e conclusões da segunda auditoria operacional realizada pelo TCU na ação em 2009 (processo TC 006.693/2009-3).

34. Ressalte-se que nas duas auditorias do TCU, as análises enfatizaram a distribuição de concentrado de FVIII, já que este é o hemoderivado utilizado no tratamento da maioria dos pacientes com coagulopatias.

35. Nos primeiros meses de 2007, o Ministério da Saúde conseguiu manter a regularidade no fornecimento de concentrado de FVIII, contudo, a partir de junho, as entradas passaram a ser irregulares e comprometeram os estoques, resultando em novas restrições na distribuição para os hemocentros. Naquele ano, os meses mais críticos foram setembro e dezembro, com baixíssimas quantidades fornecidas desse medicamento para os centros de tratamento (TCU, 2011).

36. Em 2008, houve grave crise de abastecimento de concentrado de FVIII a partir de abril, motivada pelo fracasso do pregão realizado no final de 2007. A partir daquele mês, a disponibilidade desse medicamento sofreu significativa redução, agravada nos meses de setembro a dezembro devido à contaminação de um lote adquirido em 14/4/2008 e da ausência de estoque estratégico para atendimento em situações dessa natureza. Como o Ministério da Saúde já vinha com o estoque debilitado desde a crise de abril, não possuía margem de segurança e entregou aos hemocentros menos de 5% do consumo médio mensal (TCU, 2011).

37. Ainda que com menor gravidade, a situação crítica de abastecimento de concentrado de FVIII manteve-se ao longo de 2009. À época, na pesquisa realizada pelo Tribunal com gestores de hemocentros, 63% dos respondentes informou que a situação estava melhor do que em 2008, porém com estoque ainda abaixo do necessário (TCU, 2011).

38. Além do concentrado de FVIII, outros fatores de coagulação passaram por rupturas de estoque entre 2007 e 2009, conforme citado no relatório do processo TC 006.693/2009-3. No caso do concentrado de FIX, ocorreram restrições de distribuição em agosto e dezembro de 2007 e fevereiro e agosto de 2008, com o estoque desses meses atingindo níveis abaixo do consumo normal de um mês. Em relação ao Complexo Protrombínico (CCP), o Ministério da Saúde ficou de janeiro de 2008 a março de 2009 sem receber o medicamento, com o estoque chegando a zerar em outubro de 2008. Quanto ao Complexo Protrombínico Parcialmente Ativado (CCPA), houve restrições de

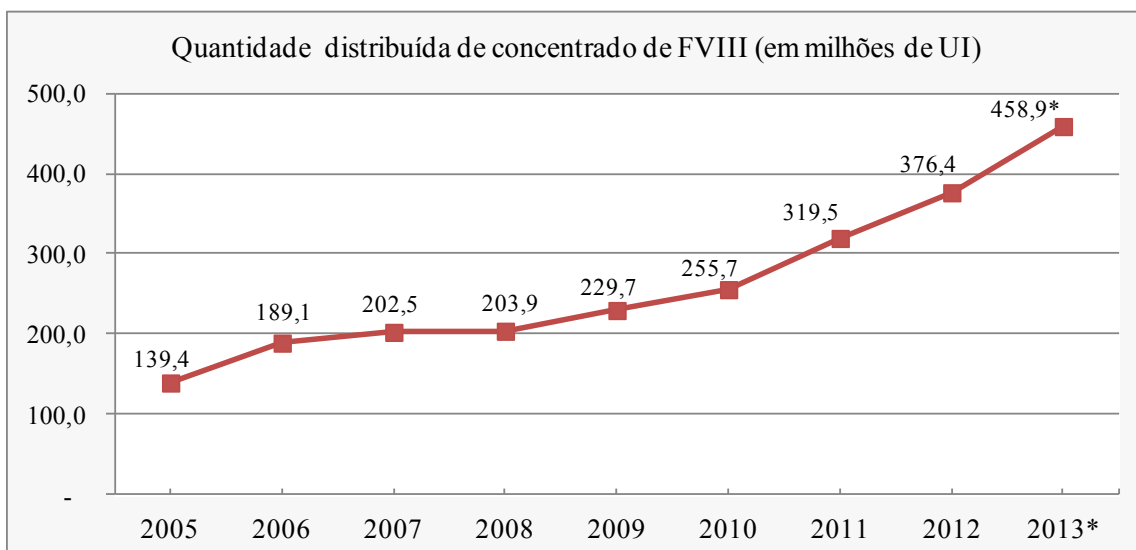
distribuição em junho e julho de 2008, com o estoque chegando a zerar nesse último mês. A auditoria do TCU apontou que tais situações ocorreram, preponderantemente, em função do fracasso de parte dos processos licitatórios realizados e da demora dos trâmites processuais para essas aquisições.

39. No sentido de solucionar os problemas relatados, o plenário do TCU exarou o Acórdão 766/2010, resultante da auditoria de 2009, que, entre outras deliberações, firmou entendimento sobre a necessidade de formação de estoque de segurança, que serviria para acomodar tanto as oscilações de consumo quanto os atrasos na obtenção desses medicamentos. Também foi identificada a necessidade de se aperfeiçoar o planejamento das compras e de se iniciar os processos licitatórios com mais tempestividade, de modo a reduzir o risco de desabastecimento. Além disso, o Acórdão admitiu, em caráter excepcional, que as contratações para aquisição de fatores de coagulação fossem consideradas como serviços de natureza contínua, o que possibilitou a ampliação da duração dos contratos de fornecimento, gerando maior flexibilidade à atuação da CGSH.

40. A partir das análises realizadas no presente monitoramento, foi possível constatar que, mesmo com a elevação de 22% na quantidade distribuída de concentrado de FVIII entre 2006 e 2009, passando de 189,1 milhões de UI para 229,7 milhões de UI (Gráfico 4), o tratamento das coagulopatias no Brasil ainda se encontrava, ao final daquele período, distante dos melhores níveis de atendimento recomendados pela FMH.

41. Releva mencionar que a FMH (2008) recomenda 1,0 UI *per capita* como a quantidade mínima para que se obtenha a sobrevida otimizada do paciente hemofílico. Entretanto, quantidades bem maiores de fator são necessárias se o objetivo for a preservação da função articular^{viii} do paciente ou a manutenção de sua qualidade de vida semelhante a do indivíduo sem hemofilia. Para permitir que o indivíduo atinja todo o seu potencial em relação à educação, trabalho e família, assumindo um papel de plena integração na sociedade, a quantidade recomendada pela FMH é acima de 3 UI *per capita*. No caso do Brasil, o indicador de distribuição *per capita* apurado pela CGSH foi de 1,20 UI em 2009 (Gráfico 5), um pouco superior ao valor mínimo preconizado pela FMH.

Gráfico 4 – Quantidade de concentrado de FVIII distribuída pelo Ministério da Saúde aos estados e Distrito Federal, de 2005 a 2013.



Fonte: Elaboração própria com base em dados divulgados pela CGSH.

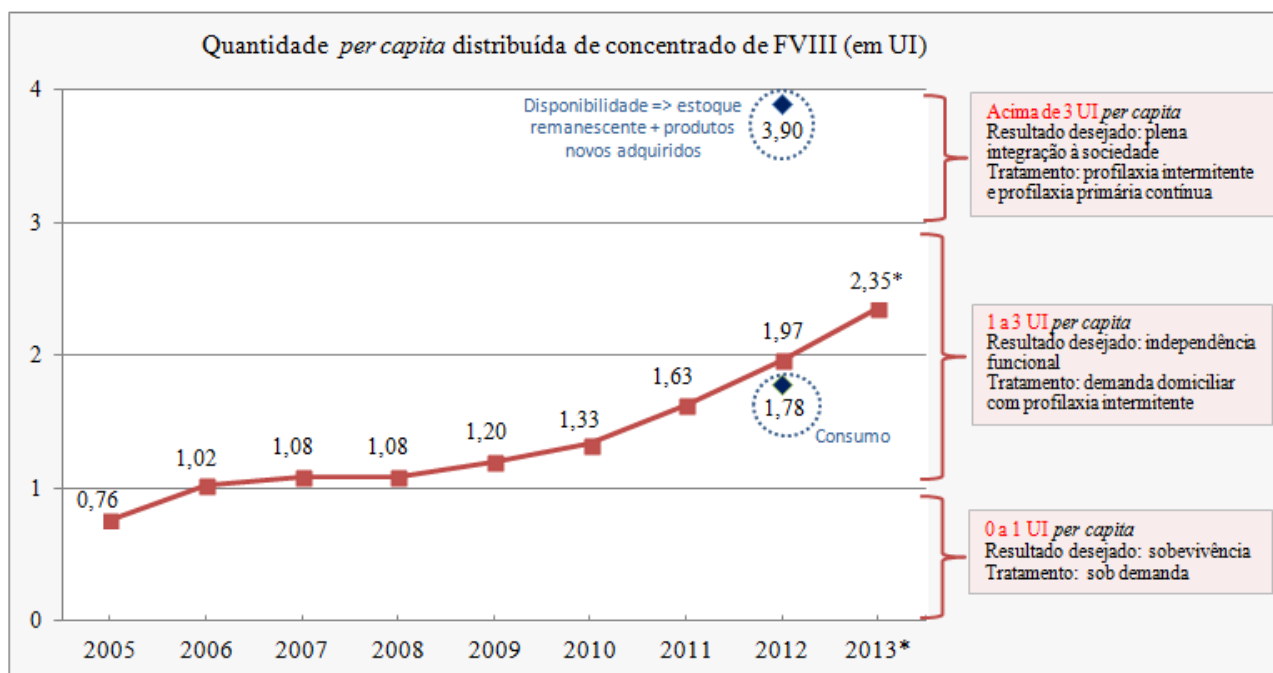
Obs.: *O valor de 2013 foi projetado pela CGSH com base na média mensal verificada até o mês de agosto.

42. Buscando se aproximar do parâmetro internacionalmente recomendado para a atenção aos pacientes hemofílicos, a CGSH explicitou uma meta mais ambiciosa de atendimento para a ação em 2010, que era a distribuição de 380 milhões de UI, sinalizando, assim, a intenção de começar a implantar no país novas condutas terapêuticas (BRASIL, 2011). Nesse ano, o Ministério da Saúde conseguiu ampliar a quantidade distribuída de concentrado de FVIII para 255,7 milhões de UI, elevando para 1,33 UI/habitante/ano o indicador de distribuição *per capita*. Todavia, essa quantidade distribuída permitiu o alcance parcial (67%) da meta física proposta, o que inviabilizou o desejo da CGSH de instituir, já naquele ano, novas modalidades de tratamento para os pacientes.

43. Em 2011, o programa superou a marca de 300 milhões de UI de concentrado de FVIII distribuídas. Com a normalização das aquisições de fatores de coagulação e o aumento dos prazos para entrega dos medicamentos, o Ministério da Saúde fez compras específicas para formar estoque a partir de dezembro de 2011 (TCU, 2012).

44. Com essas mudanças operacionais, o programa chegou, em 2012, próximo a 2 UI *per capita* de concentrado de FVIII distribuído e alcançou 3,9 UI *per capita* de concentrado de FVIII disponível (considerando o estoque remanescente mais a disponibilidade dos produtos novos adquiridos naquele ano) (BRASIL, 2013). O programa alcançou, assim, a maior disponibilidade de concentrado de FVIII de toda sua história.

Gráfico 5 – Quantidade de concentrado de FVIII distribuída pelo Ministério da Saúde aos estados e Distrito Federal, de 2005 a 2013.



Fonte: Elaboração própria com base em dados divulgados pela CGSH.

Obs.: *O valor de 2013 foi projetado pela CGSH com base na média mensal verificada até o mês de agosto.

45. Segundo consta do Relatório de Gestão da Secretaria de Atenção à Saúde referente ao exercício de 2012, “O aumento da disponibilidade de produtos deu-se para todos os pró-coagulantes, sendo mais marcante o fornecimento de Fator VIII, que é referência histórica para o programa de coagulopatias (...)” (BRASIL, 2013).

46. Um dos fatores que facilitou a formação desse estoque foi o aumento de 107% dos recursos empenhados na ação orçamentária destinada à compra de hemoderivados, passando de R\$ 249,0 milhões, em 2006 (ano da auditoria), para R\$ 515,6 milhões, em 2012. Esse incremento possibilitou duplicar as quantidades de concentrado de FVIII distribuídos ao longo desse período.

Outros fatores que facilitaram a formação do estoque de segurança foram: uso de ata de registro de preço; possibilidade de prorrogação do contrato admitida pelo TCU no Acórdão 766/2010; cenário internacional favorável (crise de 2008 na Europa gerou uma produção superior à demanda e as empresas se voltaram para vender o excedente ao mercado brasileiro); e a estabilidade dos preços praticados nas licitações mais recentes (TCU, 2012).

47. Além disso, a CGSH aponta que os ótimos níveis de estoques de hemoderivados também estão associados a melhorias no processo de aquisição e no planejamento referente ao suprimento da demanda (BRASIL, 2013). Trata-se de melhorias que se coadunam a recomendações constantes dos itens 9.2.1, 9.2.2 e 9.3 do Acórdão 766/2010-Plenário, conforme apontado pelo TCU no relatório de acompanhamento referente ao processo TC 012.706/2012-4. Uma das constatações foi a de que os Termos de Referência e Editais dos últimos pregões realizados previram a possibilidade de adjudicação de mais de uma proposta ofertando quantitativos inferiores ao total demandado, por valores distintos, conforme recomendado pelo TCU no item 9.2.1 do mencionado Acórdão. Foi observado também o aumento gradativo do prazo previsto para entrega do primeiro lote dos fatores de coagulação adquirido, que atende ao item 9.2.2 daquele Acórdão. Esse prazo, segundo a CGSH, pôde ser estendido à medida que se começou a formar estoque de segurança dos medicamentos e, assim, não havia mais urgência na entrega dos fatores, pois não havia risco de uma crise de abastecimento como a que ocorreu em 2008. Ademais, foi apontado que, em decorrência do disposto no item 9.3 do Acórdão 766/2010, o Ministério da Saúde começou a prever, nos contratos para aquisição de hemoderivados, a possibilidade de prorrogações de até sessenta meses (TCU, 2012).

48. No Despacho 154/2013, a Assessoria de Controle Interno do Ministério da Saúde esclarece que as contratações realizadas pelo Ministério para a aquisição de hemoderivados por prazo maior que um único exercício financeiro se mostraram vantajosas para a administração, além do que representaram significativa economia processual.

49. Com esse cenário, foi possível à CGSH implantar novas condutas de tratamento: a) profilaxia primária para crianças com hemofilia grave até três anos; b) profilaxia secundária^{ix} de curta e longa duração; c) imunotolerância^x para pacientes com hemofilia A que tenham desenvolvido inibidor; d) aumento do quantitativo de doses domiciliares. A adoção dessas novas condutas representa mudança no paradigma de tratamento no Brasil do “nível” de sobrevivência para o de independência funcional, conforme mostrado no Gráfico 5.

50. Como já mencionado, até 2011, o tratamento baseava-se na infusão do concentrado do fator de coagulação deficiente após a ocorrência do episódio hemorrágico, sempre sob demanda. Ao final daquele ano, o programa passou a custear o tratamento profilático, que se subdivide na profilaxia primária^{xi} (implantado em novembro de 2011) e na profilaxia secundária de curta^{xii} e longa^{xiii} duração (implantado em setembro de 2012). A profilaxia refere-se à infusão endovenosa de concentrado de fator antes da ocorrência de sangramento ou com a intenção de preveni-lo, atuando na prevenção da artropatia hemofílica^{xiv}. A instituição de profilaxia deverá levar em conta o fenótipo da doença, ou seja, o seu quadro hemorrágico, e a farmacocinética^{xv} do fator em cada paciente de forma individualizada (BRASIL, 2012c).

51. Além do tratamento profilático, o programa, pela primeira vez, viabilizou a aquisição de medicação para o tratamento de imunotolerância para pacientes com hemofilia A e presença de inibidor (implantado em outubro de 2011). Segundo orientação constante do Ofício 226/2011/CGSH/DAE/SAS/MS, para a implantação do tratamento de imunotolerância e para a seleção dos pacientes que participarão do tratamento, torna-se imprescindível a obtenção de dados sobre o histórico da titulação^{xvi} de inibidor de cada um dos pacientes acometidos, desde o momento da primeira titulação que identificou essa complicação, de acordo com os critérios de inclusão definidos pela CGSH.

52. Outra iniciativa relacionada às novas condutas de tratamento diz respeito à ampliação de doses dispensadas no programa Dose Domiciliar, assunto abordado na seção 3.2.

53. Ademais, a CGSH destacou que houve incorporação e ampliação do fornecimento de medicamentos pelo programa, a exemplo do concentrado de fator XIII^{xvii} e fibrinogênio^{xviii}, além do crescimento do consumo de ácido tranexâmico^{xix} e acetato de desmopressina^{xx} (BRASIL, 2012e).

54. Na pesquisa realizada com gestores de hemocentros neste monitoramento, houve uma percepção amplamente positiva sobre a atual disponibilidade de fator nos centros de tratamento. A totalidade dos respondentes assinalou que a situação de abastecimento ao final de 2012 melhorou muito em relação aos anos anteriores. Quando questionados sobre a limitação de estoque em relação a algum medicamento, apenas um gestor citou que vivenciou tal situação na disponibilidade do Feiba (nome comercial para o Complexo Protrombínico Parcialmente Ativado^{xxi}). Outro gestor assinalou que no seu hemocentro ocorreu restrição no fornecimento do NovoSeven (nome comercial para o Fator Recombinante de Coagulação VIIa^{xxii}), mas ressaltou que “bem sabemos do alto custo da medicação e necessita de um controle rigoroso quanto ao seu uso”.

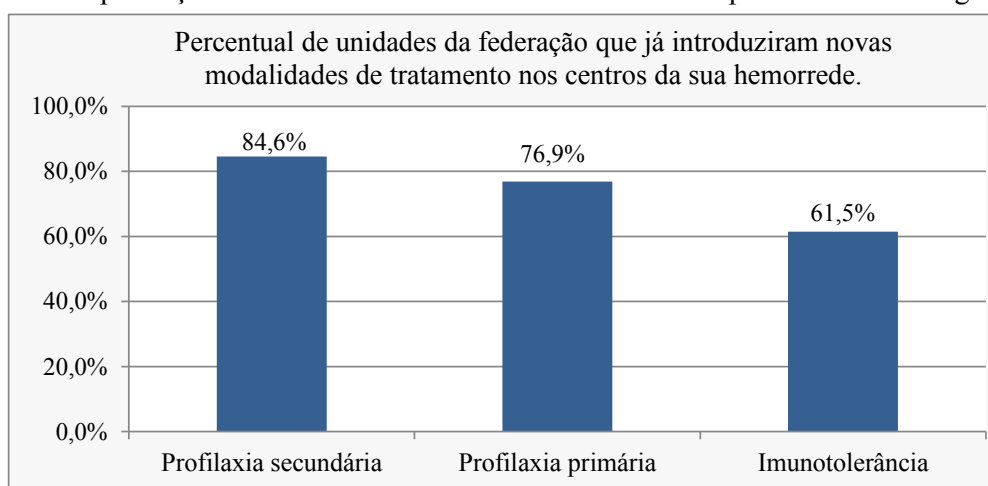
Tabela 2 – Percepção de gestores de hemocentros sobre o abastecimento de fator de coagulação.

Como o entrevistado percebe a situação de abastecimento de fator de coagulação na sua hemorrede nos últimos 12 meses se comparada ao período de 2008 a 2011.	Dos fatores de coagulação utilizados, algum deles encontra-se com o abastecimento prejudicado?	Ao longo dos últimos 12 meses, houve redução no estoque de fator de coagulação que obrigou o hemocentro a adotar contingência ou restrição no consumo?
Melhorou muito – 100%	Não – 92,3% Sim – 7,7%	Não – 92,3% Sim – 7,7%

Fonte: Elaboração própria a partir de dados coletados na pesquisa com gestores de hemocentros no primeiro semestre de 2013.

55. Dados coletados pela pesquisa também apontaram que nem todos os estados respondentes introduziram as novas modalidades terapêuticas em seus centros de tratamento, sendo a imunotolerância o procedimento menos usual dos três pesquisados (Gráfico 6).

