



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

AUDITORIA OPERACIONAL

RELATÓRIO FINAL - VERSÃO II¹

Atenção integral aos pacientes portadores de coagulopatias hereditárias (hemofilia)

(Processo nº 5129/2016)



Brasília 2017

¹ Versão após as manifestações das entidades representativas dos pacientes, autorizadas na Decisão nº 1177/2017.



RESUMO EXECUTIVO

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

A fiscalização foi determinada pela Decisão 4580/2014, em consonância com o Parecer 718/2014 do Ministério Público junto ao TCDF – MPJTCDF, devido à denúncia de falhas na prestação de serviços aos pacientes com coagulopatias, em especial aos hemofílicos, após transferência do atendimento ambulatorial do Hospital de Apoio de Brasília para a Fundação Hemocentro de Brasília.

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

As coagulopatias hereditárias são doenças hemorrágicas, de herança genética, que resultam da deficiência qualitativa e/ou quantitativa de uma ou mais proteínas plasmáticas (fatores) atuantes na coagulação. Dessa forma, esses pacientes podem apresentar sangramentos de gravidade variável, espontâneos ou pós-traumáticos, a depender da atividade residual da proteína alterada². As coagulopatias hereditárias mais frequentes são a doença von Willebrand e as hemofilias. O Brasil é o terceiro país do mundo em número de portadores de coagulopatias.³ No Distrito Federal, conforme dados da Fundação Hemocentro de Brasília, em 2016, há 418 pacientes portadores de coagulopatias, sendo 232 hemofílicos.

² Manual de Tratamento das Coagulopatias Hereditárias. Ministério da Saúde, Brasília-DF, 2006.

³ Disponível em (acesso em 30/03/2016):
<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/17480-avancos-no-tratamento-do-sus-beneficiam-pacientes>.



O que o Tribunal buscou avaliar?

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

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

O que o Tribunal constatou?

A rede de assistência aos pacientes com coagulopatias possui unidade ambulatorial específica e com atendimento multidisciplinar. Entretanto, a rede de urgência e emergência a esses pacientes necessita de melhor estruturação. Primeiramente, verificou-se inconsistência entre o afirmado como hospitais de referência pela FHB e o previsto na Portaria SES/DF 162/2012. Cumpre registrar a ausência de realização de inventário periódico dos medicamentos distribuídos aos hospitais.

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

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



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

Quanto à FHB, não há profissional de psicologia nessa unidade, o que pode comprometer o atendimento integral ao paciente. No mesmo sentido, verificaram-se falhas nos registros dos exames e atendimentos realizados, o que compromete o controle dos serviços.

Pontos importantes identificados na auditoria foram o impacto de atendimento aos pacientes de outras unidades da federação no DF e a prescrição de medicamentos em altas dosagens e em desconformidade com os protocolos e diretrizes clínicas do Ministério da Saúde. Os pacientes de outras unidades da federação corresponderam a 24% dos usuários e representaram 21% das unidades internacionais⁴ contidas nas prescrições que geraram dispensações de fatores de coagulação para profilaxia primária no período de janeiro a junho de 2016. Quanto à prescrição em desacordo com os protocolos e diretrizes, verificou-se um excesso de 71% em relação à quantidade máxima prevista no protocolo de profilaxia primária do MS. Destaca-se que a ação de não observar os protocolos e diretrizes implica inobservância às lei e normas do SUS.

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

Outra questão relevante foi a prescrição, por parte de profissional hematologista do Hospital Regional da Asa Norte – HRAN, de fator IX de coagulação de origem recombinante, em vez de prescrever fator de origem plasmática. Esse fato também infringe as normas do SUS, uma vez que o medicamento recombinante não é padronizado no SUS, nem fornecido pelo MS. Dessa forma, a SES/DF deve adquirir esse medicamento, ainda que haja fator de origem plasmática fornecido pelo MS, com mesma eficácia e segurança que o recombinante, conforme a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Os fatores recombinantes

⁴ Unidade de medida da quantidade de fatores de coagulação prescritos.



possuem maior custo para a administração pública do que os plasmáticos, apresentado na tabela a seguir:

Tabela 1. Comparação entre os preços dos fatores de coagulação hemoderivado e recombinante⁵

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

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

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

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

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

⁵ Preços dos medicamentos inseridos em planilha pela Farmácia da Fundação Hemocentro de Brasília referentes aos medicamentos em estoque no mês de abril de 2016.



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

Quais foram as proposições formuladas pela equipe de auditoria?

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

- elaborar plano de capacitação e treinamento contínuo de atendimento a pacientes com coagulopatias para servidores que atuam na área de urgência e emergência dos hospitais regionais da rede pública de saúde, bem como para os servidores do Serviço Móvel de Urgência e Emergência – SAMU;
- implementar rotinas periódicas de realização de inventário e verificação de estoque nos hospitais que armazenam medicamentos para atendimento de urgência e emergência a pacientes portadores de coagulopatias, de modo a garantir quantidade e condições adequadas desses materiais;
- reavaliar o papel institucional de cada unidade de atendimento ao paciente com coagulopatia e instituir formalmente: a divisão de competências, o controle dos serviços e a organização das redes e fluxos assistenciais;
- aprimorar o sistema de registro de informações dos pacientes portadores de coagulopatias, de forma a proporcionar dados confiáveis e de fácil extração sobre os atendimentos e exames realizados;
- implementar formalmente parâmetro que defina a quantidade de medicamentos a ser ofertada aos pacientes portadores de coagulopatias, mantendo estoque que atenda à demanda;
- instituir formalmente protocolo de tratamento aos pacientes com coagulopatias no âmbito do DF, de forma a subsidiar a política distrital de atendimento e balizar as condutas médicas;
- incluir nos instrumentos estratégicos e institucionais de planejamento objetivos, metas e indicadores do serviço de atendimento integral aos pacientes com coagulopatias, de forma a se obter um plano integrado e articulado desse serviço.

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



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

Quais os benefícios esperados com a atuação do Tribunal?

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



Sumário

Sumário.....	8
1 Introdução.....	9
1.1 Apresentação.....	9
1.2 Identificação do Objeto.....	9
1.3 Contextualização.....	14
1.4 Objetivos.....	20
1.4.1 Objetivo Geral.....	20
1.4.2 Objetivos Específicos.....	20
1.5 Escopo.....	21
1.6 Montante Fiscalizado.....	21
1.7 Critérios de auditoria.....	22
1.8 Metodologia.....	22
1.9 Avaliação de Controle Interno.....	25
2 Resultados da Auditoria.....	27
2.1 QA 1 – A rede distrital de atendimento aos pacientes com coagulopatias garante o acesso equitativo e presta o cuidado integral aos usuários do SUS? ...	27
2.1.1 Achado 1 – Falha na estruturação do atendimento de urgência e emergência aos pacientes com coagulopatias.....	28
2.1.2 Achado 2 – Falha no controle do atendimento e no acesso aos serviços.....	45
2.1.3 Achado 3 – Falta de medicamentos para atendimento regular da quantidade prescrita.....	66
2.1.4 Achado 4 – Prejuízo aos princípios da equidade e economicidade no tratamento medicamentoso.....	90
2.1.5 Achado 5 - Falhas nas atividades de planejamento e monitoramento dos serviços de atenção aos pacientes com coagulopatias.....	122
2.2 Boas Práticas.....	127
3 Conclusão.....	130
4 Documentos conexos juntados aos autos.....	132
5 Proposições.....	136



1 Introdução

1.1 Apresentação

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

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

1.2 Identificação do Objeto

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

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

“Além disso, considerando a necessidade [de] avaliar a nova “política” estabelecida pela SES, opino pela necessidade de urgente fiscalização na Secretaria de Saúde e onde mais for necessário para avaliar o cumprimento dos normativos correlacionados à matéria, especialmente o Decreto Distrital nº 34.539/2013 e a Portaria SES 162/2012, e o atendimento dos pacientes” (e-doc B32B4E92)

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

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

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



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

8. De acordo com o Regimento Interno da FHB⁶, há setor específico responsável pela atenção aos pacientes com coagulopatias hereditárias:

11 DIRETORIA EXECUTIVA

11.5 GERÊNCIA DE AMBULATÓRIOS

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

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

I - acolher pacientes e familiares encaminhados pela CNCDO e hospitais públicos do DF para coleta de amostras para o Laboratório de Imunologia de Transplantes;

II - receber as amostras de sangue provenientes dos hospitais públicos do DF para realização de exames disponíveis nos Laboratórios da FHB;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10. Na SES/DF, há a Coordenação de Hematologia⁷, conforme estrutura a seguir, setor também relacionado ao objeto da auditoria (Decreto GDF 36.918/2015).

7.Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde – SAIS

7.3.3 Diretoria de Assistência Especializada – DIASE

7.3.3.2 Gerência de Recursos Médicos Especializados - GRME
Coordenação de Hematologia

⁶ Decreto GDF nº 35.054/2013.

⁷ A competência do Coordenador é estabelecida pela Portaria 85, de 4/8/2003, publicada no DODF nº 149, em 5/8/2003.



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

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

Quadro 1. Principais gestores vinculados ao objeto da fiscalização

Cargo/Função	Identificação do gestor	Período
Secretário de Estado de Saúde	João Batista de Sousa Xavier	01/01/2015 a 23/07/2015
	Fábio Gondim Pereira da Costa	24/07/2015 a 01/03/2016
	Humberto Lucena Pereira da Fonseca	02/03/2016 até a data de conclusão deste trabalho
Secretário Adjunto de Saúde	Cristhiane Pinheiro Teixeira Chico de Aguiar	30/10/2014 a 28/01/2015
	José Rubens Iglesias	29/01/2015 a 23/07/2015
	Eliene Ancelmo Berg	24/07/2015 a 09/02/2017
	Daniel Seabra Resende Castro Correa	10/02/2017 até a data de conclusão do trabalho
Subsecretário de Atenção Integral à Saúde - SAIS	Otávio Augusto Silva de Siqueira Rodrigues	24/12/2014 a 07/01/2015
	José Tadeu dos Santos Palmieri	08/01/2015 a 09/09/2015
	Robinson Capucho Parpinelli	10/09/2015 a 09/03/2016
	Daniel Seabra Resende Castro Correa	10/03/2016 a 09/02/2017
	Martha Gonçalves Vieira	10/02/2017 até a data de conclusão do trabalho
Coordenador de Hematologia SES/DF	Alexandre Barbosa Sotero Caio	11/03/2011 até a data de conclusão do trabalho
Presidente FHB	Beatriz Mac Dowell Soares	01/08/2013 a 23/03/2015
	Miriam Daisy Calmon Scaggion	24/03/2015 até a data de conclusão do trabalho
Diretor Executivo - FHB	José Antônio de Faria Vilaça	18/01/2011 a 28/01/2015
	Aveline da Costa Azevedo	29/01/2015 até 19/05/2016
	Jorge Vaz Pinto Neto	20/05/2016 até a data de conclusão do trabalho
Gerente de Ambulatórios - FHB	Melina Swain Brawerman	03/01/2014 até a data de conclusão do trabalho

Legislação Aplicável

12. Destacam-se os seguintes normativos relacionados ao objeto da auditoria: Portaria SES/DF 162/2012, que, além de outras disposições, define o



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

modelo de atenção e cuidado à saúde integral dos pacientes com coagulopatias hereditárias no âmbito do Distrito Federal, e o Decreto GDF 34.539/2013, que aprova o Estatuto da Fundação Hemocentro de Brasília.

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

Quadro 2. Legislação e Normas aplicáveis

Norma	Objeto
Lei Federal 10.205/2001	Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.
Lei Federal 8.080/1990	Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.
Decreto Federal 3.990/2001	Regulamenta o art. 26 da Lei no 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades.
RDC Anvisa 151/2001	Aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia.
Portaria GM/MS 437/2005	Altera valores dos procedimentos de hemostasia constantes das Tabelas SIA/SUS.
Lei DF 3.801/2006	Dispõe sobre a instalação de alas na rede hospitalar pública do Distrito Federal e garantia de atendimento adequado aos portadores de coagulatórias congênitas (hemofilia).
Portaria GM/MS 204/2007	Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle.
Portaria GM/MS 1.559/2008	Institui a Política Nacional de Regulação do Sistema único de Saúde - SUS
Portaria SES/DF 53/2011	Constitui o Comitê Técnico em Coagulopatias Hereditárias do Distrito Federal
Portaria SES/DF 54/2011	Regulamenta as competências da Fundação Hemocentro de Brasília-FHB e o Sistema de Sangue, Componentes e Hemoderivados (SSCH) no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal.
Portaria SES/DF 162/2012	Define o modelo de atenção e cuidado à saúde integral dos pacientes com coagulopatias hereditárias no âmbito do Distrito Federal e dá outras providências.
Decreto GDF 34.539/2013	Aprova o estatuto da Fundação Hemocentro de Brasília.
Portaria SAS/MS 364/2014	Aprova o Protocolo de Uso de Profilaxia Primária para Hemofilia Grave.



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

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

Planos, Diretrizes e Manuais aplicáveis

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

Quadro 3. Planos, Diretrizes e Manuais aplicáveis

Documento	Órgão elaborador
Manual de Hemofilia 2ª Edição	Ministério da Saúde/ 2015
Manual das Coagulopatias Hereditárias Raras	Ministério da Saúde/ 2015
Manual de Diagnóstico Laboratorial das Coagulopatias Hereditárias e Plaquetopatias	Ministério da Saúde/ 2010
Hemofilia Congênita e Inibidor: Manual de Diagnóstico e Tratamento de Eventos Hemorrágicos	Ministério da Saúde/ 2009
Manual de Diagnóstico e Tratamento da Doença de von Willebrand	Ministério da Saúde/ 2008
Manual de Tratamento das Coagulopatias Hereditárias	Ministério da Saúde/ 2006
Manual de Dose Domiciliar para Tratamento das Coagulopatias Hereditárias	Ministério da Saúde/ 2007
Recomendação Profilaxia Secundária Curta e Longa Duração	Ministério da Saúde
Carta de Serviços ao Cidadão	Fundação Hemocentro de Brasília
Protocolo Clínico: protocolo de atenção integral às pessoas com Coagulopatias Hereditárias ⁸	Secretaria de Estado de Saúde do DF/ 2012-2014

⁸ Conforme consulta ao sítio eletrônico <http://www.saude.df.gov.br/outros-links/protocolos-da-ses-cppas/496-protocolos-clinicos-aprovados.html>, o protocolo de atendimento aos pacientes com coagulopatias hereditárias teve vigência entre 01/10/2012 a 01/10/2014. Acesso em 26/07/2016



1.3 Contextualização

15. As coagulopatias hereditárias são doenças hemorrágicas, de herança genética, que resultam da deficiência qualitativa e/ou quantitativa de uma ou mais proteínas plasmáticas (fatores) atuantes na coagulação. Dessa forma, esses pacientes podem apresentar sangramentos de gravidade variável, espontâneos ou pós-traumáticos, a depender da atividade residual da proteína alterada⁹.

16. As coagulopatias hereditárias mais frequentes são a doença de von Willebrand¹⁰ e as hemofilias. Essas patologias estão presentes em todos os grupos étnicos e regiões geográficas.¹¹ O Brasil é o terceiro país do mundo em número de portadores de coagulopatias.¹²

17. Conforme os dados do Ministério da Saúde, a coagulopatia hereditária notificada de maior prevalência é a Hemofilia, que corresponde a 54,58% dos registros no Brasil, conforme tabela a seguir.¹³

Tabela 2. Prevalência das Coagulopatias Hereditárias e demais transtornos hemorrágicos por diagnóstico, Brasil, 2014

Diagnóstico	2014	
	Nº	%
Hemofilia A	9.616	45,65
Hemofilia B	1.881	8,93
Doença de von Willebrand	6.544	31,06
Outras Coagulopatias Hereditárias e demais transtornos hemorrágicos	3.025	14,36
TOTAL	21.066	100

Fonte: Perfil das Coagulopatias Hereditárias no Brasil 2014. Ministério da Saúde.

18. Oportuno esclarecer que a hemofilia é uma patologia hereditária ligada ao cromossomo X, caracterizada pela deficiência ou anormalidade da atividade

⁹ Manual de Tratamento das Coagulopatias Hereditárias. Ministério da Saúde, Brasília-DF, 2006.

¹⁰ Distúrbio hemorrágico resultante de defeito quantitativo e/ou qualitativo do fator von Willebrand (FVW).

¹¹ Disponível em <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/955-sas-raiz/dahu-raiz/sangue-e-hemoderivados/l2-sangue-e-hemoderivados/13327-coagulopatias-hereditarias>. Acesso em 30/03/2016.

¹² Disponível em <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/17480-avancos-no-tratamento-do-sus-beneficiam-pacientes>. Acesso em 30/03/2016.

¹³ Perfil das Coagulopatias Hereditárias no Brasil 2014, Ministério da Saúde, Brasília- DF, 2015.



coagulante do fator VIII (hemofilia A) ou do fator IX (hemofilia B).¹⁴ Pode ser classificada conforme a gravidade da doença, da seguinte forma:

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

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

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

19. A apresentação clínica das hemofilias ocorre após sangramentos intra-articulares (hemartroses), hemorragias musculares e sangramentos em outros tecidos ou cavidades, como as hemorragias gastrointestinais e intracraniana.¹⁵

20. A artropatia hemofílica é a seqüela mais frequente e incapacitante em pacientes com hemofilia, acometendo principalmente as articulações dos joelhos, tornozelos, cotovelos e coxofemorais. Decorre de uma resposta inflamatória progressiva e irreversível na articulação acometida, com conseqüentes lesões degenerativas da cartilagem, desencadeadas pela presença de sangue nas articulações. A perda de movimentação articular, as contraturas fixas em flexão e a intensa atrofia muscular, secundária ao desuso, constituem as características mais proeminentes da artropatia hemofílica.¹⁶

21. Ressalta-se que as complicações das hemofilias podem ser decorrentes da doença, como a artropatia hemofílica, ou do tratamento, por exemplo, as doenças transmissíveis por transfusões sanguíneas e desenvolvimento de inibidor.¹⁷

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

¹⁵ Manual de Hemofilia. 2ª edição, Ministério da Saúde, 2015.

¹⁶ Manual de Hemofilia. 2ª edição, Ministério da Saúde, 2015.

¹⁷ Manual de Hemofilia. 2ª edição, Ministério da Saúde, 2015.



22. O tratamento das coagulopatias hereditárias tem como base a reposição dos fatores de coagulação que se encontram deficientes, que podem ser de origem plasmática¹⁸ ou recombinante¹⁹. No caso das hemofilias, trata-se de reposição dos fatores VIII (hemofilia A) e IX (hemofilia B).²⁰ As modalidades de tratamento da hemofilia são definidas pela periodicidade da reposição dos fatores de coagulação, podendo ser sob demanda (episódico) ou profilático, conforme a seguir:

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

Modalidade de tratamento	Definição
Episódico (sob demanda)	Tratamento de reposição de fator no momento de evidência clínica de sangramento.
Profilaxia contínua	
Profilaxia primária	Reposição regular contínua ²¹ com início antes de evidências de alteração osteocondral e iniciada antes da segunda hemartrose e idade até 3 anos.
Profilaxia secundária	Reposição regular contínua com início após 2 ou mais hemartroses e antes da evidência de alteração osteocondral.
Profilaxia terciária	Reposição regular contínua com início após evidência de alteração osteocondral.
Profilaxia intermitente	
Periódica ou de curta duração	Tratamento utilizado com o objetivo de prevenir sangramentos. Realizado com período inferior a 45 semanas ao ano.

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

23. Tanto na doença de von Willebrand como nas doenças hereditárias raras, o tratamento é baseado na reposição dos fatores deficientes, principalmente após ocorrência de episódios hemorrágicos.²² Ademais, nos casos de doença de von

¹⁸ Fatores de coagulação produzidos a partir do fracionamento do plasma humano.

¹⁹ Fatores de coagulação produzidos por meio de técnicas de engenharia genética.

²⁰ Manual de Tratamento das Coagulopatias Hereditárias. Ministério da Saúde, Brasília-DF, 2006. Manual de Hemofilia. 2ª edição, Ministério da Saúde, 2015.

²¹ Reposição regular contínua é definida como reposição com intenção de tratar por 52 semanas ao ano e tendo sido tratado por pelo menos 45 semanas ao ano (85% da intenção de tratar).

²² Manual das Coagulopatias Hereditárias Raras, Ministério da Saúde, Brasília-DF, 2015. Manual de diagnóstico e tratamento da doença de von Willebrand, Ministério da Saúde, Brasília-DF, 2008.



Willebrand e de hemofilia A leve, pode-se utilizar a desmopressina, medicamento que possui efeito hemostático. Outra forma de tratamento é o uso de antifibrinolíticos, que podem ser utilizados para o tratamento isolado de alguns sangramentos ou como adjuvante no caso de hemorragias mais volumosas, reduzindo o consumo de concentrados de fator.²³

24. Além disso, para realização de determinados procedimentos invasivos²⁴ ou de cirurgias, também é necessária a reposição prévia dos fatores de coagulação.

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

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

27. Outro ponto importante é o tratamento de pacientes que desenvolvem inibidores, anticorpos formados contra o fator infundido, obstando a atividade do medicamento. O desenvolvimento de inibidores pode acometer até 30% dos pacientes com hemofilia A, sendo mais frequentes em pacientes classificados como grave. Nesses casos, é necessário acompanhamento especial, de forma que pode ser indicado o tratamento de imunotolerância (IT), que consiste na infusão do fator várias

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

²⁴ Exemplos de procedimentos invasivos que necessitam de reposição: punção arterial, mielograma, biópsia, endoscopia digestiva, entre outros.

²⁵ Coleção Para Entender o SUS 2011. Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS: CONASS, 2011, pág. 66.

²⁶ Manual de Hemofilia. 2ª edição, Ministério da Saúde, 2015.



vezes por semana (de 3 a 7 dias) por tempo prolongado, com a finalidade de dessensibilizar o organismo e erradicar o inibidor.²⁷

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

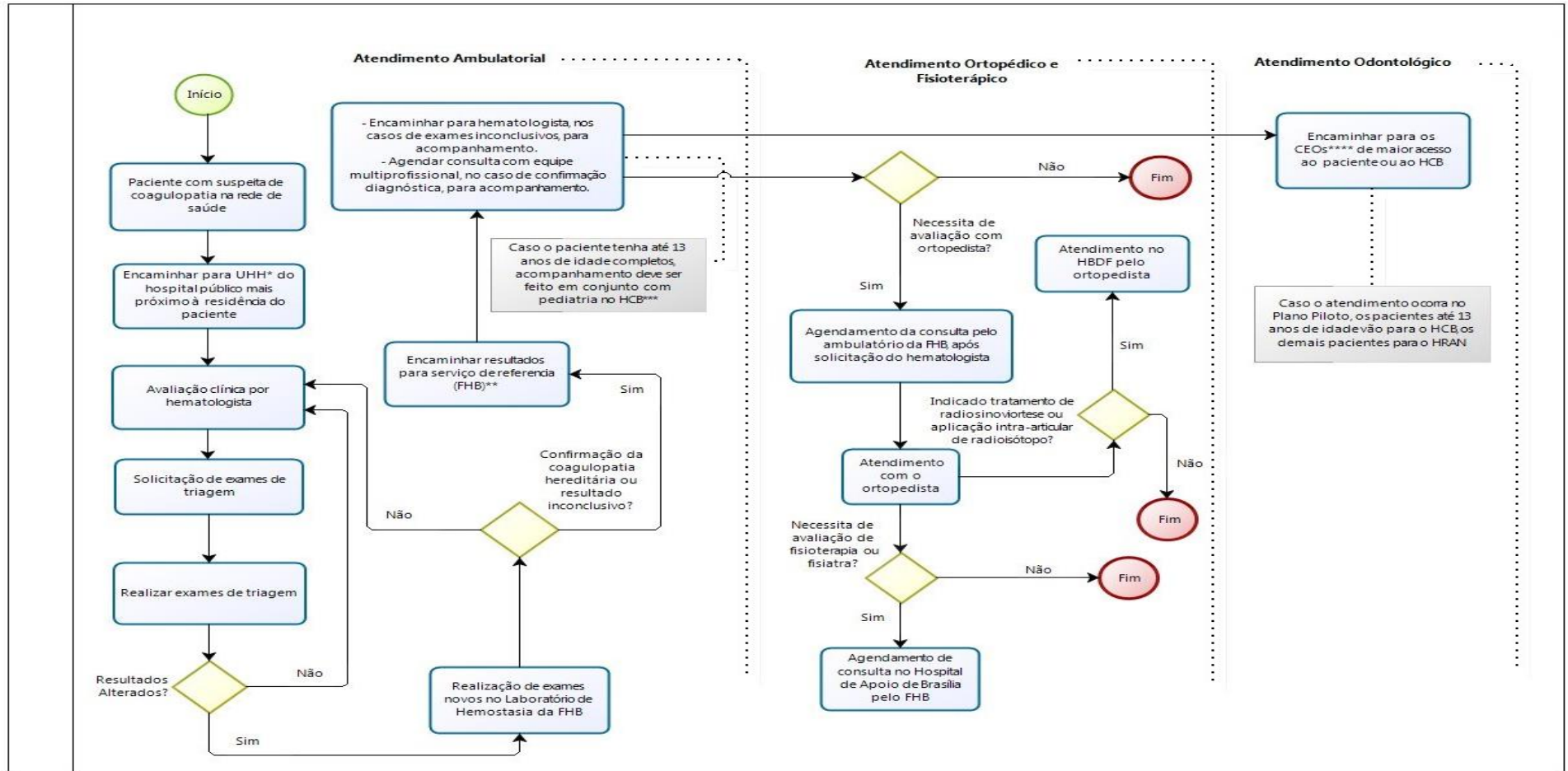
29. No Distrito Federal, conforme dados do Ministério da Saúde, a prevalência de coagulopatias, em 2014, foi de 551 casos: aproximadamente 44% corresponderam à hemofilia A; 11%, hemofilia B; 25%, doença de von Willebrand; e 20%, outras coagulopatias hereditárias.²⁹ No ano de 2016, conforme dados da Fundação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

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

²⁷ Tratamento de Imunotolerância para pacientes com Hemofilia A – cartilha para o paciente e familiares. Ministério da Saúde, Brasília – DF, 2014.

²⁸ Manual de Hemofilia. 2ª edição, Ministério da Saúde, 2015.

²⁹ Perfil das Coagulopatias Hereditárias no Brasil 2014, Ministério da Saúde, Brasília-DF, 2015.



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



Fiscalizações Anteriores

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

Quadro 6. Processos TCDF relacionados ao objeto da fiscalização

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

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

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo Geral

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

1.4.2 Objetivos Específicos

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

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

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



4. Identificar e avaliar os instrumentos de planejamento e monitoramento referentes à política de atendimento aos pacientes com coagulopatias.

1.5 Escopo

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

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

1.6 Montante Fiscalizado

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

Tabela 3. Montante empenhado para custeio de medicamentos para tratamento das coagulopatias hereditárias.

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

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

38. No exercício de 2016, foi previsto o montante de despesa de R\$8.000.000,00 (oito milhões de reais) para o Programa de Trabalho “Aquisição de Medicamentos-Dispensação em Tratamento de Coagulopatias SES-Distrito Federal”. Entretanto, todo o montante previsto foi bloqueado, restando nenhum valor como despesa autorizada.³⁰

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

³⁰ Fonte: SIGGO. UG 170901. Gestão 17901. PT 10.303.6202.4216.0004. Consulta em 31/03/2016.



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

Tabela 4. Custos dos serviços de coagulopatia da Fundação Hemocentro de Brasília.

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

Fonte: PT 03.

1.7 Critérios de auditoria

40. Os critérios utilizados na presente auditoria foram extraídos de normativos que disciplinam a operacionalização do atendimento aos pacientes com coagulopatias, a exemplo da Portaria SES/DF 162/2012, assim como da Lei Orgânica do SUS (Lei Federal 8.080/1990).

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

1.8 Metodologia

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

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

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

45. Cumpre registrar que os trabalhos de auditoria tiveram como limitação



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

46. Em função da recusa, foi apresentada a Representação 1/2016 – SEAUD (Processo TCDF 16.777/2016), dando conhecimento ao Plenário sobre a negativa de acesso aos dados e sugerindo determinasse à SES/DF o fornecimento amplo e irrestrito das informações para os servidores formalmente designados na auditoria. A fim de não prejudicar a continuidade dos trabalhos de fiscalização, realizou-se a análise das informações disponíveis, de forma que os dados não verificados durante esta fiscalização, em decorrência da limitação de acesso, serão verificados no momento do futuro monitoramento dos presentes autos. A Decisão 5110/2016, de 06/10/2016, exarada nos autos do Processo TCDF 16.777/2016, determinou a adoção de providências para amplo e irrestrito acesso aos dados ao TCDF:

“[...] à Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal e à Fundação Hemocentro de Brasília que, doravante, franqueiem aos servidores formalmente designados pelo TCDF para as atividades de fiscalização o acesso amplo e irrestrito a todas as informações de pacientes e usuários da Rede Pública de Saúde do Distrito Federal, inclusive aquelas constantes de seus sistemas informatizados”.

47. Cumpre registrar que os trabalhos foram realizados em conformidade com as Normas de Auditoria Governamental, adotadas como Normas Gerais de Auditoria do Tribunal de Contas do Distrito Federal, e em observância aos princípios e padrões estabelecidos pelo TCDF no Manual de Auditoria.

48. Após análise das considerações do jurisdicionado à versão prévia do relatório, foi encaminhado ao Plenário o Relatório Final de Auditoria (Peça 58, e-doc 9F6D2DCB-e).



49. Porém, antes da apreciação do Relatório pela Corte de Contas, a Associação dos Voluntários, Pesquisadores e Portadores de Coagulopatias – AJUDE-C solicitou admissão neste Processo como *amicus curiae* (Peça 79, e-doc 1EC6610B-c).

50. O Tribunal, por meio da Decisão 1177/2017 (Peça 90, e-doc F5384E11-e), admitiu a participação da AJUDE-C conforme solicitação dessa entidade e chamou a participar do processo a Associação e Casa dos Hemofílicos do DF - ACHDF. As Associações foram autorizadas a apresentarem manifestação escrita, com os poderes devidos, inclusive quanto à possibilidade de opor embargos de declaração e de realizar sustentação oral.

51. A figura do *amicus curiae* tem por função “contribuir para a elucidação da questão em discussão, por meio de informes e argumentos, favorecendo a pluralização do debate e a adequada e racional discussão entre os membros da Corte, com a consequente legitimação social das suas decisões”³¹. Nota-se ainda que a intervenção do *amicus curiae* é peculiar, porque ele não intervém nem como parte, nem como auxiliar da parte, mas como auxiliar do juízo, que passa a contar com um importante aliado, profundo conhecedor do tema em debate.

52. As entidades representativas dos pacientes apresentaram suas manifestações escritas, por meio dos seguintes documentos: Complemento às informações da Auditoria Operacional referente à atenção integral aos pacientes portadores de coagulopatias hereditárias – AJUDE-C (Peça 79, e-doc 1EC6610B-c); Ofício 15/2017- AJUDE-C (Peça 96, e-doc 8AC0E999-c); Ofício 20/2017 – AJUDE-C (Peça 107, e-doc 132B29E1-c); e Ofício 003/2017 – ACHDF (Peça 113, e-doc 97FE841C-c).

53. As informações foram analisadas pelo Corpo Técnico, conforme registrado no **tópico “Manifestações das Entidades Representativas dos Pacientes”**.

54. Por fim, a Secretaria de Saúde do DF por meio do Ofício 1466/2017-GAB/SES (Peça 114, e-doc FDBBC894-c), de 25/07/2017, apresentou novas manifestações³² dos setores técnicos da SES acerca do Relatório Prévio de Auditoria.

³¹ SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme e MITIDIERO, Daniel. Curso de Direito Constitucional. 3. ed. rev. atual e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014, p.1096.

³² A SES/DF manifestou-se após conclusão do primeiro Relatório Final, por meio do Ofício nº 192/2016 – GAB/SES, de 27/01/2017 (Peça 78, e-doc C85D3DD-e). As informações apresentadas foram



55. Em exame aos documentos que compõem a segunda manifestação da SES/DF, verifica-se que não há fato novo. O anexo I (Peça 114, e-doc FDBBC894-c, fls. 2/28) apresenta as informações da FHB, já analisadas na versão I deste Relatório Final. Por sua vez, o anexo II é composto por posicionamentos dos setores técnicos da SES/DF (Peça 114, e-doc FDBBC894-c, fls. 29/46). Em síntese, informam que a Portaria 162/2012 atribui competência à FHB para coordenar e regular a atenção integral aos pacientes com coagulopatias hereditárias, cabendo, assim, a essa Fundação se manifestar acerca do tema. Nesse sentido, as considerações apresentadas pela SES/DF não alteram as evidências e análises da Auditoria, mantendo-se, portanto, válidos os itens apresentados no Relatório Final de Auditoria.

1.9 Avaliação de Controle Interno

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

57. Para aferir o Risco Inerente, decorrente da própria natureza do objeto auditado, consideraram-se as seguintes variáveis: gravidade³³, urgência³⁴, tendência³⁵, complexidade³⁶, relevância³⁷ e materialidade³⁸, relativas ao jurisdicionado e à matéria a ser auditada, conforme quadro abaixo:

examinadas na Informação nº 12/2017 – DIAUD2 (Peça 80, e-doc CDA20227-e). O Plenário tomou conhecimento do referente Ofício, conforme Decisão 1177/2017.

³³ Representa o impacto, a médio e longo prazo, do problema analisado caso ele venha a acontecer sobre aspectos, tais como: tarefas, pessoas, resultados, processos, organizações, entre outros.

³⁴ Representa o prazo, o tempo disponível ou necessário para resolver um determinado problema analisado. Quanto maior a urgência, menor será o tempo disponível para resolver esse problema. Deve ser avaliada tendo em vista a necessidade de se propor soluções a fim melhorar a gestão da/do referida matéria/órgão.

³⁵ Representa o potencial de crescimento do problema e a probabilidade deste se agravar. Recomenda-se fazer a seguinte pergunta: "Se esse problema não foi resolvido agora, ele vai piorar pouco a pouco ou vai piorar bruscamente? "

³⁶ Pode-se medir a complexidade avaliando se os constituintes da matéria são heterogêneos, se há multiplicidade nas ações, interações e acontecimentos e se há a presença de traços de confusão, acasos, caos, ambiguidades e incertezas.

³⁷ A relevância deve ser avaliada, independentemente da materialidade do objeto de auditoria, a fim de buscar a importância qualitativa das ações em estudo, quanto à sua natureza, contexto de inserção, fidelidade, integralidade das informações.

³⁸ A materialidade traduz a razão entre a despesa autorizada relativa à(s) matéria(s) auditada(s) e o total da despesa autorizada para o órgão no exercício.



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

Quadro 7. Aferição do Risco Inerente³⁹

	Órgão	Matéria auditada 1
Gravidade	●	●
Urgência	●	●
Tendência	●	●
Complexidade	●	●
Relevância	●	●
Materialidade		●
TOTAL	[Barra de progresso]	
Média	[Barra de progresso]	
Risco inerente (percentual)	68%	

Fonte: PT 02

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

Tabela 5. Cálculo da Materialidade⁴⁰

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

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

59. No que tange ao Risco de Controle, aplicou-se à Gerente de Ambulatórios e à Presidente da FHB o questionário constante da Planilha de Avaliação do Controle Interno (PT 02). A avaliação das respostas obtidas indicou o percentual de 23% para o Risco de Controle⁴¹, associado à inexistência de um bom sistema de controle interno que previna ou detecte erros ou irregularidades relevantes.

³⁹ Para aferição da materialidade, item que compõe o risco inerente, foi considerado o custo médio do serviço de coagulopatia da FHB, no ano de 2015, somado à despesa autorizada referente ao PT 10.303.6202.4216.0004 – Aquisição de medicamentos – dispensação em tratamento de coagulopatias – Distrito Federal, constante no Quadro de Detalhamento do SIGGO, UG: 170101, G: 17901.

⁴⁰ A despesa relativa à matéria auditada foi obtida a partir da soma do total do custo médio do serviço de coagulopatia com o total da despesa autorizada para aquisição de medicamentos pela SES/DF para coagulopatia. O Total Despesa Autorizada na SES/DF e custo médio da FHB se refere à soma da despesa autorizada para a SES/DF, excluindo o gasto com pessoal, com o custo médio de toda a FHB.

⁴¹ Risco de Controle – baixo: inferior a 33%; moderado: 33% a 65% e alto: superior a 66%.



2 Resultados da Auditoria

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

Parcialmente. A rede de atendimento aos pacientes com coagulopatias possui unidade ambulatorial específica na Fundação Hemocentro de Brasília - FHB, com equipe multidisciplinar, e dispõe de conjunto de serviços de urgência e emergência com estoque estratégico em hospitais situados nas regiões centro-sul, norte, sul e sudoeste, bem como no Hospital de Base de Brasília (PT 4, fls. 5/7 e 208). Além disso, não há demanda reprimida de atendimento ambulatorial (PT 5, fl. 120; PT 12, fl. 4), e o atendimento da FHB foi elogiado quanto à qualidade pelas seguintes instituições representantes dos pacientes: Federação Brasileira de Hemofilia e Associação e Casa dos Hemofílicos do DF (PT 12, fls. 11 e 22), embora tenha tido reclamações pontuais quanto à demora no atendimento, à falha na dispensação de medicamentos e à cortesia de alguns profissionais na ouvidoria da FHB, todas respondidas pela instituição (PT 4, fls. 20/57). Cumpre registrar os trabalhos de gestão de riscos e de assessoria da qualidade que estão sendo realizados, os quais representam boas práticas implementadas na FHB. Quanto ao armazenamento e estoque de medicamentos, é importante salientar que a farmácia, embora possua controle manual, realiza o adequado registro e controle dos estoques, com monitoramento eletrônico da temperatura e da umidade (PT 15, fls.2/25; PT22; PT 23; PT 24; PT 17, fls. 8/10). Ademais, está sendo implementado sistema informatizado para controle e registro do recebimento, prescrições e dispensações dos medicamentos, inseridos no sistema Alphasinc (PT 18, fls. 54/57).

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



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

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

Critério

60. A rede de atendimento aos pacientes com coagulopatias deve estar estruturada para garantir o acesso integral, equitativo e universal (Lei Federal 8.080/1990 - Lei orgânica do SUS, art. 7º, incisos I, II e IV; Lei DF 3.801/2006, art. 1º; Decreto Federal 3.990/2001, art. 2º; Portaria SES/DF 162/2012).

Análises e Evidências

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

62. Além de indicar essas unidades de referência para atendimento em pronto socorro, é mantido, por meio de distribuição pela FHB, estoque de medicamentos para pacientes com coagulopatias em seis hospitais localizados nas regiões de saúde centro-sul, norte, sul e sudoeste, consideradas pela FHB áreas com maior número de pessoas com hemofilia grave. Esse estoque é mantido para o caso de necessidade de atendimento de urgência nessas regionais (PT 4, fl. 208; PT 15, fls. 52/54).



63. Em visitas realizadas a esses hospitais⁴² (PT 16, fls. 6/12), verificou-se que há estoque dos seguintes medicamentos no HBDF: fator VII ativado, fator VIII recombinante, fator VIII hemoderivado, fator VIII com múltímeros de von Willebrand, fator IX hemoderivado e complexo protrombínico parcialmente ativado. Nos demais hospitais, há estoque de fatores VIII (recombinante e hemoderivado) e IX (somente hemoderivado). Além disso, a FHB mantém fatores de coagulação à disposição 24 horas por dia em farmácia de dispensação estratégica da própria instituição para casos em que há necessidade de fornecer medicamentos para os pacientes ou hospitais em fim de semana, feriado e à noite (PT 12, fl. 3; PT 16, fl. 5; PT 04, fl. 208). Observa-se que os fatores de coagulação distribuídos nos hospitais se referem prioritariamente ao tratamento de pacientes hemofílicos, coagulopatia de maior notificação do DF.

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

65. Com a finalidade de analisar a suficiência do estoque estratégico distribuído nos hospitais regionais, adotou-se como parâmetro a dosagem necessária para elevar a concentração do fator no sangue a 100% (ocorrência de um caso grave⁴³) de um paciente hemofílico do tipo A e com peso de 114,5 kg⁴⁴. Neste caso, seria preciso o quantitativo de 5.725 Unidades Internacionais - UI^{45;46} de fator de coagulação VIII (PT 4, fls. 228/332; PT 19, fl. 44; PT 12, fl. 31). Para um paciente com

⁴² Hospitais visitados que têm estoque de medicamentos: Hospital de Base de Brasília – HBDF, Hospital Materno Infantil de Brasília – HMIB, Hospital Regional de Taguatinga – HRT, Hospital Regional do Gama – HRG, Hospital Regional de Planaltina – HRPL e Hospital Regional de Sobradinho – HRS.

⁴³ Exemplos de casos graves: sangramento intracraniano, politrauma, hemorragia digestiva ou retroperitoneal, hemorragia muscular grave.

⁴⁴ Valor que corresponde ao maior peso corporal registrado entre os pacientes com hemofilia A no ano de 2016.

⁴⁵ Unidade utilizada para representar a dosagem dos fatores de coagulação.

⁴⁶ Cálculo da quantidade realizada de acordo com o preconizado no Manual de Hemofilia 2015 do Ministério da Saúde: Hemofilia A - Unidades internacionais (UI) de fator VIII = peso (kg) × % de fator a ser elevado / 2.



hemofilia B e com peso de 112,9 kg⁴⁷, a quantidade necessária seria de 11.290 UI⁴⁸ de fator de coagulação IX (PT 4, fls. 228/332; PT 19, fl. 44; PT 12, fl. 31).

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

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

Fator de coagulação	HBDF	HMIB	HRT	HRG	HRPL	HRS
Fator VIII recombinante	20.000 UI	10.000 UI	10.000 UI	20.000 UI	10.000 UI	10.000 UI
Fator VIII hemoderivado	15.000 UI	5.000 UI ⁴⁹	10.000 UI	10.000 UI	10.000 UI	10.000 UI
Fator IX	15.000 UI	10.000 UI ⁵⁰	10.000 UI	10.000 UI	10.000 UI	10.000 UI

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

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

⁴⁷ Valor que corresponde ao maior peso corporal registrado entre os pacientes com hemofilia B no ano de 2016.

⁴⁸ Cálculo da quantidade realizada de acordo com o preconizado no Manual de Hemofilia 2015 do Ministério da Saúde: Hemofilia B - Unidades internacionais (UI) de fator VIII = peso (kg) × % de fator a ser elevado.

⁴⁹ No HMIB, a quantidade de fator VIII hemoderivado distribuída está abaixo da quantia de 5.725 UI, valor utilizado como parâmetro. A despeito disso, considera-se adequado, uma vez que está bem próximo da quantidade calculada e esse hospital atende crianças. Além disso, o peso utilizado como referência é de 114,5 kg, ou seja, de uma pessoa adulta.

⁵⁰ No HMIB, a quantidade de fator IX hemoderivado distribuída está abaixo da quantia de 11.290 UI, valor utilizado como parâmetro. A despeito disso, considera-se adequado, uma vez que está bem próximo da quantidade calculada e esse hospital atende crianças. Além disso, o peso utilizado como referência é de 112,9 kg, ou seja, de uma pessoa adulta.



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

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

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

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

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



permitiriam detectar falhas semelhantes à observada no HRS em que havia caixas de medicamentos umedecidas devido a defeito na geladeira de acondicionamento dos fatores de coagulação, a despeito da realização regular da manutenção do equipamento (PT 16, fl. 10; PT 18, fls. 62/66). O controle e verificação periódica evita que o medicamento permaneça por longo período de tempo em condições passíveis de alterar as características do medicamento, como a alta umidade.⁵¹

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

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

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

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

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

⁵¹ Dependendo da forma do medicamento, a alta umidade pode afetar sua estabilidade ao desencadear reações químicas (acelerar a degradação química), biológicas (crescimento de fungos e bactérias) e físicas (amolecimento de cápsulas).



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

76. Entrevista com representantes da Associação dos Voluntários, Pesquisadores e Portadores de Coagulopatias – AJUDE-C⁵² indicou a necessidade de capacitação dos servidores da SES/DF para atendimento aos pacientes com coagulopatias. A Associação informou, também, que há falta de fatores de coagulação nos serviços de urgência/emergência dos hospitais regionais e do HBDF (PT 12, fl. 13; PT 18, fl. 29).

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

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

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

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

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

⁵² No DF existem duas entidades representantes dos pacientes com coagulopatias, quais sejam: a Associação dos Voluntários, Pesquisadores e Portadores de Coagulopatias – AJUDE-C e a Associação e Casa dos Hemofílicos do DF, as quais possuem grupos distintos de usuários. Existe ainda a Federação Brasileira de Hemofilia, que atua em âmbito nacional.



tempestivo e eficaz, bem como promover a capacitação contínua dos servidores que atuam nos setores de urgência e emergência. Por fim, é necessária a instituição de uma rotina de comunicação entre as unidades de urgência e emergência e o centro ambulatorial de tratamento, a FHB.

Causas

79. Falhas no planejamento e monitoramento estratégico da política de assistência ao paciente por parte da SES/DF e da FHB.

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

Efeitos

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

Considerações do Auditado

82. A Fundação Hemocentro de Brasília – FHB se manifestou a respeito dos estoques estratégicos distribuídos aos seis hospitais regionais, indicando que tal medida foi instituída pela Instrução FHB 129, de 17/07/2014. Afirmou que a atual quantidade de fatores de coagulação distribuída entre as unidades hospitalares se baseia no seguinte parâmetro: atendimento da primeira dose de um paciente adulto com peso de até 100 kg e com necessidade de correção de 100% do nível de fatores de coagulação no sangue (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fls. 2 e 32/35).

83. Quanto ao parâmetro apresentado no Relatório Prévio de Auditoria, que levou em consideração o peso dos pacientes hemofílicos com maior massa corporal, a FHB manifestou-se no sentido de que tal parâmetro não é a melhor escolha para a distribuição dos medicamentos aos hospitais da rede, uma vez que se trata de pacientes obesos e de exceção dentre todos os pacientes com hemofilia. Além disso, informou que, nos quadros de obesidade, orienta-se o paciente a buscar assistência exclusivamente no HBDF, onde há quantidade de medicamentos suficiente para atendimento dessas demandas (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fl. 3).



84. A declaração da FHB a respeito da desatualização da Portaria SES/DF 162/2012 foi no sentido de que se reconheceu a melhor estrutura do HBDF para assistência ao paciente com coagulopatia, a despeito de a Portaria SES/DF 162/2012 indicar o HRAN como referência para atendimento de urgência clínica daqueles com idade maior que 14 anos. Assim, atualmente, indica-se aos pacientes o HBDF para atendimento no Pronto Socorro. Informou-se que está em tramitação a atualização desse normativo, para que atenda à realidade dos serviços (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fl.4).

85. Em que pese não ter sido identificada, durante a auditoria, rotina formal de comunicação entre os profissionais que atendem na urgência e emergência dos hospitais e os profissionais do ambulatório de coagulopatia, a FHB afirmou possuir no protocolo da SES/DF fluxo oficial, apresentando suas etapas, quais sejam: 1. comunicação entre profissionais da urgência e emergência e aqueles da Unidade de Hematologia e Hemoterapia - UHH do hospital; 2. inserção de informações do paciente no Trakcare, de alcance a todos os profissionais; 3. disponibilização de contatos telefônicos da FHB em tempo integral para os hospitais; 4. notificação ao Núcleo de Farmácia da FHB pela Unidade de Hematologia e Hemoterapia do hospital, para reposição da medicação utilizada. Afirmou-se, também, que o atendimento de urgência não é condicionado ao contato direto ou indireto entre os serviços de emergência e ambulatorial. Outrossim, a atualização da Portaria SES/DF 162/2012, conforme descrito no parágrafo anterior, permitirá a realização de ajustes e atualizações, *“visando o aperfeiçoamento contínuo do atendimento integral e multidisciplinar aos pacientes portadores de coagulopatias hereditárias”* (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fls. 4/5 e 8).

86. Em face da identificação da falta de realização de inventário periódico nos estoques dos hospitais, a FHB informou que a responsabilidade por essa medida é das chefias das Unidades de Hematologia e Hemoterapia dos hospitais, e não da FHB. Ademais, afirmou-se que está em implantação a utilização do sistema Alphalinc para melhor controle dos fatores de coagulação, de forma que esse sistema permitirá o acompanhamento em tempo real da situação dos estoques em todos os hospitais da rede. Outrossim, a Instrução FHB 129/2014 prevê a responsabilidade das UHHs



dos hospitais de encaminhar mensalmente o Boletim Nacional de Movimentação de Estoques de Medicamentos – Boname (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fl. 5).⁵³

87. Por fim, quanto à capacitação de profissionais da rede de saúde para atendimento aos pacientes com coagulopatias, foi informado que se realizaram treinamentos aos profissionais de todas as UHs dos hospitais sobre o adequado manuseio dos fatores de coagulação no ano de 2015 (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fls. 5/6; 41/59 e 62/65). Relatou-se que há grande rotatividade de servidores das urgências e emergências hospitalares, o que prejudica o processo de manutenção da atualização dos profissionais desse serviço quanto ao atendimento dos casos de coagulopatias. Nesse sentido, reconheceu-se a necessidade de promoção de atividades educativas permanentes. Indicou-se a realização dessas ações em outubro de 2016 no HBDF, tendo como público-alvo médicos residentes e seus preceptores que atuam nas unidades de Pronto Socorro, de forma que o treinamento será estendido a toda a rede a ao Serviço de Atendimento Móvel de Urgência – SAMU (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fl. 6). Ademais, a FHB afirmou que está à disposição de toda a rede para dirimir dúvidas e oferecer treinamentos. A título de exemplo, foram apresentadas capacitações realizadas para servidores de um centro de saúde em Ceilândia e para equipe de enfermagem do Hospital do Coração, por solicitação dessas unidades (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fls. 6/7 e 60/61).

88. Cumpre registrar o posicionamento da FHB de que não há falha no atendimento aos pacientes com coagulopatias na rede de urgência e emergência do DF, em oposição ao exposto como efeito do achado de auditoria (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fl. 7).

Posicionamento da Equipe de Auditoria

89. Os trabalhos de auditoria permitiram identificar a **distribuição de fatores de coagulação para o atendimento de pacientes com hemofilia**, coagulopatia de maior registro no DF, em seis hospitais regionais. Assim, embora os

⁵³ Documento que apresenta a movimentação do estoque de medicamentos, de elaboração mensal, conforme a Instrução FHB 129/2014: “Art. 4º, §4º: As Cheffias da UHH dos hospitais que mantêm estoque estratégico serão responsáveis por enviar para a FHB, mensalmente, o “Boletim Nacional de movimentação de estoques de medicamentos – Boname”.



usuários sejam orientados a buscar assistência de urgência e emergência no HBDF, disponibilizam-se medicamentos em outras regionais para não deixar os pacientes desassistidos.

90. Entretanto, verificou-se que havia unidades hospitalares que não possuíam a quantidade de medicamentos necessária para atender os pacientes de maior massa corporal e com quadro grave de acometimento. Dessa forma, a equipe de auditoria utilizou como parâmetro esse perfil de paciente de forma a identificar a quantidade adequada para atendimento a qualquer paciente que procure assistência na rede pública, conforme o cálculo da quantidade necessária, preconizado no Manual de Hemofilia 2015 do Ministério da Saúde.

91. Cumpre registrar que, durante a fiscalização, ao solicitar à FHB o critério utilizado para a quantidade de medicamentos distribuída, informou-se que depende da capacidade de armazenamento do local, parâmetro que não leva em consideração a provável necessidade de todos os pacientes (PT 4, fl. 209):

Nos Hospitais do Distrito Federal é disponibilizado estoque de acordo com a capacidade de armazenamento de cada Unidade, visto que são produtos termolábeis, com controle rigoroso de temperatura.

O estoque é composto preferencialmente por frascos da menor apresentação disponível (250 UI), para que seja possível a formação de doses para crianças e adultos de qualquer peso corporal, visto que a dose é definida de acordo com o peso e a gravidade do quadro clínico.

92. Apesar de a FHB afirmar que os pacientes obesos são orientados a realizar atendimentos de urgência e emergência no HBDF, essa atividade não está formalizada na Portaria SES/DF 162/2012, que estabelece o fluxo de atendimento aos pacientes, tampouco foi apresentado qualquer documento que formaliza tal prática.

93. Cumpre registrar que o número de pacientes com peso acima de 100 kg dentre os pacientes com hemofilia é baixo. Assim, uma vez que a FHB não entende como medida importante a alteração do parâmetro utilizado para distribuição de medicamentos na rede, é necessária a formalização de que pacientes obesos devem procurar atendimento de urgência **exclusivamente** no HBDF, de forma a dar publicidade aos critérios e fluxos de atendimento.

94. Referente à **realização de controle e inventário dos medicamentos distribuídos**, a FHB restringiu-se a afirmar que não é de sua responsabilidade tal tarefa, uma vez que, pela Instrução FHB 129/2014, cabe às UHHs dos hospitais a



realização desse trabalho. Ademais, indicou a implantação de sistema informatizado que promoverá o acompanhamento dos estoques de medicamentos. Entretanto, mesmo com o registro informatizado dos estoques, é necessária a realização periódica dos inventários, a fim de confirmar a quantidade e qualidade dos medicamentos estocados. A implementação de tal prática mitigará o risco de desvios e perdas de medicamento, bem como permitirá detectar falhas semelhantes à observada no HRS em que havia caixas de medicamentos umedecidas devido a defeito na geladeira de acondicionamento dos fatores de coagulação, conforme relatado no parágrafo 71 deste Relatório.

95. Cumpre registrar que, embora esteja prevista na Instrução FHB 129/2014 a necessidade de apresentar documento com a movimentação do estoque de medicamentos de periodicidade mensal, denominado de Boletim Nacional de Movimentação de Estoques de Medicamentos – Boname, em visita aos hospitais, não foi verificada a realização desse controle (PT 16, fls. 6/11).

96. Restou reconhecida pela FHB a necessidade de **revisão e atualização da Portaria SES/DF 162/2012**, de forma que medidas foram adotadas para realizar tal trabalho.

97. Quanto à **implementação formal da rotina de comunicação entre o ambulatório e os serviços de urgência e emergência**, ressalta-se que a afirmação de que há a comunicação entre a urgência e emergência e a Unidade de Hematologia e Hemoterapia do hospital não sana o problema da falta de contato entre o pronto socorro e os profissionais que atendem no ambulatório, uma vez que a UHH não é o setor responsável pelo atendimento ambulatorial e não possui médico hematologista disponível 24 horas por dia. Entretanto, a existência de um prontuário eletrônico de acesso a todos os profissionais, juntamente com a disponibilização de contato telefônico em caso de necessidade, mitiga a falta de comunicação direta entre os profissionais responsáveis pelo atendimento do paciente. Verificou-se que as rotinas de comunicação apresentadas pela FHB (§85) estão previstas na Portaria SES/DF 162/2012 e na Instrução FHB 129/2014 (PT 19, fls. 2/7 e Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fls. 32/33).



98. Ressalta-se que a necessidade de comunicação frequente e adequada entre os profissionais que atendem aos pacientes com coagulopatias é prevista pela Federação Mundial de Hemofilia (PT 18, fl. 60).

99. Assim, uma vez que existem mecanismos de registro dos dados dos pacientes de acesso a todos os profissionais, bem como a FHB relatou que a revisão do normativo que estabelece o fluxo de atendimento aos pacientes está sendo feita no sentido de melhorar o atendimento integral e multidisciplinar, entende-se não mais necessária a implementação de nova rotina de comunicação.

100. A respeito da **realização de plano de capacitação e treinamento dos profissionais** da rede para atendimento aos pacientes com coagulopatia, a FHB confirmou a sua necessidade, principalmente em decorrência da rotatividade de servidores nos serviços de urgência e emergência.

101. Cumpre registrar que a Portaria SES/DF 162/2012 prevê a responsabilidade da FHB por promover capacitação permanente dos servidores que atuam na assistência aos pacientes com coagulopatias (PT 19, fl. 7):

A FHB terá a responsabilidade de identificar as necessidades, planejar e realizar os processos de capacitação dos profissionais para atuarem nesse campo, com apoio da SES/DF e da Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciência da Saúde - FEPECS, assim como do Ministério da Saúde por meio da Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados. A capacitação de pessoas envolvidas na atenção destes pacientes deverá ser gradual e permanente, devendo incluir as equipes dos programas de Saúde da Família, os Núcleos Regionais de Atenção Domiciliar - NRAD e o Serviço de Atendimento Móvel de Urgência - SAMU para suporte e atendimento aos pacientes portadores de coagulopatias hereditárias, no que compete a cada um dos programas, no âmbito do Distrito Federal.

102. Quanto ao posicionamento da jurisdicionada em oposição ao efeito de falha no atendimento aos pacientes com coagulopatias na rede de urgência e emergência, apresentado no Relatório Prévio de Auditoria, entende-se pertinente a colocação da FHB, uma vez que não restou comprovada a existência desse efeito. Entretanto, pondera-se que essa impropriedade é passível de acontecer, na falta de adoção de medidas necessárias. Assim, trata-se de **possível** falha no atendimento aos pacientes.

103. Pelo exposto, sugere-se, em vez de recomendar a revisão dos parâmetros de distribuição de medicamentos, alertar à FHB e à SES/DF da



necessidade de formalização do critério de assistência aos pacientes com obesidade exclusivamente no HBDF, podendo incluir tal critério na atualização do normativo que estabelece o atendimento ao paciente com coagulopatia. Ademais, uma vez que há formas de comunicação entre os profissionais responsáveis pelo atendimento do paciente, não há necessidade de implementar rotina formal de comunicação. Por fim, a não adoção de medidas para sanar as impropriedades apontadas podem ensejar a **possível** falha no atendimento aos pacientes. As demais evidências e itens do achado se mantêm válidos, conforme apresentado no Relatório Prévio de Auditoria.

Manifestações das Entidades Representativas dos Pacientes⁵⁴

Considerações Apresentadas

AJUDE-C - Associação de Voluntários Pesquisadores e Portadores de Coagulopatias⁵⁵

104. A AJUDE-C manifestou-se a respeito da quantidade de fator IX de coagulação distribuída aos hospitais regionais para o atendimento em pronto socorro a pacientes com hemofilia. Indicou que a quantidade insuficiente de estoque para atendimento a pessoas com situação mais grave ou aquelas de maior peso, nas quatro regionais (HRT, HRG, HRPL e HRS), é uma fragilidade que envolve risco à vida do paciente (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fl. 07).

105. A Associação ratifica o seu entendimento, já apresentado à época da auditoria, sobre a necessidade de se ter um Centro de Tratamento de Hemofilia que ofereça atendimento aos portadores de coagulopatias, com equipe multidisciplinar capacitada, preferencialmente em ambiente hospitalar e com atendimento 24 horas/dia (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fl. 08; Peça 96, Ofício 15/2017, fl. 45). Acrescenta:

“Diante de tudo exposto, fica a certeza [de] que o atendimento na FHB na prática não corresponde a um tratamento de um Centro de Referência em Hemofilia devendo prospera[r] o que determina as decisões judiciais constantes, respectivamente, nos processos das Ações Cíveis Públicas -

⁵⁴ Manifestações autorizadas pela Decisão nº 1177/2017 (Peça 90), na condição de *amicus curiae*.