Gráfico 6 – Implantação das novas modalidades de tratamento de pacientes com coagulopatias.



Fonte: Elaboração própria a partir de dados coletados na pesquisa com gestores de hemocentros no primeiro semestre de 2013.

56. Além disso, no caso da profilaxia primária, por exemplo, a CGSH constatou que, ao final de 2012, apenas 31% dos pacientes registrados no sistema Hemovida Web Coagulopatias como elegíveis ao tratamento haviam sido incluídos para participação do protocolo (BRASIL, 2013).

57. Adicionalmente, ao final de 2012, segundo dados da CGSH, apesar do programa ter disponíveis 3,9 UI *per capita*, o consumo foi em torno de 1,8 UI *per capita* (Gráfico 5). Portanto, pode-se concluir que, no curto prazo, o grande desafio do programa passou a ser o de ampliar a cobertura de pacientes com acesso aos novos esquemas terapêuticos, de modo a melhorar a sua qualidade de vida.

58. Para que isso seja possível, é necessário que os estados aprimorem as práticas de assistências às doenças de coagulação. Essa melhoria passa pela garantia dos serviços básicos de odontologia, recuperação e reabilitação ortopédica, além da inclusão de pacientes em regimes terapêuticos como profilaxia, imunotolerância e tratamento domiciliar.

59. Essa constatação também é compartilhada pela Federação Brasileira de Hemofilia, que no Ofício 58, de 16/11/2013, dirigido a este Tribunal, ressalta que os programas de profilaxia primária, profilaxia secundária, imunotolerância e doses domiciliares ainda não chegam a todos os pacientes elegíveis a esses tratamentos, independentemente de onde residam. Em relação ao tratamento da imunotolerância, que visa a erradicar o inibidor, a Federação ressalta que “(...) se bem conduzida, constitui por si só uma economia ao governo, já que ficará livre do tratamento com agentes de *bypass*^{xxiii} e poderá voltar ao tratamento de profilaxia, a um custo bem inferior”. A Federação aponta a falta de equipe multidisciplinar minimamente constituída nos centros de tratamento e a resistência de tratadores em prescrever esses novos tratamentos como fatores que condicionam a inclusão de pacientes no protocolo da imunotolerância. Adicionalmente, a falta de completude de dados do sistema Hemovida Web Coagulopatias em relação à presença e titulação de inibidor, conforme destacado pela CGSH no Despacho 58/2013, também impactam na conduta clínica de tratamento do paciente.

60. Ante o exposto, considera-se a recomendação 9.1.1 como implementada, tendo em vista a condição satisfatória alcançada pelo Ministério da Saúde no abastecimento de medicamentos pró-coagulantes no programa de Atenção às Pessoas com Coagulopatias, o que permitiu assegurar a disponibilidade de mais de 3,0 UI *per capita* de concentrado de FVIII, o que, nas condições atuais, garante a distribuição mínima, em conformidade com os critérios de consumo internacionalmente recomendados.

61. Por sua vez, diante da materialidade dos recursos federais alocados ao programa e da corresponsabilidade dos entes federados aprimorarem as práticas de assistência aos pacientes consoante à disponibilidade dos medicamentos e à adoção de novas condutas terapêuticas pela CGSH, entende-se oportuno que o TCU ciente as secretarias estaduais de saúde e do Distrito Federal do conteúdo do presente relatório, no intuito de que sejam informados da necessidade de se ampliar a cobertura dos programas de profilaxia primária, profilaxia secundária, imunotolerância e dose domiciliar para os pacientes elegíveis a essas modalidades de tratamento, de forma a garantir a realização de atendimento especializado e exames diagnósticos necessários a essa participação. Espera-se que esse encaminhamento propicie maior efetividade à recomendação do TCU, em complemento às medidas já adotadas pela CGSH.

3.2. Programa de Dose Domiciliar

62. Por meio do programa de Dose Domiciliar (anteriormente denominado Dose Domiciliar de Urgência) é feita a distribuição do concentrado de fator de coagulação para administração extra-hospitalar ao hemofílico, objetivando o pronto atendimento domiciliar do evento hemorrágico previamente à locomoção do paciente até o serviço de saúde. O programa tem como público alvo o paciente com hemofilia A e B sem inibidor, respeitando os critérios de elegibilidade definidos pela CGSH. Como a base do tratamento das coagulopatias consiste na administração do fator deficiente, o acesso do paciente à dose domiciliar é importante porque quanto mais precoce a infusão do

medicamento, mais rápida a hemostasia^{xxiv} e menor o dano aos tecidos. Para ser incluído no Programa de Dose Domiciliar, é necessário que o paciente, um familiar ou responsável seja devidamente treinado para realizar a infusão do medicamento, além de contar com estrutura adequada para seu armazenamento.

63. A auditoria de 2006 constatou grandes discrepâncias na cobertura do Programa de Dose Domiciliar em doze estados da Federação e no Distrito Federal, sinalizando, assim, para a oportunidade de melhoria na equidade do atendimento. As maiores dificuldades de acesso foram constatadas para os pacientes que residiam distante dos centros de tratamento, muitas vezes presentes apenas nas capitais. Além disso, era recorrente a necessidade de contingenciamento da medicação para dose domiciliar, em razão das restrições sofridas à época nos estoques de concentrado de fator de coagulação. Segundo os gestores de hemocentros entrevistados, os serviços tinham receio em liberar o medicamento para infusão domiciliar e correr o risco de não tê-lo para o atendimento ambulatorial ou de emergência.

64. A auditoria apontou também a fragilidade no controle desse programa por parte da CGSH, visto que a Coordenação Geral não dispunha de informação acerca da quantidade de pacientes que faziam uso regular da dose domiciliar e as respectivas doses mensais dispensadas.

65. Além disso, foi observado, ainda que de forma não generalizada, casos de armazenamento domiciliar do medicamento em locais inadequados, como freezer ou congelador, a partir de relatos de pacientes entrevistados.

66. Diante dessas situações, o Acórdão 2236/2007-Plenário recomendou à Secretaria de Atenção à Saúde a adoção das seguintes medidas:

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;

3.2.1. Recomendação 9.1.2 – Parcialmente implementada

67. A recomendação encontrava-se pendente de implementação quando do primeiro monitoramento realizado em 2010. Segundo informado pela CGSH no Plano de Ação, o efetivo atendimento dos itens “a” e “b” dependia de portaria do Ministério da Saúde regulamentando a

política nacional de atenção às pessoas com coagulopatias e da adesão dos estados e Distrito Federal à alimentação de dados cadastrais e clínicos dos pacientes no sistema Hemovida Web Coagulopatias, implantado no início de 2009.

68. Até a finalização deste monitoramento, a norma que disciplinaria a política nacional ainda não havia sido publicada e tampouco havia sido instituída regulamentação específica em relação aos pontos mencionados na recomendação. Contudo, observa-se que, por meio de outras medidas adotadas pela CGSH, foi possível contemplar o que preceitua a recomendação do Tribunal, como o envio de expedientes administrativos aos gestores da hemorrede e a edição do Manual de Dose Domiciliar para tratamento das Coagulopatias Hereditárias (2007).

69. Primeiramente, cabe destaque ao desenvolvimento do sistema Hemovida Web Coagulopatias, em que foram definidos campos que contemplam diversas variáveis relacionadas ao perfil de atendimento aos pacientes, incluindo se o paciente participa ou não do Programa de Dose Domiciliar e a categoria de dispensação, se para tratamento ambulatorial, tratamento hospitalar, tratamento de continuidade, dose domiciliar ou imunotolerância (BARCA *et al*, 2010). A coleta desses dados possibilitou à CGSH dar publicidade, pela primeira vez, sobre o quantitativo de pacientes com hemofílias A e B que participam do programa de Dose Domiciliar. A divulgação desses dados constou de capítulo específico da publicação Perfil das Coagulopatias Hereditárias 2009-2010.

70. Apesar dos avanços obtidos, há necessidade de maior colaboração dos entes federados na atualização do sistema, tendo em vista o problema da falta de completude dos dados. Em 2010, três estados não forneceram informação no sistema a respeito da adesão de pacientes com hemofilia A e B à dose domiciliar e, dos que forneceram, treze possuíam mais de 30% dos pacientes sem o registro dessa informação (BRASIL, 2012a). Essa situação ainda se mantinha em 2013, conforme se depreende das informações prestadas pela CGSH no Despacho 58/2013/CGSH/DAE/SAS-MS, de 28/2/2013, onde foi mencionado que a ausência de preenchimento de dados sobre Dose Domiciliar estava em 63%.

71. Ressalte-se que, nos termos do Decreto 3990/2001, cabe ao Ministério da Saúde à responsabilidade por gerir, e aos estados e Distrito Federal alimentar, os sistemas de informações na área de sangue, componentes e hemoderivados. Convém destacar que a CGSH vem se empenhando na busca pela atualização desses e outros dados no sistema. As estratégias adotadas incluem os encontros nacionais que tratam da temática do sistema (cinco encontros anuais já realizados desde 2009), discussões sobre o assunto em fóruns de capacitação técnica e abordagem do tema em congressos científicos.

72. Os controles adotados na liberação das doses domiciliares incluem o preenchimento de formulários no sistema Hemovida Web Coagulopatias e a prestação de contas das doses utilizadas por meio de planilhas com o número de frascos utilizados; a quantidade de UI aplicada; o motivo da infusão; a data; e o lote do medicamento. Além disso, os pacientes devem devolver os frascos e o material perfuro-cortante ao centro de tratamento onde são atendidos. Essas rotinas e condutas estão expressas no Manual de Dose Domiciliar, na seção “Como documentar o uso da DD”, e no Ofício-Circular 39/2012/CGSH/DAE/SAS/MS, de 23/5/2012.

Figura 1 – Exemplo de formulários do sistema Hemovida Web Coagulopatas.

FORMULÁRIO DE INFUSÃO						FORMULÁRIO PERFIL CLÍNICO																																																																													
CÓDIGO DE CADASTRO DO PACIENTE:			Nº PRONTUÁRIO			CÓDIGO DO PACIENTE:			Nº PRONTUÁRIO																																																																										
NOME DO PACIENTE (COMPLETO E SEM ABREVIACÕES)*:						NOME DO PACIENTE (COMPLETO E SEM ABREVIACÕES)*:																																																																													
DATA DE NASCIMENTO*			NOME DA MÃE (COMPLETO E SEM ABREVIACÕES)*			DATA DE NASCIMENTO*			NOME DA MÃE (COMPLETO E SEM ABREVIACÕES)*																																																																										
DIAGNÓSTICO:						DATA DO DIAGNÓSTICO*			DIAGNÓSTICO*																																																																										
<table border="1"> <thead> <tr> <th>DATA</th> <th>CATEGORIA DE DISPENSAÇÃO</th> <th>MOTIVO #</th> <th>MEDICAMENTO</th> <th>NOME COMERCIAL</th> <th>LOTE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>/ /</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>/ /</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>/ /</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>/ /</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>/ /</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>/ /</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>/ /</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>/ /</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>/ /</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>						DATA	CATEGORIA DE DISPENSAÇÃO	MOTIVO #	MEDICAMENTO	NOME COMERCIAL	LOTE	/ /						/ /						/ /						/ /						/ /						/ /						/ /						/ /						/ /						<input type="checkbox"/> Hemofilia A <input type="checkbox"/> Hemofilia B <input type="checkbox"/> Doença de von Willebrand - I/II/III <input type="checkbox"/> Afibrinogenemia - Deficiência de Fator I <input type="checkbox"/> Condições Hemorrágicas sem Diagnóstico <input type="checkbox"/> Deficiência combinada de fatores V e VIII <input type="checkbox"/> Deficiência de cinogênio de alto peso <input type="checkbox"/> Deficiência de Fator II <input type="checkbox"/> Deficiência de Fator V						<input type="checkbox"/> Deficiência de Fator VII <input type="checkbox"/> Deficiência de Fator X <input type="checkbox"/> Deficiência de Fator XI <input type="checkbox"/> Deficiência de Fator XII <input type="checkbox"/> Deficiência de Fator XIII <input type="checkbox"/> Deficiência de fatores dependentes da vitamina K (II, VII, IX e X) <input type="checkbox"/> Deficiência de PAI-1 <input type="checkbox"/> Deficiência de pré-calreína <input type="checkbox"/> Disfibrinogenemia						<input type="checkbox"/> Hipofibrinogenemia - deficiência de fator I <input type="checkbox"/> Inibidor de Fator de von Willebrand adquirido <input type="checkbox"/> Outras Condições hemorrágicas - especificar <input type="checkbox"/> Inibidor de Fator VIII adquirido <input type="checkbox"/> Outras deficiências combinadas <input type="checkbox"/> Outras trombotopias - especificar <input type="checkbox"/> Outros inibidores adquiridos - especificar <input type="checkbox"/> Síndrome de Bernard-Soulier <input type="checkbox"/> Trombastenia de Glanzmann					
DATA	CATEGORIA DE DISPENSAÇÃO	MOTIVO #	MEDICAMENTO	NOME COMERCIAL	LOTE																																																																														
/ /																																																																																			
/ /																																																																																			
/ /																																																																																			
/ /																																																																																			
/ /																																																																																			
/ /																																																																																			
/ /																																																																																			
/ /																																																																																			
/ /																																																																																			
CATEGORIA DE DISPENSAÇÃO						MOT			GRAVIDADE DA HEMOFILIA*																																																																										
TRATAMENTO AMBULATORIAL - TA DOSE DOMICILIAR - DD TRATAMENTO DE CONTINUIDADE - TC IMUNOTOLERÂNCIA - IMUNO TRATAMENTO HOSPITALAR - TH						TRAUMA - TR HEMARTROSE - HEMA CIRURGIA ELETIVA - CE TRATAMENTO DENTÁRIO - TD SANGRAMENTO INTRACRANIANO - SI FISIOTERAPIA - FISIO OUTROS - OUT			<input type="checkbox"/> LEVE (>5% a <40%) ou > 0,05 a 0,40 UI/ml <input type="checkbox"/> GRAVE (<1%) ou < 0,01 UI/ml <input type="checkbox"/> MODERADA (1% a 5%) ou 0,01 - 0,05 UI/ml																																																																										
						DATA DO RESULTADO			PRESEÇA DE INIBIDOR																																																																										
						/ /			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não Testado																																																																										
						DOENÇA DE VON WILLEBRAND*			TÍTULO DO INIBIDOR*																																																																										
						<input type="checkbox"/> Tipo 1 <input type="checkbox"/> Tipo 2A <input type="checkbox"/> Tipo 2B <input type="checkbox"/> Tipo 2N <input type="checkbox"/> Tipo 2M <input type="checkbox"/> Tipo 3 <input type="checkbox"/> Plaquetário (pseudotipo dWV) <input type="checkbox"/> Não esclarecido <input type="checkbox"/> Não testado			<input type="checkbox"/> 0 - 0,59 UB/ml <input type="checkbox"/> 0,6 - 5,0 UB/ml <input type="checkbox"/> 5,1 - 10 UB/ml <input type="checkbox"/> >10,0 UB/ml <input type="checkbox"/> Não testado																																																																										
ABO/Rh			PESO (kg)			ALTURA (cm)			IMC																																																																										
/ /			/ /			/ /			/ /																																																																										
						PACIENTE PARTICIPA DE DOSE DOMICILIAR?*																																																																													
						<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não																																																																													

Fonte: BARCA, 2010. Formulários referem-se à versão 1-2008 do sistema.

73. Quanto ao disciplinamento das condutas a serem adotadas pelos Centros de Tratamento diante das crises de abastecimento de concentrado de fator de coagulação, objeto do item “c” da recomendação, o Ministério da Saúde não instituiu padrão regulamentar com esse propósito. Todavia, a CGSH, no Despacho 219/2008/CPNSH/DAE/SAS/MS, informou que manteve contato regular com os hemocentros coordenadores, por meio de ofícios, e-mails, reuniões e palestras em encontros técnicos alertando-os sobre as situações de restrição temporária de estoque e expedindo orientações para os tratadores e para os gestores desses centros. Em entrevista concedida à equipe de monitoramento, o Coordenador-Geral de Sangue e Hemoderivados destacou que, a partir das comunicações realizadas, caberia aos hemocentros coordenadores estabelecer suas próprias rotinas de controle de estoque, que inclui a dispensação para dose domiciliar e a manutenção de nível mínimo de estoque para atendimento de urgência.

74. Convém ressaltar que a auditoria realizada pelo Tribunal em 2009 constatou, segundo manifestação de 87% dos gestores de hemocentros que participaram de pesquisa desenvolvida à época, que o tratamento via dose domiciliar ainda continuava prejudicado em virtude da crise de abastecimento ocorrida em 2008. Foi informado por 63% dos respondentes que houve período(s) do ano em que o tratamento foi suspenso. Durante esses períodos, os pacientes foram obrigados a se dirigir aos hemocentros para a administração de fatores plasmáticos, em alguns casos diariamente, enquanto submetidos a tratamento.

75. A partir de 2011, estabiliza-se o fornecimento da dose domiciliar, consequência direta do aumento significativo na disponibilização de medicamento pró-coagulante (BRASIL, 2012d). O cenário favorável propiciou que a CGSH, em 2012, ampliasse as doses domiciliares para pacientes com hemofilias A e B (Ofício-Circular 39/2012/CGSH/DAE/SAS/MS, de 23/5/2012). A ampliação do Programa de Dose Domiciliar contemplou tanto pacientes com hemofilia A e B grave como aqueles com classificação moderada e leve^{xxv}. Assim, para pacientes com hemofilia A e B grave, por exemplo, ao invés das três doses anteriormente previstas, passou a ser possível a liberação, respectivamente, de 9 a 12 doses e de 4 a 6 doses.

76. Na pesquisa realizada com gestores de hemocentros coordenadores em 2013, não foi apontada nenhuma restrição ao funcionamento do Programa de Dose Domiciliar motivada pela falta de medicamento.

77. Diante dessas constatações, entende-se que as medidas adotadas pela CGSH atenderam em parte aos objetivos da recomendação do TCU, motivo pelo qual convém considerar o item 9.1.2 do Acórdão 2236/2007-Plenário como parcialmente implementado. Em relação à necessidade de definição de condutas para o caso de restrição temporária de estoque, é importante considerar que a melhoria das condições de abastecimento no presente não pode assegurar que em algum momento no futuro não haja alguma crise. Assim, a normatização é necessária para ser usada nessas circunstâncias. Não obstante, a implantação do Hemovida Coagulopatias Web possibilitou à CGSH aperfeiçoar o gerenciamento da informação sobre os pacientes que fazem uso da dose domiciliar e o registro das respectivas doses dispensadas. Além disso, tendo em vista os avanços alcançados a partir de 2011 em relação à aquisição de fatores de coagulação, foi possível aumentar o quantitativo de doses dispensadas para os pacientes atendidos pelo programa Dose Domiciliar.

78. Entretanto, observa-se que a plena eficácia dessas medidas passa pela ampliação da cobertura do Programa de Dose Domiciliar e pela melhoria da completude dos dados a respeito do atendimento desse programa no sistema Hemovida Web Coagulopatias, com os entes federados assumindo essa corresponsabilidade. Nesse sentido, entende-se oportuno que o TCU cientifique as secretarias estaduais de saúde o conteúdo deste relatório de modo a tomarem conhecimento da importância da adoção de tais medidas, de forma a propiciar maior efetividade à recomendação em tela e as medidas já adotadas pela CGSH.