⁵⁵ A entidade apresentou os seguintes documentos: Complemento às informações da Auditoria Operacional (Peça 79), Ofício 15/2017 (Peça 96), Ofício nº 20/2017 (Peça 107).



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

Proc. 31856-16.2011.4.01.3400 - 21 Vara Federal e Proc. 2012.01.1.150802-2 - 2a Vara Pública do DF; nos moldes do que se tinha na época em que os pacientes eram tratados no HAB[,] o qual além de oferta[r] um tratamento de acordo com as melhores práticas estipuladas pela Federação Mundial de Hemofilia/ OMS dava suporte ao atendimento na rede pública, mas, tudo, sob a responsabilidade dos profissionais do centro do HAB.” (Peça 96, Ofício 15/2017, fl. 48).

106. Sobre a Portaria SES/DF 162/12, pontua que o normativo aumenta, perigosamente, os riscos de morbidades ou mortes dos pacientes hemofílicos ao colocá-los em atendimento em uma rede pública desestruturada, com desconhecimento da rotina de tratamento aos pacientes, sobretudo aos hemofílicos que, se não tratados em até duas horas, podem ir a óbito. Relata mortes ocorridas nos anos de 2012, 2013 e 2014 (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fl. 09; Peça 96, Ofício 15/2017, fls. 46/52).

107. Informa sobre o Relatório de Fiscalização nos Hospitais Públicos do DF, trabalho conjunto realizado pelo MPDFT, CRM-DF, Coren-DF, CRF-DF, CRO-DF e Crea-DF⁵⁶, publicado em 31 de janeiro de 2017, o qual identificou problemas em oito hospitais. Entre as irregularidades encontradas na Fiscalização, relatam-se: carência e má distribuição dos recursos humanos; falta de insumos e materiais médico-hospitalares; parque tecnológico obsoleto e sem manutenção; estrutura física precária; má gestão da saúde do DF (Peça 96, Ofício 15/2017, fls. 47/52; Peça 97, Requerimento Ajude-C, fls. 1 e 7/9).

108. A AJUDE-C apresenta alerta no seguinte sentido: “*com a mudança da política pública para os hemofílicos do DF nos moldes que foi chancelado pela auditoria com as devidas correções, ainda representa potencial risco de morte aos pacientes*” (Peça 96, Ofício 15/2017, fls. 49).

⁵⁶ MPDFT - Ministério Público do Distrito Federal e Territórios; CRM-DF – Conselho Regional de Medicina; Coren-DF – Conselho Regional de Enfermagem; CRF-DF – Conselho Regional de Farmácia; CRO-DF – Conselho Regional de Odontologia; Crea-DF – Conselho Regional de Engenharia e Agronomia.



Posicionamento da Equipe de Auditoria

109. Os trabalhos de auditoria permitiram identificar que há **distribuição de fatores de coagulação para o atendimento de pacientes com hemofilia em seis hospitais regionais, além do HBDF**. Entretanto, verificou-se que quatro dessas unidades hospitalares **não possuíam** a quantidade de medicamento necessária para atender pacientes de maior massa corporal (com peso acima de 100 kg) e com quadro grave de acometimento (PT 16, fls. 6/12; PT 15, fls. 52/54). Nesse contexto, a AJUDE-C, em consonância com o apurado na auditoria, ressalta que a falta de medicamento em quantidade suficiente traz sério risco à vida do paciente.

110. Conforme já relatado, a FHB afirmou que os pacientes obesos são orientados a buscar atendimentos de urgência e emergência no HBDF (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fl. 3). Porém, essa atividade não está formalizada na Portaria SES/DF 162/2012, que estabelece o fluxo de atendimento aos pacientes.

111. Considerando que o número de pacientes hemofílicos com peso acima de 100 kg é baixo e que a FHB não entende como medida necessária a alteração do parâmetro utilizado para distribuição de medicamentos na rede, este Corpo Técnico recomenda a formalização da orientação no sentido de que pacientes obesos devem procurar atendimento de urgência **exclusivamente** no HBDF, de forma a dar transparência aos critérios e fluxos de atendimento e, com isso, garantir que o paciente recorra à unidade hospitalar que esteja devidamente abastecida de medicamento para o seu pronto atendimento.

112. Cumpre registrar que o mais importante é a garantia de acessos por parte dos pacientes aos medicamentos necessários em situações de urgência e emergência. Assim, verificou-se que o abastecimento de medicamentos nos seis hospitais da rede garante tal acesso. No entanto, restou identificada, após a manifestação da FHB, a necessidade de atualizar, formalizar e divulgar o fluxo de atendimento aos pacientes com coagulopatias, em urgência e emergência, principalmente nos casos de obesidade associada, a fim de garantir o direcionamento do paciente para assistência na unidade mais adequada.

113. Referente ao **atendimento dos pacientes com coagulopatias no DF**, verificou-se que é realizado de forma ambulatorial na FHB e que o serviço de



urgência e emergência tem orientação para ser realizado no HBDF e no HMIB. Desse modo, ainda que a auditoria tenha identificado necessidades de melhorias na rede de urgência e emergência, o modelo de serviço oferecido pela SES/DF está conforme o preconizado pela Federação Mundial de Hemofilia.

114. A AJUDE-C, por sua vez, discorda do atual formato de tratamento oferecido pela SES/DF aos pacientes hemofílicos e defende a necessidade de um centro de referência que forneça atendimento 24horas/dia, preferencialmente em ambiente hospitalar. Discorda, assim, do fluxo de atendimento emergencial estabelecido na Portaria SES/DF 162/12, em razão da falta de estrutura dos atendimentos da rede pública. Conclui alertando que a mudança ocorrida na política pública para os hemofílicos pode representar risco de morte aos pacientes.

115. Primeiramente, cumpre registrar que a fiscalização avaliou a atual política de assistência aos pacientes, e restou identificada a necessidade de melhorias no atendimento já ofertado e, nesse sentido, medidas foram propostas para aprimoramento desse serviço.

116. Oportuno esclarecer que a Auditoria Operacional “*avalia atividades, projetos, programas e ações governamentais, bem como entidades e órgãos públicos, quanto a aspectos de economicidade, eficiência, eficácia e efetividade, com o objetivo de contribuir para o melhor desempenho da gestão pública*”⁵⁷ (grifou-se). Dessa forma, o estabelecimento de políticas públicas a serem adotadas pela unidade federativa é **decisão do gestor**. Nesse sentido, ultrapassa as competências deste órgão de controle determinar, em sede de Auditoria Operacional, o modelo de atendimento ao paciente com coagulopatia que o DF deve adotar.

117. O que deve ser exigido do gestor por essa Corte de Contas é o pleno atendimento do determinado pela Lei Orgânica do SUS e demais legislações correlatas, ou seja, **a rede de atendimento deve estar estruturada para garantir o acesso integral, equitativo e universal do paciente**.

118. Assim, foi constatado que a separação física entre os serviços ambulatoriais e de urgência e emergência, conforme o funcionamento verificado

⁵⁷ Manual de Auditoria do Tribunal de Contas do Distrito Federal, fl.26 (consultado em 01/06/2017) (http://www.tc.df.gov.br/c/document_library/get_file?uuid=aa3794d7-04ed-4978-a8ef-56a2cd6d217c&groupId=20402)



durante os trabalhos de auditoria, está de acordo com o previsto pela Federação Mundial de Hemofilia - FMH e, portanto, não é empecilho ao acesso integral, equitativo e universal do paciente. Entretanto, restou demonstrada a necessidade de melhor divulgação do fluxo de atendimento adotado pela SES e de capacitação contínua dos profissionais que atuam em ambos os serviços, a fim de garantir acesso com qualidade, circunstância que ensejou a elaboração de proposição nesse sentido por parte do Corpo Técnico.

119. A fiscalização realizada pelo MPDFT e Conselhos, citada pela AJUDE-C, reforça a necessidade urgente de melhorias na qualidade de todos os serviços prestados nos hospitais da rede pública de saúde do DF, não só para os pacientes com coagulopatias, mas para toda a comunidade. As constatações do MPDFT reforçam as evidências do presente Achado de Auditoria. Porém, cumpre destacar que o atendimento ambulatorial fornecido pela FHB é especializado e destinado exclusivamente aos pacientes portadores de coagulopatias, sem olvidar que os demais problemas apontados (carência recursos humanos; falta de insumos e materiais médico-hospitalares; parque tecnológico obsoleto e sem manutenção; estrutura física precária; má gestão da saúde do DF) são tratados em diversos processos nesta Corte de Contas.

120. Nesse sentido, as colocações apresentadas pela AJUDE-C não alteram as evidências e recomendações propostas. Ressalta-se novamente que, diferentemente do afirmado pela Associação, as proposições em tela não têm o condão de alterar ou de estabelecer políticas públicas. O objetivo das recomendações é a melhoria da qualidade do atendimento aos pacientes, conforme o fluxo e modelo estabelecido, nas unidades de urgência e emergência dos hospitais.

Proposições

121. Diante do exposto, sugere-se ao egrégio Plenário:

- I. recomendar à Secretaria de Estado de Saúde do DF e à Fundação Hemocentro de Brasília que adotem, em conjunto, as seguintes medidas, dando conhecimento ao Tribunal, no prazo de 90 (noventas) dias, acerca das ações que foram implementadas:
 - a) elaborar plano de capacitação e treinamento contínuo de atendimento a



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

pacientes com coagulopatias para servidores que atuam na área de urgência e emergência dos hospitais regionais da rede pública de saúde, bem como para os servidores do Serviço Móvel de Urgência e Emergência – SAMU;

- b) atualizar a Portaria SES/DF 162/2012, em especial quanto ao efetivo fluxo de assistência de urgência e emergência aos pacientes com coagulopatias na rede pública de saúde, no tocante ao hospital de referência, dando ampla divulgação à comunidade diretamente interessada;
- c) implementar rotinas periódicas de realização de inventário e verificação de estoque nos hospitais que armazenam medicamentos para atendimento de urgência e emergência a pacientes portadores de coagulopatias, de modo a garantir quantidade e condições adequadas desses materiais;
- d) formalizar e dar ampla divulgação aos usuários a respeito da unidade específica de atendimento de urgência e emergência aos pacientes hemofílicos com obesidade.

Benefícios Esperados

122. Melhoria na qualidade do atendimento aos pacientes nas unidades de urgência e emergência dos hospitais.

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

Critério

123. A SES/DF e a FHB devem ter sistema de regulação dos serviços de forma a garantir a organização, o controle, o gerenciamento e a priorização do acesso e do fluxo assistencial (Portaria GM/MS 1.559/2008; Portaria SES/DF 162/2012).

Análises e Evidências

124. A Portaria GM/MS 1.559, de 01/08/2008, que institui a Política Nacional de Regulação do Sistema Único de Saúde, foi estabelecida devido à necessidade de estruturar as ações de regulação, controle e avaliação no âmbito do SUS, visando ao aprimoramento e à integração dos processos de trabalho. Além disso, indica a indispensabilidade do **fortalecimento dos instrumentos de gestão**



do SUS, os quais garantem a **organização das redes e fluxos assistenciais**, provendo acesso equânime, integral e qualificado de serviços (PT 19, fls. 98/102).

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

126. Verificou-se, entretanto, que os serviços prestados aos pacientes com coagulopatias pelo Hospital Regional da Asa Norte – HRAN não observam a obrigatoriedade da regulação instituída pela Portaria GM/MS 1.559/2008. Conforme informação da Fundação Hemocentro, há 135⁵⁸ pacientes que se recusam a realizar atendimento ambulatorial no serviço de referência prestado pela FHB, por motivo de preferência por médica hematologista lotada no HRAN, matrícula 001172085, profissional que atendia os portadores de coagulopatias quando o serviço era ofertado no Hospital de Apoio de Brasília até o ano de 2012 (PT 12, fl. 4; PT 18, fls. 2/16).

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

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

129. Ademais, embora seja afirmado que a assistência é emergencial, a médica hematologista que atende no HRAN prescreve **periodicamente** medicações aos pacientes para tratamento domiciliar – e não para infusão no âmbito hospitalar –, o que indica a descaracterização do atendimento emergencial. Verificou-se que a

⁵⁸ Quantidade calculada em função de todos os tipos de coagulopatias atendidos no HRAN.



médica do HRAN efetuou 266 prescrições que geraram dispensações diretas da FHB para pacientes no primeiro semestre de 2016, o que corresponde a 71% do total de prescrições (PT 10).⁵⁹

130. Caracterizam o atendimento emergencial a infusão do medicamento no âmbito hospitalar e o posterior encaminhamento do paciente ao serviço ambulatorial de referência para continuidade do tratamento. Os atendimentos de urgência/emergência dos demais hospitais são caracterizados por aplicação da medicação no local de assistência, com distribuição direta pela Fundação Hemocentro para o hospital regional. Assim, somente no atendimento ambulatorial há prescrição periódica da medicação para que o paciente receba diretamente o fator de coagulação na FHB. Dessa forma, a característica de atendimento de emergência do HRAN está destoante das demais unidades da rede de saúde do DF.

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

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

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

⁵⁹ Dados referentes às prescrições relativas às dispensações ocorridas de janeiro a junho de 2016, apenas para tratamento de profilaxia (primária e secundária de curta e longa duração), modalidade essencialmente prescrita em tratamento ambulatorial.



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

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

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

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

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

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

135. Desse modo, verifica-se a inobservância do fluxo de atendimento preconizado pela norma do DF⁶⁰, bem como a falta de controle e de organização do atendimento no HRAN, principalmente devido à rotina de gestão de horários realizada diretamente pela médica e por meio de contato telefônico particular. Esse quadro pode comprometer a equidade do atendimento, bem como o controle dos serviços, de forma que o acesso e o controle não podem ser de posse de apenas um profissional, devendo ser institucionalizados para que o gestor responsável pelo serviço tenha

⁶⁰ Portaria SES/DF 162/2012.



conhecimento da situação e possa implementar ações de gestão. Não é demais afirmar que o registro deficiente de dados compromete a gestão e a avaliação da política pública de saúde, uma vez que as tomadas de decisões têm por base dados imprecisos.

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

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

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

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

139. Impende destacar **a falta de profissional da especialidade de psicologia no serviço ambulatorial** desde agosto/2015. Esse profissional é de extrema importância para a promoção da qualidade de vida aos pacientes, uma vez que a coagulopatia altera sobremaneira a rotina e estilo de vida, principalmente dos casos graves da patologia. Assim, os pacientes que realizam acompanhamento no



ambulatório da FHB possuem dificuldade de acesso a esse profissional, o que pode comprometer a assistência integral (PT 4, fl. 6; PT 12, fl. 4 e 6).

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

141. Cumpre informar que, ao solicitar os registros dos exames laboratoriais realizados nos anos 2014 a 2016, a fim de verificar o acompanhamento mínimo anual preconizado pelo MS⁶¹, verificou-se que **os exames de hemograma e de pesquisa das funções hepáticas e renal não foram apresentados**. Quanto ao perfil sorológico (minimamente HBV, HCV, HIV1-2, HTLVI-II), identificou-se que, dos 418 pacientes analisados, para 34% (n = 143) não há registro anual dos exames e que 36% (n= 152) sequer possuem qualquer registro de realização. Semelhante situação foi encontrada em relação à pesquisa de inibidor: 30% (n= 126) não possuem registro anual e 44% (n = 185) não têm nenhum registro (PT 8; PT 14, aba exames FHB).

142. De acordo com relato da Gerente de Ambulatórios da FHB, **alguns pacientes não possuem registro dos exames**, pois são atendidos no HRAN, de forma que os dados não são disponibilizados pela regional de saúde, embora tenham sido solicitados pela FHB aos responsáveis do HRAN (PT 5, fls. 347/350). Além disso, foi

⁶¹ Manual de Hemofilia MS – 2ª edição – página 66: “... exames como pesquisa de inibidor, hemograma completo, função hepática (AST, ALT, g-GT, fosfatase alcalina), função renal (creatinina) e perfil sorológico (minimamente HBV, HCV, HIV1-2, HTLVI-II) devem ser realizados anualmente e seus resultados atualizados no Hemovida WebCoagulopatias”.



relatado que, mesmo para os usuários atendidos na FHB, os exames de hemograma, função hepática e renal não são realizados pela FHB, e sim na rede de saúde da SES/DF. Em consulta à lista de exames encaminhada pela SES/DF, cujos dados foram extraídos do sistema Trakcare⁶², verificou-se que **apenas 19 pacientes, do total de 418, têm algum registro de exames realizados em unidades da rede pública de saúde do DF** (PT 7; PT 14, aba exames rede).

143. Corroborando todo o exposto, verificou-se que **o controle e registro, no sistema Trakcare, dos atendimentos e exames realizados, são precários**, uma vez que, ao solicitar as consultas por especialidades e os exames laboratoriais efetuados nos anos de 2014 a 2016, foi apresentada, pela SES/DF, planilha com dados que não correspondem à realidade (PT 7). Foi possível identificar que a maioria das consultas e dos exames não são registrados, de forma que, enquanto a FHB indicou haver, em média, 142 vagas de consulta de hematologia por mês disponíveis para atendimento aos pacientes, o Trakcare indica um total de 291 atendimentos realizados nos anos de 2014, 2015 e 2016. Assim, confirma-se que há subnotificação das informações no Trakcare (PT 4, fls. 6 e PT 7).

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

Tabela 6. Quantidade de pacientes atendidos na FHB.

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

Fonte: PT 4, fls. 95/100

⁶² Resposta à Nota de Auditoria nº 09_5129/2016.



145. Cumpre registrar que o art. 5º da Portaria GM/MS 1.559/2008 dispõe sobre a necessidade tanto de controle das consultas quanto do estabelecimento de referências entre unidades, conforme segue (PT 19, fl. 99):

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

[...]

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

[...]

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

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

147. Ademais, de acordo com o relatado pela FHB, **o fluxo de assistência estabelecido pela Portaria SES/DF 162/2012 não condiz com a realidade do atendimento atual**, uma vez que além de ter serviço com característica ambulatorial no HRAN, as especialidades de fisioterapia, odontologia e os serviços de referência de urgência/emergência não estão funcionando conforme o preconizado pelo normativo (PT 12, fls. 3/6 e PT 19, fls. 4/7).

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



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

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

[...]

Observações a serem seguidas pelo CTH:

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

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

Causas

151. Inobservância à Portaria SES/DF 162/2012 no que tange ao estabelecimento do serviço ambulatorial de referência.

152. Ausência de atualização da Portaria SES/DF 162/2012 quanto ao fluxo de encaminhamento para as especialidades de saúde, tais como fisioterapia e odontologia.

153. Falha no sistema que registra os exames e atendimentos dos pacientes.

154. Falha na comunicação e na definição de papéis institucionais entre a SES/DF, a FHB e o HRAN (em especial a Coordenação de Hematologia e Hemoterapia do HRAN).

Efeitos

155. Ausência de organização e controle da assistência aos pacientes com coagulopatias; possível prejuízo ao princípio da equidade; dificuldade de promoção



da melhoria do atendimento e dos serviços; decisões gerenciais realizadas com base em dados inconsistentes.

Considerações do Auditado

156. A FHB se manifestou⁶³ a respeito dos itens elencados no Achado 2 de auditoria, conforme o quadro a seguir:

Quadro 9. Constações da auditoria e respectiva manifestação da FHB

Constatação da auditoria	Manifestação da FHB
Ausência de fluxo formal de encaminhamento a algumas especialidades de saúde na FHB	<ol style="list-style-type: none"> 1. Informou que, conforme o princípio da equidade, não se deve padronizar o atendimento, e sim oferecer mais a quem mais precisa e menos a quem menos requer cuidado; 2. Relacionou os procedimentos para atendimento das especialidades, conforme a seguir: quando da confirmação de diagnóstico, ocorre avaliação pela equipe multiprofissional; durante o acompanhamento do paciente, o usuário é encaminhado à equipe conforme necessidade; garante-se acesso direto do paciente à equipe, em caso de demanda espontânea por necessidade específica; 3. Afirmou que, pelo exposto, não há ausência de fluxo de atendimento, mas sim amplo acesso aos serviços. (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fl. 9)
Falha nas escalas de médicos e enfermeiros	<ol style="list-style-type: none"> 1. O atendimento da FHB ocorre de forma eletiva e programada, com agendamento prévio, de forma que não há a obrigatoriedade de haver disponibilidade de profissionais em todos os períodos da semana. Casos de urgências e emergências são atendidos nos hospitais; 2. A escala dos médicos foi alterada desde março de 2016, de forma que todos os dias há, pelo menos, um médico escalado nos períodos matutino e vespertino; 3. Quanto aos enfermeiros: o ambulatório da FHB conta apenas com 2 profissionais, pois um terceiro está escalado para outras atividades; não há obrigatoriedade de atendimento ininterrupto, à semelhança dos médicos; o quadro de recursos humanos na FHB encontra-se reduzido em 44%, de forma que foi necessário o deslocamento de 12 horas semanais de um dos dois enfermeiros para o setor de coleta de sangue; 4. A FHB afirma não haver impropriedades nas escalas dos profissionais. (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fls. 10/11)
Ausência de psicólogo no serviço ambulatorial	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conforme o último Guia de Condutas lançado pela Federação Mundial de Hemofilia, não há a obrigatoriedade de haver o psicólogo na equipe ambulatorial quando existir um profissional da assistência social, presente no ambulatório da FHB; 2. Restou reconhecida, entretanto, a importância do psicólogo na equipe. Dessa forma, foi incluído esse profissional no quadro funcional da FHB, com preenchimento de vaga previsto por meio de concurso a ser realizado em 2017. No dia 27/10/2016, publicou-

⁶³ Ofício nº 1062/2016 – Presidência/FHB (e-doc A6A37C7F-c)


TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL

 SECRETARIA DE AUDITORIA
 SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

	se o extrato do contrato com a empresa responsável pela realização do concurso no Diário Oficial do DF. (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fls. 3; 15 e 37)
Atendimento de paciente de caráter ambulatorial no HRAN, em oposição às disposições da Portaria SES/DF 162/2012	A FHB tem feito gestões junto à SES/DF para que as normas vigentes sejam cumpridas. (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fls. 11 e 13)
Falta de registro de exames laboratoriais e incongruências dos registros de atendimentos	1. A FHB orienta seus servidores a registrarem na evolução médica as solicitações e os resultados dos exames; 2. 56% dos pacientes da FHB possuem exames de sorologia atualizados e 73% realizaram pesquisa de inibidor nos últimos 12 meses. Os registros indicam que somente 19% dos pacientes do HRAN apresentam sorologias atualizadas e 21%, pesquisa de inibidor dentro de 12 meses; 3. O sistema Trakcare somente foi totalmente implantado no ambulatório da FHB em novembro de 2015. Assim, todos os atendimentos realizados até essa data eram registrados em prontuários físicos. A responsabilidade pela melhoria desse sistema não é de competência da FHB. (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fls. 12/13)
Fluxo de assistência estabelecido pela Portaria SES/DF 162/2012 divergente da realidade do atendimento apresentado	As divergências entre o normativo e a rotina atual dos serviços estão sendo revisadas e corrigidas para nova publicação. Está em tramitação a atualização da Portaria SES/DF 162/2012, para que atenda à realidade dos serviços. (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fl. 13)
Recusa de usuários em retornar à FHB os frascos dos fatores de coagulação utilizados	Informou que a FHB orienta os pacientes a devolverem os frascos com os rótulos, porém, sem a adesão de todos os usuários. Concorda com a proposição apresentada no Relatório Prévio de Auditoria quanto à devolução dos frascos de fatores utilizados. (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fls. 13 e 15)

157. Cumpre registrar a adequada observação realizada pela FHB de equívoco presente no Relatório Prévio, parágrafo 144 deste Relatório, em que indica o atendimento de 445 **pacientes** no ambulatório de coagulopatias. Ocorre que se trata de 445 **atendimentos**, de forma que um mesmo paciente pode ter realizado mais de um atendimento. Entretanto, tal fato não descaracteriza a evidência apresentada, uma vez que se mantém a distorção entre os dados do sistema Trakcare (291 atendimentos em 3 anos) e os dados encaminhados pela FHB (445 atendimentos em 6 meses dos anos de 2015 e 2016) (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fl. 12).

Posicionamento da Equipe de Auditoria

158. A FHB se manifestou no sentido de que não se deve padronizar o atendimento ambulatorial, sob o risco de ferir o princípio da equidade, que estabelece que o tratamento deve ser ofertado a depender da natureza particular de cada indivíduo. Entretanto, ressalta-se que, ao contrário da interpretação dada pela FHB, o **estabelecimento de fluxo de encaminhamento** dos pacientes não significa a rigidez



do atendimento. Conforme a Portaria GM/MS 1.559/2008, que institui a Política Nacional de Regulação do SUS, a regulação do acesso à assistência contempla diferentes ações, dentre elas, a padronização das solicitações de procedimentos por meio de protocolos assistenciais (PT 19, fl. 99). Ademais, as medidas de regulação têm como objetivos a organização, o controle, o gerenciamento e a priorização do acesso. Assim, não se trata de engessamento do atendimento, e sim de organização, a fim de garantir transparência e equidade.

159. A FHB, no entanto, afirmou, nesta fase da auditoria, haver um fluxo estabelecido para todas as especialidades, conforme apresentado no Quadro 9. Ademais, novo protocolo de atendimento está em fase de elaboração, bem como está sendo realizada a atualização do normativo que estabelece o fluxo de atendimento aos pacientes com coagulopatias. Pondera-se, porém, que as medidas não foram completamente implementadas, e por isso mantêm-se as análises e proposições apresentadas neste Relatório.

160. Quanto às impropriedades presentes nas **escalas dos profissionais** de saúde, procede a afirmação de que a presença dos médicos em todos os horários da semana foi ajustada, uma vez que se identificou que nos meses de março e maio de 2016 todos períodos estavam completos (PT 17, fl. 6). Cumpre registrar que, quando se trata de escala dos médicos, não cabe a afirmação de que esses profissionais não necessitam estar todos os períodos da semana disponíveis para atendimento, sob o argumento de agendamento prévio das consultas, uma vez que a FHB afirmou que o horário de atendimento dos hematologistas é de segunda a sexta das 8h às 12h e das 14h às 18h (PT 4, fl. 6). Assim, uma vez que a FHB propôs esse horário, deve haver médico disponível durante todo o período estabelecido para atendimento.

161. Em relação aos enfermeiros, a FHB afirmou que o período de atendimento desses profissionais é terça-feira das 8h às 12h e das 14h às 19h e quinta-feira das 14h às 19h (PT 4, fl. 6). Observou-se, durante os trabalhos de auditoria, a ausência desses profissionais em períodos diversos do proposto pela FHB. Assim, uma vez que a escala dos médicos foi corrigida, bem como os enfermeiros estão disponíveis durante os períodos indicados pela FHB, entende-se não ser mais necessária a reorganização das escalas dos profissionais.



162. Destaca-se que o **registro dos exames e das consultas realizadas** é medida importante para controle do serviço. A disponibilização de forma célere e tempestiva da quantidade de procedimentos realizados é essencial para a adequada gestão do serviço. Nesse sentido, seria importante o aprimoramento dos sistemas de forma que seja possível o acesso a informações gerenciais sobre exames e consultas realizados. A disponibilização dos dados de maneira direta pelo sistema poderia mitigar os problemas apontados pela FHB de falta de informações sobre pacientes atendidos em outras unidades da rede.

163. Finalmente, quanto às impropriedades relacionadas a: **falta de psicólogo** no serviço de ambulatório; necessidade de **alteração e inobservância da Portaria SES/DF 162/2012** e falhas na **devolução dos frascos**, a manifestação da FHB reforça as desconformidades encontradas na fiscalização, inclusive pela adoção de medidas iniciais no sentido de sanar as falhas. Assim, quanto a esses itens e o correspondente ao registro de informações dos pacientes, as evidências se mantêm válidas, conforme o Relatório Prévio de Auditoria. Ressalta-se que foram ajustados os dados do mencionado Relatório referente ao parágrafo 144.

Manifestações da Entidades Representativas dos Pacientes

Considerações Apresentadas

AJUDE-C - Associação de Voluntários Pesquisadores e Portadores de Coagulopatias

164. A AJUDE-C se manifestou em relação ao atendimento realizado pelo HRAN. Observa que o item 4.7 da Portaria SES/DF 162/12 prevê o HRAN como centro de referência de atendimento de urgência clínica de pacientes maiores que 14 anos. Ressalta ainda que deve ser reconhecida a autonomia do paciente para escolher o médico de sua confiança, e que os pacientes atendidos no HRAN têm um histórico de relação médico-paciente com média de 10 a 30 anos de tratamento (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fl. 09; Peça 96, Ofício 15/2017, fls. 52/53).

165. Sustenta que a estrutura do HRAN se adequa às diretrizes de um centro de referência em coagulopatias, por ser um hospital e por ter toda a estrutura necessária ao atendimento de patologias complexas, estando assim nos estreitos moldes do que orienta a Federação Mundial de Hemofilia para tratamento ao paciente



(Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fl. 09; Peça 96, Ofício 15/2017, fl. 53).

166. Pontua que houve solicitação, por meio de abaixo-assinado com 1.500 assinaturas de pacientes e familiares, para que a médica, Dra. Jussara (atualmente lotada no HRAN), e a antiga equipe do Hospital de Apoio fossem lotadas na FHB, porém a solicitação não foi atendida. Por sua vez, os pacientes que se recusam a realizar o atendimento na FHB o fazem por terem certeza de que a atual política pública a eles destinados não se apresenta como a melhor terapêutica e, ainda, por acreditarem que estariam deixando de realizar o tratamento de mais de 15 anos que os mantêm livres de sequelas ou limitações (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fls. 8/10; Peça 96, Ofício 15/2017, fls. 51 e 54).