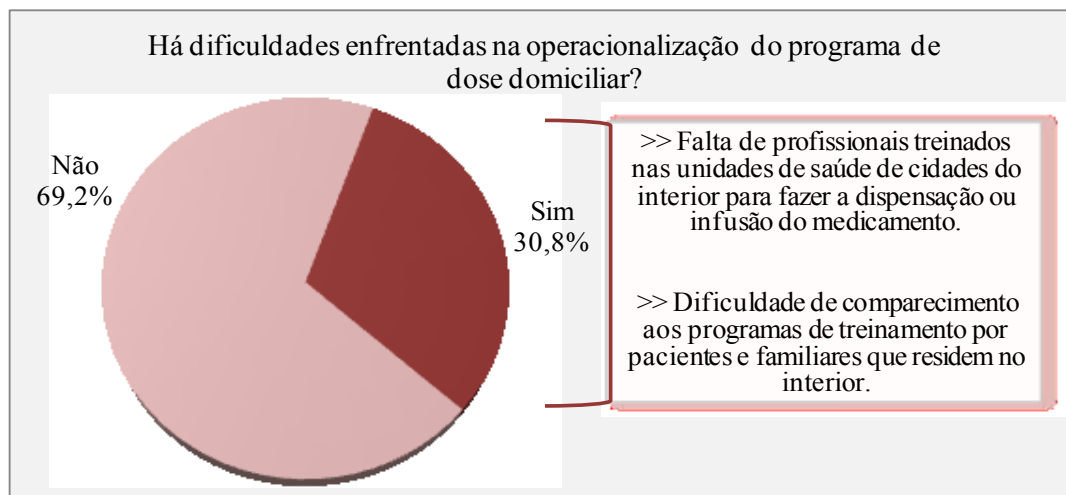
3.2.2. Recomendação 9.1.3 – Parcialmente Implementada

79. Quanto à definição de estratégias para ampliação da cobertura do programa de Dose Domiciliar, objeto da recomendação 9.1.3, o monitoramento realizado em 2010 considerou-a como pendente de implementação. As crises de abastecimento em 2008 e 2009 afetaram diretamente o programa de Dose Domiciliar, que apresentou momentos de restrição no fornecimento das doses e, como consequência, dificultou à CGSH promover a sua ampliação.

80. Em 2010, a média nacional de pacientes com hemofilia A e B que participavam do Programa de Dose Domiciliar era, respectivamente, de 33% e 28%. No caso da hemofilia A, as unidades da Federação com maior adesão ao programa eram Rio Grande do Sul (70%), Acre (63%) e Santa Catarina (60%), enquanto Bahia (4%) e Rondônia (6%) apresentavam as menores taxas de adesão de pacientes. No caso da hemofilia B, as maiores taxas de adesão estavam no Distrito Federal (70%), Acre (63%) e Tocantins (62%), enquanto os estados com menor adesão eram Bahia (3%), Amazonas (7%) e Minas Gerais (8%) (BRASIL, 2012a).

81. No questionário aplicado com gestores de hemocentros em 2013, foi solicitado ao respondente assinalar os itens que, em sua opinião, ainda se constituíam desafios para a melhoria do atendimento aos pacientes com coagulopatias. O item “Fortalecer o programa de Dose Domiciliar, ampliando o acesso de pacientes ao programa e/ou criando condições operacionais para aumentar a quantidade de doses domiciliares mensais dispensadas” foi assinalado por 38% dos respondentes. As dificuldades apontadas pelos respondentes, ainda que de forma não generalizada, foram de ordem operacional e referiram-se a duas situações: falta de treinamento de profissionais de unidades de saúde de cidades do interior para fazer a dispensação ou infusão do medicamento; e dificuldade de treinamento de pacientes e familiares que residem no interior (Gráfico 7).

Gráfico 7 – Percepção de gestores de hemocentros sobre dificuldades na operacionalização do Programa de Dose Domiciliar.



Fonte: Elaboração própria a partir de dados coletados na pesquisa com gestores de hemocentros no primeiro semestre de 2013.

82. Superada a restrição no fornecimento de medicamento, o que motivou inclusive a ampliação do quantitativo de doses domiciliares previstas, observa-se que a melhoria na eficácia do programa de Dose Domiciliar, quanto à sua cobertura de atendimento, passa necessariamente por uma maior articulação das unidades básicas de saúde com o programa de coagulopatias. Para 69% dos gestores de hemocentros que responderam à pesquisa, o programa ainda precisa “Melhorar a articulação com unidades municipais de saúde para que se disponibilize apoio ao paciente que não conte com estrutura adequada de armazenamento do medicamento em seu domicílio, transporte do produto e descarte do material utilizado”. Além disso, 54% dos respondentes consideram necessário ampliar a rede de atendimento, de modo a reduzir as desigualdades de acesso entre os pacientes.

83. A respeito da articulação do programa com as unidades municipais de saúde, objeto do item “i” da recomendação, a CGSH informou no Plano de Ação (anexo ao Ofício GAB/SAS 332, de 13/3/2008) que os eixos básicos dessa articulação seriam abordados em portaria ministerial que normalizaria a política nacional de atenção às pessoas com coagulopatias. Em 2010, a CGSH elaborou minuta de portaria com a regulamentação dessa política, ficando pendentes a pactuação das competências de cada esfera de governo e a formalização do normativo, que constavam entre os objetivos do biênio 2011-2012 (BRASIL, 2011). Entretanto, verificou-se que até a finalização deste monitoramento a norma que disciplinaria a política nacional ainda não havia sido publicada.

84. Sobre os itens “ii” e “iii” da recomendação 9.1.3, a CGSH informou por meio do Despacho 58/2013 que, em conjunto com o CAT-Coagulopatias e o CAT-Hemostasia, promoveu a estruturação de oficinas de capacitação de tratadores de todos os centros de tratamento de hemofilia públicos. Foi destacada ainda a realização da 1ª Oficina de Tratamento das Hemofilias, em junho de 2013, com a participação de 90 profissionais médicos e enfermeiros da hemorrede. Essas iniciativas dão continuidade a outras ações de capacitação desenvolvidas em anos anteriores, a exemplo do I Simpósio de assistentes sociais, enfermagem e psicólogos em hemofilia, que foi realizado conjuntamente com a Federação Brasileira de Hemofilia nos dias 26 e 27/11/2010; da organização e elaboração de CD com todas as publicações de manuais referentes às coagulopatias; e da distribuição de material educativo aos centros de tratamento (BRASIL, 2011). Ações de capacitação também fazem parte dos convênios anuais da CGSH destinados a apoiar a estruturação e qualificação dos serviços assistenciais para pacientes com doença hematológicas. Em 2010 e 2011, foram atendidos 37 e 43 serviços, respectivamente (BRASIL, 2012d). Além disso, técnicos da CGSH também ministram palestras e cursos em eventos promovidos por hemocentros, associações

de pacientes e pela Federação Brasileira de Hemofilia, oportunidade onde são discutidos vários temas relacionados ao tratamento das coagulopatias.

85. Em consulta aos relatórios de Gestão da CGSH e ao site da Federação Brasileira de Hemofilia, foi possível constatar que na programação dos eventos anteriormente citados foram abordados, entre outros, assuntos relacionados ao atendimento humanizado de demandas pessoais, emocionais e profissionais do paciente e seus familiares; à importância da atenção psicológica e social como vertentes do atendimento multidisciplinar; ao funcionamento do programa de dose domiciliar e aos requisitos para a inclusão e participação do paciente.

86. Por meio da Nota Técnica 011/2014/CGSH/DAHU/SAS/MS, a CGSH, ao apresentar seus comentários ao relatório preliminar, corrobora o posicionamento exposto no relatório de que há dificuldades para capilarização do procedimento em todo o país. Ciente dessa dificuldade, o gestor esclareceu que o Ministério da Saúde tem produzido e divulgado material informativo a pacientes e tratadores quanto a Dose Domiciliar, a exemplo da “filipeta dose domiciliar”, em 2012, e do “manual de dose domiciliar”, em 2007. Além dos materiais produzidos, essa temática vem sendo incluída em eventos e discussões técnicas da área de coagulopatias. A CGSH esclarece, também, que a inclusão de novas modalidades de tratamento, como as profilaxias primária e secundária e, ainda, a indução de imunotolerância, ampliou as alternativas para o tratamento domiciliar aos pacientes.

87. Diante do exposto, observa-se que a CGSH vem promovendo regularmente ou está frequentemente inserida em ações de capacitação de profissionais da hemorrede envolvidos com a atenção ao paciente com coagulopatia. Restou evidente, contudo, que ainda há oportunidade de melhoria na equidade de acesso dos pacientes ao programa de Dose Domiciliar, situação essa que foi reconhecida pela CGSH em seus comentários ao relatório preliminar de monitoramento e que foi apontado na publicação sobre o Perfil das Coagulopatias Hereditárias no Brasil. Adicionalmente, tendo em vista que ainda está pendente a normalização da política nacional de atenção às pessoas com coagulopatias, que deverá orientar a articulação com unidades municipais para apoio a pacientes sem estrutura adequada para viabilização do programa de Dose Domiciliar, conforme previsto no Plano de Ação e no Relatório de Gestão 2010 da CGSH, considera-se que a recomendação 9.1.3 deve ser considerada como parcialmente implementada.

3.2.3. Recomendação 9.1.4 – Implementada

88. A recomendação 9.1.4, que trata da orientação ao paciente sobre as condições de guarda do medicamento, foi considerada implementada quando do primeiro monitoramento.

89. O Manual de Tratamento das Coagulopatias Hereditárias estabelece como um dos critérios de elegibilidade para o programa de Dose Domiciliar que o paciente conte com estrutura adequada no seu domicílio para armazenamento do medicamento. Em 2007, a CGSH publicou e distribuiu aos centros de tratamento e associações de pacientes o Manual de Dose Domiciliar. Esse manual, direcionado a pacientes e familiares, traz uma sessão sobre como armazenar e transportar o medicamento, destacando que a dose domiciliar “não pode ficar fora da geladeira de forma alguma, e não pode ser colocada no congelador ou *freezer*. Ela deve ser transportada em embalagem térmica com gelo reciclável e deve ser guardada na geladeira o mais rápido possível, fora da embalagem térmica”.

90. Além do manual, a CGSH expediu comunicado a todos os centros de tratamento, solicitando que orientem regularmente pacientes e familiares sobre o armazenamento adequado do fator de coagulação, quando da sua dispensação como dose domiciliar. A CGSH informou no Despacho 219/2008 que a avaliação dos procedimentos de armazenamento da medicação e de dispensação da dose domiciliar era contemplada durante as visitas técnicas aos hemocentros e

centros tratadores. Mais recentemente, em 2011, foi publicado o Folder Dose Domiciliar, com tiragem de 15 mil exemplares, também destinado aos pacientes e familiares.

91. Observa-se, portanto, que as medidas adotadas pela CGSH atendem ao que preconiza a recomendação 9.1.4.

3.3. Estrutura da hemorrede pública para a realização de exames laboratoriais e atendimento multidisciplinar do paciente

92. A auditoria de 2006 constatou que a capacidade da hemorrede para suprir a demanda por exames laboratoriais de diagnóstico de distúrbios de coagulação sanguínea, mesmo para aqueles de menor complexidade e custo, ainda não era adequada em alguns estados. Boa parte dos laboratórios pesquisados convivia com a carência de equipamentos (a exemplo de centrífuga, pipeta automática, coagulômetro e refrigerador) e material, sobretudo de reagente para dosagem de fator. Conforme mencionado no relatório da auditoria (TCU, 2007), é de competência dos estados e do Distrito Federal a estruturação e funcionamento dos laboratórios de hemostasia da sua hemorrede, sobretudo quanto às despesas de custeio, sendo que o Ministério da Saúde fomenta parte dos custos relativos a obras, reformas e aquisição de equipamentos.

93. A auditoria apontou ainda para a dificuldade de acesso do paciente ao acompanhamento multidisciplinar e ao tratamento medicamentoso próximo de sua residência. Segundo pesquisa respondida por hemocentros de 16 estados e do Distrito Federal, a centralização desse atendimento na capital era predominante na maioria das especialidades. Nos estados onde isso acontecia, pacientes e familiares eram 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 seu domicílio. Além disso, os dados apurados sobre prevalência das hemofilias A e B e da doença de von Willebrand no país indicavam para o subdiagnóstico ou sub-registro de casos.

94. Objetivando a ampliação da cobertura e a qualificação do atendimento multidisciplinar e dos serviços de diagnóstico laboratoriais, o Acórdão 2236/2007-Plenário recomendou à Secretaria de Atenção à Saúde a adoção das seguintes medidas:

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;

9.1.11. 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;

3.3.1. Recomendação 9.1.5 – Em implementação

95. A recomendação foi considerada como não implementada quando do primeiro monitoramento, realizado em 2010, tendo em vista que a política nacional de atenção às pessoas com coagulopatias ainda não se encontrava regulamentada, conforme medida prevista no Plano de Ação. A CGSH chegou a elaborar minuta de portaria com esse fim, e sua formalização constava entre os objetivos para o biênio 2011-2012 (BRASIL, 2011).

96. Em 3/9/2012, o Ministério da Saúde editou a Portaria 1880 que instituiu a Comissão de Assessoramento Técnico às Coagulopatias, outras Doenças Hemorrágicas Hereditárias e Plaquetopatias (CAT-Coagulopatias) e a Comissão de Assessoramento Técnico ao Diagnóstico Laboratorial em Hemostasia (CAT-Hemostasia). Essas duas comissões, nos termos do inciso I do art. 2º e do inciso I do art. 4º da citada portaria, têm, entre suas finalidades, a de contribuir com a CGSH na formulação da política nacional para a atenção às pessoas com coagulopatias. Entretanto, verificou-se que a norma que disciplinaria a política nacional ainda não foi publicada.

97. Não obstante, conforme informado na Nota Técnica 011/2014/CGSH/DAHU/SAS/MS, o assunto voltou a pautar a agenda da CGSH em 2014, com os seguintes encaminhamentos à estruturação da política: a) revisão e adequação da minuta de portaria proposta pela CAT-Coagulopatias em anos anteriores; b) apresentação e discussão da minuta de portaria no Fórum de Discussão de Políticas para Qualificação e Melhoria da Assistência em Coagulopatias, realizado nos dias 15 e 16 de abril de 2014; c) encaminhamento do texto preliminar da política para consulta pública; d) redação do texto final, após contribuições recebidas, e encaminhamento para pactuação com as instâncias gestoras do Sistema Único de Saúde. Entende-se, assim, que tais iniciativas justificam considerar a recomendação como em implementação.

98. Em nível regional, observou-se algumas iniciativas nessa área. Em pesquisa realizada na Internet, foi identificado que, no Rio de Janeiro, a Secretaria de Estado de Saúde editou a Resolução SES 300, de 13/4/2012, definindo a Política de Atenção Integral à Pessoa com Coagulopatia Hereditária naquele estado. Em seu art. 2º, a resolução explicita o compartilhamento de responsabilidades entre a Secretaria Estadual de Saúde, o Hemocentro Coordenador, o gestor municipal e os centros tratadores de hemofilia, unidades de saúde e profissionais envolvidos na assistência. Entre as responsabilidades da Secretaria Estadual de Saúde coube a de auxiliar o Hemocentro Coordenador na ampliação dos serviços de assistência aos pacientes, constituir o sistema de referência e contra referência estadual e apoiar os municípios na implantação local da política. Ao Hemocentro Coordenador foi atribuída, entre outras, a competência de ser o centro de referência no atendimento aos pacientes e prover a rede de serviços com exames complementares e procedimentos de alta complexidade. O gestor municipal, por sua vez, deve oferecer atendimentos de baixa e média complexidade e estabelecer a referência de média complexidade para emergências e internação desses pacientes. A política foi pactuada na Comissão Intergestores Bipartite do Rio de Janeiro, por meio da Deliberação 1694/2012, ratificada na 5ª Reunião Ordinária em 10/5/2012.

99. Merece destaque também a iniciativa da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, que editou a Portaria 162, de 9/8/2012, definindo o modelo de atenção e cuidado à saúde integral dos pacientes com coagulopatias hereditárias desta unidade da Federação. Em seu Anexo I, a portaria explicita os procedimentos de referência e contra referência da rede de atenção em relação ao atendimento ambulatorial, inclusive quanto ao acompanhamento de crianças de até 13 anos de idade e atendimento especializado de ortopedia, reabilitação física e odontologia, a exames de triagem, a procedimentos invasivos e cirúrgicos, bem como atendimento de emergência. Além disso, a portaria criou o Comitê Técnico em Coagulopatias Hereditárias do Distrito Federal e a Junta Médica, que constituem instâncias de apoio técnico, científico e de controle social da política.

100. Na pesquisa realizada pelo TCU com gestores de hemocentros, 69% dos respondentes consideraram que para a qualificação do atendimento ao paciente com coagulopatia na sua hemorrede é necessário “constituir sistema de referência e contra referência para a realização de exames laboratoriais e prestação de atendimento especializado multidisciplinar de rotina e emergencial”. A falta de pactuação e regulamentação dessa política deixa a hemorrede sem marco legal que defina o fluxo de encaminhamento, a organização dos serviços e a integração entre os diversos níveis de atenção à saúde no atendimento do paciente com coagulopatia, conforme a complexidade do seu caso. Essa regulamentação está relacionada com aspectos de acessibilidade e integralidade da assistência.

101. Assim, as iniciativas do Rio de Janeiro e do Distrito Federal podem ser entendidas como boas práticas e, naquilo que couber, servirem de subsídio às discussões sobre o documento formalizador da política nacional e orientar as unidades da Federação que ainda não regulamentaram essa política.

3.3.2. Recomendação 9.1.6 – Não Implementada

102. Conforme informado pela CGSH no Despacho 219/2008, a exigência e modelagem de parâmetros para a qualificação e classificação do nível de complexidade da rede de atenção ao paciente portador de coagulopatia, objeto da recomendação do Tribunal, somente seria viável após a pactuação da política nacional com os entes federados. Assim, a pactuação da política nacional com os entes federados é condição indispensável para que a CGSH proceda a modelagem dos parâmetros de qualificação e classificação citados na recomendação. Por meio da Nota Técnica 011/2014/CGSH/DAHU/SAS/MS, a CGSH argumentou que a recomendação poderá ser efetivamente atendida a partir da publicação da portaria que instituirá a política nacional de atenção aos pacientes com coagulopatias, cuja construção, conforme já mencionado na seção 3.3.1, retornou à pauta daquela Coordenação-Geral em 2014. Ante o exposto, entende-se que a recomendação 9.1.6 ainda encontrava-se não implementada à época deste monitoramento.

3.3.3. Recomendação 9.1.7 – Em implementação

103. A recomendação foi considerada não implementada no primeiro monitoramento. À época, o Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede (PNQH), gerenciado pela CGSH, ainda não contemplava sistemática de avaliação dos serviços de atenção aos pacientes com coagulopatias. Ressalte-se que o PNQH insere-se em um dos eixos estratégicos da CGSH e, entre outros objetivos, busca promover qualificação técnica e gerencial da hemorrede pública nacional, que envolve os serviços de hemoterapia e hematologia, neste último inseridas as ações de atenção aos pacientes com coagulopatias.

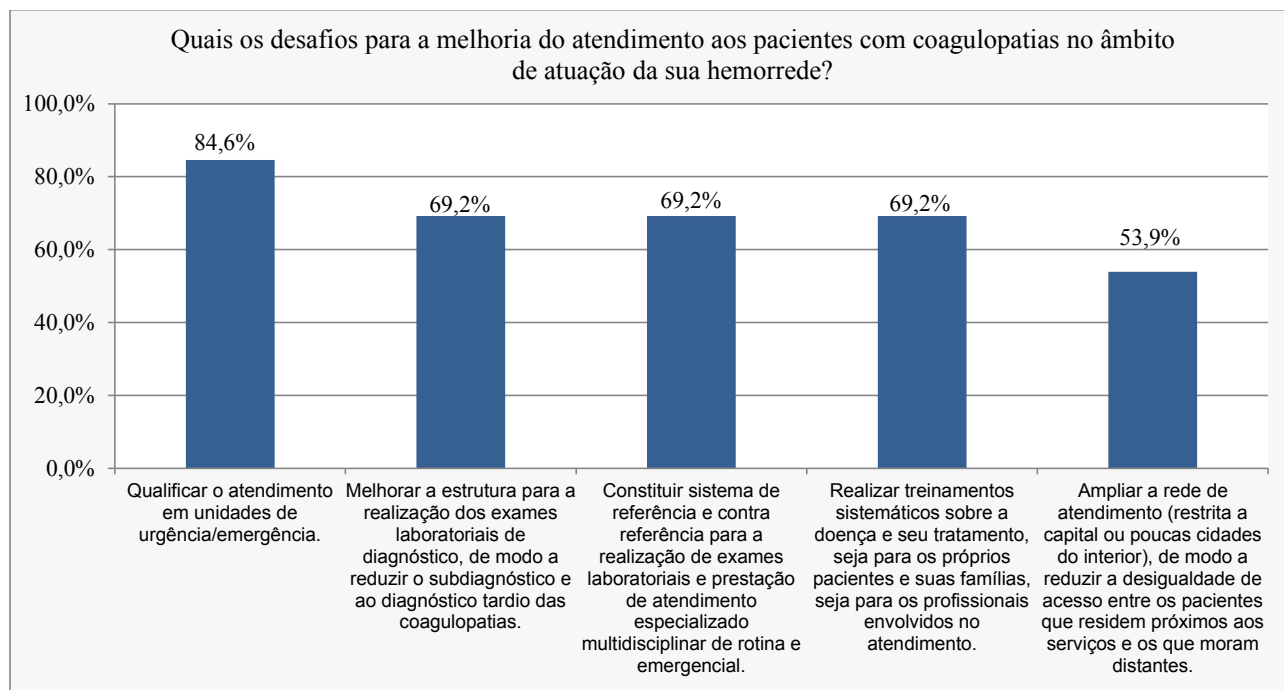
104. No presente monitoramento, constatou-se que, em 2010, a CGSH elaborou e incluiu o módulo Coagulopatias no roteiro de avaliação do PNQH. A sua primeira aplicação ocorreu durante visita ao Centro de Tratamento de Hemofílias do Hemocentro de Goiás, naquele mesmo ano

(BRASIL, 2011). Em 2011, a CGSH implementou o 2º ciclo de visitas técnicas e gerenciais do PNQH, contemplando 11 hemocentros coordenadores e seis hemocentros regionais, além da realização de curso de formação de avaliadores (BRASIL, 2012d). A partir dos resultados das visitas de avaliação técnica e gerencial nos serviços da hemorrede, elabora-se um plano de ação com recomendações ou ações de melhorias apontadas, que é acompanhado pela CGSH. Esse plano de ação assume assim a função do plano de metas mencionado na recomendação 9.1.7, com cada estado tendo o seu plano após a inspeção realizada pela equipe do PNQH. A pactuação das ações de estruturação, qualificação e capacitação voltadas aos serviços assistenciais ocorre por meio de convênios.

105. O PNQH encontra-se ainda em fase de consolidação, conforme se observa na meta 1.1 do planejamento estratégico da CGSH para o período 2012/2015, que prevê “Melhorar a efetividade das ações do Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede – PNQH no âmbito dos serviços de hemoterapia e hematologia”.

106. Conforme revelado na pesquisa realizada pelo TCU com gestores de hemocentros (Gráfico 8), a estrutura das hemorredes para a prestação da atenção multidisciplinar ao paciente e realização de exames laboratoriais ainda apresenta oportunidades de melhoria.

Gráfico 8 – Percepção de gestores de hemocentros sobre pontos críticos na atenção multidisciplinar ao paciente com coagulopatia.



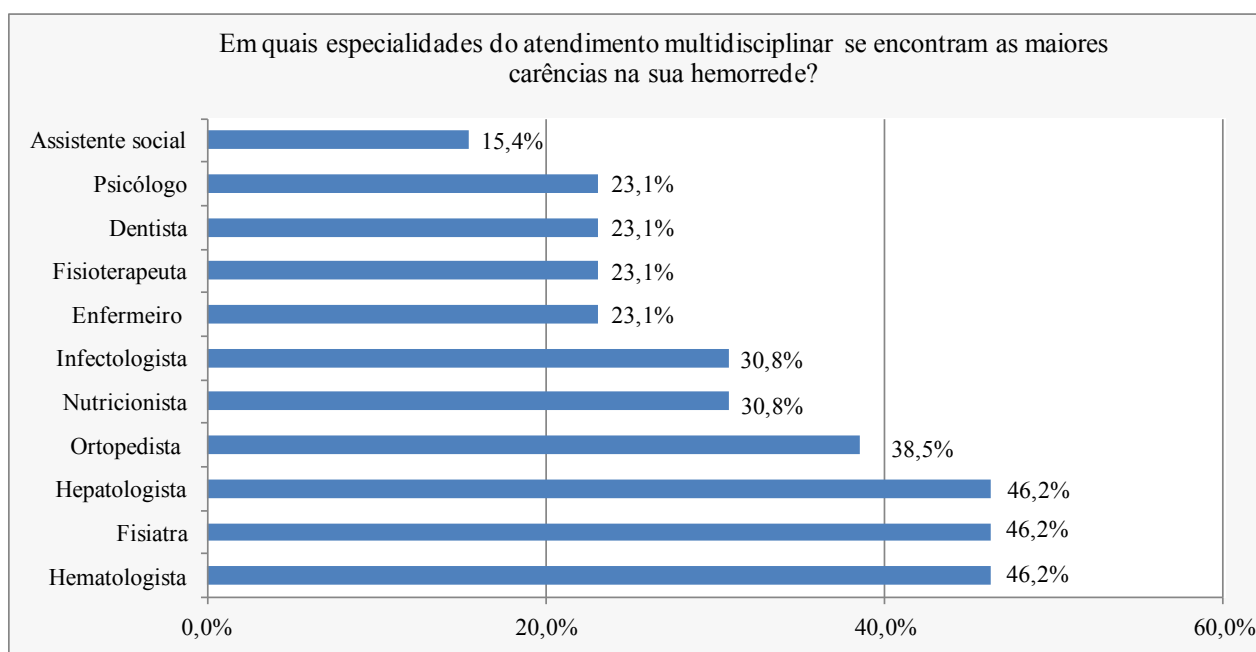
Fonte: Elaboração própria a partir de dados coletados na pesquisa com gestores de hemocentros no primeiro semestre de 2013.

107. No Ofício 58/2013, a Federação Brasileira de Hemofilia destaca que “Atualmente poucos dos hemocentros coordenadores dos estados e raros Centros de Tratamento Regionais têm equipe multidisciplinar completa (...)”. Entre os pontos críticos, a Federação aponta a falta de atendimento 24 horas para os pacientes com coagulopatias por profissionais especializados; a escassez de hematologistas na hemorrede pública, obrigando os pacientes e familiares a se deslocarem longas distâncias para receber atendimento; a jornada parcial de trabalho em alguns hemocentros, que atendem apenas pela manhã; e o tempo médio de espera pelo atendimento entre os centros de tratamento, que varia de uma hora a mais de quatro horas.

108. Ressalte-se que o atendimento ao paciente com coagulopatia envolve diversas especialidades, começando com o médico hematologista, responsável pelo diagnóstico correto da doença e sua gravidade. O papel da enfermagem também é fundamental na rotina de cuidados, tanto para a infusão do medicamento, como para o treinamento que possibilita que o próprio paciente ou seus cuidadores realizem a aplicação em casa. Outro profissional de destaque é o assistente social, que avalia, entre outros aspectos, se há condições para o tratamento domiciliar. O acompanhamento psicológico também é importante, principalmente para evitar que a doença traga prejuízos no desenvolvimento da criança. O trabalho de outros profissionais, como o fisiatra, ortopedista e fisioterapeuta está ligado à recuperação dos pacientes que sofrem lesões articulares. Além disso, procedimentos de rotina, como os odontológicos, também exigem técnicas específicas em portadores de coagulopatias (OZELO, 2011).

109. Os resultados do questionário aplicado com gestores de hemocentros indicam que parcela dos centros de tratamento ainda convive com a indisponibilidade desses profissionais na sua equipe multidisciplinar (Gráfico 9). Entre as especialidades com maior carência estão a de hematologista e fisiatra (46%) e ortopedista (39%).

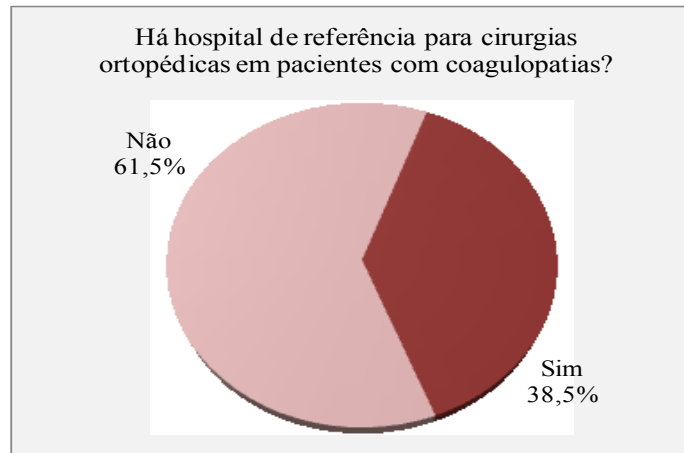
Gráfico 9 – Percepção de gestores de hemocentros sobre as especialidades com maiores carências de profissionais na equipe multidisciplinar.



Fonte: Elaboração própria a partir de dados coletados na pesquisa com gestores de hemocentros no primeiro semestre de 2013.

110. Outro ponto crítico diz respeito à falta de referenciação de hospital para cirurgia ortopédica em paciente com coagulopatia, apontada por 62% dos gestores de hemocentros que responderam a pesquisa (Gráfico 10). A esse respeito, a Federação Brasileira de Hemofilia ressalta como de fundamental importância para o programa que se estructurem centros de complexidade para cirurgia ortopédica em hemofilia no Brasil, tendo em vista o elevado número de pacientes com alto grau de sequelas ortopédicas (Ofício 58/2013). Como o tratamento profilático iniciou-se ao final de 2011, muitos pacientes maiores de seis anos de idade que têm hemofilia grave desenvolveram algum grau de artropatia em pelo menos uma articulação. Em geral, as hemartroses se iniciam no momento que a criança começa a se locomover e se intensificam sem o tratamento preventivo^{xxvi}. Além disso, a Federação menciona que, em todo o Brasil, “há somente dois centros que realizam a Radiosinoviórtese^{xxvii}, tratamento que retarda a progressão da artropatia, utilizado antes que seja necessária uma intervenção cirúrgica para colocação de prótese”.

Gráfico 10 – Referenciação de hospital para cirurgias ortopédicas em pacientes com coagulopatias.



Fonte: Elaboração própria a partir de dados coletados na pesquisa com gestores de hemocentros no primeiro semestre de 2013.

111. O monitoramento avaliou também aspectos relacionados à estrutura dos laboratórios de hemostasia, que exercem papel fundamental no processo de diagnóstico dos distúrbios de coagulação e de acompanhamento dos tratamentos profiláticos e de imunotolerância. De 13 gestores que responderam à pesquisa, 11 (85%) mencionaram que a hemorrede do seu estado conta com laboratório de hemostasia, contudo nem todos vêm conseguindo realizar os testes de triagem e de diagnóstico laboratorial de forma regular e contínua. As maiores dificuldades encontradas residem na realização de exames para diagnóstico de coagulopatias raras e von Willebrand e na dosagem de inibidor. Em relação à estrutura dos laboratórios, 73% dos respondentes mencionaram que convivem com algum tipo de restrição em relação à pessoal, equipamento ou material. Os gestores apontaram como itens mais críticos: na área de pessoal, a carência de bioquímico e técnico de laboratório (46%) e de hemoterapeuta (36%); no tocante a equipamentos, a indisponibilidade de freezer com resfriamento de -60°C a -80°C (46%) e de freezer com resfriamento de -18°C a -20°C (36%); e quanto a insumos, a falta de reagentes (27%).

112. No Despacho 58/2013, a CGSH informou que se encontrava em desenvolvimento projeto para estruturação de laboratórios de hemostasia nos centros de tratamento de coagulopatias, realizado em parceria com o Hospital Israelita Albert Einstein. As capacitações desenvolvidas por esse projeto visam à qualificação de serviços incipientes na área laboratorial. Dois treinamentos para diagnóstico laboratorial de coagulopatias haviam sido realizados e contaram com participação de 24 profissionais de 17 hemocentros.

113. Ante o exposto, considera-se que o programa de atenção às pessoas com coagulopatias ainda apresenta oportunidades de melhoria em relação à estruturação de laboratórios de hemostasia, referenciação de hospitais para cirurgia e tratamento ortopédico e composição integral das equipes multidisciplinares. A estruturação dos centros de tratamento e a referenciação das ações de atenção à saúde desses pacientes é de responsabilidade das secretarias estaduais de saúde, em pactuação com os municípios. À época deste monitoramento, a principal linha de atuação da CGSH no apoio à qualificação dos serviços da hemorrede era o PNQH, ao qual, em 2010, foi incorporado o módulo Coagulopatias. A partir dos resultados das visitas de avaliação técnica e gerencial previstos no PNQH, a CGSH elabora plano de ação para cada estado destacando as melhorias necessárias. O plano de ação assume, portanto, a função do plano de metas mencionado na recomendação 9.1.7. Por se tratar de iniciativa que se encontrava em andamento à época deste monitoramento, entende-se que a recomendação deva ser considerada como em implementação.

114. De forma a propiciar maior efetividade à recomendação em tela, entende-se oportuno que o TCU remeta cópia do presente relatório às secretarias estaduais de saúde de forma que fiquem cientes da necessidade de intensificarem ações voltadas à qualificação da atenção ao paciente com coagulopatia, conforme preconiza o Manual de Tratamento das Coagulopatias Hereditárias publicado pelo Ministério da Saúde, de modo a: a) prover os hemocentros coordenadores e os centros de tratamento de hemofilia de equipe multiprofissional e com capacitação sobre as condutas e modalidades de tratamento das coagulopatias, que inclua hematologista, enfermeiro, fisioterapeuta, ortopedista, psicólogo e assistente social; b) referenciar unidade hospitalar para cirurgia ortopédica em paciente com coagulopatia; c) garantir aos pacientes o acesso à realização de exames de dosagem e quantificação de fatores de coagulação, de sorologia e de dosagem e titulação de inibidor.

3.3.4. Recomendação 9.1.8 – Parcialmente implementada

115. A CGSH vem realizando ações regulares de capacitação com profissionais envolvidos na atenção ao paciente com coagulopatia. A articulação de boa parte dessas ações junto aos hemocentros é feita no âmbito do Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede (PNQH). Entre os objetivos desse programa encontra-se a identificação da necessidade de qualificação técnica e gerencial dos profissionais da hemorrede pública nacional (hemocentros coordenadores, hemocentros regionais e outros serviços de hematologia e hemoterapia) e a realização de capacitações, conforme as necessidades apontadas. Após os diagnósticos realizados, a CGSH elabora um plano de ação para a hemorrede estadual. O plano de capacitação requerido pelo item 9.1.8 da recomendação do TCU está contemplado nos planos de ação resultantes do PNQH. Além disso, na definição da agenda de ações de educação continuada, a CGSH levou em consideração também os encaminhamentos das reuniões feitas pelo Comitê de Assessoramento Técnico das Coagulopatias Hereditárias. A seguir, são citadas as iniciativas de capacitação documentadas pelo gestor de 2008 a 2013.

116. Em abril de 2008, foi realizado o I Fórum de Hemofilia, com a presença de profissionais da área de saúde e de representantes da Federação Brasileira de Hemofilia e de associações a ela filiadas. Ademais, em novembro daquele ano, foi realizado o I Fórum Nacional de Dispensação de Concentrados de Fatores de Coagulação, que reuniu 50 profissionais e promoveu a primeira capacitação no sistema informatizado Hemovida Web Coagulopatias (BRASIL, 2009).

117. Em 2009, a ênfase nas ações de capacitação recaiu no Programa Internacional de Controle de Qualidade Externo em Hemostasia (IEQA), contemplando equipes de 17 hemocentros coordenadores e de oito hemocentros regionais (BRASIL, 2010c). Outra iniciativa que merece destaque diz respeito ao II Simpósio Musculoesquelético em Hemofilia, realizado em conjunto pela CGSH, Federação Mundial de Hemofilia e Federação Brasileira de Hemofilia, nos dias 27 e 28 de novembro em São Paulo, com programação voltada para o tratamento ortopédico e fisioterápico do paciente com hemofilia (www.hemofiliabrasil.org.br/eventos).

118. Em relação a 2010, a CGSH realizou os seguintes eventos: a) capacitação de técnicos de sete centros tratadores no diagnóstico laboratorial da Doença de von Willebrand (Acre, Alagoas, Espírito Santo, Minas Gerais, Rio Grande do Sul, Paraíba e Tocantins); b) capacitação de técnicos de dois centros tratadores para o diagnóstico laboratorial de hemofilias A e B (Acre e Minas Gerais); c) I Simpósio de assistentes sociais, enfermagem e psicólogos em hemofilia. A CGSH participou ainda do I Taller de Reguladores em Hemoderivados, promovido pela Federação Mundial de Hemofilia, em novembro de 2010 (BRASIL, 2011).

119. Outra iniciativa empreendida pela CGSH naquele ano foi a organização e elaboração de CD com todas as publicações de manuais referentes às coagulopatias, incluindo a versão preliminar do manual de reabilitação, e a finalização e revisão técnica do manual de laboratório de hemostasia.

120. Em 2011, a CGSH promoveu uma série de capacitações para o pessoal técnico tratador e para os responsáveis pela distribuição de medicamentos vinculados aos centros tratadores de hemofilia, com ênfase nos novos tratamentos destinados aos portadores de coagulopatias. Além dessas iniciativas, nos dias 24 e 25 de agosto, na cidade de São Paulo, foi realizada capacitação com médicos responsáveis pela avaliação clínica e pelo acompanhamento do tratamento dos pacientes submetidos à imunotolerância. Além disso, a área de Assessoramento Técnico em Coagulopatias promoveu o curso sobre “Licitações de hemoderivados parametrizados por *scores* (pontuação) definidos para a realidade Brasileira”, em parceria com a Federação Mundial de Hemofilia e a Federação Brasileira de Hemofilia, e participou do I Simpósio de “Avaliação do Controle de Qualidade Externa Internacional (IEQAS) do Diagnóstico das Hemofilias no Brasil”, realizado em 1/12/2011 (BRASIL, 2012d). Nesse ano, a área de Assessoramento Técnico em Coagulopatias desenvolveu sua primeira cooperação internacional, com a Bolívia, com o intuito de aprimorar o processo de gestão da hemofilia e de diagnóstico laboratorial da enfermidade naquele país. Para tanto, estão sendo viabilizados encontros, capacitações e missões técnicas.

121. Em 2012 e 2013, a CGSH realizou a 1ª Oficina de Tratamento de Hemofilias, com participação de 90 profissionais médicos e enfermeiros da hemorrede, com foco na implantação das profilaxias primária e secundária. Também capacitou 24 profissionais de laboratório de hemostasia em diagnóstico laboratorial de coagulopatias (Despacho 58/2013).

122. Desde a implantação do Hemovida Web Coagulopatias a CGSH realiza encontros anuais com profissionais dos centros de tratamento e usuários do sistema, oportunidade em que são discutidos aspectos sobre a gestão da informação cadastral e de tratamento do paciente, além de capacitação quanto ao manuseio das funcionalidades do sistema.

123. Também foi observada a produção de manuais e cartilhas posteriores ao Manual de Tratamento das Coagulopatias Hereditárias (2005), a exemplo do Manual de Diagnóstico e Tratamento da Doença de von Willebrand (2006); Manual de Dose Domiciliar para Tratamento das Coagulopatias Hereditárias (2007); Manual de Atendimento Odontológico a Pacientes com Coagulopatias Hereditárias (2008); Manual Hemofilia Congênita e Inibidor (2009); Cartilha para Tratamento de Imunotolerância para Pacientes com Hemofilia A (2011); e Manual de Diagnóstico Laboratorial das Coagulopatias Hereditárias e Plaquetopatias (2012).

124. Ações de capacitação também vêm sendo realizadas recorrentemente por hemocentros coordenadores e pela Federação Brasileira de Hemofilia, conforme se pode constatar em pesquisa nos sítios eletrônicos dessas instituições.

125. Apesar disso, convém mencionar que 69% dos gestores de hemocentros que responderam ao questionário do TCU consideraram que a manutenção de treinamentos sistemáticos dos profissionais envolvidos na atenção ao paciente com coagulopatia ainda se constitui um desafio para a melhoria do atendimento a essa população. Nesse sentido também se posicionou a Federação Brasileira de Hemofilia em seu Ofício 58/2013, ressaltando a importância da continuidade dos treinamentos ofertados pela CGSH e que estes alcancem os profissionais das equipes de todos os centros de treinamento. Reforça-se ainda a importância dos treinamentos contemplarem os profissionais da atenção básica, principalmente nas unidades de saúde do interior, sobretudo sobre o sistema de referência e contra referência para a atenção aos pacientes com coagulopatias.