167. Informa a Associação que a comunicação entre a médica assistente do HRAN e a FHB é realizada da seguinte forma: inclusão dos dados, pela médica, dos registros das consultas e exames no sistema Trakcare; prescrições medicamentosas a serem dispensadas pela FHB; diversos relatórios médicos que são disponibilizados aos pacientes e entregues à FHB; confecção de relatórios médicos diários exigidos pela FHB para liberação da medicação aos pacientes internados sob cuidados da médica do HRAN (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fls. 09/10; Peça 96, Ofício 15/2017, fl. 54).

168. No documento encaminhado pela Ajude-C, consta informação da médica assistente do HRAN, que em 2012, após solicitação dos pacientes e seus familiares, a profissional se dispôs a ser lotada na FHB para atender aos pacientes. Reitera que as consultas realizadas no HRAN são todas registradas no sistema Trakcare. Acrescenta que o sistema de prontuário eletrônico não permite que sejam anexados os exames e que, pela demora na realização desses por parte da FHB, em torno de 20 a 30 dias, alguns pacientes optam por realizá-los em laboratórios privados. Por outro lado, os exames de avaliação radiológicos são feitos na rede pública de saúde e os registros constam no campo da consulta ambulatorial do sistema informatizado. A assistência pelas demais especialidades está à disposição dos pacientes na rede pública ou na rede privada, sendo que todos os atendimentos são registrados no sistema informatizado (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fls.16/31/42/50).



169. Dessa forma, continua a médica, os pacientes tratados no HRAN recebem assistência multidisciplinar e realizam exames laboratoriais e de imagem que podem ser acessados pela FHB no Trakcare.

170. Pelo exposto, reafirma a Associação, o HRAN estaria nos estreitos moldes do que declara a Federação Mundial de Hemofilia, a qual orienta que devem ser estabelecidos centros para o tratamento integral da hemofilia e que os serviços de saúde voltados aos cuidados integrais não necessitam estar no mesmo lugar, desde que se tenha a adequada e frequente comunicação entre os profissionais (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fl. 10).

171. A AJUDE-C também se manifestou em relação ao atendimento ofertado pelo Ambulatório da FHB, bem como às disposições da Portaria SES/DF 162/12. A Associação entende que o tratamento ofertado não atende às orientações da Federação Mundial de Hemofilia pelo fato de os médicos da FHB não possuírem capacitação no tratamento das hemofilias. Acrescenta que os profissionais são habilitados em hematologia, mas não possuem capacitação em hemofilia (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fl. 08; Peça 96, Ofício 15/2017, fls.46 e 51).

172. Quanto à ausência de devolução de frascos dos fatores de coagulação utilizados, segundo a AJUDE-C, os pacientes, ao removerem o rótulo dos frascos, procuram ter um histórico de toda a medicação utilizada, como segue:

“Os pacientes, ao retirar o rótulo dos frascos, procuram ter uma maneira de fazer um histórico de toda a medicação já utilizada. Ou seja, nos processos alérgicos, nas alterações medicamentosas ou eventuais contaminações por patógenos, conhecidos ou desconhecidos, cuja identificação pode durar anos, terão como rastrear qual medicação foi a causa de um dos casos.” (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fl. 17)

“Enfim, os pacientes retiram os rótulos para ter um histórico quanto a possíveis problemas clínicos e, também, para ter uma prova do que receberam e entregaram ao Hemocentro no caso de possíveis acusações de desvios de medicamentos e outros” (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fl. 21).

173. Em suma, a Associação entende que (i) o percentual de pacientes (menos de 5%) que não entregam os frascos ou o fazem sem o rótulo é um número irrisório, não impactando na política pública; e (ii) não se configura, nesses casos, má-fé ou desvio de conduta do paciente (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fls. 17/18).



174. A AJUDE-C ressalta que a proposição sugerida pelo Corpo Técnico, em relação ao tema devolução de frascos, irá impactar sobremaneira no tratamento profilático: *“Além disso, a medida coercitiva sugerida pela Auditoria do TCDF pode ter, como reflexo, a falta de adesão do paciente ao tratamento colocando-o em risco de morbidade ou morte.”* (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fls. 17/18).

175. Cita ainda alguns aspectos que podem dificultar a adesão do paciente ao tratamento, tais como: necessidade de que o paciente vá ao hemocentro várias vezes por semana, o que implica dispêndio de tempo; indisponibilidade financeira; ausência do trabalho e da escola; e, ainda, impossibilidade de uso do medicamento nos finais de semana, pois a FHB só atende em expediente comercial (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fls. 17/18).

ACHDF – Associação e Casa dos Hemofílicos do Distrito Federal

176. A ACHDF se manifesta no sentido de que a rede pública de saúde do DF dispõe de vários profissionais capacitados, que desenvolvem o trabalho de assistência aos portadores de hemofilia de maneira eficiente e cordial (Peça 113, Ofício 003/17, fl. 1).

177. A Casa dos Hemofílicos discorda dos métodos, tratamentos e recebimentos de doações da AJUDE-C. Observa que a ACHDF é a única entidade legítima que representa os hemofílicos do Distrito Federal, filiada tanto à Federação Brasileira de Hemofilia quanto à Federação Mundial de Hemofilia (Peça 113, Ofício 003/17, fl. 1).

178. Informa que o tratamento dispensado aos hemofílicos pelo Hospital de Apoio de Brasília (HAB) até o ano de 2011 nunca esteve perto do ideal, mas sim longe de ser igualitário para os pacientes. Relata que, quando eram assistidos no HAB, os atendimentos muitas vezes eram feitos tão somente por funcionário administrativo, sem avaliação médica (Peça 113, Ofício 003/17, fl. 2).

179. Ressalta que o tratamento atual realizado pela FHB melhorou muito a qualidade de vida dos hemofílicos do DF. Detalha ações positivas realizadas pela Fundação Hemocentro: entrega de medicamentos nas residências dos pacientes carentes; disponibilização de van para o deslocamento dos pacientes no trajeto Rodoviária/FHB em vários horários do dia; alocação de grandes quantidades de



fatores em vários hospitais do DF para atendimento emergencial em caso de intercorrências; e oferta de tratamento aos pacientes oriundos do entorno do DF e de outros estados da federação (Peça 113, Ofício 003/17, fl. 2).

180. Acrescenta que o atendimento emergencial aos portadores de hemofilia do DF sempre foi realizado no Hospital de Base do Distrito Federal, desde o ano de 1976. Para a entidade, o HRAN não dispõe do espaço necessário para acomodar os pacientes, estando em desacordo com orientações da Federação Mundial de Hemofilia, logo, a Casa dos Hemofílicos não apoia a transferência do atendimento emergencial dos pacientes para o HRAN (Peça 113, Ofício 003/17, fl. 2).

181. Por fim, solicita esclarecimento do TCDF no seguinte sentido:

“Aproveitamos a ocasião para solicitar desta egrégia corte o esclarecimento de se existe, no âmbito dos seus procuradores ou consultores, alguém com parentesco ou relação de amizade com qualquer dos afiliados a ACHDF ou a AJUDE-C, para desta forma melhor compreendermos as atribuições deste Tribunal de Contas em determinar que tipo de atendimento deve ser destinado aos hemofílicos do DF.” (Peça 113, Ofício 003/17, fl. 3).

Posicionamento da Equipe de Auditoria

182. A fiscalização identificou que um grupo de **pacientes portadores de coagulopatias são atendidos no HRAN**, contrariando as disposições da Portaria SES/DF 162/2012, que estabelece o fluxo de assistência aos portadores de coagulopatias. Segundo a norma, compete à Fundação Hemocentro o serviço ambulatorial de referência para atendimento a esses pacientes (PT 19, fl. 4).

183. Nesta fase da auditoria, a AJUDE-C afirma que o atendimento no HRAN é ambulatorial. Esclarece, ainda, que o atendimento realizado nessa unidade de saúde está amparado pela Portaria SES/DF 162/2012, item 4.7, e na autonomia de escolha do paciente quanto ao médico de sua confiança para ser atendido.

184. Em consulta à Portaria, verifica-se que o item em comento não trata de atendimento ambulatorial, mas sim de fluxo para procedimentos invasivos e cirúrgicos, como segue (PT 19, fl. 5):

*“4.7. O Hospital Regional da Asa Norte - HRAN receberá de outros hospitais regionais, pacientes com 14 anos ou mais, para **procedimentos especializados eletivos e de urgência/emergência** que realize e que não possam ser resolvidos no hospital regional em que estiver o paciente. Todas as transferências de pacientes para o hospital deverão ser precedidas de contato do médico do serviço de origem do paciente com o médico da unidade do HRAN que irá receber o paciente;”* (grifou-se)



185. Ademais, conforme pontuado pela FHB, o fluxo de assistência estabelecido pela Portaria não condiz com a realidade do atendimento. Segundo a Fundação Hemocentro as divergências entre esse normativo e a rotina atual dos serviços estão sendo revisadas e corrigidas para nova publicação (PT 12, fls. 3/6 e PT 19, fls. 4/7, Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fl. 13).

186. As análises realizadas não suprimem a salutar e desejável liberdade de escolha do paciente em relação ao médico e local para realizar seu atendimento. Por outro lado, há de ser reconhecer a necessidade de que o serviço público oferecido deve estar organizado institucionalmente e em conformidade com as normas que regem o assunto. Nesse sentido, atualmente, o atendimento ambulatorial oferecido pelo HRAN para os pacientes portadores de coagulopatias não se enquadra nos normativos aplicáveis à matéria, tendo em vista que: trata-se de setor geral de hematologia, e não de serviço especializado em coagulopatias; não foram apresentados documentos que comprovem o controle adequado da assistência dispensada; e, por fim, não restou demonstrada a adequada estrutura física e de recursos humanos para atendimento desses pacientes.

187. É nesse sentido que o Corpo Técnico propõe que a Secretaria de Estado de Saúde cumpra integralmente seus próprios normativos que estabelecem a forma e o fluxo de assistência aos pacientes com coagulopatias, inclusive quanto à regularização do atendimento realizado pelo HRAN.

188. As explanações apresentadas pela AJUDE-C informam também sobre a rotina de comunicação entre a médica assistente do HRAN e a FHB, concluindo que a metodologia adotada pela profissional é suficiente para enquadrar o atendimento ofertado pelo HRAN dentro do que orienta a Federação Mundial de Hemofilia.

189. Em que pese o detalhamento das ações realizadas pela médica em seu atendimento, os documentos acostados ao processo não permitem concluir sobre o controle e fluxo dos atendimentos realizados, tendo em vista a ausência de informações e dados, tais como: controle dos pacientes atendidos com coagulopatias hereditárias; tipo e gravidade de coagulopatias; intervalo de tempo entre uma consulta e outra; controle dos encaminhamentos para atendimento em outras especialidades;



informações sobre os profissionais de outras especialidades que realizam o atendimento a esses pacientes (nome, local em que o atendimento é realizado, horário de atendimento)⁶⁴; registros dos exames laboratoriais realizados nos anos 2014 a 2016. Ressalta-se que tais informações são essenciais para gestão, controle e avaliação da política pública de atendimento ao paciente com coagulopatias.

190. Referente à alegação de falta de capacitação da equipe multiprofissional ambulatorial da FHB, documentos apresentados pela Fundação demonstram que os profissionais desse centro de atendimento, além de terem experiência profissional nesse âmbito específico de atuação (atendimento a pacientes com coagulopatias hemorrágicas hereditárias), têm formação compatível com as atribuições exercidas e estão em permanente aperfeiçoamento (PT 17, fls. 2/5).

191. Nesse contexto, ressalta-se que um dos hematologistas e o ortopedista que compõem a equipe multiprofissional fizeram parte da equipe de atendimento do Hospital de Apoio quando o tratamento aos hemofílicos era oferecido naquela unidade. Os Papéis de Trabalho 5 e 17 detalham as especializações e os cursos realizados pela equipe de atendimento ao paciente de coagulopatias da FHB. Desse modo, a argumentação da AJUDE-C de que o tratamento ofertado pela FHB não atende às orientações da Federação Mundial de Hemofilia, pelo fato de os médicos da FHB não possuírem adequada capacitação, não pode ser acolhida (PT 5, fls. 490/502; PT 17, fls. 2/5).

192. Confirmando as evidências apresentadas neste Relatório no que tange ao atendimento oferecido pela FHB, ressalta-se a manifestação da Associação e Casa dos Hemofílicos do DF, apresentada nessa fase processual, a qual reconhece o bom atendimento prestado pela FHB aos pacientes com coagulopatias.

193. No que se refere à ausência de devolução de frascos dos fatores de

⁶⁴ Conforme Manual de Hemofilia, 2ª edição, Ministério da Saúde, 2015: “O acompanhamento dos pacientes com hemofilia e outras coagulopatias hereditárias deve ser realizado por uma equipe multiprofissional. Nesse cenário, a equipe necessária para o atendimento aos pacientes acometidos por coagulopatias deve ser composta por médico hematologista/hemoterapeuta, ortopedista/fisiatra, enfermeiro, dentista, fisioterapeuta, psicólogo, assistente social e farmacêutico, porém, **minimamente por médico hematologista/hemoterapeuta e enfermagem**. Outros profissionais, tais como gastroenterologista, infectologista, pedagogo, terapeuta ocupacional e geneticista, vêm também integrando equipes de vários CTH brasileiros dedicados ao tratamento desses pacientes.” (grifou-se) PT 19, fl. 81.



coagulação utilizados, destaca-se que a exigência de devolução dos frascos é determinação do órgão federal responsável pela distribuição dos fatores de coagulação ao DF⁶⁵. Tal medida tem por objetivo o controle de doses infundidas pelos pacientes e a sua segurança, para que, havendo necessidade, seja possível o rastreamento do uso de determinado lote do medicamento.

194. As informações de registro de infusão devem ser incluídas no sistema **Hemovida Web Coagulopatias**, do Ministério da Saúde, sendo os pacientes e centros de tratamento os responsáveis pela correta prestação de contas. Dessa forma, o paciente que não retorna os frascos descumpra as orientações, prejudica o controle da política pública e põe em risco a sua própria segurança, bem como a dos demais pacientes.

195. Caso o paciente entenda que necessita ter o registro do histórico da medicação por ele utilizada, poderá solicitar ao Hemocentro cópia dos registros de medicamentos aplicados, fotografar os rótulos dos frascos utilizados, realizar as suas anotações, entre outras medidas, porém, não há argumentação que possa ser acolhida no sentido de deixarem de retornar os frascos de fatores utilizados.

196. Além disso, conforme pontuado pela AJUDE-C, a quantidade de pacientes que incorre na não devolução é pequena, ou seja, a medida sugerida pelo Corpo Técnico é pontual, além de reafirmar a orientação do Ministério da Saúde e não trazer qualquer impacto para maioria dos pacientes. O tratamento oferecido ao paciente deve ser igualitário, tanto na entrega do fator quanto no controle da segurança do tratamento. Nesse sentido, a recomendação do Corpo Técnico não tem razões para sofrer alterações.

197. Assim, por todo o exposto, os argumentos apresentados pelas Associações não alteram as evidências, causas e efeitos apontados neste Relatório, mantendo-se válidas as proposições sugeridas à Corte de Contas.

198. Por fim, quanto ao questionamento suscitado nos autos pela

⁶⁵ Manual de Hemofilia, 2ª edição, Ministério da Saúde, 2015: “*Observações a serem seguidas pelo CTH: b) É necessário o registro do retorno dos frascos utilizados, para permitir um perfeito controle da utilização do medicamento, garantindo a avaliação da eficácia do tratamento domiciliar;*” (grifou-se) PT 19, fl. 59



Associação e Casa dos Hemofílicos, importante mencionar, quanto a esta Unidade Técnica, que os auditores de controle externo responsáveis pela realização desta Auditoria Operacional declaram-se não impedidos, conforme os Termos de Não Impedimento acostados aos autos⁶⁶, não tendo qualquer vínculo com pacientes, médicos ou representantes das Associações ou das entidades fiscalizadas.

Proposições

199. Diante do exposto, sugere-se:

- II. recomendar à Secretaria de Estado de Saúde do DF e à Fundação Hemocentro de Brasília que adotem, em conjunto, as seguintes medidas, dando conhecimento ao Tribunal, no prazo de 90 (noventas) dias, acerca das ações que foram implementadas:
 - a) reavaliar o papel institucional de cada unidade de atendimento ao paciente com coagulopatia e instituir formalmente: a divisão de competências, o controle dos serviços e a organização das redes e fluxos assistenciais;
 - b) aprimorar o sistema de registro de informações dos pacientes portadores de coagulopatias, de forma a proporcionar dados confiáveis e de fácil extração sobre os atendimentos e exames realizados;
 - c) fazer cumprir integralmente os normativos que estabelecem a forma e o fluxo de assistência aos pacientes com coagulopatias, inclusive quanto à regularização do atendimento realizado pelo Hospital Regional da Asa Norte - HRAN;
 - d) incluir psicólogo na equipe multiprofissional de assistência aos pacientes portadores de coagulopatias;
 - e) controlar a dispensação de medicamentos (doses domiciliares), nos termos do Manual de Hemofilia do Ministério da Saúde, exigindo a devolução dos frascos anteriormente distribuídos, com os respectivos rótulos de identificação e os registros do diário de infusão, adotando medidas corretivas em caso de descumprimento, a exemplo de impor que, a partir

⁶⁶ Peça 3, e-doc CA7A74CA-e; Peça 4, e-doc 160C70D9-e; Peça 13, e-doc DE171014-e.



da segunda ocasião de ausência do retorno dos frascos, a aplicação do fator de coagulação seja feita na unidade de referência ambulatorial;

Benefícios Esperados

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

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

Critério

201. A SES/DF deve garantir o acesso ao tratamento medicamentoso aos pacientes com coagulopatias de forma equitativa (Lei Federal 8.080/1990, art. 6º, alínea *d*; Portaria SES/DF 162/2012)

Análises e Evidências

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

203. A despeito da essencialidade desses medicamentos, conforme documentos encaminhados pela FHB à Secretaria de Estado de Saúde do DF e ao Ministério da Saúde, verifica-se que os estoques se encontravam abaixo do necessário para atendimento das prescrições desde o início do ano de 2015 (PT 26, fls. 2/5, 27 e 34/36).

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

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

205. Dessa forma, em virtude da falta de medicamentos, foi solicitada à SES/DF a abertura de processos de aquisição dos fatores de coagulação em diversos documentos da FHB (PT 26, fls. 5, 27/31 e 34/36). Como exemplo, apresenta-se o



Memorando 38/2015 – Núcleo de Farmácia/GEAPS/CODAG/FHB, de 14/05/2015, conforme a seguir (PT 26, fl. 5):

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

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

Tabela 7. Quantidade de unidades internacionais (UI) distribuídas mensalmente pelo MS e quantidade de consumo médio mensal em 2015.

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

Fonte: PT 26, fl. 4.

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

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

209. O cenário de falta de fatores de coagulação foi noticiado pela mídia na data de 12/04/2016, conforme a seguir:⁶⁷

⁶⁷ Notícia veiculada no sítio eletrônico <http://g1.globo.com/distrito-federal/noticia/2016/04/com-estoques-baixos-gdf-reduz-repasse-de-remedio-hemofilicos.html>. Acesso em 13/04/2016.



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

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

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

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

213. Primeiramente, cumpre ressaltar que o Ministério da Saúde é a instituição responsável pela aquisição e distribuição dos fatores de coagulação, uma vez que se trata de medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, distribuindo a todos os entes federativos quantitativo de remédios para atendimento à demanda.⁶⁸ Além disso, existem diretrizes e protocolos implementados pelo Ministério da Saúde para atendimento a esses pacientes, os quais são adotados pela SES/DF e FHB, uma vez que o protocolo da SES/DF não está mais vigente⁶⁹.

⁶⁸ Coleção Para Entender o SUS 2011. Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS: CONASS, 2011, pág. 66.

⁶⁹ Os manuais, diretrizes e protocolos estão listados no Quadro 03 deste relatório. O protocolo da SES/DF teve vigência de 01/10/2012 a 01/10/2014.



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

215. Conforme disposto no Ofício 316/2015 – CGSH/DAET/SAS/MS⁷⁰, ficou estabelecido que a quantidade a ser distribuída pelo MS aos estados e municípios se baseia na quantia de **3 Unidades Internacionais - UI per capitalano** para os fatores de coagulação VIII e **0,6 UI per capitalano** para os fatores de coagulação IX (PT 26, fls. 7/8), ou seja, a distribuição é realizada de acordo com a população de cada unidade da federação.

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

217. Destaca-se que, em 2014, o Distrito Federal consumiu um total de 11,68⁷¹ UI *per capita* de fator de coagulação VIII (PT 27, fl. 52), quantidade equivalente a quase 4 vezes o parâmetro do MS. Assim, a alteração do parâmetro de distribuição para 3 UI *per capita* não atende à demanda de medicamentos prescritos aos pacientes do DF. A exemplo do exposto, ressalta-se a manifestação do MS por meio do Ofício 316/2015 - CGSH/DAET/SAS/MS, como segue (PT 26, fls. 7/8):

⁷⁰ Ofício de origem da Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde.

⁷¹ Perfil das Coagulopatias Hereditárias no Brasil 2014. Ministério da Saúde. Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados: Hemovida Web – Coagulopatias.



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

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

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

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

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

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



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

Tabela 9. Consumo *per capita* de concentrado de fator IX na população brasileira por unidade federada, região e Brasil, 2014

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

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

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

220. Ao analisar o DF em relação ao perfil mundial, conforme dados de pesquisa realizada pela Federação Mundial de Hemofilia em 2014, o consumo médio *per capita* mundial nesse ano foi de 2,28 UI para o fator de coagulação VIII e de 0,39 UI para o fator de coagulação IX, considerando dados de 49 países. Assim, a

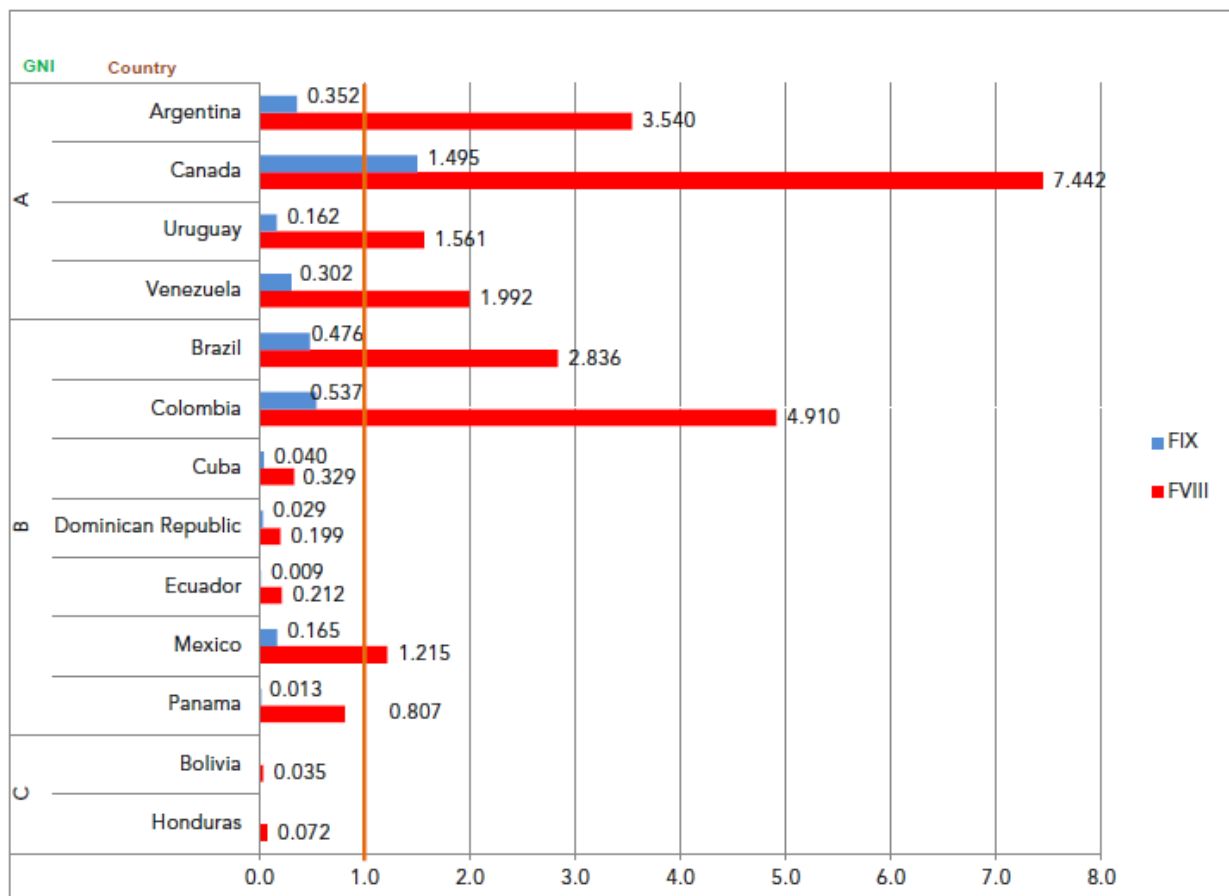


TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

demanda do DF foi 5 vezes o consumo médio mundial para o fator VIII e 4,7 vezes para o fator IX (PT 28, fl. 8).⁷²

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

Gráfico 1. Média *per capita* de consumo dos fatores VIII e IX em 2014 – comparação por região e por Renda Nacional Bruta (GNI): América.⁷³



Fonte: Annual Global Survey 2014, World Federation of Hemophilia, 2015.

⁷² Annual Global Survey 2014, World Federation of Hemophilia, 2015.

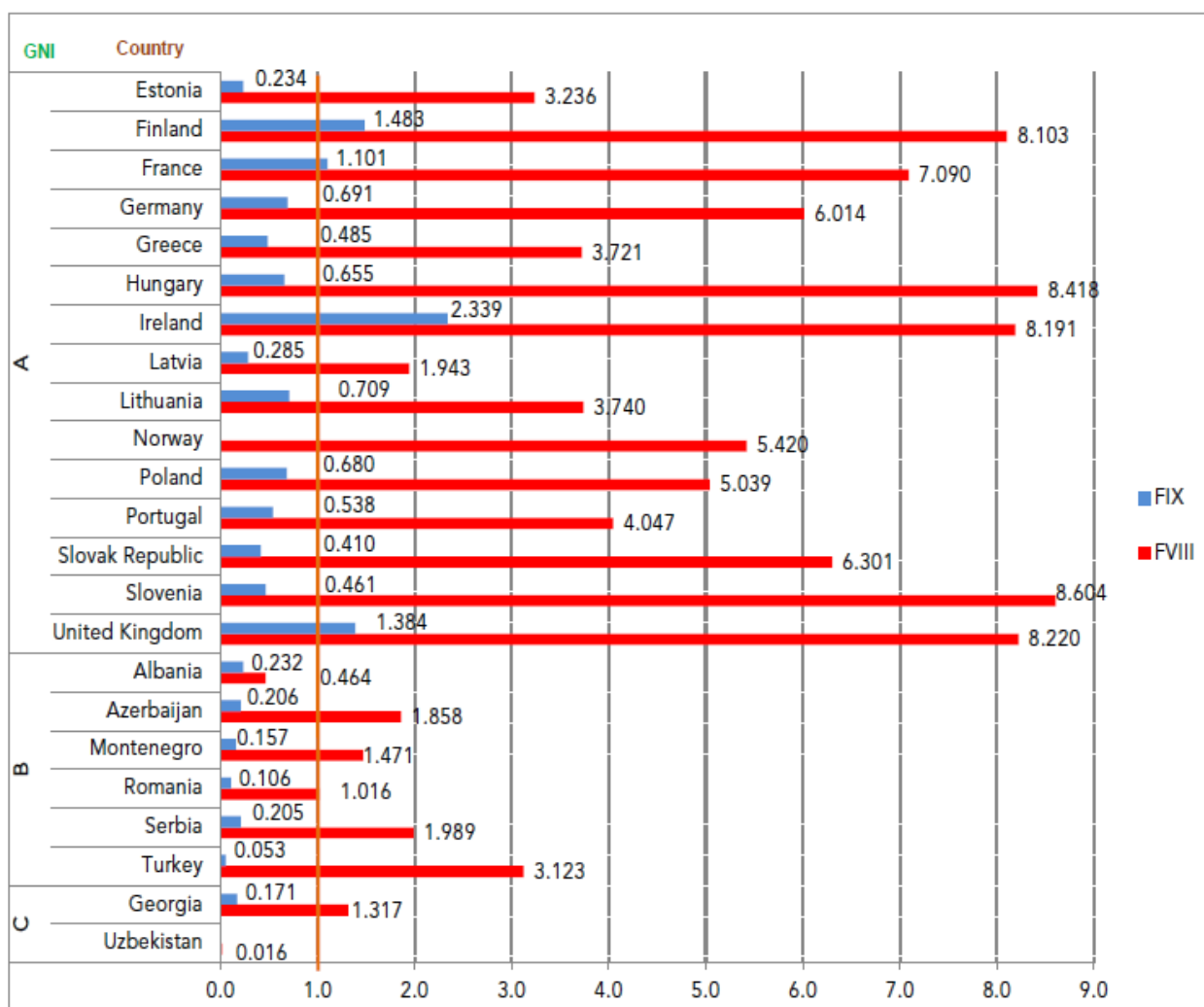
⁷³ Os países foram estratificados conforme a categoria econômica de acordo com os critérios do Banco Mundial (classificação de 2014), conforme a Renda Interna Bruta em dólar: D renda baixa, \$0-\$1.045; C renda média baixa, \$1.046 - \$4.125; B renda média alta, \$4.126 - \$12.735; and A renda alta, \$12.736 ou mais.) (As regiões se basearam nos critérios da Organização Mundial de Saúde).