126. Observa-se, portanto, que apesar da atuação contínua e regular da CGSH na realização de eventos de capacitação e na disseminação de conteúdos técnicos e científicos na área de coagulopatias, ainda se mostra necessária à inclusão de novas iniciativas nas ações futuras que

vierem a ser realizadas pelo PNQH, compartilhando com as secretarias estaduais de saúde essa responsabilidade. Nesse sentido, convém considerar parcialmente implementada a recomendação 9.1.8.

3.3.4. Recomendação 9.1.11 – Implementada

127. Conforme mencionado na seção 3.3.3, as ações de supervisão da hemorrede são desenvolvidas, predominantemente, pelo PNQH. Esse programa é assessorado por um Grupo Técnico formado por profissionais da hemorrede nacional e da CGSH. O roteiro original de avaliação do PNQH foi elaborado em 2008. Em 2010, a CGSH elaborou e incluiu o módulo Coagulopatias no roteiro. Em julho de 2011 foi implementado o segundo ciclo de visitas técnicas e gerenciais em 11 hemocentros coordenadores e seis hemocentros regionais (BRASIL, 2012d).

128. O instrumento de avaliação do PNQH contempla itens relacionados à organização dos serviços de hematologia e hemoterapia (recursos humanos; tecnologia da informação; estrutura física e instalações; gestão; equipamentos etc.), assistência prestada (cadastro de paciente; ambulatório; comitê transfusional e hemovigilância; coagulopatias) e ciclo do sangue. O módulo Coagulopatias dispõe de planilha específica que aborda requisitos relacionados com: a) cadastramento, protocolo de atendimento e tratamento; b) protocolo de atendimento odontológico; c) protocolo de tratamento disponível e realizado na unidade de atendimento; d) programa de dose domiciliar e critérios para inclusão e acompanhamento de pacientes; e) orientação de pacientes quanto à utilização de medicamentos, autoaplicação, utilização de bombas de infusão e outros registros e treinamentos; f) disponibilidade de assistência integral aos pacientes, com equipe multidisciplinar; g) armazenamento dos medicamentos dispensados. Esses requisitos são avaliados como “conforme”, “parcialmente conforme”, “não conforme” e “não de aplica” (CGSH, 2013).

129. A CGSH conta também com o assessoramento do CAT-Coagulopatias, criado pela Portaria GM/MS 1880/2012, que tem como uma de suas atribuições a de acompanhar as ações e atividades do programa de coagulopatias desenvolvidas pelo SUS.

130. Além disso, no Despacho 58/2013, a CGSH mencionou que, em 2012, realizou o II Simpósio de Avaliação de Resultados do Controle de Qualidade Externa Internacional nos Centros de Tratamento de Hemofilia Públicos Brasileiros, com participação de 32 profissionais de laboratório, e publicação científica sobre os resultados da implantação desses controles de qualidade nos laboratórios de hemostasia durante o período de 2008 a 2011. Outra iniciativa da CGSH foi a realização de pesquisa para avaliar a satisfação dos pacientes com hemofilia A com relação à atenção recebida no centro de tratamento e a dispensação de medicamentos. A pesquisa foi realizada no primeiro semestre de 2011, por meio de entrevistas por telefone e residencial, com 367 pacientes e incluiu perguntas relacionadas ao nível de satisfação com o atendimento no centro de tratamento de sua referência.

131. Observa-se, portanto, que as medidas adotadas pela CGSH atendem ao que preconiza a recomendação 9.1.11. Pelos motivos expostos, considera-se essa deliberação implementada.

3.4. Conscientização e orientação sobre a doença e troca de experiências

132. Na pesquisa realizada durante a auditoria de 2006, a insegurança e o medo foram os sentimentos mais relatados pelos pacientes com coagulopatias, motivados, à época, pela incerteza quanto à disponibilidade do medicamento e o tempo necessário para ser atendido em caso de hemorragias. Além dos sintomas físicos, o estado emocional do portador de coagulopatia é afetado por conflitos psicossociais, causados por preconceito. O efeito mais visível do conflito social é a estigmatização do indivíduo pelos membros da comunidade onde vive 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. Nas entrevistas realizadas durante a auditoria, foram relatados casos de crianças que, na escola, foram 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 hemofílico e não foram orientados sobre que atividades, jogos ou brincadeiras poderiam ser desenvolvidos com a criança.

133. Com o intuito de que se promovessem medidas voltadas à integração social de crianças hemofílicas em idade escolar, à redução do preconceito por elas vivenciado e ao compartilhamento de conhecimentos, experiências e boas práticas de gestão do programa, o Acórdão 2236/2007 recomendou à Secretaria de Atenção à Saúde a adoção das seguintes medidas:

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;

3.4.1. Recomendação 9.1.9 – Implementada

134. A recomendação foi considerada implementada quando do primeiro monitoramento, em 2010. No Despacho CPNSH/DAE/SAS/MS 219/2008, a CGSH informou que, em conjunto com o Comitê Técnico de Assessoramento, elaborou a publicação “Hemofilia: cartilha para o professor”, que apresenta capítulos sobre os sinais e sintomas da doença, o papel do professor, da escola e do aluno, a interação entre professores e pais e o contato com os centros de tratamento. Em 2013, o Ministério da Saúde reeditou a publicação do folder^{xxviii}, com tiragem de 15 mil exemplares, sendo esta a única iniciativa de comunicação planejada pela CGSH para atender a recomendação do TCU.

3.4.2. Recomendação 9.1.10 – Implementada

135. A recomendação também foi considerada implementada no primeiro monitoramento. Diversos eventos vêm sendo promovidos anualmente para troca de experiências na atenção ao paciente com coagulopatia, promovidos ou realizados em parceria pela CGSH e pela Federação Brasileira de Hemofilia, contando com a presença de associações de pacientes e representantes de hemocentros coordenadores e centros de tratamento. Mencionam-se como exemplos: I Fórum Nacional de Hemofilia (abril de 2008); II Simpósio Musculoesquelético em Hemofilia (novembro de 2009); I Simpósio para Assistentes Sociais, Enfermeiros e Psicólogos (novembro de 2010); Fórum sobre Imunotolerância para Hemofilia (agosto de 2011); 1ª Oficina de Tratamento das Hemofilias (junho de 2012); e Simpósio Fator Vida – Prevenção é Saúde (abril de 2013). Além disso, em virtude do Dia Mundial da Hemofilia, celebrado em 17 de abril, diversos eventos também são promovidos anualmente por associações de pacientes em todo o país.

3.5. Gestão da informação e indicadores de desempenho

136. Em 2006, quando da realização da auditoria, identificaram-se defasagens e duplicidades no cadastro de pacientes com coagulopatias nas bases de dados da CGSH e dos hemocentros coordenadores. A maioria dos estados não possuía dados completos dos pacientes atendidos em suas unidades, inclusive sobre a gravidade da doença, presença de inibidor e sorologias. Em 19% dos hemocentros que responderam a pesquisa realizada à época, esses dados só eram possíveis de serem obtidos consultando o prontuário do paciente. Na primeira publicação do perfil das coagulopatias hereditárias em 2002, apenas 15 estados enviaram informações e, mesmo assim, algumas incompletas. Pela ausência de sistema informatizado, os cadastros foram encaminhados ao nível federal em planilhas do tipo Excel. Após quatro anos, em 2006, a CGSH considerava o cadastro ainda insatisfatório.

137. Constatou-se, também, que boa parte dos hemocentros coordenadores não dispunha de método informatizado de cadastro e acompanhamento do atendimento realizado ao paciente, nem de controle de estoque e da dispensação de hemoderivados, encontrando-se os registros em prontuários ou fichas manuscritas. Além disso, a CGSH carecia de ferramenta que lhe permitisse exercer a contento o controle gerencial sobre os dados cadastrais e clínicos dos pacientes, o histórico de tratamento, os motivos da dispensação e a participação no programa de dose domiciliar. As informações prestadas à CGSH limitavam-se ao preenchimento mensal do Boletim Nacional de Medicamentos (Boname), que se destina, exclusivamente, ao controle de estoque.

138. Outra deficiência constatada na auditoria, a qual impactava no monitoramento da ação, estava relacionada à inexistência de indicadores de desempenho, devido à ausência ou falta de confiabilidade dos dados. Assim, a melhoria na gestão da informação passava pela integração das informações em nível nacional, com base única e informatizada de dados, e com núcleo comum de campos de preenchimento obrigatório pelos estados.

139. Com o intuito de aperfeiçoar o processo de gestão da informação no programa de atenção às pessoas com coagulopatias, o Acórdão 2236/2007 recomendou à Secretaria de Atenção à Saúde a adoção das seguintes medidas:

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.

3.5.1. Recomendação 9.1.12 – Implementada

140. A recomendação foi considerada em implementação durante o primeiro monitoramento. Em 2007 e 2008, a CGSH continuou utilizando o Boname como ferramenta de controle da distribuição dos medicamentos. À época, pensou-se em condicionar o fornecimento de fator de coagulação à apresentação da Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC), como tentativa de 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. Entretanto, a CGSH descartou essa opção, pois a APAC se mostrou inviável para essa finalidade, uma vez que esse documento não permitia a identificação do paciente, limitando o controle sobre a quantidade dispensada, com fins de faturamento.

141. Houve tentativa também de se utilizar o sistema informatizado Hemovida Ambulatorial, que apresentou limitações para esse acompanhamento. A adoção desse sistema tinha como objetivo estruturar, nos centros de atendimento, cadastro de pacientes e disponibilizar prontuário eletrônico, a serem utilizados pelos profissionais de saúde que atendessem pessoas com coagulopatias hereditárias, doença falciforme e outras hemoglobinopatias. A implantação plena desse sistema limitou-se ao Estado do Rio Grande do Sul. A não adesão dos serviços à implantação do sistema foi motivada por questões referentes à infraestrutura local dos serviços, à limitação do suporte técnico no nível federal e à falta de priorização dessa iniciativa pelo programa. Assim, inviabilizou-se a utilização do sistema para a consolidação nacional dos dados de cadastro dos pacientes, ficando essa solução limitada ao gerenciamento do atendimento local em cada centro de tratamento (BARCA *et al*, 2010).

142. Na sequência dessas experiências, veio o desenvolvimento do sistema Hemovida Web Coagulopatias, implantado em janeiro de 2009, que representou um marco no processo de qualificação da informação. O sistema permitiu interligar os centros tratadores de coagulopatias e sistematizar informações relevantes para o processo de gestão do programa, contemplando: o registro dos pacientes com coagulopatias; dados referentes à prevalência dessas doenças e suas complicações; a situação sociodemográfica e clínica dos pacientes; o tipo de tratamento dispensado; as quantidades de concentrado de fatores de coagulação usados em cada paciente; e a vigilância epidemiológica das infecções (BARCA *et al*, 2010). Em 2011, o sistema foi adequado para registrar dados sobre as novas modalidades de tratamento implantadas, por meio da estruturação dos módulos de Imunotolerância e Profilaxia Primária, além da disponibilização da ferramenta de tabulação Tabwin/Tabnet para disseminação dos dados aos profissionais da hemorrede usuários do sistema (BRASIL, 2012d).

143. Observa-se que a implantação do Hemovida Web Coagulopatias possibilitou, entre outros, os seguintes avanços no gerenciamento do programa: resolveu as limitações do Boname e da APAC no gerenciamento da informação cadastral de pacientes e controle da dispensação de fator; superou as limitações do sistema Hemovida Ambulatorial; possibilitou a interligação com os centros tratadores, criando, assim, uma rede nacional de informações; permitiu a comparação de dados sobre prevalência das coagulopatias e perfil do paciente; garantiu maior transparência na prestação de contas da quantidade de fator dispensado e do seguimento de protocolos; e induziu o recadastramento de pacientes pelos hemocentros coordenadores.

144. Em virtude da utilização do Hemovida Web Coagulopatias, a CGSH promoveu ações de capacitação de técnicos da hemorrede e encontros de avaliação do sistema. O primeiro treinamento nacional para usuários do sistema ocorreu em novembro de 2008. Posteriormente, entre 2009 e 2013, a CGSH realizou cinco encontros anuais de avaliação do sistema.

145. A CGSH também deu continuidade às publicações sobre o Perfil das Coagulopatias Hereditárias. Em 2011, foi editada a terceira publicação e a primeira a utilizar como fonte dados o Hemovida Web Coagulopatias. Essa publicação representa o documento de referência sobre o perfil dos pacientes com coagulopatias no Brasil, apresentando, inclusive, indicadores sugeridos pelo TCU no Acórdão 2236/2007.

146. No Despacho 58/2013, a CGSH relata que desde a implantação do Hemovida Web Coagulopatias “temos observado uma melhoria gradativa no registro dos dados cadastrais e clínicos dos pacientes com Coagulopatias. (...) Entretanto, ações mais diretas junto aos Estados ainda são necessárias, frente ao cenário de desatualização da informação”. O gestor apresentou uma síntese

sobre o preenchimento das principais variáveis utilizadas no monitoramento ambulatorial e cadastral, conforme apresentado na tabela seguir.

Tabela 3 – Descrição sobre o preenchimento de variáveis do Sistema Hemovida Web Coagulopatias.

Categoria da variável	Nome da variável	Situação de preenchimento
Ambulatorial	Sorologia	Ausência de preenchimento em torno de 90%. Impede uma vigilância epidemiológica e uma atenção mais específica desses pacientes.
	Presença de inibidor – hemofilia A e B	Ausência de preenchimento em torno de 30%. Impacta na conduta clínica de tratamento do paciente.
	Titulação do inibidor – hemofilia A e B	Ausência de preenchimento em torno de 35% para os casos com presença de inibidor confirmados.
	Gravidade – hemofilia A e B	Ausência de preenchimento em torno de 15%. Impacta na conduta clínica de tratamento do paciente.
	Peso – hemofilias A e B e von Willebrand	Ausência de preenchimento em torno de 50%. Impacta nas prescrições e condutas de tratamento.
	Dose domiciliar	Ausência de preenchimento em torno de 60%. Dificulta o planejamento e monitoramento da ação.
Cadastral	Cartão SUS	Ausência de preenchimento de 51%.
	Escolaridade	Ausência de preenchimento de 47%.
	Raça/cor	Ausência de preenchimento de 35%.
	Profissão	Ausência de preenchimento de 53%.

Fonte: Elaboração própria a partir de dados fornecidos pela CGSH no Despacho 58, de 28/2/2013.

147. Esses problemas também foram corroborados pelas respostas fornecidas pelos gestores de hemocentros que participaram da pesquisa realizada no presente monitoramento. No questionário aplicado, 83% dos respondentes assinalaram que não há dificuldades no manuseio do Hemovida Web Coagulopatias, contudo, 69% dos gestores assinalaram que é preciso qualificar o processo de atualização e revisão dos dados cadastrais e ambulatoriais no sistema.

148. Observa-se, portanto, que as iniciativas empreendidas pela CGSH na implantação do sistema Hemovida Web Coagulopatias estão em consonância com os objetivos da deliberação do TCU. Ante o exposto, considera-se a recomendação 9.1.12 como implementada. Não obstante, para que o banco tenha ampla completude e seus dados estejam o mais próximo possível da realidade, torna-se importante a devida alimentação das informações pelos estados.

149. Conforme preceitua o Decreto 3.990/2001, é responsabilidade do Ministério da Saúde gerir, e os estados e Distrito Federal alimentar, os sistemas de informações na área de sangue, componentes e hemoderivados. Ademais, o Manual de Tratamento das Coagulopatias Hereditárias ressalta a importância da completude do cadastro do paciente e a integração das informações sobre seu tratamento.

3.5.2. Recomendação 9.1.13 – Implementada

150. A recomendação foi considerada em implementação no primeiro monitoramento, em 2010. À época, a CGSH, ao desenvolver o sistema Hemovida Web Coagulopatias, elaborou matriz de indicadores para programa. Conforme consta na publicação intitulada “Caderno de Informação:

Sangue e Hemoderivados”, de 2009, a matriz foi construída baseada na metodologia aplicada pela Rede Interagencial de Informações para a Saúde, que é uma iniciativa do Ministério da Saúde e da Organização Pan-Americana da Saúde. Restava pendente a primeira mensuração dos indicadores, que seria feita a partir dos dados coletados pelo Hemovida Web Coagulopatias, e a sua respectiva divulgação.

151. Essa divulgação ocorreu por meio da publicação intitulada Perfil das Coagulopatias Hereditárias no Brasil: 2009-2010, na qual a CGSH apresenta 20 indicadores que mensuram tanto aspectos epidemiológicos e demográficos da população com coagulopatias como de dispensação de fatores de coagulação, e contemplam aqueles recomendados pelo Acórdão 2236/2007. O detalhamento desses indicadores encontra-se no Anexo A deste relatório. A implantação do sistema Hemovida Web Coagulopatias favoreceu a construção e apuração contínua desses indicadores, consequência direta do aperfeiçoamento do processo de coleta de dados, com a formatação e padronização de variáveis a serem alimentadas pelos estados e Distrito Federal. As variáveis para o cálculo desses indicadores e as ferramentas de extração de dados estão disponíveis no sistema para consulta da CGSH, dos hemocentros coordenadores e dos centros de tratamento, de acordo com os perfis concedidos, proporcionando o monitoramento constante do programa tanto em nível nacional como local.

152. Entende-se, assim, que a recomendação 9.1.13 foi implementada. Ressalte-se que quanto maior for a completude dos dados de algumas variáveis do sistema Hemovida Coagulopatias Web, mais fidedignas serão as análises resultantes da apuração desses indicadores. Nesse sentido, consta proposição para que o TCU envie o relatório de monitoramento às secretarias estaduais de saúde, para que tomem conhecimento sobre as oportunidades de melhoria identificadas.

3.6. Estrutura organizacional da CGSH

153. Outro achado relevante da auditoria dizia respeito na frágil estrutura organizacional da CGSH, criada extraoficialmente em 2004, ano em que ocorreu a transferência da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados da Anvisa para a Secretaria de Atenção à Saúde. Em 2006, a equipe da CGSH ocupava instalações provisórias, sem adequada infraestrutura e quadro de recursos humanos insuficiente. Os funcionários, em sua maioria, eram cedidos por outros órgãos, eram consultores contratados por organismos internacionais, ou eram contratados por período determinado.

154. No sentido de induzir o provimento de quadro de pessoal técnico, de assessoramento e auxiliar compatível com a demanda de trabalho da CGSH e com a relevância e materialidade das políticas por ela gerenciadas, o Acórdão 2236/2007-Plenário recomendou à Secretaria Executiva do Ministério da Saúde a adoção da seguinte medida:

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.

3.6.1. Recomendação 9.2 – Implementada

155. A criação da CGSH como área específica do Departamento de Atenção Especializada ocorreu em maio de 2009, com a publicação do Decreto 6.860, que aprovou a estrutura regimental e o quadro demonstrativo dos cargos em comissão e das funções gratificadas do Ministério da Saúde (BRASIL, 2010c). A contratação de consultores continuou sendo o procedimento mais usual para a

formação do quadro de pessoal da CGSH. Apesar disso, o quadro foi ampliado ao longo dos anos. Em 2011, por exemplo, foram alocados nove novos consultores e dois estagiários (BRASIL, 2012d). A disponibilidade de função comissionada foi ampliada de uma extraoficial (cedida pela Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa), em 2006, para três próprias (Coordenador Geral; Assessor Técnico; e Assistente), em 2013, conforme a estrutura regimental mais recente do Ministério da Saúde, constante do Anexo II do Decreto 8.065/2013. Houve melhorias, inclusive, nas acomodações e instalações ocupadas pela CGSH, que se mudou para novo edifício, próximo à sede do Ministério da Saúde.

156. Avanços significativos também foram observados em relação à qualificação técnica e gerencial da equipe da CGSH. Em 2009, a Coordenação implantou Sistema de Gestão de Qualidade estruturado em sete componentes: liderança; estratégia e planos; cidadão e sociedade; informação e conhecimento; pessoas; processos; e resultados. Para operacionalizar essas ações, foi criado o Núcleo de Gestão da Qualidade, tendo como referência o modelo da ISO 9001:2008. Em 2010, a CGSH elaborou seu funcionograma e definiu indicadores para as áreas técnicas (BRASIL, 2011).

157. Em 2011, a CGSH revisou seu funcionograma que passou a ser composto de dez áreas: Gestão da Informação; Núcleo de Comunicação; Gestão de Pessoas; Área de Suporte a Eventos; Núcleo de Gestão da Qualidade; Área de Suporte Administrativo; Gestão Financeira e Assessoria Técnica; Assessoramento Técnico em Coagulopatias; Assessoramento à Doença Falciforme; e Assessoramento Técnico em Hemoterapia (BRASIL, 2012d).

158. Outra iniciativa que merece destaque foi a pesquisa anual de Gestão do Clima Organizacional na CGSH, realizada no período de 2008 a 2011, e que teve por objetivo verificar os níveis de satisfação da equipe com o ambiente de trabalho da Coordenação. A pesquisa avaliou dimensões relacionadas à clareza organizacional; desenvolvimento profissional; equipe; comprometimento; estilo de gerência; recompensa; volume, condições e regime de trabalho; e programas de qualidade. A apuração dos indicadores de processo e desempenho demonstra significativa melhoria comparando-se a apuração de 2008 com a de 2011: a taxa de adesão à pesquisa aumentou de 73% para 82%; e a taxa de satisfação da equipe se elevou de 62% para 84% (FERREIRA; NASSER, 2013).

159. Além disso, em 2010, a CGSH implantou o modelo de Gestão de Pessoas por Competências, processo que já se encontra consolidado. O diagnóstico inicial, em 2008, evidenciou ausência de práticas sistematizadas voltadas ao desenvolvimento organizacional da Coordenação. À época, foram constatados os seguintes problemas organizacionais na CGSH: havia escassos dados funcionais sobre a força de trabalho; a cadeia de lideranças era frágil; e as competências das áreas internas pouco definidas. Como consequência, havia pouco entendimento dos integrantes da equipe sobre a expectativa quanto ao seu próprio desempenho, sobre a missão de cada uma das áreas técnicas que integravam a CGSH e sobre a visão de futuro da organização. A partir de então, foram estabelecidos planos anuais de capacitação para a equipe priorizando a formação específica em gestão na área do sangue e hemoderivados (BRASIL, 2012d).

160. A partir dos êxitos logrados pela CGSH na melhoria de sua estrutura organizacional e na qualificação de sua equipe, considera-se a recomendação 9.2 como implementada.

4. Comentários do Gestor

161. Considerando as orientações constantes das Normas de Auditoria do Tribunal de Contas da União, § 144 e do Manual de Auditoria Operacional, aprovado pela Portaria Segecex/TCU 4/2010, a versão preliminar do mencionado relatório foi remetida à Secretaria de Atenção à Saúde,

por meio do Ofício Seaud/TCU 68, de 10/2/2014, com a finalidade de se obter os comentários pertinentes sobre as questões analisadas pelo monitoramento e suas respectivas conclusões.

162. Em atendimento à solicitação do Tribunal, a Secretaria de Atenção à Saúde encaminhou o Ofício 253/GS, de 7/3/2013, e a Nota Técnica 011/2014/CGSH/DAHU/SAS/MS, de 26/2/2014, que traz comentários da CGSH sobre a versão preliminar do relatório de monitoramento. Os comentários apresentados recaíram sobre as recomendações do Acórdão que se encontravam pendentes da adoção de medidas para serem consideradas como efetivamente implementadas, com a CGSH enfatizando as ações da área técnica que estão sendo pensadas ou postas em prática para atender essas deliberações do TCU. Em suma, os assuntos abordados foram a ampliação da cobertura do programa de Dose Domiciliar; a regulamentação da política nacional de atenção às pessoas com coagulopatias; a modelagem de parâmetros para qualificação e classificação do nível de complexidade da rede de atenção a esse paciente; e as iniciativas de capacitações temáticas.

163. A partir dos esclarecimentos apresentados, quando procedentes, procedeu-se à revisão do mérito das conclusões do monitoramento e à complementação de informações às análises realizadas, que já se encontram incorporadas nas seções deste relatório que tratam dos respectivos assuntos.

5. Conclusão

164. Diante das informações obtidas ao longo deste monitoramento, a situação de implementação das recomendações do Acórdão 2236/2007-Plenário é apresentada na Tabela 4. Ressalte-se que não foi objeto de monitoramento e por isso não consta da tabela a determinação 9.3 (Plano de Ação), já cumprida pela CGSH.

Tabela 4 – Situação de implementação das deliberações do Acórdão 2236/2007-TCU-Plenário, por item, em dezembro de 2013.

Situação das deliberações (itens do acórdão)			
Implementada (9.1.1; 9.1.4; 9.1.9; 9.1.10; 9.1.11; 9.1.12; 9.1.13; 9.2)	Parcialmente implementada (9.1.2; 9.1.3; 9.1.8)	Em implementação (9.1.5; 9.1.7)	Não implementada (9.1.6)
57%	22%	14%	7%

165. No presente monitoramento, realizado seis anos após a apreciação da auditoria original, constatou-se que em 13 (93%) das 14 recomendações, o Ministério da Saúde adotou medidas que atendem aos propósitos almejados pelo Tribunal. Tal situação mostra um nível satisfatório de atendimento das medidas propostas pelo TCU, principalmente se considerarmos que boa parte delas ocorreu em áreas estruturantes do programa.

166. Um dos pontos a serem destacados diz respeito à condição satisfatória alcançada pelo Ministério da Saúde no abastecimento de medicamentos pró-coagulantes no programa de Atenção às Pessoas com Coagulopatias, o que permitiu assegurar a disponibilidade de mais de 3,0 UI *per capita* de concentrado de FVIII, atendendo assim a meta internacionalmente recomendada, e, por consequência, a formação de estoques estratégicos. Tal situação possibilitou à CGSH introduzir novas modalidades de tratamento dos pacientes, notadamente a profilaxia primária, a profilaxia secundária e a imunotolerância, além de aumentar o quantitativo de doses dispensadas para os pacientes atendidos pelo programa Dose Domiciliar.

167. No curto prazo, o grande desafio do programa passa a ser o de reduzir, em termo *per capita*, a diferença entre a disponibilidade de concentrado de FVIII e o seu efetivo consumo. Ao final de 2012, segundo dados da CGSH, apesar do programa ter disponíveis 3,9 UI *per capita*, o consumo foi em torno de 1,8 UI *per capita*. Essa melhoria está intrinsecamente relacionada com a necessidade dos estados aprimorarem as práticas de assistências às doenças de coagulação e ampliarem o acesso de pacientes elegíveis às novas modalidades de tratamento referenciadas.

168. Outra iniciativa que merece destaque está relacionada com a implantação do sistema Hemovida Web Coagulopatias. Essa ferramenta permitiu interligar os centros tratadores de coagulopatias e sistematizar informações relevantes para o processo de gestão do programa, contemplando: o registro dos pacientes com coagulopatias; dados referentes à prevalência dessas doenças e suas complicações; a situação sociodemográfica e clínica dos pacientes; o tipo de tratamento dispensado; as quantidades de concentrado de fatores de coagulação usados em cada paciente; e a vigilância epidemiológica das infecções. Apesar dos avanços obtidos, há necessidade de maior colaboração dos entes federados na atualização do sistema, tendo em vista o problema da falta de completude de dados.

169. Observou-se que a CGSH vem promovendo regularmente ou está frequentemente inserida em ações de capacitação de profissionais da hemorrede envolvidos com a atenção ao paciente com coagulopatia. Além disso, a Coordenação revisou e publicou novos protocolos e manuais de tratamento, elaborou cartilhas de orientação a pacientes e tratadores, bem como disseminou conteúdos técnicos e científicos em congressos e fóruns realizados na área. Foi dada continuidade às publicações sobre o Perfil das Coagulopatias Hereditárias. Em 2011, foi editada a terceira publicação e a primeira a utilizar como fonte dados o Hemovida Web Coagulopatias. Essa publicação representa o documento de referência sobre o perfil dos pacientes com coagulopatias no Brasil, apresentando, inclusive, indicadores sugeridos pelo TCU no Acórdão 2236/2007.

170. Foi constatado que o programa de Atenção às Pessoas com Coagulopatias ainda apresenta oportunidades de melhoria em relação à estruturação de laboratórios de hemostasia, referência de hospitais para cirurgia e tratamento ortopédico e composição integral das equipes multidisciplinares. A estruturação dos centros de tratamento e a referência das ações de atenção à saúde desses pacientes é de responsabilidade das secretarias estaduais de saúde, em pactuação com os municípios. À época deste monitoramento, a principal linha de atuação da CGSH no apoio à qualificação dos serviços da hemorrede se dava no âmbito do PNQH, ao qual, em 2010, foi incorporado o módulo Coagulopatias.

171. Restou pendente de implementação uma recomendação cuja medida prevista pela CGSH dependia da regulamentação da política nacional de atenção às pessoas com coagulopatias, conforme registrado no Plano de Ação. Convém destacar que, no primeiro semestre de 2014, a CGSH retomou as discussões técnicas para a regulamentação e a pactuação dessa política. Entretanto, verificou-se que até a finalização deste monitoramento a norma que disciplinaria a política nacional ainda não havia sido editada. Entre as recomendações consideradas como “parcialmente implementada” ou “em implementação”, foi constatada a necessidade de inclusão de novas iniciativas de capacitação nas ações futuras do PNQH que vierem a ser promovidas pela CGSH.

172. Diante da materialidade dos recursos federais alocados ao programa e da corresponsabilidade dos entes federados aprimorarem as práticas de assistência aos pacientes consoante à disponibilidade dos medicamentos e à adoção de novas condutas terapêuticas pela CGSH, a Proposta de Encaminhamento ao final deste relatório contempla dar ciência do presente relatório às secretarias estaduais de saúde, à Secretaria de Saúde do Distrito Federal e aos hemocentros coordenadores da hemorrede de forma que possam atuar sobre as oportunidades de melhorias identificadas no Programa de Atenção às Pessoas com Coagulopatias resultantes do

monitoramento realizado pelo TCU. Espera-se que esse encaminhamento propicie maior efetividade às recomendações do Tribunal, em complemento às medidas já adotadas pela CGSH.

6. Proposta de encaminhamento

173. Diante do exposto, submete-se este relatório de monitoramento à consideração superior, para, preliminarmente, ser encaminhado para os comentários do gestor, com as seguintes propostas:

I) Considerar os itens do Acórdão 2236/2007-Plenário: implementados os itens 9.1.1, 9.1.4, 9.1.9, 9.1.10, 9.1.11; 9.1.12, 9.1.13, e 9.2; em implementação os itens 9.1.5 e 9.1.7; parcialmente implementados os itens 9.1.2, 9.1.3; e 9.1.8; e não implementado o item 9.1.6;

II) 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) às secretarias estaduais de saúde, à Secretaria de Saúde do Distrito Federal e aos hemocentros coordenadores da hemorrede de forma que possam atuar sobre as oportunidades de melhorias identificadas no Programa de Atenção às Pessoas com Coagulopatias resultantes do monitoramento realizado pelo TCU; b) Secretário de Atenção à Saúde; c) Coordenador Geral de Sangue e Hemoderivados; d) Assessor Especial de Controle Interno do Ministério da Saúde; e) Presidente da Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados; f) Presidente da Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal; g) Ministro-Chefe da Controladoria Geral da União;

III) Encaminhar cópia do relatório à Secretaria de Controle Externo da Saúde, de modo a subsidiar futuras ações de controle na Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados e no Programa de Atenção às Pessoas com Coagulopatias;

IV) Apensar os autos ao TC 016.415/2006-5, que trata da auditoria operacional realizada, em 2006, no Programa de Atenção aos Pacientes com Coagulopatias.

Brasília/DF, em 25 de abril de 2014.

Paulo Gomes Gonçalves
AUFC – matr. 4553-5

Apêndice A – Acórdão TCU 2236/2007-Plenário.

ACÓRDÃO 2236/2007 - TCU - PLENÁRIO

1. Processo nº TC - 016.415/2006-5 (c/ 1 volume)
2. Grupo I, Classe de Assunto: V – Auditoria de Natureza Operacional
3. Órgão: Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados – CPNSH da Secretaria de Atenção à Saúde/MS
4. Responsáveis: Eliana Cardoso Vieira, Coordenadora da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados/DAE/SAS, José Gomes Temporão, ex-Secretário de Atenção à Saúde
5. Relator: Ministro Marcos Vinícios Vilaça
6. Representante do Ministério Público: não atuou
7. Unidade Técnica: Secretaria de Fiscalização e Avaliação de Programas de Governo – Seprog
8. Advogado constituído nos autos: não consta

9. Acórdão

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.

10. Ata nº 45/2007 – Plenário

11. Data da Sessão: 24/10/2007 – Ordinária

12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-2236-45/07-P

13. Especificação do quórum:

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.

WALTON ALENCAR RODRIGUES
Presidente

MARCOS VINÍCIOS VILAÇA
Relator

Fui presente:

MARINUS EDUARDO DE VRIES MARSICO
Procurador-Geral, em substituição

Apêndice B – Relação de hemocentros que compuseram a amostra final da pesquisa

UF	Instituição
Amazonas	Centro de Hemoterapia e Hematologia do Amazonas (Hemoam)
Distrito Federal	Fundação Hemocentro de Brasília (FHB)
Espírito Santo	Centro de Hemoterapia e Hematologia do Espírito Santo (Hemoes)
Maranhão	Centro de Hematologia e Hemoterapia do Maranhão (Hemomar)
Mato Grosso	Centro de Hemoterapia e Hematologia de Mato Grosso (Hemomat)
Mato Grosso do Sul	Centro de Hemoterapia e Hematologia do Mato Grosso do Sul (Hemosul)
Minas Gerais	Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia de Minas Gerais (Hemominas)
Pará	Centro de Hemoterapia e Hematologia do Pará (Hemopa)
Paraná	Centro de Hematologia e Hemoterapia do Paraná (Hemepar)
Pernambuco	Centro de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco (Hemope)
Rio de Janeiro	Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti (Hemorio)
S. J. Rio Preto/São Paulo	Hemocentro de São José do Rio Preto
Tocantins	Centro de Hemoterapia e Hematologia do Tocantins (Hemoto)



Apêndice C – Questionário aplicado com gestor de hemocentro

Prezado(a) Senhor(a),

O Tribunal de Contas da União (TCU) realiza periodicamente auditorias operacionais em programas e ações de governo. Entre essas auditorias, encontra-se a que foi realizada, em 2006, na ação de Atenção aos Pacientes com Coagulopatias. À época, a auditoria analisou basicamente quatro aspectos: regularidade da distribuição de fator de coagulação aos centros de tratamento; gestão da informação cadastral de pacientes; controle do consumo de medicamento; e estrutura da rede pública na prestação de atendimento multidisciplinar e realização de testes laboratoriais. A partir das conclusões obtidas, o TCU fez recomendações à Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados no sentido de aperfeiçoar a operacionalização da ação.

O relatório dessa e de outras auditorias operacionais pode ser consultado acessando o link: http://portal2.tcu.gov.br/portal/page/portal/TCU/comunidades/programas_governo/areas_atuacao/saude.

No momento, o TCU está monitorando a implementação das recomendações da auditoria e, entre os procedimentos adotados, estamos realizando esta pesquisa com os Diretores das unidades coordenadoras das Hemorrede estaduais e do Distrito Federal. O objetivo é analisar aspectos atuais da operacionalização dessa ação, de modo a identificar avanços em relação à situação encontrada à época da auditoria. Dessa forma, sua contribuição em responder a esse questionário é de grande importância para o sucesso do nosso trabalho de monitoramento.

Ressaltamos que as respostas dadas a este questionário não serão identificadas de forma individualizada, divulgando-se apenas os dados consolidados.

Antecipadamente, agradecemos a sua atenção e colaboração com esta pesquisa.

Identificação do respondente

1. Nome:	
2. Entidade:	
3. Cargo:	

Situação do abastecimento de fatores de coagulação

4. Como o(a) Senhor(a) classifica a situação de abastecimento de fator de coagulação na sua Hemorrede ao longo dos últimos 12 meses se comparada com os quatro anos anteriores (2008 a 2011)?

- Melhorou muito
- Melhorou
- Permanece inalterada
- Piorou
- Piorou muito

5. Dos fatores de coagulação utilizados, algum deles encontra-se com o abastecimento prejudicado?

- Sim
- Não

Caso positivo, indicar quais medicamentos.

6. Ao longo dos últimos 12 meses, houve redução no estoque de fator de coagulação que obrigou o Hemocentro a adotar medidas de contingência ou de restrição de consumo?

- Sim
- Não

Caso positivo, indique que medidas foram essas.



7. Assinale, entre os programas abaixo, aqueles que já se encontram introduzidos nos Centros de Tratamento da sua Hemorrede.

- Profilaxia primária
- Profilaxia secundária
- Imunotolerância

Caso algum desses programas não esteja introduzido, indique os motivos que ocasionam essa situação.

8. Em relação ao programa de Dose Domiciliar, vem ocorrendo alguma dificuldade na sua implantação/operacionalização?

- Sim
- Não

Caso positivo, indique que dificuldades são essas.

9. São distribuídas Doses Domiciliares para pacientes com inibidor?

- Sim
- Não

Atendimento multidisciplinar

10. Em relação à disponibilidade de equipe multidisciplinar para atendimento aos pacientes, em quais das especialidades elencadas abaixo se encontram as maiores carências de profissionais?

- Hematologista
- Ortopedista
- Fisiatra
- Enfermeiro
- Fisioterapeuta
- Dentista
- Psicólogo
- Assistente social
- Nutricionista
- Hepatologista
- Infectologista
- Não há carência desses profissionais

Na região de atuação desse Hemocentro, há hospital de referência para cirurgias ortopédicas em pacientes com coagulopatia?

- Sim
- Não

Caso positivo, informe o nome do(s) hospital(is).

Diagnóstico laboratorial

A sua Hemorrede possui laboratório de Hemostasia?

- Sim (caso positivo, responda às perguntas 13, 14 e 15)
- Não (caso negativo, vá para a pergunta 16)

Assinale os testes de triagem e de diagnóstico laboratorial que estão sendo realizados de forma regular e contínua pelo laboratório de Hemostasia.

- Tempo de protrombina
- Tempo de tromboplastina parcial ativada

- Tempo de trombina
- Diagnóstico das hemofilias
- Diagnóstico de Von Willebrand
- Diagnóstico de Coagulopatias raras
- Teste de inibidor

Dos insumos elencados a seguir, assinale aqueles nos quais o laboratório de Hemostasia se depara com frequente indisponibilidade ou insuficiência.

- Balança semi-analítica
- Banho Maria 37° C, com estante para tubos de hemólise
- Centrífuga de bancada com capacidade mínima de rotação de 1.700 x g
- Climatizador de ambiente (aparelho de ar condicionado ou split)
- Cronômetro
- Freezer com resfriamento de -18°C a -20°C
- Freezer com resfriamento de -60°C a -80°C
- Geladeira
- Reagentes para determinação dos testes de triagem e de diagnóstico de coagulação
- Negatoscópio ou outra fonte de luz para leitura da formação do coágulo
- Papel mono-log para gráficos
- Pipetas automáticas (volumes de 50, 100, 200 e 1.000 microlitros)
- Ponteiras descartáveis compatíveis com as pipetas automáticas
- Termômetro
- Tubos de hemólise de vidro siliconizado
- Tubos para coleta de amostra com Citrato de Sódio 3,2%
- Seringa e/ou sistema a vácuo para coleta de amostras
- Não há carência de material e equipamentos

Em relação à composição da equipe técnica que atua no laboratório de Hemostasia, em que especialidades se encontram as maiores carências de profissionais?

- Hemoterapeuta
- Farmacêutico
- Bioquímico
- Biomédico
- Técnico de laboratório
- Não há carência desses profissionais

Sistema Hemovida Web - Coagulopatias

Em relação ao sistema Hemovida Web - Coagulopatias, vem ocorrendo alguma dificuldade quanto à sua alimentação ou manuseio?

- Sim
- Não

Caso positivo, indique que dificuldades são essas.