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

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

Gráfico 2. Média *per capita* de consumo dos fatores VIII e IX em 2014 – comparação por região e por Renda Nacional Bruta (GNI): Europa⁷⁴



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

⁷⁴ Os países foram estratificados conforme a categoria econômica de acordo com os critérios do Banco Mundial (classificação de 2014), conforme a Renda Interna Bruta em dólar: D renda baixa, \$0-\$1.045; C renda média baixa, \$1.046 - \$4.125; B renda média alta, \$4.126 - \$12.735; e A renda alta, \$12.736 ou mais. (As regiões se basearam nos critérios da Organização Mundial de Saúde).



223. Outro ponto importante é que o consumo **por paciente** do DF também supera em muito o parâmetro mundial. A média de demanda **por paciente** em países considerados como de **renda alta**⁷⁵ foi de 89.763 UI de fator VIII, em 2014. Ressalta-se que o Brasil é considerado um país de renda **média alta**, estrato em que o consumo médio foi de 33.695 UI (PT 28, fl. 11). Conforme os dados do MS, em 2014, a média de consumo de fator VIII por paciente no DF foi de 219.248 UI (PT 27, fl. 51), considerando apenas os pacientes que efetivamente consumiram o medicamento, ou seja, 2,4 vezes o consumo dos países de renda alta. Se considerarmos a totalidade de pacientes com hemofilia A, independentemente se utilizou ou não fatores de coagulação, e o total de fator VIII consumido, ainda assim a demanda do DF (136.581 UI) permanece além (1,52 vezes maior) da média dos países de alta renda (PT 27, fl. 47).

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

225. Existem **duas possíveis causas** principais para o alto consumo de fatores de coagulação no Distrito Federal, quais sejam: atendimento de pacientes de outras unidades da federação, inclusive da Região Integrada do DF e Entorno - RIDE⁷⁶; e a utilização de tratamento diverso do estabelecido pelo protocolo do Ministério da Saúde em prescrições de médica hematologista do Hospital Regional da Asa Norte.

⁷⁵ Conforme a pesquisa realizada pela Federação Mundial de Hemofilia, a Renda Interna Bruta per capita em dólar foi classificada em: renda baixa, \$0-\$1.045; renda média baixa, \$1.046 - \$4,125; renda média alta, \$4,126 - \$12,735; e renda alta, \$12,736 ou mais.

⁷⁶ Municípios que compõem a RIDE: Municípios do Estado de Goiás: Abadiânia, Água Fria de Goiás, Águas Lindas de Goiás, Alexânia, Cabeceiras, Cidade Ocidental, Cocalzinho de Goiás, Corumbá de Goiás, Cristalina, Formosa, Luziânia, Mimoso de Goiás, Novo Gama, Padre Bernardo, Pirenópolis, Planaltina, Santo Antônio do Descoberto, Valparaíso de Goiás e Vila Boa. Municípios do Estado de Minas Gerais: Buritis, Cabeceira Grande e Unaí. Disponível em <http://www.sudeco.gov.br/web/guest/municipios-ride>, consultado em 28/07/2016.



226. Conforme dados da FHB, cerca de 24%⁷⁷ (n = 55) dos atendimentos são dispensados a pacientes oriundos de outros estados (PT 18, fl. 2/16; PT 26, fls. 69/72). Ao analisar 372 prescrições⁷⁸ relativas às dispensações aos pacientes no período de janeiro a junho de 2016, verificou-se que a quantidade de Unidades Internacionais (UI) dos fatores VIII e IX de coagulação prescritas a pacientes de outros entes federados, no tratamento de profilaxia⁷⁹, correspondeu a 22% (n = 3.146.500 UI) do total de UI recebidas (14.225.500 UI) (PT 10).

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

228. A título de exemplo, embora a população do Distrito Federal (n = 2.852.372), em 2014, seja menos da metade da população do estado de Goiás (n = 6.523.222), ambas as unidades da federação apresentam quantitativo semelhante de pacientes com hemofilia⁸⁰. Fato parecido ocorre entre o Distrito Federal e o estado de Santa Catarina (n = 6.727.148)⁸¹ (PT 27, fls. 16 e 52). No entanto, a distribuição de medicamentos por parte do Ministério da Saúde não considera o quantitativo de pacientes hemofílicos na população.

229. Dessa forma, embora o DF tenha tido, em 2014, quantidade de pacientes semelhante ao Goiás, ao levar em consideração a distribuição de medicamentos conforme a população da unidade da federação (3 UI *per capita*/ano – critério atual do MS), o montante distribuído ao estado de Goiás seria de 19.569.999 UI de fator VIII e ao Distrito Federal de 8.557.116 UI. Isso indica que, apesar de ter

⁷⁷ Valor calculado considerando somente os pacientes com hemofilia A, hereditária e adquirida, e hemofilia B.

⁷⁸ Considerado apenas dados de profilaxia primária e secundária de curta e longa duração na análise. Retirado da análise as prescrições que não continham a indicação da origem do paciente (DF ou outras unidades da federação).

⁷⁹ Foi incluído na análise tanto a profilaxia primária como a profilaxia secundária de curta e longa duração.

⁸⁰ O Distrito Federal apresentou, no ano de 2014, 244 pacientes com hemofilia A e 59 pacientes com hemofilia B. O Goiás apresentou 299 pacientes com hemofilia A e 44 pacientes com hemofilia B.

⁸¹ Número de pacientes registrados com Hemofilia A no Hemovida Web: Distrito Federal – 244; Goiás – 299; Santa Catarina – 252.



quantidade de pacientes semelhante, o Goiás receberia duas vezes a mais da parcela de fator VIII, em decorrência da diferença da população entre as unidades da federação. Esse fato contribui para a falta de medicamento para atendimento da demanda prescrita.

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

231. A despeito do exposto, o **consumo por paciente** no DF (219.248 UI) também destoou muito do consumo das outras unidades da federação, de forma que foi o ente federativo de maior demanda por paciente, com quantidade duas vezes maior que o Goiás (PT 27, fl. 51). Ressalta-se que esse dado (consumo por paciente) elimina o viés da diferença de população entre as unidades federadas, uma vez que se baseia na quantidade de pacientes, e não na população do ente federativo. Assim, além do atendimento de usuários de outras unidades da federação, há outro fator relevante que gera o alto consumo e resulta em dificuldade de manutenção do aporte de medicamentos.

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

233. Ao comparar os dois fatores que impactam o consumo de medicamentos no DF, verificou-se que o de maior peso é a **prescrição em desconformidade com o protocolo do MS**. Dados referentes à modalidade de tratamento profilaxia primária (120 prescrições) apontam que o atendimento a pacientes de fora do DF representou 21% (n = 589.750 UI) do total de unidades internacionais prescritas somente para o DF (n = 2.793.500 UI). A quantidade prescrita fora do protocolo correspondeu a 68% (n = 1.037.692 UI) da soma das dosagens



máximas esperadas de todas as prescrições (n = 1.525.558 UI), prevista na Portaria SAS/MS 364/2014, protocolo de profilaxia primária do MS (PT 10; PT 19, fl. 10).

234. No caso da profilaxia secundária de longa duração, o tratamento a pacientes de outras unidades da federação representou 30% (n = 2.484.250 UI) do total de unidades internacionais prescritas apenas para o DF (n = 8.183.000 UI) enquanto que a quantidade prescrita fora do protocolo correspondeu a 39% (n = 2.586.631 UI) da soma das dosagens esperadas de todas as prescrições (n = 6.582.619 UI)⁸² (PT 10; PT 19, fls. 124/132).

235. Dessa forma, a escassez de medicamentos utilizados no tratamento de pacientes com coagulopatias ocorreu devido à mudança da quantidade distribuída pelo MS às unidades da federação a partir do ano de 2015, com grande impacto no Distrito Federal pelo alto consumo dos fatores de coagulação decorrente do atendimento de pacientes de outras unidades da federação e, principalmente, das prescrições de medicamentos por parte do HRAN, as quais indicam fatores de coagulação com características e dosagens distintas das preconizadas nos manuais, diretrizes e protocolos do Ministério da Saúde. O consumo de fatores de coagulação do DF destoa completamente das demais unidades da federação e ultrapassa o consumo por outros países, inclusive países desenvolvidos, o que pode indicar a prescrição desnecessária de medicamentos.

Causas

236. Alteração da política de distribuição de medicamentos pelo Ministério da Saúde com o intuito de observar o princípio da equidade.

237. Elevado consumo de fatores de coagulação, decorrente do atendimento pelo DF de pacientes de outras unidades da federação, do alto número de hemofílicos graves e, principalmente, de prescrição de tratamento divergente e em dosagem muito além do previsto no protocolo utilizado pelo MS, FHB e SES/DF.

⁸² Utilizado como dosagem máxima do protocolo de profilaxia secundária de longa duração a mesma dosagem máxima da profilaxia primária, por ser a maior dosagem semanal de todas as recomendações de profilaxia do MS, que corresponde a 90 UI/Kg/semana.



Efeitos

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

Considerações do Auditado

239. A FHB informou que, desde junho de 2016, houve a normalização das dispensações de fatores de coagulação, de forma que os pacientes têm recebido a quantidade necessária para um mês de tratamento, em conformidade com as prescrições médicas. Isso ocorreu devido à regular entrega de medicamentos, de acordo com a demanda, pelo Ministério da Saúde (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fl. 16).

240. Além disso, afirmou-se que, desde 10/11/2016, foi retomado o serviço de entrega domiciliar de fatores de coagulação em vista da disponibilização de veículo utilitário refrigerado decorrente de licitação realizada (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fl. 16).

241. Disponibilizou-se para consulta pública na internet novo Protocolo de Atenção Integral às Pessoas com Hemofilias A e B – SES/DF desde o dia 01/11/2016, com previsão de encerramento em 30/11/2016 (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fl. 16). A adoção de protocolo formal torna possível a previsão real da demanda por fatores de coagulação (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fls. 16 e 24).

242. A FHB alegou que as causas para o elevado consumo de fatores de coagulação no DF são: prescrições de doses muito acima do preconizado pelo Protocolo do Ministério da Saúde, emitidas exclusivamente por médica hematologista do HRAN; falha na base de cálculo utilizada pelo Ministério da Saúde, que leva em consideração a população do ente federativo e não a quantidade de pacientes atendidos do local; atendimento de pacientes de outras unidades da federação (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fl. 17).

243. Foi ressaltado que a utilização da base populacional para cálculo da cota dos estados prejudica o Distrito Federal, uma vez que a quantidade distribuída ao DF é insuficiente e muito inferior às outras unidades da federação (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fl. 18).



244. O Ministério da Saúde alterou a quantidade de fatores de coagulação entregues aos entes federados, pois se entregava conforme a demanda e, a partir de 2015, houve redução e parcelamento da entrega dos medicamentos em até oito distribuições por mês. Assim, a FHB precisou realizar a gestão dos estoques de medicamento, com dispensações em quantidades e períodos para tratamentos semanais ou quinzenais, de forma a atender a demanda de todos os pacientes (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fl. 23).

245. Cumpre registrar que, para a FHB, não se pode considerar como efeito deste achado a falha no tratamento aos pacientes com coagulopatias, tampouco o comprometimento da eficácia terapêutica, uma vez que nenhum paciente ficou sem medicamento conforme as prescrições (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fl. 23).

246. Por fim, a FHB relatou que o governador do DF exteriorizou ao Ministério da Saúde os problemas enfrentados pelo Distrito Federal a respeito da nova política de distribuição de medicamentos aos entes federados pelo órgão federal, solicitando providências para revisão da base de cálculo de distribuição desses medicamentos (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fl. 24), conforme Ofício 28/2016- GAB-GAG, de 04/04/2016 (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fls. 66/73).

Posicionamento da Equipe de Auditoria

247. A manifestação da FHB reforçou os dados apresentados no Relatório de Auditoria quanto às causas da **falta de medicamentos** ocorrida em alguns períodos dos anos de 2015 e 2016. Entretanto, afirmou-se que não há mais o quadro de parcelamento da entrega de medicamentos e da necessidade de alteração da gestão dos estoques, no âmbito da FHB, indicando, inclusive, o retorno do serviço de entrega domiciliar de medicamentos.

248. A FHB, no entanto, não apresentou a completa solução do problema, qual seja: a formalização, pelo Ministério da Saúde, de disponibilização de medicamentos conforme a demanda, ou a oficialização do critério que define a quantidade de medicamentos a ser ofertada pelo serviço público de saúde do Distrito Federal.

249. A falta de documentos que formalizem o critério ou parâmetro a ser adotado pelas unidades da federação prejudica a segurança e a transparência da



oferta de medicamentos no âmbito do DF, principalmente diante do histórico de restrição de dispensação, por meio do parcelamento da entrega de medicamentos aos pacientes, ocorridas em 2015 e 2016.

250. A FHB afirma, corretamente, que não se pode considerar como efeito deste achado a falha no tratamento aos pacientes com coagulopatias, tampouco o comprometimento da eficácia terapêutica, uma vez que nenhum paciente ficou sem medicamento conforme as prescrições. Não restou comprovado pelos trabalhos de fiscalização que houve essas consequências. Entretanto, a persistência do problema poderia acarretar tais efeitos. Assim, trata-se, na verdade, de **possível** falha do tratamento e da eficácia terapêutica, isto é, de risco a ser controlado.

251. Quanto às **ações do Governo do DF junto ao Ministério da Saúde**, embora tenha sido demonstrado que o Governador do DF solicitou a revisão da quantidade de fatores de coagulação a ser distribuídos aos entes federados, principalmente ao DF, verifica-se que ainda não se obteve êxito na medida.

252. Nesse sentido, ainda se mostra necessária a adoção de medidas de forma a garantir a oferta adequada de medicamentos aos pacientes, mitigando o risco de futura falta de medicamentos a ponto de influenciar os serviços prestados e causar insegurança aos usuários. Mantêm-se, portanto, válidas as evidências e demais itens apresentados no Relatório Prévio, ajustando-se o efeito desse achado conforme considerações expostas.

Manifestações das Entidades Representativas dos Pacientes

Considerações Apresentadas

AJUDE-C - Associação de Voluntários Pesquisadores e Portadores de Coagulopatias

253. Em relação à quantidade de fator de coagulação VIII e IX consumidos em 2014 pelo DF, a AJUDE-C manifesta-se no sentido de que é necessário levar em consideração as diferenças regionais apresentadas pelo DF para cálculo da quantidade de medicamentos utilizados. Informa que realizou cálculos que refutam os dados do Ministério da Saúde – MS e os apontamentos que demonstram elevado consumo de medicação coagulante pelos pacientes hemofílicos tratados no DF, em relação aos outros entes federados e alguns países do mundo (Peça 79, Complemento às



informações da Auditoria Operacional, fls. 24/26; Peça 96, Ofício 15/2017, fls.17/18; Ofício 20/2017, fl. 1/2).

254. Para realização dos cálculos, a Associação se utiliza de dados do Ministério da Saúde e da Federação Mundial de Hemofilia, acrescentando ajustes de ponderação. Conforme Perfil das Coagulopatias Hereditárias no Brasil do MS, em 2014, a prevalência de hemofílicos A, em relação à população masculina, no DF, foi 80% maior do que no restante do Brasil⁸³. Por esse motivo, a AJUDE-C defende que *“para uma comparação do DF com o restante do país, com as mesmas variáveis, deve-se considerar uma adequação do consumo per capita de acordo com a prevalência maior de hemofílicos A no DF”*. Dessa forma, segundo cálculos da Associação, afirma-se que o DF apresenta consumo de 6,49⁸⁴ UI *per capita* (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fls. 24; Peça 96, Ofício 15/2017, fls.18).

255. Defende ainda que, no cálculo de consumo *per capita*, deve também ser levada em consideração a incidência de hemofílicos A graves, pois os pacientes graves, conforme dados do MS⁸⁵, consomem em torno de 60% a 70% do total de fator VIII disponível, comparativamente ao hemofílico A leve e moderado. E, considerando que a incidência de hemofílicos A graves no DF é 53,94% maior que no restante do país⁸⁶, realizando os ajustes necessário no cálculo de consumo *per capita*, a AJUDE-C se posiciona no sentido de que o consumo *per capita* no DF para hemofilia A, para efeito de comparação com o restante do País, é de 4,04 UI⁸⁷, refutando assim os 11,68

⁸³ Prevalência hemofílicos A Brasil:1/10.000 homens; prevalência hemofílicos A DF:1,8/10.000 homens. (PT 27, Tabela 6, fls. 23/24)

⁸⁴ $(11,68 \text{ UI per capita DF} \times 1) \div 1,8 = 6,49 \text{ UI per capita DF}$

⁸⁵ Perfil das Coagulopatias Hereditárias no Brasil 2014, Tabela 18, fl. 47. (PT 27)

⁸⁶ Perfil das Coagulopatias Hereditárias no Brasil 2014, Tabela 8, fl. 24. (PT 27)

⁸⁷ *In verbis*: “O paciente portador de hemofilia A grave, consome em torno de 60% a 70% do total de fator VIII disponível, comparativamente ao hemofílico A leve e moderado, conforme tabela 18, à página 47 do ‘Perfil das Coagulopatias Hereditárias no Brasil 2014’, do Ministério da Saúde.

Assim, se considerarmos que 70% do consumo per capita de fator VIII é direcionado para o hemofílico A grave, teremos: $6,49 \text{ UI} \times 70\% = 4,54 \text{ UI per capita direcionadas para os hemofílicos A graves}$. E o restante, 1,95 UI, direcionado para os hemofílicos A leve e moderado.

Também conforme registrado no ‘Perfil das Coagulopatias Hereditárias no Brasil – 2014’, na Tabela 8, à página 24, do Ministério da Saúde, a incidência de hemofílicos A grave é 53,94% maior no DF em relação ao restante do Brasil. Essa diferença deve ser deduzida, para comparação com variáveis igualitárias entre o DF e o restante do Brasil.

Assim, deduzindo-se esse percentual das 4,54 UI per capita direcionadas para hemofílicos A graves, teremos: $4,54 \text{ UI} - (53,94\% \text{ de } 4,54 \text{ UI}) = 2,09 \text{ UI}$, que somadas às 1,95 UI direcionadas para



UI apresentados pelo MS (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fl. 25; Peça 96, Ofício 15/2017, fl.19).

256. A Associação aplica similar raciocínio para apurar o consumo *per capita* de fator IX de coagulação. Considerando a alta prevalência de hemofílicos B na capital (114,29% maior que no restante do país)⁸⁸, bem como o elevado percentual de pacientes hemofílicos B grave e o alto consumo de fator por esses pacientes, o consumo de fator IX, em 2014, no DF, segundo a AJUDE-C, é de 0,59⁸⁹ UI *per capita*, e não o valor apresentado pelo MS de 1,83 UI *per capita* (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fls. 25/26; Peça 96, Ofício 15/2017, fls. 20/21).

257. Com a alteração nos valores de consumo *per capita* no DF, conforme explanado acima, a Associação defende que as conclusões comparativas de consumos do DF com demais Estados do Brasil e outros países, apresentadas neste Relatório, estão equivocadas. Ou seja, com os valores de consumo *per capita* apresentados pela AJUDE-C, não há por parte do DF ameaça ao programa nacional de assistência aos portadores de coagulopatias congênicas do Brasil (Peça 79,

hemofílicos A leves e moderados, teremos um consumo de 4,04 UI per capita no Distrito Federal para a hemofilia A. Concluimos que o consumo de fator per capita para hemofilia A no Distrito Federal, considerando o equilíbrio de todas as variáveis necessárias para efeito de comparação com o restante do País, é de 4,04 UI per capita, e não 11,68 UI per capita.” (grifou-se)

⁸⁸ Prevalência hemofílicos B no Brasil: 0,7/35.000 homens; prevalência hemofílicos B no DF: 1,5/35.000 homens (PT 27, Tabela 7, fl. 25).

⁸⁹ *In verbis*: “Considerando que a prevalência de hemofílicos B no DF é 114,29% maior que o restante do Brasil, deve-se considerar para o cálculo do consumo de fator per capita, o número de hemofílicos contidos nessa população. Portanto, para uma comparação do DF com o restante do país com as mesmas variáveis, deve-se considerar uma adequação do consumo per capita de acordo com a prevalência maior de hemofílicos B no Distrito Federal. Assim, teremos:

Teremos: $(1,83 \text{ UI per capita DF} \times 0,7) - 1,5 = 0,85 \text{ UI per capita DF}$

O paciente portador de hemofilia B grave, consome cerca de 50% do total de fator IX disponível, comparativamente ao hemofílico B leve e moderado, conforme consta no documento ‘Perfil das Coagulopatias Hereditárias no Brasil 2014’, do Ministério da Saúde, na Tabela 19, página 48.

Assim, se considerarmos que 50% do consumo per capita de fator IX é direcionado para hemofílico B grave, **teremos: $0,85 \text{ UI} \times 50\% = 0,42 \text{ UI per capita direcionadas para os hemofílicos B graves. E o restante, } 0,43 \text{ UI, direcionado para os hemofílicos B leve e moderado.}$**

Também, conforme registrado na Tabela 9, à página 25, no ‘Perfil das Coagulopatias Hereditárias no Brasil – 2014’ do Ministério da Saúde, a incidência de hemofílicos B grave é 61,84% maior no DF em relação ao restante do Brasil. Essa diferença deveria ser deduzida, para comparação com variáveis igualitárias entre o DF e o restante do Brasil.

Assim, deduzindo-se esse percentual das 0,42 UI per capita direcionadas para hemofílicos B graves, **teremos: $0,42 \text{ UI} - (61,84\% \text{ de } 0,42 \text{ UI}) = 0,16 \text{ UI, que somadas às } 0,43 \text{ UI direcionadas para hemofílicos B leves e moderados, teremos um consumo de } 0,59 \text{ UI per capita no Distrito Federal para a hemofilia B.}$** ”



Complemento às informações da Auditoria Operacional, fls. 26/29; Peça 96, Ofício 15/2017, fls. 15 e 21/25; Ofício 20/2017, fls. 2/3).

258. Acrescenta que protocolou junto ao Tribunal de Contas da União - TCU, ofício que contempla pedido para averiguação dos números (consumo de medicamentos *per capita* no DF) contidos no documento “Perfil da Coagulopatias Hereditárias – 2014”, do Ministério da Saúde (Peça 96, Ofício 15/2017, fls. 15/16; Ofício 20/2017, fl. 1).

259. Referente ao comparativo realizado na Auditoria sobre os motivos que explicam o alto consumo de medicamentos no DF, sendo o de maior peso a prescrição em desconformidade com o protocolo do MS, a AJUDE-C ressalta que é necessário examinar as dispensações que foram realizadas para atender às prescrições analisadas na execução da presente fiscalização (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fl. 29).

260. Acrescenta que os pacientes que residem fora do DF recebem prescrição de acordo com suas necessidades terapêuticas acrescidas de doses de emergência condizentes com as distâncias do Centro de Tratamento. Aponta no sentido de que as prescrições analisadas pela Equipe Técnica podem não corresponder à quantidade de medicamento dispensada (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fl. 29).

Posicionamento da Equipe de Auditoria

261. A AJUDE-C, neste momento processual, entende que os dados do DF apresentados pelo Ministério da Saúde devem ser recalculados, para efeito de comparação com outras unidades da federação e com outros países, em razão das particularidades apresentadas pelo DF, ou seja, alta prevalência de hemofilia e elevado percentual de pacientes graves, ambos em relação à média do Brasil.

262. Sobre esse assunto, são feitas as seguintes considerações: primeiramente, o indicador em questão, apresentado pelo Ministério da Saúde, é o **consumo *per capita***, valor obtido através da divisão do valor do consumo em UI pelo número de habitantes dos estados e DF. A metodologia de cálculo do Ministério, para verificação de consumo *per capita* de fatores de coagulação de cada ente federativo e do país, é simples, está correta e é base de comparação adequada, sendo possível tecer várias análises entre esses dados, conforme segue:



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL

SECRETARIA DE AUDITORIA
SEGUNDA DIVISÃO DE AUDITORIA

*“O consumo per capita de concentrado de **fator VIII no Brasil**, em 2014, foi de **2,89 UI/habitante (UI/hab.)** (Tabela 21). O consumo per capita de concentrado de **fator VIII** apresenta grandes diferenças entre as UFs, variando de **0,37 UI/hab.** em Roraima a **11,68 UI/hab.** no Distrito Federal.”*

*“ O consumo per capita de concentrado de **fator IX no Brasil**, em 2014, foi de **0,48 UI/hab.** (Tabela 22) também apresentando grandes diferenças por UF, variando de **0,00 UI/hab.** em Roraima (RR) a **1,83 UI/hab. no Distrito Federal (DF).**” (grifos nossos) Perfil Coagulopatias Hereditárias Brasil 2014, fl. 50.*

263. Nesse sentido, as conclusões apresentadas nesse Relatório, em específico no Achado 3, têm por base esse indicador, não apresentando equívocos ou alterações a serem realizadas.

264. O que propõe a AJUDE-C nessa fase da auditoria é um novo indicador, podendo ser denominado **consumo per capita ponderado**, tendo por ponderações: i) as prevalências das hemofilias A e B; e ii) a proporção dos pacientes graves. Ou seja, entende a Associação que o consumo do DF é maior que o consumo nacional por apresentar mais pacientes hemofílicos e maior quantidade de pacientes graves em relação à média brasileira.

265. Em que pese não haver garantia de que um percentual elevado de prevalência de hemofílicos reflita em semelhante proporcionalidade no aumento do consumo de fatores⁹⁰, pode-se esperar que uma quantidade maior de pacientes, em relação à média, reflita em maior consumo de medicamentos, não sendo possível, porém, precisar a porcentagem específica. Assim, não se considera prudente afirmar que um aumento em 80% de prevalência de hemofílicos levará a um consumo 80% maior do que a média nacional.

266. Aceitando-se como possível a premissa defendida pela AJUDE-C, de que a prevalência de 1,8/10.000 homens hemofílicos A implica um consumo majorado em 80%, e considerando que a média de coeficiente de prevalência de hemofilia A no Brasil apurada foi de 1/10.000 homens, ou seja, a cada 10.000 homens brasileiros há 1 hemofílico A, pode-se afirmar que, sendo o consumo médio no DF de 11,68 UI per

⁹⁰ A título de exemplo, o estado do Amazonas apresenta coeficiente de prevalência de hemofílicos A de 1,3/10.000 homens e consumo 22% abaixo da média consumida no Brasil. Por outro lado, o Espírito Santo tem coeficiente de prevalência de hemofílicos de 1,2/10.000 e consumo 52% maior do que a média do país. Lembrando que a prevalência no Brasil para hemofilia A é de 1/10.000 homens. (PT 30, planilha “prevalência A”)



capita, o consumo ponderado pela prevalência de 1,8/10.000 homens no DF poderá ser de 6,49 UI ($11,68 \div 1,8$) para a hemofilia A.

267. Porém, para realizar comparações desse **novo indicador** (6,49 UI *per capita* ponderado no DF) com outros estados e com a média do Brasil, é necessário que os dados comparados apresentem bases similares, ou seja, o consumo *per capita* dos demais entes federativos também deve estar ponderado pelos respectivos coeficientes de prevalências de hemofílicos A para que se proceda a uma análise mais precisa.

268. Assim, realizando-se as adequadas ponderações por estado, verifica-se que o DF apresenta o maior consumo *per capita* ponderado do Brasil, conforme tabela abaixo, que relaciona os seis entes da federação que apresentam maior consumo *per capita* ponderado:

Tabela 9-A – Estados com maior consumo médio *per capita* ponderado

UF	Consumo médio per capita ponderado	% em relação à média Brasil
DF	6,49	225%
SC	4,63	160%
AP	4,16	144%
GO	4,08	141%
RS	4,02	139%
ES	3,65	126%
Brasil	2,89	100%

Fonte: PT 30, planilha “prevalência A”

269. Dessa forma, observa-se que o DF apresenta consumo *per capita* ponderado 2,25 vezes o parâmetro *per capita* ponderado do Brasil, ou seja, mais que o dobro (DF: 6,49 UI; BR: 2,89 UI). O indicador também demonstra que o uso *per capita* distrital ponderado de fator VIII foi quase 2 vezes o consumo ponderado capixaba (DF: 6,49; ES: 3,65). Dessa forma, o consumo de fator de coagulação VIII, por parte do DF, permanece destoando dos demais entes da federação e do consumo médio brasileiro (PT 30, planilha “prevalência A”).

270. Adotando-se o mesmo raciocínio de cálculos para o fator IX de coagulação, obtêm-se semelhantes conclusões. O consumo *per capita* ponderado pelo coeficiente de prevalência de hemofílicos B no DF poderá ser de 0,85 UI (o do



Brasil é 0,48 UI *per capita*). Assim, em que pese as ponderações, conforme indicadas pela AJUDE-C, o DF permanece apresentando consumo acima da média do Brasil. Para o fator IX, verifica-se um consumo 79% maior do que a média de consumo do país (PT 30, planilha “prevalência B”).

271. A AJUDE-C segue afirmando que 70% do consumo de fator VIII é direcionado a hemofílicos graves e, assim, reparte o consumo ponderado (6,49 UI) entre graves e não graves (leves e moderados). Finalmente, sobre o quantitativo de consumo dos pacientes graves, ainda é realizado o ajuste do dado, descontando o alto percentual de hemofílicos A e B graves no DF. Dessa forma, na segunda parte do cálculo apresentado pela AJUDE-C, há uma estratificação de consumo de fatores de coagulação por gravidade da doença com a finalidade de efetuar cálculos sobre a parcela consumida pelos pacientes graves.