Considerações finais

Assinale, entre os itens abaixo, aqueles que, em sua percepção, ainda se constituem como desafios para a melhoria do atendimento aos pacientes com Coagulopatias no âmbito de atuação da sua Hemorrede.

- Ampliar a rede de atendimento (hoje restrita a capital e/ou poucas cidades do interior), de modo a reduzir a desigualdade de acesso entre os pacientes que residem próximos aos serviços e os que moram distantes.
- Constituir sistema de referência e contra referência para a realização de exames laboratoriais e prestação de atendimento especializado multidisciplinar de rotina e emergencial.



- Melhorar a estrutura para a realização dos exames laboratoriais de diagnóstico, de modo a reduzir o subdiagnóstico e ao diagnóstico tardio das coagulopatias.
- Realizar treinamentos sistemáticos sobre a doença e seu tratamento, seja para os próprios pacientes e suas famílias, seja para os profissionais envolvidos no atendimento.
- Qualificar o atendimento em unidades de urgência/emergência.
- Fortalecer o programa de Dose Domiciliar, ampliando o acesso de pacientes ao programa e/ou criando condições operacionais para aumentar a quantidade de doses domiciliares mensais dispensadas.
- Melhorar a articulação com unidades municipais de saúde para que se disponibilize apoio ao paciente que não conta com estrutura adequada para o armazenamento do medicamento em seu domicílio, transporte do produto e descarte do material utilizado.
- Qualificar o processo de atualização/revisão da informação cadastral e ambulatorial dos pacientes hemofílicos.
- Melhorar as condições ou ampliar a capacidade de armazenamento dos fatores de coagulação.
- Entendo que não há problemas em relação a esses itens.

Deixamos o espaço abaixo caso deseje fazer comentários adicionais sobre a operacionalização da ação de atenção aos pacientes com Coagulopatias no âmbito da sua Hemorrede.

Anexo A - Indicadores desenvolvidos pela CGSH para monitoramento do programa de atenção aos pacientes com coagulopatias

Nº	Denominação	Conceituação	Fontes	Método de Cálculo	Categorias de Análise	Interpretação	Uso
1	Prevalência das Coagulopatias	Número de pacientes com coagulopatia por diagnóstico em determinado espaço geográfico no ano considerado	Ministério da Saúde. Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados: Sistema Hemovida Web - Coagulopatias	Somatório anual do número de casos de coagulopatias por diagnóstico	<ul style="list-style-type: none"> • Unidades Geográficas: Brasil, estados e Distrito Federal • Sexo: masculino, feminino. • Faixa Etária: < 1 ano, 1 a 2 anos, 3 a 6 anos, 7 a 10 anos, 11 a 18 anos, > 19 anos. • Diagnóstico: Hemofilia A, Hemofilia B, Doença de von Willebrand, Outras Coagulopatias hereditárias e demais transtornos hemorrágicos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Indica a o número de casos das coagulopatias hereditárias por diagnóstico 	<ul style="list-style-type: none"> • Acompanhar o número de casos de coagulopatias no Brasil. • Identificar subdiagnóstico e subregistro das coagulopatias. • Subsidiar a gestão e avaliação de políticas e ações de saúde direcionadas para atenção à saúde dos pacientes deste grupo. • Contribuir na avaliação dos níveis de saúde da população, prestando-se para comparações nacionais e internacionais.
2	Proporção de casos por estado sorológico para HIV (anti-HIV - confirmatório) em pacientes com coagulopatias e demais transtornos hemorrágicos	Distribuição percentual do estado sorológico para HIV (anti-HIV - confirmatório) em pacientes com coagulopatias e demais transtornos hemorrágicos em determinado espaço geográfico no ano considerado	Ministério da Saúde. Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados: Sistema Hemovida Web - Coagulopatias	Número de casos por estado sorológico para o HIV (anti-HIV - confirmatório), sobre o número total de pacientes por diagnóstico (X 100)	<ul style="list-style-type: none"> • Unidades Geográficas: Brasil, estados e Distrito Federal • Estado sorológico: reagente, não reagente, indeterminado, não testado / não informado. • Diagnóstico: Hemofilia A, Hemofilia B, Doença de von Willebrand, Outras Coagulopatias hereditárias e demais transtornos hemorrágicos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Indica o percentual do estado sorológico para HIV (anti-HIV - confirmatório) nos pacientes por diagnóstico. 	<ul style="list-style-type: none"> • Contribuir na avaliação de fatores de risco relacionados ao estado sorológico desse grupo • Subsidiar a gestão e avaliação de políticas e ações de saúde direcionadas para atenção à saúde dos pacientes deste grupo. • Contribuir na avaliação dos níveis de saúde da população, prestando-se para comparações nacionais e internacionais.
3	Proporção de casos por estado sorológico para HBV (HBsAg) em pacientes com coagulopatias e demais transtornos hemorrágicos	Distribuição percentual do estado sorológico para HBV (HBsAg) em pacientes em determinado espaço geográfico no ano considerado	Ministério da Saúde. Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados: Sistema Hemovida Web - Coagulopatias	Número de casos por estado sorológico para o HBV (HBsAg confirmatório), sobre o número total de pacientes por diagnóstico (X 100)	<ul style="list-style-type: none"> • Unidades Geográficas: Brasil, estados e Distrito Federal • Estado sorológico: reagente, não reagente, indeterminado, não testado / não informado. • Diagnóstico: Hemofilia A, Hemofilia B, Doença de von Willebrand, Outras Coagulopatias hereditárias e demais transtornos hemorrágicos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Indica o percentual do estado sorológico para HBV (HBsAg) nos pacientes por diagnóstico. 	<ul style="list-style-type: none"> • Contribuir na avaliação de fatores de risco relacionados ao status sorológico desse grupo • Subsidiar a gestão e avaliação de políticas e ações de saúde direcionadas para atenção à saúde dos pacientes deste grupo. • Contribuir na avaliação dos níveis de saúde da população, prestando-se para comparações nacionais e internacionais.
4	Proporção de casos por estado sorológico para HCV (anti-HCV - confirmatório) em pacientes com coagulopatias e demais transtornos hemorrágicos	Distribuição percentual do estado sorológico para HCV (anti-HCV - confirmatório) em pacientes em determinado espaço geográfico no ano considerado	Ministério da Saúde. Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados: Sistema Hemovida Web - Coagulopatias	Número de casos por estado sorológico para o HCV (Anti HCV confirmatório), sobre o número total de pacientes por diagnóstico (X 100)	<ul style="list-style-type: none"> • Unidades Geográficas: Brasil, estados e Distrito Federal • Estado sorológico: reagente, não reagente, indeterminado, não testado / não informado. • Diagnóstico: Hemofilia A, Hemofilia B, Doença de von Willebrand, Outras Coagulopatias hereditárias e demais transtornos hemorrágicos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Indica o percentual do estado sorológico para HCV (Anti HCV) nos pacientes por diagnóstico. 	<ul style="list-style-type: none"> • Contribuir na avaliação de fatores de risco relacionados ao status sorológico desse grupo • Subsidiar a gestão e avaliação de políticas e ações de saúde direcionadas para atenção à saúde dos pacientes deste grupo. • Contribuir na avaliação dos níveis de saúde da população, prestando-se para comparações nacionais e internacionais.

Nº	Denominação	Conceituação	Fontes	Método de Cálculo	Categorias de Análise	Interpretação	Uso
5	Proporção de casos por estado sorológico para HTLV (anti-HTLV confirmatório) em pacientes com coagulopatias e demais transtornos hemorrágicos	Distribuição percentual do estado sorológico para HTLV (anti-HTLV confirmatório) em pacientes em determinado espaço geográfico no ano considerado	Ministério da Saúde. Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados: Sistema Hemovida Web - Coagulopatias	Número de casos por estado sorológico para o HTLV (anti-HTLV confirmatório), sobre o número total de paciente por diagnóstico (X 100)	<ul style="list-style-type: none"> Unidades Geográficas: Brasil, estados e Distrito Federal Estado sorológico: reagente, não reagente, inconclusivo, não testado /não informado. Diagnóstico:Hemofilia A, Hemofilia B, Doença de von Willebrand, Outras Coagulopatias hereditárias e demais transtornos hemorrágicos. 	<ul style="list-style-type: none"> Indica o percentual do estado sorológico para HTLV (anti-HTLV confirmatório) por diagnóstico nos pacientes. 	<ul style="list-style-type: none"> Contribuir na avaliação de fatores de risco relacionados ao status sorológico desse grupo Subsidiar gestão e avaliação de políticas e ações de saúde direcionadas para atenção à saúde dos pacientes deste grupo. Contribuir na avaliação dos níveis de saúde da população, prestando-se para comparações nacionais e internacionais.
6	Proporção de gravidade das hemofilias	Distribuição percentual do grau de gravidade das hemofilias em determinado espaço geográfico no ano considerado	Ministério da Saúde. Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados: Sistema Hemovida Web - Coagulopatias	Número de casos por tipo de gravidade da hemofilia, sobre o número total de paciente por tipo de hemofilia (X 100)	<ul style="list-style-type: none"> Unidades Geográficas: Brasil, estados e Distrito Federal Diagnóstico: Hemofilia A, Hemofilia B Gravidade: Leve, Moderada e Grave, não informado. 	<ul style="list-style-type: none"> Indica o percentual de gravidade das hemofilias A e B 	<ul style="list-style-type: none"> Colaborar na análise do diagnóstico das hemofilia A e B Subsidiar gestão e avaliação de políticas e ações de saúde direcionadas para atenção à saúde dos pacientes deste grupo. Contribuir na avaliação dos níveis de saúde da população, prestando-se para comparações nacionais e internacionais.
6	Proporção de pacientes com hemofilia e presença de inibidor	Distribuição percentual de pacientes com hemofilia e presença de inibidor em determinado espaço geográfico no ano considerado	Ministério da Saúde. Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados: Sistema Hemovida Web - Coagulopatias	Número de pacientes com presença de inibidor por tipo de hemofilia, sobre o número total de paciente por tipo de hemofilia (X 100)	<ul style="list-style-type: none"> Unidades Geográficas: Brasil, estados e Distrito Federal. Diagnóstico: Hemofilia A, Hemofilia B Classificação do Inibidor: Sim, não e não testado/não informado. 	<ul style="list-style-type: none"> Indica o percentual de pacientes com presença de inibidor 	<ul style="list-style-type: none"> Acompanhar a prevalência de inibidor; estimar a incidência; implementar tratamentos específicos; Subsidiar gestão e avaliação de políticas e ações de saúde direcionadas para atenção à saúde dos pacientes deste grupo. Contribuir na avaliação dos níveis de saúde da população, prestando-se para comparações nacionais e internacionais.
7	Proporção de pacientes com hemofilia segundo a titulação do inibidor	Distribuição percentual de pacientes com hemofilia de acordo com a titulação do inibidor em determinado espaço geográfico no ano considerado	Ministério da Saúde. Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados: Sistema Hemovida Web - Coagulopatias	Número de pacientes de acordo com o grau de titulação, sobre o número de pacientes com presença de inibidor (X100)	<ul style="list-style-type: none"> Unidades Geográficas: Brasil, estados e Distrito Federal. Diagnóstico: Hemofilia A, Hemofilia B Grau de titulação: Alta resposta: > 5UB/mL (> 5 - 10UB/ml; > 10,1 UB/ml); Baixa resposta: ≤ 5UB/mL (0 - 0,59UB/ml; 0,6 - 5 UB/ml). 	Indica a titulação dos níveis de inibidor.	<ul style="list-style-type: none"> Estimar a gravidade dos inibidores; Implementar tratamentos específicos; Subsidiar gestão e avaliação de políticas e ações de saúde direcionadas para atenção à saúde dos pacientes deste grupo. Contribuir na avaliação dos níveis de saúde da população, prestando-se para comparações nacionais e internacionais.

Nº	Denominação	Conceituação	Fontes	Método de Cálculo	Categorias de Análise	Interpretação	Uso
8	Proporção de pacientes vacinados contra hepatite B	Distribuição percentual de pacientes vacinados contra hepatite B em determinado espaço geográfico no ano considerado.	Ministério da Saúde. Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados: Sistema Hemovida Web - Coagulopatias	Número de pacientes vacinados contra hepatite B por doença, sobre o número total de paciente por doença (X 100)	<ul style="list-style-type: none"> Unidades Geográficas: Brasil, estados e Distrito Federal Diagnóstico: Hemofilia A, Hemofilia B, Doença de von Willebrand, Outras Coagulopatias hereditárias e demais transtornos hemorrágicos. Vacinação: 1 dose, 2 doses, 3 doses; não vacinado 	Estima o nível de proteção dos pacientes contra hepatite B, mediante o cumprimento do esquema de vacinação	<ul style="list-style-type: none"> Estimular campanha de vacinação e orientação aos tratadores e usuários Implementar tratamentos específicos em caso de pacientes infectados; Subsidiar gestão e avaliação de políticas e ações de saúde direcionadas para atenção à saúde dos pacientes deste grupo. Contribuir na avaliação dos níveis de saúde da população, prestando-se para comparações nacionais e internacionais.
9	Proporção de pacientes vacinados contra hepatite A	Distribuição percentual de pacientes vacinados contra hepatite A em determinado espaço geográfico no ano considerado.	Ministério da Saúde. Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados: Sistema Hemovida Web - Coagulopatias	Número de pacientes vacinados contra hepatite A por doença, sobre o número total de paciente por doença (X 100)	<ul style="list-style-type: none"> Unidades Geográficas: Brasil, estados e Distrito Federal Diagnóstico: Hemofilia A, Hemofilia B, Doença de von Willebrand, Outras Coagulopatias hereditárias e demais transtornos hemorrágicos. Vacinação: 1 dose; 2 doses; não vacinado 	Estima o nível de proteção dos pacientes contra hepatite A, mediante o cumprimento do esquema de vacinação	<ul style="list-style-type: none"> Estimular campanha de vacinação e orientação aos tratadores e usuários Implementar tratamentos específicos em caso de pacientes infectados; Subsidiar gestão e avaliação de políticas e ações de saúde direcionadas para atenção à saúde dos pacientes deste grupo. Contribuir na avaliação dos níveis de saúde da população, prestando-se para comparações nacionais e internacionais.
10	Proporção de pacientes com hemofilia por tipo de complicações osteoarticulares	Distribuição percentual de pacientes com hemofilia por tipo de complicações osteoarticulares em determinado espaço geográfico no ano considerado	Ministério da Saúde. Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados: Sistema Hemovida Web - Coagulopatias	Número de pacientes por tipo de complicações osteoarticulares por tipo de hemofilia, sobre o número total de paciente por tipo de hemofilia (X 100)	<ul style="list-style-type: none"> Unidades Geográficas: Brasil, estados e Distrito Federal Diagnóstico: Hemofilia A, Hemofilia B. Tipo de Complicações osteoarticulares: articulação-alvo; realização de procedimento invasivo ortopédico, uso de bengala ou andador; uso de cadeira de rodas. 	Estima o número de pacientes com hemofilia com complicações osteoarticulares, por tipo de complicação	<ul style="list-style-type: none"> Estimar a efetividade do tratamento das hemofilias Implementar tratamentos específicos em caso de pacientes com complicações; Subsidiar gestão e avaliação de políticas e ações de saúde direcionadas para atenção à saúde dos pacientes com complicações. Contribuir na avaliação dos níveis de saúde da população, prestando-se para comparações nacionais e internacionais.

Nº	Denominação	Conceituação	Fontes	Método de Cálculo	Categorias de Análise	Interpretação	Uso
11	Proporção de pacientes com hemofilia que participam do programa de dose domiciliar por gravidade da hemofilia	Distribuição percentual de pacientes com hemofilia que participam do programa de dose domiciliar em determinado espaço geográfico no ano considerado	Ministério da Saúde. Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados: base de dados do Hemovida Web - Coagulopatias	Número de pacientes por gravidade e tipo de hemofilia que participam do programa de dose domiciliar, sobre o número de pacientes por tipo de hemofilia (X 100)	<ul style="list-style-type: none"> • Unidades Geográficas: Brasil, estados e Distrito Federal • Coagulopatias hereditárias: Hemofilia A, Hemofilia B. • Gravidade: Leve, Moderada e Grave 	Estima a utilização e alcance do programa de dose domiciliar em pacientes com hemofilia levando-se em conta sua gravidade	<ul style="list-style-type: none"> • Estimar o alcance da ação e promover avaliação das causas de não-adesão, caso necessário • Estimular uso da dose domiciliar através de campanhas direcionadas; • Subsidiar gestão e avaliação de políticas e ações de saúde direcionadas para atenção à saúde dos pacientes com complicações.
12	Proporção de distribuição de fator de coagulação por categoria de dispensação	Distribuição percentual da quantidade de fatores de coagulação por categoria de dispensação em determinado espaço geográfico no ano considerado	Ministério da Saúde. Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados: Sistema Hemovida Web - Coagulopatias	Quantidade de fator de coagulação por tipo e categoria dispensada, sobre quantidade total dispensada (X 100)	<ul style="list-style-type: none"> • Unidades Geográficas: Brasil, estados e Distrito Federal • Medicamento: toda a lista • Categoria de Dispensação: Tratamento ambulatorial, dose domiciliar, tratamento de continuidade, imunotolerância; Tratamento hospitalar 	Estima a proporção de utilização dos produtos para as diferentes categorias de dispensação	<ul style="list-style-type: none"> • Estimar as principais indicações do uso dos produtos por categoria de dispensação • Subsidiar a implementação de ações e tratamentos específicos de acordo com a avaliação dos dados; • Subsidiar gestão e avaliação de políticas e ações de saúde direcionadas para atenção à saúde dos pacientes.
13	Número de óbitos	Número de óbitos dos pacientes em determinado espaço geográfico no ano considerado	Ministério da Saúde. Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados: Sistema Hemovida Web - Coagulopatias	Número absoluto de óbitos de pacientes	<ul style="list-style-type: none"> • Unidades Geográficas: Brasil, estados e Distrito Federal • Diagnóstico: Hemofilia A, Hemofilia B, Doença de von Willebrand, Outras Coagulopatias hereditárias e demais transtornos hemorrágicos. • Causa principal do óbito (CID) 	Estima o número e causas de morte de pacientes no período avaliado	<ul style="list-style-type: none"> • Avaliar número de óbitos e causas de morte de pacientes por condição hemorrágica; subsidiar implementação de ações que visem reduzir mortalidade e causas de morte específicas nesta população de pacientes; contribuir na avaliação dos níveis de saúde da população, prestando-se para comparações nacionais e internacionais.
14	Proporção de pacientes que tiveram atualização cadastral	Distribuição percentual de pacientes que tiveram dados atualizados em pelo menos uma categoria em determinado espaço geográfico no ano considerado	Ministério da Saúde. Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados: Sistema Hemovida Web - Coagulopatias	Número de pacientes que tiveram pelo menos um dado atualizado nas categorias, sobre o número total de pacientes	<ul style="list-style-type: none"> • Unidades Geográficas: Brasil, estados e Distrito Federal • Categorias: diagnóstico, gravidade, inibidor, imunização, sorologia, complicações osteoarticulares. 	Avalia proporção de atualização do cadastro	<ul style="list-style-type: none"> • Mensurar atualização do cadastro com vistas a analisar percentual de atualização de dados; Subsidiar gestão e avaliação de políticas e ações de saúde direcionadas para atenção à saúde dos pacientes ; implementar medidas de estímulo a atualização de dados quando for o caso.