272. Na sequência, o resultado obtido após os ajustes propostos pela Associação é comparado com os dados de consumo dos demais entes federativos. Observa-se que os dados de consumo dos estados não foram tratados conforme metodologia aplicada ao consumo de fatores de coagulação do DF. Essa cisão na análise de grupo grave e não grave requer algumas observações matemáticas e estatísticas, expostas a seguir.

273. Primeiramente, nas Tabelas indicadas pela AJUDE-C (Tabelas 18 e 19 do Perfil das Coagulopatias Hereditárias no Brasil, 2014, PT 27), não há a informação de que o consumo de fatores por pacientes graves seja de 70% do total de fatores consumido. Também, os documentos apresentados pela AJUDE-C carecem de informações sobre o critério adotado para se chegar à conclusão de que, do total consumido de fatores, 70% devem ser destinados aos pacientes graves.

274. Em análise das referidas Tabelas, verifica-se que os percentuais de consumo de fatores de coagulação por pacientes graves apresentam alta variação entre os estados (de 4,54% a 88,82%), não havendo padronização. Assim, não é possível precisar um percentual de consumo fixo para os pacientes graves, de modo que resta arbitrária a adoção do percentual de 70% a ser destinado para essa categoria (PT 30, planilha “consumo por paciente A”).



275. Em segunda análise, em que pese o DF apresentar uma prevalência de pacientes graves (59,02%) maior do que a média do Brasil (38,34%), essa unidade federativa também apresenta uma prevalência baixa de pacientes moderados e leves (13,11% e 19,67%, respectivamente) em relação à média brasileira (23,71% e 24,97%, respectivamente). Assim, o raciocínio de que ter mais pacientes graves do que a média resulta em maior consumo de fatores de coagulação pode ensejar a conclusão de que, por outro lado, ter menos pacientes moderados e leves levará a um menor consumo de fatores.

276. Entretanto, não é possível precisar qual é a proporção de aumento ou diminuição no consumo (PT 30, planilha “consumo por paciente A”). Dessa forma, não se mostra prudente afirmar que um aumento de pacientes graves em 53,93% resultará em uma elevação de consumo de fatores na mesma proporção.

277. Assim, tendo em vista que não é possível quantificar o exato percentual de consumo de fatores destinados aos pacientes graves, moderados e leves, pois os dados demonstram que a distribuição não é linear; que os dados a serem comparados devem receber igual tratamento matemático; e que o percentual de 70% referente ao consumo de fatores por pacientes graves adotado pela AJUDE-C é arbitrário, conclui-se que os cálculos e as conclusões apresentados pela Associação **não podem ser acolhidos** para nenhum tipo de hemofilia. Ressalta-se que o raciocínio apresentado pela Associação induz o leitor menos atento a erro na conclusão do consumo ponderado *per capita* do DF.

278. Por outro lado, é possível, com os dados apresentados pelo MS, realizar análise de consumo por paciente grave, suprimindo os vieses apontados pela AJUDE-C, quanto às prevalências de pacientes e de tipos de gravidade. Dessa forma, por exemplo, dividindo-se o total de consumo do grupo de hemofílicos A graves do DF (28.988.000 UI) pelo número de pacientes graves (144), verifica-se que o DF apresentou um consumo de fator VIII, por paciente grave, de 201.305,6 UI no ano de 2014 (PT 30, planilha “consumo por paciente A”).

279. Essa análise, consumo de fator VIII **por paciente grave** do DF, demonstra que o quantitativo de fatores de coagulação consumidos, por paciente, é **maior do que em todas as unidades federativas**. O consumo de fatores de



coagulação por paciente grave oscila consideravelmente por estado: no Espírito Santo, unidade com a segunda maior utilização, é 39% inferior ao do DF; no Mato Grosso do Sul, unidade com menor consumo, 787%⁹¹. Os pacientes hemofílicos A graves do DF consomem 94% mais fatores de coagulação do que o consumo médio por paciente grave no Brasil. Verifica-se que o consumo para pacientes moderados e leves com hemofilia A também é maior do que a média do Brasil (41% e 94% respectivamente) (PT 30, planilha “consumo por paciente A”).

280. Realizando-se semelhante análise para o grupo de pacientes com hemofilia B, os dados demonstram consumo por paciente grave e por paciente moderado no DF acima da média brasileira (64% e 43% respectivamente). Por outro lado, o paciente leve do DF consome 15% menos fator de coagulação IX do que a média brasileira (PT 30, planilha “consumo por paciente B”).

281. Cumpre ressaltar, novamente, que a análise de consumo por paciente é a melhor forma de comparação entre as unidades da federação, uma vez que se elimina a influência da alta prevalência de hemofilia e da gravidade da coagulopatia. Assim, os dados anteriormente apresentados indicam que existe outro fator que influencia o alto consumo de fatores por paciente, notadamente, a prescrição de grandes dosagens de medicamentos, conforme identificado nos trabalhos de auditoria.

282. Por fim, ressalta-se a impossibilidade de comparação do indicador consumo médio per capita ponderado pela prevalência do Distrito Federal com os dados de consumo per capita de outros países, pois são informações de naturezas diferentes. Tal comparação somente seria possível se os dados dos países também fossem ponderados pelos respectivos coeficientes de prevalência. Como já esclarecido, para realizar comparações, é necessário que os dados e indicadores sejam similares, sob o risco de se comparar parâmetros diferentes.

283. Por todo o exposto, em relação ao consumo de fatores de coagulação, conclui-se que o mais prudente e acertado é a utilização do **indicador consumo per capita**, conforme apresentado pelo Ministério da Saúde, o qual permite comparar o

⁹¹ Consumo de fatores de coagulação por paciente grave, hemofilia A: DF – 201.305,6 UI; ES – 144.667,5 UI; MS – 22.687,5 UI (PT 30, planilha “consumo por paciente A”).



consumo entre entes federativos e entre diferentes nações. A partir da identificação de alto consumo de fator por parte de um ente da federação, que no caso é o DF, é necessária análise de suas causas, conforme realizado nesta auditoria. Assim, de acordo com o apontado pela AJUDE-C e identificado nos trabalhos de fiscalização, pode-se indicar **três causas principais** para o alto consumo de fatores de coagulação no DF: a alta prevalência de pacientes, o alto número de hemofílicos graves e a prescrição de altas dosagens de medicamentos.

284. Nesse sentido, os dados analisados e conclusões apresentadas neste relatório permanecem inalterados, mantendo-se também as proposições indicadas neste Achado de auditoria.

285. Quanto ao referido pela AJUDE-C sobre prescrições analisadas pela Equipe de Auditoria poderem não refletir a quantidade de medicamento dispensada, o assunto será analisado nas considerações do Achado 4.

Proposições

286. Diante do exposto, sugere-se ao egrégio Plenário:

- I. recomendar à Secretaria de Estado de Saúde do DF e à Fundação Hemocentro de Brasília que implementem, formalmente, parâmetro que defina a quantidade de medicamentos a ser ofertada aos pacientes portadores de coagulopatias, mantendo estoque que atenda à demanda;
- II. recomendar ao Governador do Distrito Federal que promova gestão junto ao Ministério da Saúde para propor e formalizar as alterações no quantitativo de fornecimento de fatores de coagulação VIII e IX ao Distrito Federal, visto que o perfil dos pacientes com coagulopatias difere dos demais entes da federação.

Benefícios Esperados

287. Garantia de acesso por todos os pacientes com coagulopatias ao tratamento medicamentoso adequado. Promoção da qualidade de vida dos pacientes com coagulopatias. Possibilidade de retorno e manutenção do serviço de entrega domiciliar de medicamentos.



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

Critério

288. As ações e serviços públicos de saúde devem obedecer aos princípios da equidade e da economicidade (Lei Federal 8.080/1990, art. 7º; Constituição Federal 1988, art. 70).

Análises e Evidências

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

290. A principal causa da elevada demanda no DF está relacionada à discrepância entre as prescrições médicas e o protocolo do Ministério da Saúde⁹², adotado pela SES/DF e pela FHB. Em reunião com gestores da FHB, foi relatado que médica hematologista do HRAN **adota protocolo diverso** do recomendado pelo Ministério da Saúde. O protocolo do MS se baseia em tratamento de origem canadense (doses intermediárias de profilaxia primária), porém a médica do HRAN utiliza protocolo de origem sueca – o Protocolo de Malmö (altas doses de profilaxia primária) (PT 12, fls. 6, 15 PT 26, fl. 74). A profissional hematologista do HRAN atende 110⁹³ pacientes, o que corresponde a 47% do total de hemofílicos atendidos pela SES/DF (PT 26, fls. 69/72).

291. Cumpre ressaltar que, de acordo com manifestação do Conselho Regional de Medicina do Distrito Federal – CRM-DF⁹⁴ (PT 26, fl. 73/82), não há evidência de superioridade de um protocolo sobre o outro, indicando que muitas vezes a questão central, no âmbito da saúde pública, é a disponibilidade de recursos orçamentários

⁹² Protocolo de Uso de Profilaxia Primária para Hemofilia Grave, aprovado pela Portaria SAS/MS 364/2014.

⁹³ Valor calculado considerando apenas os pacientes com hemofilia.

⁹⁴ A manifestação em comento foi emitida por meio de anexo ao Ofício nº 2812/2016-DEPES, referente à consulta formulada ao CRM-DF nos autos do Processo de Consulta nº 24/2016.



que podem ser empregados, uma vez que os protocolos de altas doses necessitam de maior aporte financeiro, conforme a seguir (PT 26, fl. 78):

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

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

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

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

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

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

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



295. A fim de verificar a compatibilidade dos atendimentos da hematologista do HRAN com as recomendações do Protocolo do MS, foram examinadas as prescrições confrontando-as com os preceitos do normativo do Ministério da Saúde sobre profilaxia primária, bem como comparando tais prescrições com aquelas emitidas pela FHB.

296. Para tanto, a análise se restringiu a dados referentes à modalidade de tratamento de profilaxia primária⁹⁵. Constatou-se que o conjunto das prescrições da hematologista do HRAN excedeu a dosagem máxima prevista no protocolo⁹⁶ em 1.085.681 UI, o que corresponde a 71% do total máximo de unidades internacionais previsto pelo MS para todas as prescrições analisadas (n = 1.525.558 UI)⁹⁷. Essa quantidade de medicamento poderia atender com periodicidade mensal, aproximadamente, mais 34 pacientes com 83 kg⁹⁸ de peso e que utilizasse a dosagem **máxima** prevista pelo MS (PT 10).

297. Os demais profissionais que atendem os pacientes na FHB também prescreveram, em alguns casos, dosagens acima do previsto no protocolo, porém em proporção muito menor do que o HRAN, de forma que, somando todas as prescrições da FHB de profilaxia primária nas hemofilias A e B, essa unidade de atendimento prescreveu 47.989 UI a menos do que o máximo preconizado pelo MS. Somando somente as quantias das prescrições que ultrapassaram o protocolo, tem-se o valor

⁹⁵ Profilaxia primária é o tratamento para prevenção de sangramentos, com tratamento de reposição administrado de maneira periódica e ininterrupta, iniciado na ausência de doença articular osteocondral confirmada por exame físico e/ou exames de imagem e antes da ocorrência da segunda hemartrose e dos 3 anos de idade, por período superior a 45 semanas por ano.

⁹⁶ Foi adotado como parâmetro a dosagem máxima possível preconizada pelo Protocolo do Ministério da Saúde (Anexo da Portaria SAS/MS 364/2014), considerando, portanto, esquema de profilaxia primária com dose escalonada no estágio C, com persistência de sangramento, *totalizando 30 UI/kg de peso três vezes por semana*.

⁹⁷ A análise incluiu os dados das prescrições de todos os profissionais referentes às dispensações realizadas de fatores VIII e IX no período janeiro a junho de 2016 para profilaxia primária, totalizando 120 prescrições. O valor de 71% foi encontrado dividindo-se a quantidade de UI das prescrições da médica do HRAN que ultrapassou a dosagem máxima prevista no protocolo do MS (1.085.681 UI) pela soma das respectivas dosagens máximas esperadas por paciente (1.525.558 UI) para todos os pacientes, inclusive atendidos pela FHB. Do total de prescrições (120), 76 são referentes à médica do HRAN. As doses extras (ou emergenciais) não foram contabilizadas para cálculo do excedente prescrito.

⁹⁸ Maior peso entre os pacientes de profilaxia da planilha enviada pela FHB.



de 41.788 UI a mais, o que corresponde a 2,7% da dosagem máxima esperada conforme preceitua a Portaria SAS/MS 364/2014 para todas as prescrições analisadas. Os dados das 120 prescrições referentes às dispensações em 2016 para profilaxia primária estão sintetizados na tabela a seguir (PT 10):

Tabela 10. Comparação dos dados de prescrição de profilaxia primária entre o HRAN e a FHB

Dados de Dosagens	HRAN	FHB
Número de prescrições avaliadas (n)	76	44
Valor mínimo da dose por peso (UI/kg)	31,91	6,02
Valor máximo da dose por peso (UI/kg) ⁹⁹	76,92	54,35
Média da dose por peso (UI/kg)	46,71	29,25
Quantidade média de dosagens extras prescritas ¹⁰⁰ (UI)	9.500	2.227
Média da diferença entre o valor máximo do protocolo e o valor do esquema terapêutico prescrito (UI) ¹⁰¹	-14.285	1.091

Fonte: PT 10

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

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

⁹⁹ O valor máximo previsto na Portaria SAS/MS 364/2014 é de 30 UI/kg.

¹⁰⁰ Representa dosagens prescritas além do tratamento de profilaxia primária, a serem utilizadas em eventuais casos de intercorrências e emergências. Por exemplo, se o paciente sofrer algum trauma acidental que cause sangramento, terá consigo as doses extras que serão administradas para conter eventual hemorragia.

¹⁰¹ Os valores negativos representam quantia que ultrapassou a dosagem máxima do protocolo do MS, e os valores positivos representam quantia abaixo da dosagem máxima do protocolo do MS.



Tabela 11. Comparação entre quantidade de unidades internacionais prescritas pela FHB e o HRAN¹⁰²

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

Fonte: PT 26, fl. 40.

300. Ressalta-se que, de acordo com o referido Ofício, os dados da tabela acima se referem a populações com características semelhantes quanto à faixa etária e gravidade do caso. A quantidade prescrita pela profissional do HRAN representa **duas vezes** a quantidade registrada pela FHB de fator VIII recombinante.

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

302. O representante da **Associação e Casa dos Hemofílicos do Distrito Federal** afirmou, em entrevista, que o tratamento ofertado no HRAN pela médica hematologista viola o princípio da equidade, uma vez que a profissional não segue os protocolos de tratamento, prescrevendo dosagens altas a alguns usuários da rede e comprometendo os recursos públicos da saúde e o tratamento dos demais pacientes (PT 12, fl. 22). Por outro lado, representantes da entidade **AJUDE-C** defendem¹⁰³ a aplicação do esquema terapêutico adotado pela médica hematologista do HRAN¹⁰⁴.

303. Apesar dos relatos de que a médica do HRAN se baseia no Protocolo de Malmö para estabelecer seu tratamento (PT 12, fl. 6 e 15; PT 26, fl. 74), ao examinar as prescrições dessa unidade hospitalar, voltadas à profilaxia primária e

¹⁰² Dados referentes aos meses de janeiro e março de 2015 (PT 26, ofícios FHB, p. 40).

¹⁰³ Ressalta-se, no entanto, que a médica hematologista do HRAN foi indicada como consultora técnica da AJUDE-C, prejudicando a imparcialidade na escolha do esquema terapêutico pela associação (PT 18, fl. 102).

¹⁰⁴ A entidade encaminhou inúmeros documentos em defesa do tratamento proposto pela hematologista do HRAN, a exemplo do Ofício 19/25016 – AJUDE-C (PT 18, fls. 27/53).



referentes a dispensações realizadas de janeiro a junho de 2016, identificou-se que **a quantidade prescrita supera até mesmo esse protocolo**. Adotando como parâmetro a dosagem **máxima** do protocolo sueco apontada em documento da Federação Mundial de Hemofilia¹⁰⁵, verificou-se que 80 receitas superaram a dosagem desse protocolo, de forma que 92,5% eram prescrições da médica do HRAN e 7,5% da FHB. Ademais, das 76 prescrições de profilaxia primária do HRAN analisadas, 97% estavam acima da dosagem máxima do protocolo de Malmö (considerado de altas doses). Assim, verifica-se que quase a totalidade das prescrições do HRAN sequer seguiram o protocolo indicado como referência para prescrição dessa profissional (PT 10).

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

305. Cumpre registrar a importância dos manuais, diretrizes e protocolos de atendimento, os quais estabelecem uma política de saúde, com o objetivo de proporcionar tratamento exequível e com segurança e eficácia comprovadas cientificamente¹⁰⁶ (PT 26, fls. 79/80).

¹⁰⁵ World Federation of Hemophilia (WFH). *Guidelines for the Management of Hemophilia*, 2ª edição, p. 13. Disponível em: <www.wfh.org>. Acesso em: 10 ago. 2016. A Federação Mundial de Hemofilia indica que o protocolo de Malmö se baseia no seguinte esquema terapêutico para profilaxia primária: 25-40 UI/kg, três vezes por semana para a hemofilia A e 2 vezes por semana para a hemofilia B. Assim, a dosagem máxima é 40 UI/kg.

¹⁰⁶ Lei 8080/1990, art. 19-N, inciso II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.



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

306. Nesse sentido, a Lei Orgânica do SUS (Lei Federal 8.080/1990), arts. 6º, 19-M e 19-P, prevê que a assistência farmacêutica deve ser oferecida, no âmbito do SUS, segundo os protocolos e diretrizes estabelecidos, conforme a seguir:

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

I - a execução de ações:

[...]

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

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

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

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

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

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

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

307. Na mesma corrente, o Decreto Federal 7.508/2011, art. 28, prevê a observância de protocolos e diretrizes para a prescrição de medicamentos (PT 19, fl. 115):

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

[...]

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

[...]

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

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



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

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

310. Destaca-se a manifestação da Advocacia Geral da União, por meio do Parecer 805/2012 – AGU/CONJUR-MS/HRP, que aponta a importância dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do SUS, indicando que possuem três funções, quais sejam: gerencial, educacional e normativa. Dessa forma, afirma que esses institutos são vinculantes, garantem segurança, eficácia, uso racional e melhor custo-efetividade, com conclusão de seguinte teor (PT 18, fls. 69/97):

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

*A definição legal dos parâmetros científicos para a constituição dos protocolos, nos termos em que preconizado pela Lei nº 12.401/2011, (**eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade**) obriga que a Administração exclua do rol das tecnologias de saúde a serem incorporadas: medicamentos experimentais; sem registro na ANVISA; sem comprovação científica de segurança biológica, eficácia, efetividade e custo/efetividade, dentre outros aspectos analisados em face de critérios de saúde pública, razões pelas quais, no bojo do processo judicial, quando da derrogação de um determinado protocolo, deverão ser apresentadas*



evidências científicas contundentes, aos moldes da Medicina Baseada em Evidências, evitando a prolação de decisões judiciais que obrigam os entes políticos a prestações de ações e serviços de saúde dissociadas de toda e qualquer evidência científica, aí incluída a simples opinião do médico prescritor.” (grifou-se)

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

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

313. Assim, os gastos públicos devem ser empregados com equilíbrio e razoabilidade, a fim de que os interesses da coletividade como um todo sejam satisfatoriamente atendidos.

314. Outra questão importante que afeta a disponibilidade de medicamentos aos pacientes e infringe o princípio da economicidade refere-se à prescrição de fatores de coagulação **recombinante**¹⁰⁷. De acordo com gestores da FHB, o MS não fornece o fator IX recombinante (distribui apenas produto de origem plasmática), sendo que o fator VIII recombinante é fornecido para pacientes com até 30 anos de idade (PT 12, fl. 4). Entretanto, a profissional hematologista do HRAN prescreve aos seus pacientes medicamentos recombinantes, independentemente dos critérios estabelecidos pelo MS (PT 12, fl. 4). Corroborando tal afirmação, verificou-se

¹⁰⁷ Os concentrados de fatores de coagulação podem ser produzidos de duas maneiras, por meio do fracionamento do plasma humano (produtos derivados de plasma humano), ou por meio de técnicas de engenharia genética (produtos recombinantes).



um total de 32 prescrições contendo o fator IX recombinante, das quais 30 eram da médica do HRAN – as outras duas prescrições provinham de um profissional da FHB^{108;109} (PT 10).

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

316. Importante destacar que não há diferença entre medicamentos de origem recombinante e os de procedência plasmática, conforme a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)¹¹⁰, Relatório 48, do ano de 2012 (PT 26, fls. 83/94):

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

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

*Com relação à **segurança**, no que se relaciona à transmissão de agentes infecciosos, ambos os produtos são altamente seguros, embora os produtos*

¹⁰⁸ Foi relatado pela Gerente do Ambulatório que a prescrição de fator IX recombinante pela FHB ocorre devido ao fato do paciente ter sido atendido pela médica que prescreve recombinante e ter ação judicial para recebimento desse tipo de fator. Atualmente, o paciente é atendido por médica da FHB que continua a prescrever o fator recombinante.

¹⁰⁹ A fim de identificar a prescrição de fator IX recombinante, analisaram-se todas as prescrições referentes às dispensações no período de janeiro a junho de 2016, independentemente da modalidade de tratamento e do tipo de coagulopatia.

¹¹⁰ A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec foi criada pela Lei Federal nº 12.401/2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. A Conitec, assistida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS, tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT.



recombinantes de terceira geração tenham nível de segurança máxima. No entanto, não se deve esquecer que tanto os concentrados de origem plasmática quanto os recombinantes são produtos biológicos, de modo que o risco zero é irrealista, sendo necessário manter monitoramento e vigilância contínuas.” (grifou-se)

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

318. Cumpre registrar que, em um ensaio clínico randomizado multicêntrico¹¹¹, publicado no *The New England Journal of Medicine*, foi comparada a incidência de inibidores¹¹² em 251 pacientes com idade menor que 6 anos de vida, que se submeteram aos tratamentos com fator VIII **hemoderivado** ou fator VIII **recombinante**. Foi constatado que o grupo de pacientes que utilizaram medicamentos recombinantes apresentou 87% maior risco de incidência de inibidores do que aqueles que utilizaram concentrados plasmáticos (PT 26, fls. 95/105)¹¹³.

319. O desenvolvimento de inibidores implica prejuízo à eficácia do tratamento, de forma que o organismo não responde ao esquema terapêutico convencional. Assim, deve-se alterar a forma da assistência, realizando a imunotolerância¹¹⁴ - para dessensibilização do organismo, aumentando muito a quantidade de fatores a ser utilizada por paciente -, utilizando-se, também, o complexo protrombínico parcialmente ativado ou o fator VII ativado recombinante. Essas formas de tratamento correspondem a um valor monetário entre 1,7 a 7,8 vezes

¹¹¹ Ensaio clínico: estudo experimental, desenvolvido em seres humanos e que visa ao conhecimento do efeito de intervenções em saúde. Pode ser considerado como uma das ferramentas mais poderosas para a obtenção de evidências para a prática clínica. Randomizado: sujeitos alocados aleatoriamente (ao acaso) aos grupos de tratamento ou 'braços do estudo'. Multicêntrico: envolve a condução simultânea e controlada de um mesmo protocolo em diversas instituições ou regiões geográficas.

¹¹² Os inibidores são anticorpos que são produzidos pelo paciente hemofílico contra o fator VIII infundido. É uma complicação da doença e pode acontecer em até 30% dos pacientes com hemofilia A, sendo mais frequente em pacientes com hemofilia A grave. Os pacientes que desenvolvem inibidor passam a não responder bem à infusão de fator VIII e podem ter piora dos sangramentos.

¹¹³ F. Peyvandi *et al.* A Randomized Trial of Factor VIII and Neutralizing Antibodies in Hemophilia A. *The New England Journal of Medicine*. Ano 2016, ps. 2054-64.

¹¹⁴ A imunotolerância consiste na infusão de fator VIII várias vezes (de 3 a 7 dias) por semana por tempo prolongado, com a finalidade de erradicar o inibidor. A cura pode ocorrer em até 80% dos pacientes tratados.



maior do que o custo da profilaxia primária. Dessa forma, essas condutas utilizadas para tratamento de pacientes com inibidores oneram ainda mais a rede pública de saúde (PT 19, fls. 60/64; PT 21; PT 15, fls. 43/48).

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

Tabela 12. Comparação entre os preços dos fatores de coagulação hemoderivado e recombinante¹¹⁵

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

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

321. O fator IX recombinante, que apresenta valor unitário quase 5 vezes maior que o valor do fator hemoderivado, é adquirido pela SES/DF, uma vez que o MS não fornece esse tipo de fator IX, ofertando apenas os de origem plasmática.

322. Ressalta-se que o fator IX recombinante não consta das listas de medicamentos nacional e distrital, quais sejam a RENAME¹¹⁶ e a REME-DF¹¹⁷, respectivamente. Assim, trata-se de **medicamento não padronizado**.

¹¹⁵ Preços dos medicamentos inseridos em planilha pela Farmácia da Fundação Hemocentro de Brasília referentes aos medicamentos em estoque no mês de abril de 2016.

¹¹⁶ A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME é uma lista de medicamentos que deve atender às necessidades de saúde prioritárias da população brasileira, constituindo um instrumento para a realização de ações de assistência farmacêutica no SUS. Essa Relação é constantemente revisada e atualizada pela Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da RENAME – Comare, instituída pela Portaria GM/MS 1.254/2005 e composta por diversos órgãos do governo.

¹¹⁷ A Relação de Medicamentos Padronizados da SES/DF (Reme-DF) é a lista dos medicamentos a serem utilizados pelos profissionais de saúde no atendimento aos usuários dos serviços de saúde do Sistema Único de Saúde da SES/DF (Portaria SES/DF 250/2014).



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

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

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

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

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

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

*De outra aresta, cumpre sinalizar que a padronização também torna mais segura a utilização dos medicamentos, considerando que as listagens padronizadas se servem de critérios rígidos para a sua conclusão: registro de acordo com a legislação sanitária, necessidade segundo aspectos clínicos e epidemiológicos, valor terapêutico comprovado, informações suficientes quanto às características farmacotécnicas, farmacocinéticas e farmacodinâmicas, entre outros. São, portanto, critérios que auxiliam a prescrição, diante de um universo amplíssimo de medicamentos disponíveis no mercado, bem como **estabelecem equilíbrio entre demanda e recursos, garantindo acesso e maior equidade nas ações de saúde.**”* (grifou-se)

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



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

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

*“promova a adequação do sistema informatizado utilizado na dispensação de medicamentos da Assistência Farmacêutica, adotando a REME como paradigma e **não permitindo a prescrição de fármacos não padronizados** pela Comissão de Farmácia e Terapêutica, em atenção ao disposto pela Portaria SES nº 111/12 e legislações correlatas”.*¹¹⁸

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

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

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

¹¹⁸ Processo TCDF 34859/2010.



Quadro 10. Dados dos processos de aquisição dos fatores IX recombinantes (anos de 2015 e 2016)

Nº do processo	Data de autuação	Tipo de licitação	Número de pacientes	Quantidade solicitada (UI)	Tempo de abastecimento	Valor do contrato (R\$)
060.011.486/2014	23/09/2014	DL ¹¹⁹	9	1.620.000	6 meses	4.602.567,72 ¹²⁰
060.008.932/2015	15/09/2015	DL	Ausente ¹²¹	728.000	6 meses ¹²²	1.601.600,00 ¹²³
060.007.829/2015	14/08/2015	PE/SRP ¹²⁴	9	4.800.000	12 meses	10.869.396,00 ¹²⁵

Fonte: PT 5, fls. 468/489

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

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

333. Nesse sentido, a SES/DF entrou com pedido de Suspensão de Liminar (SL nº 1019) junto ao Supremo Tribunal Federal - STF, com o objetivo de suspender as decisões judiciais que determinaram o fornecimento de Fator IX Recombinante e de Fator IX Recombinante de Longa Duração em quantidades

¹¹⁹ DL - Dispensa de Licitação.

¹²⁰ Nota de Empenho nº 2015NE00967.

¹²¹ Nos processos de aquisição analisados não constava de forma clara para quantos pacientes estava sendo adquirida a quantidade de fator IX solicitada. Somente um documento indicava que havia 12 pacientes no DF que utilizam essa medicação (PT 5, fls. 477/478).

¹²² Em documento da FHB foi indicado que a quantidade a adquirir não atendia a demanda dos pacientes (PT 5, fl. 479).

¹²³ Nota de Empenho nº 2016NE02934.

¹²⁴ Pregão Eletrônico – Sistema de Registro de Preço

¹²⁵ Valor estimado. Na data de análise do processo administrativo pela equipe de auditoria, o procedimento para aquisição do medicamento não estava finalizado.



superiores ao protocolo padrão do Ministério da Saúde. Por conseguinte, o Excelentíssimo Senhor Ministro Ricardo Lewandowski, então Presidente do STF, decidiu, cautelarmente, no dia 27/07/2016, da seguinte forma (PT 18, fls. 98/101):

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

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

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

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

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



impactando negativamente os recursos financeiros e a sustentabilidade do fornecimento dos medicamentos.

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

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

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

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



340. Neste contexto, a Portaria Conjunta 01, de 26/02/2013, que institui a Câmara Permanente Distrital de Mediação em Saúde (CAMEDIS), prevê como missão a busca de solução para as demandas por serviços e produtos de saúde, com o intuito de evitar ações judiciais ou propor resolução para as que estão em trâmite. O art. 3º, § 4º, desse normativo indica a possibilidade de convidar representantes de outras instituições para participar das reuniões e acompanhar os trabalhos. Essa comissão pode ser de grande importância para as judicializações de fatores de coagulação, de forma a realizar a conciliação entre as partes, evitando, assim, a propositura da ação judicial (PT 19, fls. 121/123).

341. Além disso, seria proveitosa a emissão de parecer por um conjunto de especialistas na área de coagulopatia ou hematologia para subsidiar a instrução dos processos judiciais de fatores de coagulação, de forma a minimizar o risco de decisões judiciais que determinem compras desnecessárias de medicamentos pleiteadas com base na opinião de um único médico.

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

Causas

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

344. De acordo com o Memorando 48/2014 – DIREX/FHB, há a prática entre os médicos de recebimento de prêmios, viagens internacionais e bônus em troca



de prescrições dos produtos indicados pelos representantes das indústrias (PT 26, fl. 111). Além disso, representante de uma das associações de pacientes relatou a necessidade de investigação para averiguar o recebimento de vantagens em troca de prescrições (PT 12, fl. 22). Dessa forma, uma possível causa seria o estímulo da indústria farmacêutica por meio de vantagens diretas ou indiretas fornecidas a profissionais médicos em decorrência de prescrições específicas de medicamentos.

345. Nesse sentido, ressalta-se reportagem veiculada na revista Exame, de 21/06/2016¹²⁶, que apresentou a atual situação do Brasil de judicializações de medicamentos não padronizados para imposição de compra desnecessária de remédios em benefício das indústrias farmacêuticas, ocasionando transtorno à gestão da saúde. Essa reportagem apresenta casos semelhantes ao que pode estar ocorrendo na atenção à coagulopatia, no âmbito do DF.

Efeitos

346. Prejuízo às demais demandas de saúde pela má utilização dos recursos públicos, bem como à exequibilidade e à sustentabilidade da política pública.

Considerações do Auditado

347. A FHB informou que foi criada junta médica, para avaliação dos pacientes com coagulopatias, por meio da Portaria SES/DF 134/2016, publicada no Diário Oficial do DF em 05/08/2016 (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fls. 25 e 75). Esse colegiado iniciou seus trabalhos, realizando perícia dos pacientes que constam da decisão do Supremo Tribunal Federal - STF em sede de pedido de Suspensão de Liminar (SL nº 1019 e SL nº 1022) pela SES/DF, mencionada no §333 deste relatório (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fls. 25/27).

348. Ressalta-se a afirmação sobre “*a exitosa parceria que vem sendo desenvolvida entre a FHB, SES/DF e Procuradoria Geral do Distrito Federal – PGDF com vistas a melhorias na instrução dos processos judiciais*”. A título de exemplo, a FHB citou a recente decisão do STF após provocação da SES/DF, mencionada no parágrafo anterior, que determina que o tratamento a alguns pacientes deve seguir o Protocolo

¹²⁶ Endereço: <http://epoca.globo.com/vida/noticia/2016/06/os-falsos-doentes-de-r-95-milhoes.html>
Acesso em 05/07/2016.



do Ministério da Saúde (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fl. 26). Ademais, apresentaram-se documentos elaborados pela Procuradoria-Geral do DF – PGDF (Ofícios 335/2016 e 336/2016 – PROESP/PGDF) que contêm os pedidos de medidas cautelares para suspensão de liminares exaradas pelo Poder Judiciário (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fls. 77/103).

349. Quanto à proposição de encaminhar as demandas judiciais por fatores de coagulação à Câmara Permanente Distrital de Mediação em Saúde – CAMEDIS, informou-se que não é de competência da FHB a adoção dessa medida (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fl. 26).

Posicionamento da Equipe de Auditoria

350. A manifestação¹²⁷ da FHB permitiu identificar que já foram adotadas medidas com o objetivo de sanar as impropriedades apontadas neste Achado. Primeiramente, destaca-se a elaboração de novo Protocolo de Tratamento aos Pacientes com Coagulopatias no âmbito da SES/DF, ainda em processo de finalização. Ademais, reconhece-se a eficácia da atuação da FHB, SES/DF e Procuradoria-Geral do DF junto ao Poder Judiciário com o intuito de solucionar a questão da judicialização das prescrições de fatores de coagulação em desconformidade com o protocolo do Ministério da Saúde.

351. Entretanto, pondera-se que ainda não se finalizou a elaboração do novo Protocolo. Além disso, a despeito da atuação das jurisdicionadas perante o Poder Judiciário, é necessária a instituição formal de procedimentos a serem realizados quando da existência de processos judiciais, a fim de garantir a adequada atuação e defesa da jurisdicionada em futuras demandas judiciais.

352. Nesse sentido, observa-se que as jurisdicionadas adotaram medidas diversas em relação às proposições do Relatório Prévio de Auditoria com vistas à obtenção de decisão judicial adequada para cada caso concreto. Uma vez que as ações adotadas foram eficazes, não é mais necessário a recomendação de se encaminhar as demandas à CAMEDIS, entretanto, propõe-se a instituição de procedimentos formais a serem adotados pelas jurisdicionadas em casos de

¹²⁷ Ofício nº 1062/2016 – Presidência/FHB (e-doc A6A37C7F-c)



judicializações, a fim de promover a adequada instrução de futuros processos judiciais.

353. Cumpre registrar que a Portaria SES/DF 134/2016 instituiu junta médica para avaliar as prescrições emitidas em desacordo com os protocolos de tratamento. A criação desse colegiado se baseou em decisões proferidas pelo STF nas Suspensões de Liminar 1019 e 1022, as quais determinaram que casos excepcionais que necessitem adotar terapia diversa dos protocolos de tratamento sejam avaliados por junta médica oficial (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fls. 77/103).

354. Nesse sentido, tendo em vista a criação de junta médica, publicada em 05/08/2016, não é mais necessário recomendar sua instituição.

355. Pelo exposto, feitas as alterações nas proposições relacionadas à criação da junta médica e à atuação das jurisdicionadas diante das ações judiciais, as análises, evidências, causas e efeitos apontados permanecem válidos, tendo em vista que a FHB, em essência, reconhece as falhas, adotando medidas no sentido de saná-las.

Manifestações da Entidades Representativas dos Pacientes

Considerações Apresentadas

AJUDE-C - Associação de Voluntários Pesquisadores e Portadores de Coagulopatias

356. Em relação às prescrições realizadas pela médica do HRAN, a AJUDE-C relata que, desde o ano de 2015 até maio de 2016, a dispensação de medicamentos aos hemofílicos foi afetada pela entrega parcial dos fatores de coagulação, sendo fornecida quantidade suficiente para apenas 15 dias, ou até mesmo 7 dias. Apresenta relatos de pacientes que tiveram dificuldades de acesso à quantidade prescrita de fatores de coagulação, tendo como consequência o aumento de sangramentos (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fls. 11/14).

357. Informa ainda que os pacientes, ao apresentarem as prescrições à FHB, não recebiam o quantitativo prescrito, ou seja, a prescrição continha uma quantidade de fatores de coagulação, mas a dispensação correspondia a uma quantidade menor que a prescrita. Logo, as prescrições não correspondem ao total de fator realmente dispensado (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fls. 11/14).



358. Assim, conforme a Associação, houve uma multiplicidade de prescrições, bem como a necessidade de aumento de doses de fator para um mesmo paciente em decorrência do agravamento de suas hemorragias. Destaca que as 266 prescrições computadas na análise do TCDF podem ter sido consideradas como entrega total de medicação, mas que na realidade os medicamentos não foram integralmente dispensados (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fl. 13).

*“Dessa forma, se a verificação de consumo de medicamento for analisada pelas prescrições, NOTADAMENTE, no segundo semestre de 2015 e no primeiro semestre de 2016, resultado será bem maior do que realmente foi o consumo e, assim, **afetará o quantitativo de Uls por paciente que ficará acima das doses do Protocolo de Malmö e, também, do cálculo dos custos.**”* (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fls. 14/15).

359. Sugere que seja verificado o quantitativo real de fator dispensado para os pacientes com prescrição da Dra. Jussara, por meio de confronto das prescrições com o controle de dispensação de medicamentos da FHB e documentos comprobatórios da distribuição de fatores ao DF, feito pelo Ministério da Saúde (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fls. 14/15).

360. A AJUDE-C pontua que o Protocolo do MS, mesmo utilizando a maior dosagem semanal das recomendações de profilaxia, não previne sangramentos, conforme exames clínicos laboratoriais e de ressonância magnética de 82 pacientes tratados no HRAN. Assim, o tratamento preconizado pelo Protocolo do Ministério da Saúde está sendo discutido quanto à necessidade de adoção de critérios mais rígidos para o escalonamento da dose, com a finalidade de evitar o dano articular ou sangramentos potencialmente fatais (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fls. 31/33; Peça 96, Ofício 15/2017, fls. 60/62).

361. Informa que a proposta de protocolo canadense tem pouco mais de 5 anos de existência e o protocolo de *Malmö*, que serve como referência ao regime profilático individualizado, tem mais de 60 anos (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fls. 31/33; Peça 96, Ofício 15/2017, fls. 60/62).

362. Além disso, sustenta que o tratamento adotado deve levar em conta não somente o peso corporal do paciente, mas também dados como: gravidade da



hemofilia, estado das articulações, estado do sistema muscular, resposta de cada indivíduo ao fator de coagulação (farmacocinética), nível e tipo de atividade física praticada, adesão e cumprimento ao regime profilático. Complementa, na sequência, que essa é a conduta terapêutica adotada pela Dra. Jussara (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fls. 31/33; Peça 96, Ofício 15/2017, fls. 60/62).

363. Declara que os pacientes tratados no HRAN têm como prova da eficácia do tratamento lá realizado o trabalho científico *Treze anos de profilaxia no Brasil: estudos retrospectivos, experiência em um centro brasileiro*. O estudo foi realizado com uma amostra de 82 pacientes, nas três modalidades de profilaxia e envolveu a aplicação do questionário de qualidade de vida (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fls. 42/44 e 287/295; Peça 96, Ofício 15/2017, fls. 8/9 e 57/58).

364. Os resultados, segundo a associação, foram promissores, demonstrando que pacientes abaixo de 18 anos, principalmente aqueles entre 10 e 14 anos, apresentaram saúde das articulações semelhante a uma criança sem hemofilia. Por isso, os pacientes tratados no HRAN advogam o tratamento de profilaxia personalizada, adotado pela Dra. Jussara, pois têm sua saúde, inserção social e bem-estar, cujos benefícios foram comprovados por mais de 13 anos (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fls. 42/44 e 287/295; Peça 96, Ofício 15/2017, fls. 8/9 e 57/58).

365. Defende ainda que protocolos clínicos não são leis, são referências e diretrizes que orientam a conduta médica. Entende que, no caso da política pública destinada aos hemofílicos, a Portaria SAS/MS 364/2014 pode não proporcionar tratamento seguro e eficaz em relação a sangramentos. O protocolo do MS se propõe a adequar as doses de profilaxia de acordo com os episódios de sangramento do paciente, em vez de os prevenir (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fls. 33e 39/40; Peça 96, Ofício 15/2017, fl. 58).

366. Apresenta trabalhos científicos os quais estudam estratégias de tratamentos para hemofilia e indicam a importância de profilaxia personalizada com base na farmacocinética do paciente. Conclui que o tratamento com a terapêutica adotada pela Dra. Jussara é o que tem melhores resultados clínicos da avaliação músculo esquelética e de qualidade de vida (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fls. 43/45, 272/281, 339/345, 575/610; Peça 96, Ofício 15/2017, fls. 8/11).



367. Esclarece que a diferença de quantitativo de fator entre o HRAN e a FHB sempre existirá, considerando que o máximo previsto no protocolo do MS corresponde a um pouco mais do mínimo do protocolo de *Malmö*. Ou seja, o protocolo do MS tem por dose máxima o quantitativo de 30 UI, e o protocolo de *Malmö* tem como parâmetro de 25 a 40 UI. Ademais, a FHB adota esquema de profilaxia de duas a três vezes por semana, e o HRAN o faz em dias alternados. Por fim, pontua que a base de tratamento diferenciado do preconizado pelo MS é o entendimento exarado pelo Tribunal de Contas da União¹²⁸ (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fls. 40/41).

368. Sobre a segurança de uso dos fatores de coagulação, no que se relaciona à transmissão de agentes infecciosos, conforme apresenta a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC), defende que desde 2003 não existem agentes biológicos nos produtos recombinantes de 3ª geração e que estes produtos são 100% seguros. Então, se os recombinantes possuem seguridade máxima, não podem ser comparados aos plasmáticos que possuem agentes biológicos (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fls. 46/48).

369. Por isso, discorda do argumento apresentado pela CONITEC, citando que, em relação à segurança, não há mais discussão no mundo científico. Dessa forma, segundo a Associação, o hemoderivado fator IX plasmático, ofertado pelo Ministério da Saúde, é inadequado para o paciente quanto ao quesito proteção de patógenos conhecidos ou desconhecidos. Já o fator IX recombinante convencional isenta o paciente dos riscos da contaminação de patógenos (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fls. 46/48).

370. Quanto à prescrição de fator IX recombinante e fator IX recombinante de longa duração, pondera que o consenso mundial indica que o tratamento de primeira linha para hemofilias A e B envolve concentrados de fatores de coagulação de origem recombinante (Peça 96, Ofício 15/2017, fl.28).

¹²⁸ TC 007.488/2016-5/TCU – “Ademais, a orientação oficial do MS para tratamento de coagulopatias, externado por meio dos protocolos e manuais de tratamento, é no sentido de que o tratamento é dinâmico, podendo variar quantitativa e qualitativamente” (Complemento às informações da Auditoria Operacional fls. 41 e 288/295).



371. Referente ao ensaio clínico randomizado multicêntrico que constata que o grupo de pacientes que utilizaram medicamentos recombinantes apresentou um risco 87% maior de incidência de inibidores do que aqueles que utilizaram concentrados plasmáticos, a AJUDE-C se contrapõe a ele. Com base em estudo realizado sob a supervisão da Dra. Margareth Ozelo, informa que os fatores recombinantes de longa duração diminuirão os estímulos para formação de inibidores (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fls. 47/48, 550, 552).

372. O estudo também foi um dos motivos para que os pacientes pleiteassem judicialmente o fator IX recombinante de longa duração. Alerta ainda que esse medicamento (*Elprolix*) teve seu registro de nº 0723270/14-5 publicado pela Anvisa em fevereiro de 2016 (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fls. 47/48, 550, 552).

373. Quanto aos processos de judicialização, nos quais os pacientes pleiteiam aquisição e fornecimento de fatores recombinantes, a Associação informa que o fenômeno é resultado do retrocesso na atenção aos hemofílicos do DF. Porém, informa que o MS avançou na política pública nacional para o fornecimento de fator VIII recombinante em 2013, graças ao fenômeno da judicialização ocorrida no DF. Alega também que o GDF não arca com a compra dos concentrados de fator VIII judicializados, tendo em vista que o medicamento é fornecido pelo MS. Desse modo, o custo de aquisição é zero para o DF (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fl. 49; Peça 96, Ofício 15/2017, fl. 26 e 28).

374. Defende a Associação que a relação médico-paciente é soberana e resulta em um tratamento individualizado que não se limita ao Protocolo, mas serve-se dele. A médica do HRAN, em todas as suas condutas, sempre se baseia em evidências científicas, na sua expertise, no quadro clínico dos pacientes, em exames laboratoriais e de imagens (Peça 96, Ofício 15/2017, fl. 27).

375. Realiza comparação entre prescrição de fator plasmático e de fator recombinante convencional com uma prescrição de fator recombinante de longa duração. Conforme a AJUDE-C, o tratamento com fator recombinante de longa duração tem diminuição da quantidade de fator infundida em torno de 60% (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fls. 51/57; Peça 96, Ofício 15/2017, fls. 30/42).



376. Elenca as seguintes justificativas para adoção da terapêutica com fator IX recombinante de longa duração: hemostasia prolongada, redução do quantitativo de fator para as doses profiláticas, taxas de sangramento mais baixas, diminuição dos estímulos para formação de inibidor, segurança viral, aderência ao tratamento profilático (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fls. 51/57; Peça 96, Ofício 15/2017, fls. 30/42).

377. Apresenta cálculos de custos dos medicamentos e esclarece que, sob a ótica de custo com medicamento, é importante considerar que os custos diretos com o consumo do fator de coagulação não levam em consideração as nuances físicas, psicológicas e de autonomia do paciente. Já os custos indiretos estão relacionados às atividades complementares da assistência médica e clínica ao paciente como internações, exames, ausências escolares e laborativas (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fls. 58/61; Peça 96, Ofício 15/2017, fls. 16/17).

378. Enfatiza que, para a realização da avaliação de custos, deve ser considerado que um paciente com tratamento inadequado tende a apresentar sequelas ortopédicas que podem levá-lo a cirurgias para recebimento de próteses, elevando assim o custo do tratamento. Dessa forma, o bem-estar do paciente é ponto fundamental para a busca de uma adequada gestão, por isso, quanto melhor o tratamento e a profilaxia, respeitando a individualidade de cada paciente, menor o custo do tratamento (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fls. 58/61; Peça 96, Ofício 15/2017, fls. 16/17).

379. Enfim, informa que novas tecnologias tornarão obrigatória a revisão de protocolos, conceitos de qualidade de vida e bem-estar e proporcionarão desenvolvimento pleno do paciente como cidadão (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fl. 61; Peça 96, Ofício 15/2017, fl. 42).

380. Quanto ao que se apresenta no Relatório sobre “possível estímulo da indústria farmacêutica por meio de vantagens diretas ou indiretas fornecidas a profissionais médicos em decorrência de prescrições específicas de medicamentos”, a AJUDE-C salienta que não prosperam as argumentações e que, conforme histórico de processos administrativos abertos pela SES-DF desde 2011, não há provas que deem base à argumentação em tela (Peça 79, Complemento às informações da Auditoria Operacional, fls. 68/75).



381. Em relação à Junta Médica Oficial, conforme prevista na Portaria SES/DF 134/2016 e nas decisões do STF, a Associação informa que os pacientes convocados pelo Secretário de Saúde do DF estão comparecendo ao atendimento, devidamente munidos de relatório médico, exames laboratoriais e de imagens, aliados ao seu exame físico, que comprovam a necessidade de terapêutica diversa. Assim, os pacientes esperam o pronunciamento dessa Junta Médica, que terá que expedir laudos dentro do estabelecido pelo Conselho Federal de Medicina (Peça 96, Ofício 15/2017, fl. 68).

382. Informa que a Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia (ABHH) apresentou ao STF manifesto para embasar a petição de suspensão de liminar para fornecimento de medicamento aos hemofílicos do DF. O manifesto apoia o Programa Nacional de Coagulopatias Hereditárias do Ministério da Saúde e foi divulgado em 18/07/2016. A AJUDE-C demonstra estranhamento quanto ao posicionamento adotado pela Dra. Margareth Ozelo, no sentido de não defender o uso do fator IX de longa duração, visto que, no estudo científico realizado pela médica, foi registrada a elevada eficácia e economicidade do medicamento (Peça 96, Ofício 15/2017, fls. 42/45).

383. Conclui, conforme segue:

“A Ajude-C espera ter colaborado para entendimento de que não há mudanças na dinâmica do protocolo da saúde, conforme tudo exposto, mas sim adequação dentro das flexibilizações permitidas conforme o ordenamento do próprio protocolo, pelo Subcomitê de Hemofilia e pelo Conselho Regional de Medicina(...)” (Peça 96, Ofício 15/2017, fls. 69).

Posicionamento da Equipe de Auditoria

384. Os trabalhos de auditoria permitiram identificar que o **conjunto das prescrições da hematologista do HRAN** excedeu em 71% a dosagem do total máximo de Unidades Internacionais (UIs) prevista no Protocolo do Ministério da Saúde.

385. Nesta fase da auditoria, a AJUDE-C informa que, tendo em vista a entrega fracionada de medicamentos no ano de 2015 até maio de 2016, os pacientes não receberam o quantitativo de medicamento prescrito. Por esse motivo, afirma que houve uma multiplicidade de prescrições, bem como aumento de doses de fator para



os pacientes, em decorrência do agravamento de suas hemorragias. Assim, ressalta que as prescrições computadas na análise dessa Auditoria podem não refletir a quantidade de medicamentos dispensada aos pacientes.

386. Em consulta às 266 prescrições analisadas¹²⁹, verifica-se que há, para um mesmo mês, mais de uma prescrição para alguns pacientes. Tendo em vista que, na fase de execução dos trabalhos de auditoria, os dados de dispensação ainda não estavam integralmente inseridos no sistema Alphasinc e que a equipe de Auditoria estava com restrição de acesso aos dados dos pacientes, não foi possível confrontar as prescrições com as dispensações realizadas (PT 10).

387. Em que pese a ausência da análise do quantitativo dispensado aos pacientes, os dados analisados no Achado 3 demonstram que o DF apresenta um consumo alto de fatores de coagulação, tendo como referência consumo de fatores apurados pelo MS e informações de consumo da FHB, Tabela 11 acima.

388. Outro modo de verificar se há prescrições acima da dosagem máxima prevista no Protocolo do MS é a análise dos quantitativos de fatores de coagulação por prescrição, eliminando-se assim a contagem de prescrições duplicadas (PT 32, planilha “profilaxia primária ajustada”).

389. A guisa de exemplo, para um paciente do HRAN, hemofílico A, com 50 kg, profilaxia primária, foi prescrito em 04/04/2016 um total de 45.000UI. A dosagem máxima prevista pelo protocolo do MS é de 19.305UI¹³⁰. Ou seja, o total prescrito para esse paciente é mais que o dobro da maior dosagem prevista pelo MS. Verifica-se que tal comportamento de prescrição, fora dos parâmetros do MS, é recorrente nas prescrições dos pacientes do HRAN (PT 32, planilha “profilaxia primária ajustada”, linha 11).

390. Semelhante análise realizada para a dosagem máxima prevista pelo Protocolo de *Malmö* apresenta as mesmas conclusões, ou seja, a prescrição é superior inclusive ao previsto neste protocolo (PT 32, planilha “profilaxia primária ajustada”).

391. Também, a quantidade de UIs prescritas ficam acima até mesmo do

¹²⁹ Dados referentes às prescrições relativas às dispensações ocorridas de janeiro a junho de 2016, da Dra. Jussara, apenas para tratamento de profilaxia (primária e secundária de curta e longa duração), modalidade essencialmente prescrita em tratamento ambulatorial.

¹³⁰ 50kg x 30UI x 3 dias semana x 4,29 semanas (prescrição mensal) = 19.305UI



esquema terapêutico informado pela médica nessa fase da Auditoria (40 UI por peso quatro vezes por semana). Tomando por referência os dados do exemplo anterior e a dosagem indicada pela Dra. Jussara, esperava-se, no máximo, prescrição de 34.320 UI¹³¹. Porém, o prescrito foi 31% acima do esperado (total prescrito = 45.000 UI) (PT 32, planilha “profilaxia primária ajustada”, linha 11).

392. Registra-se que a análise da quantidade prescrita restringiu-se às prescrições que tratavam de esquema de profilaxia, retirando-se dessa avaliação as dosagens extras e os esquemas terapêuticos diferentes.

393. Nesse sentido, tendo em vista que as prescrições dos pacientes do HRAN, analisadas individualmente, possuem dosagens que extrapolam (i) o preconizado pelo Protocolo canadense (adotado pela Portaria 364/2014, do Ministério da Saúde), (ii) os parâmetros do Protocolo de *Malmö* e (iii) o esquema terapêutico que a médica do HRAN alega seguir, conclui-se que o apurado na execução da presente auditoria permanece válido. Ou seja, há discrepância entre o prescrito pela profissional do HRAN e os esquemas terapêuticos estabelecidos por ambos os protocolos em questão, não havendo necessidade, portanto, de se verificar as dispensações realizadas pela FHB.

394. Referente ao **trabalho científico realizado pela Dra. Jussara**, o qual, segundo a AJUDE-C, demonstra a eficácia do tratamento realizado pela médica, em pesquisa realizada nos sites de referência que publicam artigos/pesquisas científicas, tais como *Pubmed* e *Bireme*, bem como na Plataforma *Lattes*, sítio eletrônico que contém o currículo de pesquisadores, com seus projetos científicos e publicações, não foi identificada a publicação do mencionado estudo.

395. Ademais, no trabalho não é apresentada a metodologia de pesquisa adotada, o período em que o estudo foi realizado, bem como não foram visualizados dados sobre as alterações no TTPA¹³² quando do uso do medicamento, muito menos informações referentes às mudanças de concentração de fator no sangue após uso do fator de coagulação. Tampouco foi realizada, nesse estudo, a comparação entre

¹³¹ 50kg x 40UI x 4 dias semana x 4,29 semanas (prescrição mensal) = 34.320UI

¹³² Tempo de tromboplastina parcialmente ativada: também conhecido pelas siglas KTTP, PPT, TTPA ou TTPa, é um exame laboratorial que avalia a eficiência da via intrínseca na medição da formação do coágulo de fibrina.



esquemas terapêuticos, de modo a possibilitar concluir que um esquema ou protocolo terapêutico é superior a outro.

396. Por fim, não é possível, a partir da pesquisa apresentada, inferir qual a dosagem de fator e a frequência de uso indicadas para um eficiente tratamento do paciente hemofílico. O documento apresenta apenas registros de atendimentos e relato da percepção e experiência da médica, Dra. Jussara, no trato dos pacientes (Peça 79 - Complemento às informações da Auditoria Operacional, fls. 287/295).

397. Quanto ao **uso de protocolo diverso** do adotado pelo Ministério da Saúde, em texto elaborado pela Professora Margareth Castro Ozelo, do Departamento de Clínica Médica da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp, e apresentado à Procuradoria-Geral da República, a orientação emanada é de que o uso de protocolo de altas doses não possui justificativa conclusiva na literatura e não é praticado por países inclusive considerados desenvolvidos, conforme segue:

*“(...) A profilaxia como forma de tratamento para os pacientes com hemofilia, sempre foi um desejo e meta entre todos os profissionais envolvidos com hemofilia e o Distrito Federal estava correto em buscar essa melhoria. O que diferenciou foi a maneira e os meios dessa conquista, uma vez que aos demais serviços, sua implantação ocorreu de forma coordenada e estendida a todos os pacientes, de forma igualitária. O que difere e que tenha pontos mais polêmicos é por exemplo o tipo de protocolo adotado. **Como já argumentado em questões anteriores, a utilização do protocolo de altas doses não possui justificativa conclusiva na literatura e não é praticado por todos os países, mesmo considerados desenvolvidos.** Nesse sentido, outras variáveis passam a ser tão relevantes como a dose utilizada para o sucesso do esquema profilático, o que inclui também a adesão do paciente, monitoramento, musculoesquelético e laboratorial, além de questões individuais que afetem a farmacocinética dos fatores VIII e IX. **Outras questões, como priorizar determinados tipos de produtos, sejam eles porque são recombinantes ou porque são de longa duração, também são questões polêmicas.** O que se busca sempre são produtos que sejam seguros e sabemos que mesmo entre os produtos derivados de plasma, desde que sigam preceitos importantes em sua produção, como dupla inativação viral, sendo uma delas nano ou ultrafiltração, esses produtos são considerados tão seguros quanto os produtos recombinantes. (...)” (grifou-se) (PT 31, fls. 11/12)*



398. Ressalta-se que a Professora Margareth Ozelo, pesquisadora da área de Hematologia e Hemoterapia, participou de diversos projetos de pesquisa e apresenta lista de artigos publicados sobre o tema em discussão¹³³.

399. Os trabalhos realizados pela pesquisadora também são referenciados pela AJUDE-C, a exemplo do estudo sobre o uso de fatores recombinantes de longa duração, no qual são registradas a eficácia e a economicidade desse medicamento. Nesse sentido, entende-se que há consonância de entendimento sobre a importância e autoridade da pesquisadora acerca do tema coagulopatias.

400. Considerando: o indicado acima pela Dra. Margareth; a afirmação do Conselho Regional de Medicina do Distrito Federal no sentido de que é altamente recomendável a aderência do médico aos protocolos clínicos utilizados na instituição de que faz parte; a Lei Orgânica do SUS que prevê que a assistência farmacêutica deve ser oferecida, no âmbito do SUS, segundo os protocolos e diretrizes estabelecidos; a manifestação da Advocacia Geral da União no sentido da obrigatoriedade de adoção de Protocolo Clínico - Parecer 805/2012 – AGU/CONJUR-MS/HRP; conclui-se que além de ser indicado que os médicos da rede pública de saúde balizem suas condutas por protocolos clínicos, prevê a legislação que seja adotado o protocolo indicado pela instituição da qual faz parte (PT 18, fls. 69/97 e PT 26, fl. 81).

401. Registra-se que Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas consistem num conjunto de parâmetros que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o correspondente tratamento, conforme os medicamentos disponíveis e as respectivas doses. Dessa forma, um medicamento ou tratamento em divergência com o Protocolo deve ser visto com precaução, pois tende a contrariar um consenso científico vigente e a política pública estabelecida¹³⁴.

402. Sobre a comparação de **eficácia e a segurança** entre produtos hemoderivados e recombinantes, de acordo com a Federação Mundial de

¹³³ Currículo Lattes Dra. Margareth Castro Ozelo:

<http://buscatextual.cnpq.br/buscatextual/visualizacv.do?id=K4718114U1> (consultado em 07/06/2017)

¹³⁴ Ainda assim, excepcionalmente existe a possibilidade de prescrever tratamento diverso daquele estabelecido em Protocolos, desde que haja apresentação de justificativa pelo profissional de saúde para a conduta adotada.