Nº	Denominação	Conceituação	Fontes	Método de Cálculo	Categorias de Análise	Interpretação	Uso
15	Consumo de fator VIII e IX na população que utiliza fator de coagulação	Razão do consumo de fator VIII e IX na população que utiliza fator de coagulação	Ministério da Saúde. Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados: Sistema Hemovida Web - Coagulopatias	número de unidades consumidas, sobre de número pacientes com hemofilia que fizeram uso de fator de coagulação no ano	<ul style="list-style-type: none"> Unidades Geográficas: Brasil, estados e Distrito Federal Gravidade: leve, moderada e grave Diagnóstico: hemofilia A, hemofilia B 	Avalia o consumo dos concentrados de fator VIII e IX em pacientes com hemofilia A e B, respectivamente, por gravidade	Estimar e acompanhar o consumo de concentrado de fatores VIII e IX por gravidade de hemofilia; Subsidiar gestão e avaliação de políticas e ações de saúde direcionadas para atenção à saúde dos pacientes deste grupo; Contribuir na avaliação do consumo, prestando-se para comparações nacionais e internacionais.
16	Consumo de fator VIII e IX na população com hemofilia	Razão do consumo de fator VIII e IX na população com hemofilia	Ministério da Saúde. Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados: Sistema Hemovida Web - Coagulopatias	número de unidades consumidas, sobre de número pacientes com hemofilia	<ul style="list-style-type: none"> Unidades Geográficas: Brasil, estados e Distrito Federal Diagnóstico: hemofilia A, hemofilia B 	Avalia o consumo geral dos concentrados de fator VIII e IX em pacientes com hemofilia A e B, respectivamente	Estimar e acompanhar o consumo de concentrado de fatores VIII e IX; Subsidiar gestão e avaliação de políticas e ações de saúde direcionadas para atenção à saúde dos pacientes deste grupo; Contribuir na avaliação do consumo, prestando-se para comparações nacionais e internacionais.
17	Coefficiente de prevalência da Hemofilia A na população masculina	Número de pacientes com hemofilia A na população masculina em determinado espaço geográfico no ano considerado	IBGE (população masculina) Ministério da Saúde. Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados: Sistema Hemovida Web - Coagulopatias	Número de pacientes com hemofilia A, sobre o número de homens na população (X 10.000).	<ul style="list-style-type: none"> Unidades Geográficas: Brasil, estados e Distrito Federal. 	<ul style="list-style-type: none"> Indica a prevalência de hemofilia A na população masculina. O gene que causa a hemofilia é transmitido pelo par de cromossomos sexuais XX. Em geral, as mulheres não desenvolvem a doença, mas são portadoras do gene da hemofilia. O filho do sexo masculino é que pode manifestar a enfermidade. 	<ul style="list-style-type: none"> Acompanhar o número de casos de hemofilia no gênero mais vulnerável. Identificar subdiagnóstico e subregistro de hemofilia na população masculina. Subsidiar gestão e avaliação de políticas e ações de saúde direcionadas para atenção à saúde dos pacientes deste grupo. Contribuir na avaliação dos níveis de saúde da população, prestando-se para comparações nacionais e internacionais.

Nº	Denominação	Conceituação	Fontes	Método de Cálculo	Categorias de Análise	Interpretação	Uso
18	Coefficiente de prevalência da Hemofilia B na população masculina	Número de pacientes com hemofilia B na população masculina em determinado espaço geográfico no ano considerado	IBGE (população masculina) Ministério da Saúde. Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados: Sistema Hemovida Web - Coagulopatias	Número de pacientes com de hemofilia B, sobre o número de homens na população (X 10.000).	• Unidades Geográficas: Brasil, estados e Distrito Federal.	<ul style="list-style-type: none"> • Indica a prevalência de hemofilia B na população masculina. • O gene que causa a hemofilia é transmitido pelo par de cromossomos sexuais XX. Em geral, as mulheres não desenvolvem a doença, mas são portadoras do defeito. O filho do sexo masculino é que pode manifestar a enfermidade 	<ul style="list-style-type: none"> • Acompanhar o número de casos de hemofilia no gênero mais vulnerável. • Identificar subdiagnóstico e subregistro de hemofilia na população masculina. • Subsidiar gestão e avaliação de políticas e ações de saúde direcionadas para atenção à saúde dos pacientes deste grupo. • Contribuir na avaliação dos níveis de saúde da população, prestando-se para comparações nacionais e internacionais.
19	Consumo per capita de fator VIII na população brasileira	Razão do consumo de fator VIII na população brasileira	IBGE (população brasileira) Ministério da Saúde. Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados: Sistema Hemovida Web - Coagulopatias	Número de unidades consumidas, sobre o total da população brasileira	<ul style="list-style-type: none"> • Unidades Geográficas: Brasil, estados e Distrito Federal • Anual 	<ul style="list-style-type: none"> • Indica o consumo percapita de concentrado de fatores VIII 	<ul style="list-style-type: none"> • Acompanhar o consumo de concentrado de fatores VIII • Subsidiar gestão e avaliação de políticas e ações de saúde direcionadas para atenção à saúde dos pacientes deste grupo. • Contribuir na avaliação dos níveis de saúde da população, prestando-se para comparações nacionais e internacionais.
20	Consumo per capita de fator IX na população brasileira	Razão do consumo de fator IX na população brasileira	IBGE (população brasileira) Ministério da Saúde. Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados: Sistema Hemovida Web - Coagulopatias	Número de unidades consumidas, sobre o total da população brasileira	<ul style="list-style-type: none"> • Unidades Geográficas: Brasil, estados e Distrito Federal • Anual 	<ul style="list-style-type: none"> • Indica o consumo percapita de concentrado de fatores IX 	<ul style="list-style-type: none"> • Acompanhar o consumo de concentrado de fatores IX • Subsidiar gestão e avaliação de políticas e ações de saúde direcionadas para atenção à saúde dos pacientes deste grupo. • Contribuir na avaliação dos níveis de saúde da população, prestando-se para comparações nacionais e internacionais.

Fonte: CGSH, Perfil das Coagulopatias Hereditárias no Brasil: 2009-2010.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). Tratamento das principais infecções comunitárias e relacionadas à assistência à saúde e a profilaxia antimicrobiana em cirurgia. Brasília, 2008. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/servicos/saude/control/rede_rm/cursos/atm_racional/modulo3/farmacocinetica.htm. Acesso em: 6 fev. 2014.

BARCA, Danila *et al.* **Hemovida Web Coagulopatias: um relato do seu processo de desenvolvimento e implantação**. Caderno de Saúde Coletiva. Rio de Janeiro: 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Relatório de gestão 2012**. Brasília: 2013. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/rel_gestao2012_II.pdf

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados. **Perfil das coagulopatias hereditárias no Brasil: 2009-2010**. 2ª edição. Brasília: Ministério da Saúde, 2012a.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Hemofilia congênita e inibidor**: manual de diagnóstico e tratamento de eventos hemorrágicos. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/hemofilia_congenita_inibidor_diagnostico_tratamento.pdf. Acesso em: 6 fev. 2014.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Revista SAS**. Brasília: Ministério da Saúde, 2012b. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/revista_sas_pt.pdf

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados. **Tratamento profilático em pacientes com hemofilia grave**. 2012c. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/curta_longa.pdf

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Relatório de gestão 2011 da Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados**. Brasília: Ministério da Saúde, 2012d. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relatorio_gestao_2011_sangue_hemoderivados.pdf

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Relatório de gestão 2011**. Brasília: 2012e. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/SAS_Relatorio_de_Gestao_2011.pdf

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Relatório de gestão 2010 da Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados**. Brasília: Ministério da Saúde, 2011. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relatorio_gestao_2010_sangue_hemoderivados.pdf

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Gestão de hemocentros**: relatos de práticas desenvolvidas no Brasil. Brasília: Ministério da Saúde, 2010a. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/gestao_hemocentros_praticas_brasil.pdf. Acesso em: 6 fev. 2014.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Relatório de gestão 2009**. Brasília: 2010b. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/relatorio_gestao_sas_2009.pdf

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Relatório de gestão 2009 da Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010c. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relatorio_gestao_2009_cgsh.pdf.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Relatório de gestão 2008 da Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados**. Brasília: Ministério da Saúde, 2009. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relatorio_gestao_2008_cgsh.pdf.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Manual de dose domiciliar para tratamento das coagulopatias hereditárias**. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2007.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Manual de tratamento das coagulopatias hereditárias**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

_____. Ministério da Saúde. Portaria 373, de 27 de fevereiro de 2002. Aprova a Norma Operacional da Assistência à Saúde (NOAS-SUS) 01/2002. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2002/prt0373_27_02_2002.html.

COORDENAÇÃO GERAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS (CGSH). PNQH – Como utilizar um instrumento de avaliação – foco na melhoria da qualidade de produtos e serviços (apresentação em PowerPoint). CGSH, 2013. Disponível em http://www.nutes.ufpe.br/rhemo/images/files_gi/Instrumento_de_avaliaoao.pdf.

FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HEMOFILIA. **Hemofílico não, Pessoa com Hemofilia sim**. Caxias do Sul. 2011. Disponível em: < <http://www.hemofiliabrasil.org.br/hemofilia.php>>. Acesso em: 6 fev. 2014.

FEDERAÇÃO MUNDIAL DE HEMOFILIA (FMH). Carta da FMH encaminhada à Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados a respeito da quantidade mínima de FVIII *per capita* que seria recomendada para o tratamento de coagulopatias. FMH, em 10 nov. 2008.

FERREIRA, Jussara; NASSER, Aline. **A gestão do clima na coordenação geral de sangue e hemoderivados como estratégia para o desenvolvimento organizacional**. Artigo publicado em Painel do VI Congresso de Gestão Pública (Consad). Brasília: 2013. Mimeo.

MEDICINANET. **Desmopressina**. Porto Alegre, 2011. Disponível em: <http://www.medicinanet.com.br/conteudos/%20medicamentos/248/desmopressina.htm>. Acesso em: 6 fev. 2014.

OZELO, Margareth. **Hemofilia**. Artigo publicado na Revista Fator Brasil em 29/9/2011. Disponível em: http://www.revista.fatorbrasil.com.br/ver_noticia.php?not=175016. Acesso em: 20 nov. 2013.

RIO DE JANEIRO. Secretaria de Estado de Saúde. Resolução 300, de 13 de abril de 2012. Define a política de atenção integral à pessoa com coagulopatia hereditária no Estado do Rio de Janeiro. 2012. Disponível em: <http://www.jusbrasil.com.br/diarios/36179136/doerj-poder-executivo-17-04-2012-pg-12>.

R7.COM. **Federação Brasileira de Hemofilia debate o direito à dose domiciliar**. Reportagem de 15/4/2012. Disponível em: <http://noticias.r7.com/saude/noticias/federacao-brasileira-de-hemofilia-debate-o-direito-a-dose-domiciliar-20120415.html>. Acesso em: 4 nov. 2013.



SOUZA DE OLIVEIRA, Edilberto Antônio. **Hemofilia**. Salvador, 2008. Disponível em: <<http://www.ebah.com.br/content/ABAAAAJ-QAE/hemofilia>>. Acesso em: 6 fev. 2014.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (TCU). 4ª Secretaria de Controle Externo. **Acompanhamento das deliberações emitidas no Acórdão 766/2010-TCU-Plenário**. Brasília: 2012. Processo TC 012.706/2012-4 (Acórdão 175/2013-Plenário). Disponível em: <https://contas.tcu.gov.br/juris>.

_____. Secretaria de Fiscalização e Avaliação de Programas de Governo. **Relatório de Auditoria Operacional - Atenção a Portadores de Coagulopatias**. Brasília, 2011. Disponível em: http://portal2.tcu.gov.br/portal/page/portal/TCU/comunidades/programas_governo/areas_atuacao/saude/Relat%C3%B3rio_Coagulopatias_Internet.pdf.

_____. Secretaria de Fiscalização e Avaliação de Programas de Governo. **Relatório de Auditoria Operacional - Ação de Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias**. Brasília: 2007. Disponível em: http://portal2.tcu.gov.br/portal/page/portal/TCU/comunidades/programas_governo/areas_atuacao/saude/Coagulopatias.pdf.

Notas de fim

ⁱ A auditoria de 2006 foi autorizada pelo Acórdão 1276/2006-TCU-Plenário, tendo como origem estudo de viabilidade realizado no Programa Segurança Transfusional e Qualidade do Sangue, por meio do qual a unidade técnica do Tribunal concluiu ser factível e oportuna a realização de auditoria operacional nesse programa, em específico na ação Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias.

ⁱⁱ Entende-se por Hemorrede, o conjunto de serviços de Hemoterapia e Hematologia, organizados de forma hierarquizada e regionalizada, de acordo com o nível de complexidade das funções que desempenham e área de abrangência para assistência. Normalmente, a hemorrede estadual é composta por: hemocentro coordenador, hemocentro regional (em alguns estados); núcleo de hemoterapia; unidade de coleta e transfusão; agência transfusional; serviços de hematologia (BRASIL, 2010a).

ⁱⁱⁱ Laboratório de hemostasia é o lugar destinado à realização dos testes laboratoriais necessários ao diagnóstico das coagulopatias (http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/diagnostico_laboratorial_coagulopatias_hereditarias_plaquetopatias.pdf).

^{iv} O desenvolvimento de inibidores é uma das complicações mais temíveis dos pacientes com hemofilia. Inibidores são anticorpos direcionados contra os fatores VIII ou IX infundidos no paciente. Neste caso, os pacientes acometidos pela doença passam a não responder a infusão do fator deficiente e apresentam episódios hemorrágicos de difícil controle (BRASIL, 2008).

^v A auditoria de 2009 originou-se de deliberação da 1ª Câmara do TCU, de 2/12/2008. Na oportunidade, foi determinada a realização de fiscalização nos processos de decisão, de compra e de execução orçamentária na ação Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias. Tal deliberação teve origem em proposta do Procurador do Ministério Público junto ao TCU, Marinus Eduardo de Vries Marsico, em virtude de ter havido, em 2008, uma séria crise de abastecimento do fator de coagulação VIII, medicamento essencial para pacientes com hemofilia A.

^{vi} A profilaxia primária refere-se ao tratamento de reposição administrado de maneira periódica e ininterrupta no longo prazo, após ocorrência da primeira hemartrose (http://portal.sau.gov.br/portal/arquivos/pdf/curta_longa.pdf).

^{vii} As coagulopatias compõem o rol de doenças do sangue, também chamadas de doenças hematológicas ou doenças sanguíneas. Sob um critério estritamente etiológico, as coagulopatias hereditárias podem ser classificadas de acordo com as seguintes deficiências de fator: deficiência de fibrinogênio (fator I); deficiência de protrombina (fator II); deficiência de fator V; deficiência de fator VII; deficiência de fator VIII (hemofilia A); deficiência de fator IX (hemofilia B); deficiência de fator X; deficiência de fator XI; deficiência de fator XII; deficiência do fator estabilizador da fibrina (fator XIII); doença de von Willebrand. São consideradas coagulopatias raras as deficiências de fatores I, II, V, VII, X e XIII (BRASIL, 2006).

^{viii} Nas pessoas com hemofilia grave as simples atividades normais da vida diária como caminhar e correr podem produzir hemorragias espontâneas, que geralmente acontecem nas articulações, que são as partes do corpo onde há muita atividade e esforço, como joelhos, tornozelos, cotovelos e ombros (FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE HEMOFILIA, 2011).

^{ix} A profilaxia secundária refere-se ao tratamento de reposição administrado em pacientes com duas ou mais hemartroses em grandes articulações (joelho, tornozelo, cotovelo e ombro) e antes do início de doença articular (http://portal.sau.gov.br/portal/arquivos/pdf/curta_longa.pdf).

^x A imunotolerância é o tratamento utilizado para pacientes com hemofilia que tenham desenvolvido inibidor de alta resposta. O tratamento é capaz de erradicar até 80% dos anticorpos inibidores por meio de dessensibilização. Além da análise de dados do sistema Hemovida Web Coagulopatias, a participação dos pacientes no tratamento da imunotolerância será vinculada à indicação clínica e psicossocial dos candidatos, que deverá ser alvo de análise primária do médico dos pacientes, treinado para o procedimento e indicação do tratamento (Ofício 226/2011/CGSH/DAE/SAS/MS, de 16/5/2011).

^{xi} No Brasil, a modalidade proposta para a Profilaxia Primária foi a de doses escalonadas (a semelhança dos protocolos canadense e holandês), que tem como base iniciar com uma dose semanal, que pode ser escalonada a duas ou três doses semanais na dependência da ocorrência de hemorragias com a dose atual. Este esquema leva em conta a variabilidade individual do padrão hemorrágico e, conseqüentemente, reduz os gastos com uso desnecessário de concentrado. Tem como foco os pacientes com hemofilia grave (BRASIL, 2012c).

- xii A Profilaxia Secundária de curta duração refere-se ao tratamento de reposição administrado de maneira intermitente por tempo determinado, em geral, de três a 12 meses, para tratamento de sangramentos frequentes e complicações. Tem como foco todos os pacientes com hemofilia (BRASIL, 2012c).
- xiii A Profilaxia Secundária de longa duração refere-se ao tratamento de reposição administrado de maneira periódica e ininterrupta, em geral superior a 45 semanas por ano, iniciada após duas ou mais hemartroses ou após os dois anos de idade. Tem como foco os pacientes com hemofilia grave (BRASIL, 2012c).
- xiv A artropatia hemofílica se configura na hemartrose que se torna recorrente, causando doença articular com a perda progressiva dos movimentos e atrofia muscular (SOUZA DE OLIVEIRA, 2008).
- xv A farmacocinética estuda a atividade do medicamento no organismo, a partir dos parâmetros de velocidade de absorção, distribuição e eliminação da droga. Com esse conhecimento é possível adequar posologia, via de administração e intervalo entre cada dose, visando melhorar o resultado terapêutico e, ao mesmo tempo, reduzir a probabilidade de desenvolver efeitos tóxicos potenciais (ANVISA, 2008).
- xvi A titulação é a quantificação do nível de inibidores presentes por meio de um teste especial de sangue (BRASIL, 2008).
- xvii A deficiência do fator XIII é uma das deficiências de fator de coagulação mais raras, com ambos os sexos igualmente afetados.
- xviii O fibrinogênio (também chamado Fator I) origina-se no fígado e é convertido em fibrina durante a coagulação. Em razão de a fibrina ser necessária para a formação de coágulos, a deficiência de fibrinogênio pode produzir desordens de sangramento de caráter leve a grave (<http://www.labes.com.br>).
- xix Ácido tranexâmico é um agente antifibrinolítico que promove maior estabilidade do coágulo, sendo bastante utilizado no tratamento dos episódios hemorrágicos nas hemofilias, doença de von Willebrand e outras doenças hemorrágicas. É particularmente útil no controle das hemorragias em mucosas, tais como sangramento oral, pós-extração dentária, além de ser indicado no preparo de alguns procedimentos cirúrgicos em pacientes com coagulopatias hereditárias (http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Acido_Tranexamico.pdf).
- xx O acetato de desmopressina é um medicamento anti-hemorrágico empregado em pacientes com hemofilia A leve ou com doença de von Willebrand do tipo 1, de leve a moderada (MEDICINANET, 2011).
- xxi O complexo protrombínico parcialmente ativado é um fármaco indicado para o tratamento e profilaxia de hemorragias em pacientes portadores de hemofilia A ou B com inibidores.
- xxii O Fator VII recombinante ativado é um produto biossintético, produzido artificialmente por engenharia genética (http://www.unimedfesp.coop.br/caju/capitulo_41.html).
- xxiii Os agentes de *bypass*, ao invés de reporem o fator em falta, como na terapia de reposição de fator, cercam o inibidor bloqueado pelo sistema imunológico, ajudando o corpo a formar um coágulo e parar o sangramento (http://knowinhibitors.com/pt/2_treatment/2_3_3_bypassing_agents.html).
- xxiv 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 (http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/06_1132_M.pdf).
- xxv A recomendação da CGSH para liberação da Dose Domiciliar, segundo consta do Ofício-Circular 39/2012, foi a seguinte: a) para hemofilia A, se for Grave, 9 a 12 doses; se Moderada, 4 a 6 doses; se Leve, 1 a 2 doses; (cada dose de 15-20 UI/kg); b) para hemofilia B, se for Grave, 4 a 6 doses; se Moderada, 2 a 4 doses; se Leve, 1 a 2 doses; (cada dose de 30-40 UI/kg).
- xxvi Segundo a presidente da Federação Brasileira de Hemofilia, estudos científicos comprovam que três a cinco hemartroses (sangramento em articulações) são suficientes para iniciar um processo degenerativo da cartilagem e lesionar gravemente uma articulação, independentemente da idade do paciente (Ofício 58/2013).
- xxvii A Radiosinoviotomia é um tratamento a base de injeção de líquido radioativo na articulação afetada como forma de prevenir sangramentos articulares.
- xxviii Publicação disponível em http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/folder/hemofilia_cartilha_professor.pdf.