Hemofilia¹³⁵: “a FMH não expressa preferência pelo concentrado de fator de origem recombinante em detrimento dos concentrados derivados de plasma e a escolha entre estas classes de produtos deve ser feita de acordo com critérios locais”

403. Dessa forma, em que pese posicionamento oposto da AJUDE-C, tanto a FMH quanto a CONITEC destacam que não há diferença entre medicamentos de origem recombinante e os de procedência plasmática, o que justifica a opção do Ministério da Saúde quanto à oferta de fatores de coagulação para a população. Ademais, a despeito da contradita da associação, a CONITEC tem, por lei, competência para assessorar o Ministério da Saúde na constituição de protocolos clínicos ou diretrizes terapêuticas, função essa que exerce com base em evidências científicas (Lei Federal 8.080/1990, art. 19-Q e seus parágrafos).

404. Referente aos **processos de judicialização**, de fato não foi verificada compra de fator VIII pelo DF. Porém, nos processos em que os pacientes pleiteiam fornecimento de fatores IX recombinante, de acordo com os dados dos processos de aquisição, o DF autuou três processos de compra entre os anos de 2015 e 2016 (Quadro 10 deste Relatório). O Papel de Trabalho 5, fls. 468/489, demonstra os documentos dos processos, constando inclusive as Notas de Empenho¹³⁶ emitidas pela SES/DF para aquisição do produto.

405. Assim, apesar de o governo federal ser responsável pela compra e fornecimento de fatores de coagulação¹³⁷, sendo vedada a comercialização de hemoderivados no país, não sendo possível obter esses medicamentos se não junto ao sistema público de saúde, a Secretaria de Saúde do DF também arca com custos do tratamento ao hemofílico quando necessita atender às judicializações impetradas pelos pacientes para fornecimentos do fator recombinante IX.

406. Por fim, é apresentado neste Achado como uma de suas causas o possível estímulo da indústria farmacêutica por meio de vantagens diretas ou indiretas

¹³⁵ Guidelines for the management of hemofilia, 2ª edição, 2012 - diretrizes para tratamento de hemofilia da Federação Mundial de Hemofilia, página 37, item 4. Disponível em: <http://www1.wfh.org/publications/files/pdf-1472.pdf>

¹³⁶ 2015NE00967, valor R\$ 4.523.823,11; 2016NE02934, valor R\$ 1.601.600,00 (PT 5, fl. 468/489)

¹³⁷ Conforme prevê o art. 199, parágrafo 4º, da Constituição Federal c/c as disposição da Lei Federal 10.205/2001 e do Decreto Federal 3.990/2001



fornecidas a profissionais médicos em decorrência de prescrições específicas de medicamentos. A causa apontada tem por base memorando da FHB e reportagens veiculadas pela mídia. O relatório de auditoria pontua o tema em discussão como possível acontecimento.

407. Pelo exposto, feitas as alterações nas causas relacionadas ao possível estímulo da indústria farmacêutica, as análises, evidências e efeitos apontados no presente Achado permanecem válidos.

Proposições

408. Diante do exposto, sugere-se ao egrégio Plenário:

- I. recomendar à Secretaria de Estado de Saúde do DF e à Fundação Hemocentro de Brasília que adotem em conjunto, as seguintes medidas, dando conhecimento ao Tribunal, no prazo de 90 (noventas) dias, acerca das ações que foram implementadas:
 - a) instituir formalmente protocolo de tratamento aos pacientes com coagulopatias no âmbito do DF, de forma a subsidiar a política distrital de atendimento e balizar as condutas médicas;
 - b) instituir procedimentos formais a serem observados tanto pela Secretaria de Estado de Saúde do DF quanto pela Fundação Hemocentro de Brasília, nos casos de judicializações de fatores de coagulação, a fim de promover a adequada defesa e instrução de futuros processos judiciais.

Benefícios Esperados

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

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

Critério

410. A gestão da política pública deve ser baseada em um plano integrado e articulado, bem como em processo contínuo de monitoramento e avaliação da



atenção e cuidado aos portadores de coagulopatias hereditárias do DF (Portaria SES/DF 162/2012).

Análises e Evidências

411. A Assessoria de Planejamento e Gestão da FHB¹³⁸ relacionou os instrumentos de planejamento direcionados ao serviço de atendimento aos pacientes com coagulopatias, sendo eles: o Plano Plurianual (PPA); o Plano-Diretor de Sangue e Hemocomponentes; as reuniões de análise estratégica; e os Relatórios Quadrimestrais e Anuais de Gestão (PT 4, fl. 93).

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

413. Conforme a Portaria SES/DF 162/2012, a FHB é responsável pela coordenação da política de atenção integral aos pacientes com coagulopatias. Dessa forma, cabe à Fundação a realização de planejamento e avaliação estratégicos do serviço a esses pacientes (PT 19, fl. 2).

414. Da análise¹³⁹ dos instrumentos apresentados, é possível concluir que as atividades de planejamento, monitoramento e avaliação da FHB, nos serviços de atendimento a usuários com coagulopatias, apresentam oportunidades de melhorias, as quais são relatadas a seguir.

415. O aspecto central que enfraquece a atividade de planejamento é a falta de atenção dispensada aos serviços a coagulopatias hereditárias. Nesse sentido, o PPA (2016-2019), o Plano-Diretor de Regionalização de Sangue (2012-2015)¹⁴⁰ e

¹³⁸ Em resposta à Nota de Auditoria 5_5129/16.

¹³⁹ O Papel de Trabalho 17 apresenta análise detalhada de todos os instrumentos de planejamento e de avaliação.

¹⁴⁰ Até o fechamento desse relatório, o Plano-Diretor de Regionalização de Sangue 2016-2019 não havia sido publicado.



os últimos Relatórios de Gestão da SES/DF¹⁴¹ concentram-se em estabelecer objetivos, ações e metas direcionadas apenas ao ciclo de sangue (PT 5, fls. 267/337; PT 17 fls. 11/12). Por sua vez, a reunião de análise estratégica (2º semestre de 2015) não prevê nenhuma ação voltada para a coagulopatia (PT 5, fls. 169/175; PT 17, fl. 11).

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

417. Além disso, identificou-se que os indicadores para o monitoramento dos serviços de coagulopatias precisam ser aprimorados. Atualmente, a atividade ambulatorial possui cinco indicadores: (i) índice de pacientes com hemofilia, no 1º ano de profilaxia, em acompanhamento na FHB; (ii) índice de pacientes com hemofilia, no 2º ano de profilaxia, em acompanhamento na FHB; (iii) índice de pacientes com hemofilia, não fazendo profilaxia, em acompanhamento na FHB; (iv) índice de pacientes com hemofilia com assistência farmacêutica na FHB; e (v) índice de satisfação do paciente (PT 4, fl. 93 e PT 5, fl. 171).

418. Nos documentos encaminhados¹⁴², foram apresentados dois dos resultados dos indicadores acima descritos para o ano de 2015. O índice de satisfação dos usuários do ambulatório, o qual teve participação de apenas 28 dos 418 usuários, demonstrou que 26 pacientes estavam satisfeitos com o serviço. Quanto ao índice de pacientes com hemofilia, no 1º ano de profilaxia, em acompanhamento

¹⁴¹ Últimos Relatórios de Gestão publicados pela SES: RAG referente ao exercício de 2014 e RAQ do 3º quadrimestre de 2015.

¹⁴² Resposta à Nota de Auditoria nº 15_5129/16.



na FHB, a meta para 2015 foi estipulada em 100%, e o valor alcançado em dezembro de 2015 foi de 33,3% (nos demais meses, 0%) (PT 5, fls. 338/340). Para esse indicador a ata de registro da reunião de avaliação estratégica, realizada em fevereiro de 2016, informa que a meta foi atingida (PT 5, fls. 171 e 266).

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

420. Cumpre registrar que a unidade de Assessoria da Qualidade realiza importante trabalho de monitoramento da qualidade do serviço, conforme relatado no item de Boas Práticas deste Relatório. Entretanto, esse trabalho aborda itens específicos de operacionalização do serviço e não inclui o planejamento e monitoramento estratégicos da política de atenção integral ao paciente. Verifica-se a necessidade de implementação de indicadores que abordem temas a exemplo de: quantidade de pacientes atendidos por especialidade, aderência dos pacientes aos tratamentos, quantidade de pacientes com sequelas incapacitantes, quantidade de óbitos por hemorragia, taxa de sucesso do tratamento, quantidade de pacientes com acometimento articular, entre outros indicadores que permitam realizar diagnóstico do sucesso do atendimento aos pacientes nos serviços de coagulopatias.

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

Causas

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

Efeitos

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



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

Considerações do Auditado

425. A FHB afirma que, tendo em vista as ações adotadas em toda a rede de saúde para atender adequadamente os pacientes com coagulopatias (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fls. 2/7), não há que se falar em falta de planejamento e/ou monitoramento estratégicos da Política de Assistência aos Pacientes Portadores de Coagulopatias por parte da FHB (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fl. 7).

426. Entretanto, apontou-se que “*O estabelecimento de indicadores de monitoramento do ambulatório de coagulopatias da FHB tem sido um desafio*”. A justificativa para tal fato reside na limitação de acesso pela FHB às informações oriundas do acompanhamento dos pacientes no HRAN, a despeito de reiteradas solicitações dos dados dos pacientes a esse hospital (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fl. 28).

427. Cumpre registrar a informação de que, no âmbito da FHB, os gestores estão trabalhando para a criação de novos indicadores de resultado para o ambulatório de coagulopatia (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fl. 29).

428. Confirmou-se a informação de que o Plano Plurianual - PPA e o Plano-Diretor de Sangue e Hemoderivados atuais não possuem campo específico que trata do ambulatório de coagulopatia, atendo-se a ações referentes a coleta, processamento e distribuição de hemocomponentes (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fl. 29). Entretanto, informou-se que esse ambulatório será contemplado nos futuros documentos de planejamento (PPA e Plano-Diretor de Sangue). Outrossim, existe um Plano-Diretor de Sangue e Hemoderivados em elaboração, que está em fase de finalização e contém capítulo específico a respeito da assistência ambulatorial da FHB (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fl. 29).

429. Por fim, indicaram-se as ações da Assessoria de Garantia da Qualidade, que acompanha o andamento das atividades ambulatoriais, como processo de planejamento e de gestão (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fl. 29).

Posicionamento da Equipe de Auditoria

430. A FHB confirma as impropriedades encontradas durante os trabalhos de fiscalização referentes à falta de um planejamento estratégico **formalizado** e a



necessidade de aprimoramento do monitoramento da política de atenção integral aos pacientes com coagulopatias. Ressalta-se que a simples adoção de medidas para correção de falhas e para aprimoramento do serviço não significa que se tem um planejamento da política de assistência. Ademais, é necessária a formalização do planejamento e monitoramento, para conferir transparência e continuidade da gestão dos serviços.

431. Confirma-se o trabalho realizado pela Assessoria da Garantia da Qualidade, que acompanha as atividades do ambulatório de coagulopatia, entretanto, observou-se que sua atuação se restringe às questões operacionais do serviço, não abrangendo o acompanhamento, planejamento e avaliação estratégicos da política de assistência integral aos pacientes com coagulopatias.

432. Pelo exposto, as análises, evidências, causas e efeitos apontados permanecem válidos, tendo em vista a ausência de argumentação contrária.

Proposições

433. Diante do exposto, sugere-se ao egrégio Plenário:

- I. recomendar à Secretaria de Estado de Saúde do DF e à Fundação Hemocentro de Brasília que adotem medidas conjuntas com vistas a incluir nos instrumentos estratégicos e institucionais de planejamento e monitoramento objetivos, metas e indicadores do serviço de atendimento integral aos pacientes com coagulopatias, de forma a se obter um plano integrado e articulado desse serviço e dê conhecimento ao Tribunal, no prazo de 90 (noventa) dias, acerca das ações que foram implementadas.

Benefícios esperados

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

2.2 Boas Práticas

Assessoria da Garantia da Qualidade

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



Coagulopatias.

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

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

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

II - dispor de métodos e ferramentas de melhoria contínua;

(...)

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

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

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

438. Dentre os itens avaliados nas auditorias internas, destacam-se: a qualidade e quantidade dos recursos humanos, a realização e registro de procedimentos e atividades de saúde, a existência dos prontuários e seus registros, a infraestrutura, os equipamentos utilizados, bem como as atividades técnicas no ambulatório de coagulopatias (PT 5, fls. 206/265).

439. Ressalta-se que, apesar de existir unidade de controle interno nos órgãos públicos de modo geral, são poucos os serviços que possuem fiscalizações da



auditoria interna de periodicidade anual, principalmente, no âmbito da saúde pública do DF.

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

Gestão de Riscos

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

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

443. Nesse sentido, destaca-se o trabalho desenvolvido pela Controladoria-Geral do DF em conjunto com a Presidência da FHB com o intuito de instituir a Política de Gestão de Riscos¹⁴³, conforme previsto na Instrução Normativa FHB 43, de 24/02/2016, de forma a estabelecer os objetivos, os princípios, as diretrizes, as responsabilidades e o processo de gestão de riscos (PT 5, fls. 462/467).

444. A CGDF¹⁴⁴ apresentou a forma como o trabalho está sendo conduzido (PT 5, fl. 463):

“Ressalta-se que, inicialmente, a consultoria prestada pela Controladoria-Geral se dará nos processos da área finalística da FHB, bem como nos macroprocessos de Gestão de Pessoas e de Contratações. Cabe mencionar que no processo de identificação de riscos da FHB, verificou-se o risco extremo para a instituição relacionado à dispensação de medicamentos para tratamento da hemofilia no Distrito Federal, uma vez que existem inúmeras prescrições de altas dosagens e ações judiciais que

¹⁴³ Ordem de Serviço nº 12/2016 - SUBCI/CGDF, de 25/01/2016, determinou a realização de Auditoria Baseada em Riscos, objetivando avaliar a maturidade e implementar a gestão de riscos no âmbito das unidades Orgânicas do Poder Executivo do Distrito Federal.

¹⁴⁴ Em resposta à Nota de Auditoria 19_5129/2016.



não seguem o protocolo nacional preconizado pelo Ministério da Saúde, gerando o desabastecimento de medicamentos, além de onerar os cofres públicos.

Diante de tais constatações, a Controladoria-Geral do Distrito Federal decidiu pela realização de um trabalho específico, cujo escopo é analisar os atos e fatos relacionados à dispensação de medicamentos para pacientes hemofílicos do Distrito Federal, com enfoque na gestão de riscos.”

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

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

3 Conclusão

447. A presente auditoria visou verificar o atendimento aos pacientes com coagulopatias hereditárias no âmbito do Sistema Único de Saúde no Distrito Federal. O trabalho se desdobrou em uma questão de auditoria.

448. Verificaram-se algumas impropriedades nos serviços que compõem a rede de assistência integral ao paciente com coagulopatia, conforme descrito a seguir.

449. Primeiramente, observaram-se falhas nos serviços de urgência e emergência, tais como: a falta de conhecimento sobre os protocolos de tratamento por parte dos profissionais que atendem na porta de entrada desses serviços; ausência de realização de inventário periódico dos estoques de medicamentos dos hospitais regionais; e desatualização do normativo que estabelece o fluxo de atendimento aos pacientes com coagulopatias quanto às unidades de referência de urgência e emergência.

450. Ainda, identificou-se falha no controle do atendimento e no acesso aos serviços, particularmente pela ausência de registro adequado dos procedimentos de exames e consultas realizados, bem como pelo atendimento ambulatorial no



Hospital Regional da Asa Norte, em inobservância à Portaria SES/DF 162/2012, inclusive sem qualquer critério de encaminhamento dos pacientes às especialidades de saúde.

451. Corroborando o exposto, foram constatadas dificuldades de gestão dos estoques de medicamentos, com conseqüente insegurança dos pacientes quanto ao acesso ao tratamento medicamentoso. Atrelado a esse fato, identificou-se: o elevado consumo de fatores de coagulação por parte do Distrito Federal em decorrência de prescrições em desacordo com os protocolos de tratamento do Ministério da Saúde e o atendimento de pacientes de outras unidades da federação; grande número de judicializações do tratamento medicamentoso por inobservância aos protocolos de tratamento; possível compra de medicamentos além do necessário e de maior valor, a despeito da oferta de fatores de coagulação com mesma eficácia e segurança por parte do Ministério da Saúde.

452. Por fim, restaram confirmadas as impropriedades nas atividades de planejamento e monitoramento estratégicos dos serviços de atenção aos pacientes com coagulopatias, uma vez que não há formalização do planejamento desses serviços e, ademais, a FHB reconhece a necessidade de aprimoramento de seus indicadores.

453. Cumpre registrar que a FHB vem adotando medidas para correção das falhas apontadas neste relatório, conforme apresentado no Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB.

454. Assinala-se, ainda, que a Secretaria de Saúde se manifestou acerca do conteúdo do Relatório Prévio por meio de dois documentos: Ofício 192/2016 – GAB/SES, de 27/01/2017 (Peça 78, e-doc C85D3DD-e), e Ofício 1466/2017 – GAB/SES, de 25/07/2017 (Peça 114, e-doc FDBBC894-c).

455. Conforme análises realizadas na Informação nº 12/2017 – DIAUD2 (Peça 80, e-doc CDA20227-e) e neste relatório, as considerações apresentadas pela SES/DF não alteram, e sim reforçam as evidências e análises da Auditoria.

456. As contribuições apresentadas pelas entidades representativas de pacientes, como *amici curiae*, ofereceram esclarecimentos sobre questões essenciais ao processo, ampliando a discussão e favorecendo a pluralização do debate.



457. Conclui-se, por fim, que a rede distrital de atendimento aos pacientes com coagulopatias não garante de forma completa o acesso equitativo e o cuidado integral aos usuários do SUS, identificando-se a necessidade de melhorias de alguns processos referentes aos serviços que compõem essa rede.

4 Documentos conexos juntados aos autos

458. Por meio do Ofício nº 34/2016, de 19/11/2016, representada por Carvalho, Façanha & Advogados Associados, a Dra. Jussara Oliveira Santa Cruz de Almeida, médica do HRAN encaminhou a esta Corte de Contas, para conhecimento, “Informações complementares sobre dispensação e o consumo de medicamentos pelos hemofílicos no Distrito Federal”. As considerações apresentadas objetivam responder o “Pedido de Informações sobre a Ação de Controle nº 01/2016 – DIARI/COMRI/SUBCI/CGDF, elaborado pela Controladoria-Geral do Distrito Federal” (Peça 52, e-doc 1A9E8113-c).

459. Em que pese as informações e documentos enviados tratarem de assunto correlato ao objeto da presente fiscalização, não apresentam análise direta dos Achados constantes deste Relatório. Porém, a equipe de auditoria analisou a documentação e verificou que as considerações apresentadas não alteram as evidências e análises identificadas nesta Auditoria.

460. Por meio do Ofício nº 656/2016 – MPC/PG (Peça 111, e-doc C747C124-e), foi encaminhada à SEAUD cópia de despacho do Ministro Bruno Dantas do Tribunal de Contas da União, que versa sobre o atendimento aos hemofílicos do Distrito Federal.

461. O processo da Corte de Contas Federal, TC 007.488/2016-5, trata de representação formulada pelo Ministério Público junto ao TCU, noticiando supostas irregularidades praticadas no âmbito da Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde (CGSH/MS), relacionadas ao funcionamento do Programa e Tratamento das Coagulopatias Hereditárias (Peça 112, e-doc 45BB5E3B-e).

462. Trata-se, com efeito, de decisão monocrática que, em síntese, adota medida cautelar a fim de determinar à CGSH/MS que: (i) abstenha-se de restringir o



fornecimento de fatores coagulantes aos centros de tratamento nos estados e no DF; (ii) normalize o abastecimento de fatores; e (iii) esclareça os métodos utilizados pelo Ministério da Saúde para monitorar os estoques estratégicos, inclusive dos estados e DF.

463. Determina também à SecexSaúde do TCU que, ao examinar o mérito da representação, leve em consideração o impacto da judicialização de demandas relativas à obtenção de hemoderivados para tratamento das coagulopatias por profilaxia no Distrito Federal.

464. A decisão trata de assunto correlato ao evidenciado nessa Auditoria, especialmente contribuindo para regularização da falta de medicamentos para atendimento dos pacientes. Conforme informado pela FHB, “*desde junho de 2016 houve a normalização das dispensações de fatores de coagulação, de forma que os pacientes têm recebido a quantidade necessária para um mês de tratamento, em conformidade com as prescrições médicas*”. Isso ocorreu devido à regularização da entrega de medicamentos pelo Ministério da Saúde (Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB, fl. 16).

465. Por meio de requerimento (Peça 97, e-doc FF56DE4-c), a AJUDE-C, representada por Carvalho, Façanha & Advogados Associados, solicitou a esta Corte de Contas: 1) a juntada de documentos; 2) informações do método utilizado para aferir o quantitativo de fatores de coagulações utilizados pelos pacientes da Dra. Jussara; 3) o impacto para o DF na oferta de fator VIII e IX em função das ações judiciais; 4) a exclusão da Associação e Casa dos Hemofílicos do Distrito Federal, como *amicus curiae*, por se encontrar inapta pelo art. 54 da Lei Federal 11.941/2009; 5) o sobrestamento do presente processo, até que as duas Ações Cíveis Públicas citadas¹⁴⁵ tenham transitado em julgado, até que ocorra a avaliação dos pacientes pela junta médica oficial e até que o TCU se posicione sobre as determinações do TC 007.488/2016-5.

466. Os documentos apresentados no Requerimento foram juntados ao processo, conforme solicitado e analisados no decorrer do presente Relatório.

467. Referente às solicitações de informações do método utilizado pela

¹⁴⁵ Processo 31856-16.2011.4.01.3400 – 21ª Vara Federal e Processo 2012.01.1.150802-2 – 2ª Vara Pública do Distrito Federal.



Auditoria para aferir o quantitativo de fatores de coagulação pelos pacientes, bem como o impacto para o DF na oferta de fator VIII e IX, as informações solicitadas estão disponíveis nos Achados 2, 3 e 4 e seus respectivos papéis de trabalhos referenciados com as evidências relatadas.

468. A AJUDE-C pede, ainda, a exclusão da Associação e Casa dos Hemofílicos do Distrito Federal como *amicus curiae*, uma vez que a empresa teve baixada sua inscrição junto à Receita Federal, nos termos do art. 54, da Lei Federal nº 11.941/2009. De acordo com a requerente, essa entidade encontrar-se-ia “incapaz de praticar operações sobre atos e fatos regularmente, devido a grandes irregularidades encontradas pelo fisco”.

469. De início, cumpre notar que a inaptidão de que trata o art. 54 da Lei nº 11.941/2009 não se relaciona necessariamente a “grandes irregularidades”, como alegado. Depreende-se que se trata de procedimento de ofício da Receita Federal, relacionado à omissão na apresentação de documentos ou a não localização da instituição¹⁴⁶. Assim sendo, desproporcional o pleito formulado pela AJUDE-C em razão de irregularidade formal da entidade.

470. Quanto ao mérito da questão, a requerente entende que, não existindo de fato, porque não encontrada e sem registro vigente na Receita Federal, a Associação e Casa dos Hemofílicos do Distrito Federal não poderia ser *amicus curiae* em qualquer processo, administrativo ou judicial.

471. Verifica-se que essa entidade apresentou, por intermédio de seu Diretor-Presidente, Sr. Raimundo Ferreira da Silva, informações (Peça 113, e-doc 97FE841C-c) que, após análise, contribuem para o debate da matéria e para a tomada de decisão do Plenário desta Casa.

472. O art. 138 do Código de Processo Civil – CPC, aplicável subsidiariamente aos processos desta Corte, conforme Decisão nº 1177/2017, soluciona pacificamente a questão. Veja-se que do dispositivo legal consta que a decisão que solicita ou admite a participação do amigo da corte é irrecorrível, de modo que não merece conhecimento o pleito da AJUDE-C. O pedido, em verdade, faz

¹⁴⁶ IN RFB 1.634/2016, art. 40, I e II



parecer que esta associação pretende que apenas as suas opiniões sejam consideradas pelo TCDF, o que viola a pluralidade que deve estar presente na aplicação desse instituto jurídico.

473. Não bastasse tal argumento, note-se que o mesmo artigo prevê a possibilidade de que o *amicus curiae* seja pessoa natural ou jurídica. Ora, ainda que se desconsiderasse a Associação e Casa dos Hemofílicos do Distrito Federal como partícipe, nada obstaría que fosse solicitada a participação do Sr. Raimundo, que, durante anos, foi membro e dirigiu entidade especializada, vinculada à Federação Brasileira de Hemofilia.

474. Ademais, na medida em que os processos de controle externo são enformados pelos princípios da verdade material e que a figura do *amicus curiae* é aceita justamente em busca do máximo de informações, visando colaborar para a tomada de decisão pela Corte de Contas, não há óbice à inclusão e consideração das ponderações trazidas pelo Sr. Raimundo em nome da entidade.

475. De igual forma, o pedido de sobrestamento deste processo não merece acolhida.

476. Inicialmente, cumpre lembrar a pacífica aplicação, por esta Corte, do princípio da independência das instâncias. Nessa esteira, decidiu recentemente o TCDF que, “*como regra, a existência de ação em trâmite no Poder Judiciário não afasta a apreciação da matéria pelo TCDF, em razão do princípio da independência das instâncias*” (Decisão 1661/2017, Informativo Decisões TCDF nº 10/2017).

477. Além disso, os presentes autos tratam de auditoria operacional cujas sugestões da equipe de auditoria restringem-se a recomendações visando a uma melhora nos serviços de saúde aos portadores de coagulopatias. Assim, aguardar o trânsito em julgado de determinadas ações judiciais para a prolação de decisão por esta Corte só fará com que sejam proteladas medidas que, se adotadas, podem ter significativo e positivo impacto sobre a saúde da população. Não é demais lembrar que as medidas propostas neste relatório estão em harmonia com decisões do Poder Judiciário¹⁴⁷

¹⁴⁷ Veja-se a respeito a já citada decisão proferida pelo STF na SL nº 1019 e SL nº 1022 (PT 18, fls. 98/101).



478. Nesse sentido, sobrestar processo desta Corte mostra-se contraproducente e potencialmente prejudicial ao interesse público. Aqui, releva lembrar que esta auditoria operacional é oriunda da Decisão 4580/2014, em consonância com o Parecer 718/2014 do Ministério Público junto ao TCDF, que destacava problemas no atendimento a portadores de coagulopatias. Interromper os trabalhos e a marcha processual, portanto, dificilmente resultaria em vantagens à população.

479. A extensão das condicionantes propostas pela AJUDE-C ao prosseguimento do processo (item “5” dos pedidos acima) indica que a entidade não quer que o processo chegue ao fim, na medida em que requer o aguardo de posicionamento do Tribunal de Contas da União, como se houvesse alguma relação de hierarquia ou prejudicialidade entre as decisões dos dois órgãos de controle externo.

480. É patente, pois, o propósito protelatório do pedido de sobrestamento, que, além de tudo, desvia-se da função da AJUDE-C no processo, qual seja, de *amicus curiae*. A AJUDE-C foi admitida no processo como amiga da Corte, como entidade especializada para contribuir tecnicamente com a decisão, e não para fazer parar o trabalho de fiscalização que está perto de seu termo. Dessa forma, em função de todo o exposto, sugerir-se-á o não acolhimento do pleito da associação.

5 Proposições

481. Ante o exposto, sugere-se ao Plenário:

- I. tomar conhecimento do presente Relatório de Auditoria, do Ofício 1062/2016 – Presidência/FHB (e-doc A6A37C7F-c), do Ofício 732/2016 – CGDF (e-doc BE6C0514-c), do Ofício 307/2016 – GPCF e anexos (e-doc 1DFBDDE3-e), do Ofício 34/2016 – AJUDE-C (e-doc 1A9E8113-c), Ofício 15/2017 – AJUDE-C (e-doc 8AC0E999-c), Requerimento Ajude-C (e-doc 7FF56DE4-c), Ofício 20/2017 – AJUDE-C (e-doc 132B29E1-c), Ofício 656/2016-MPC/PG e seu anexo (e-doc C747C124-e), Ofício 003/2017-ACHDF (e-doc 97FE841C-c) e Ofício 1466/2017 – GAB/SES (e-doc FDBBC894-c);



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

- II. recomendar à Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal e à Fundação Hemocentro de Brasília que adotem, em conjunto, as seguintes medidas, dando conhecimento ao Tribunal, no prazo de 90 (noventa) dias, acerca das ações que foram implementadas:
- a. elaborar plano de capacitação e treinamento contínuo de atendimento a pacientes com coagulopatias para servidores que atuam na área de urgência e emergência dos hospitais regionais da rede pública de saúde, bem como para os servidores do Serviço Móvel de Urgência e Emergência – SAMU; **(Achado 1)**
 - b. atualizar a Portaria SES/DF 162/2012, em especial quanto ao efetivo fluxo de assistência de urgência e emergência aos pacientes com coagulopatias na rede pública de saúde, no tocante ao hospital de referência, dando ampla divulgação à comunidade diretamente interessada; **(Achado 1)**
 - c. implementar rotinas periódicas de realização de inventário e verificação de estoque nos hospitais que armazenam medicamentos para atendimento de urgência e emergência a pacientes portadores de coagulopatias, de modo a garantir quantidade e condições adequadas desses materiais; **(Achado 1)**
 - d. formalizar e dar ampla divulgação aos usuários a respeito da unidade específica de atendimento de urgência e emergência aos pacientes hemofílicos com obesidade; **(Achado 1)**
 - e. reavaliar o papel institucional de cada unidade de atendimento ao paciente com coagulopatia e instituir formalmente: a divisão de competências, o controle dos serviços e a organização das redes e fluxos assistenciais; **(Achado 2)**
 - f. aprimorar o sistema de registro de informações dos pacientes portadores de coagulopatias, de forma a proporcionar dados confiáveis e de fácil extração sobre os atendimentos e exames realizados; **(Achado 2)**
 - g. fazer cumprir integralmente os normativos que



estabelecem a forma e o fluxo de assistência aos pacientes com coagulopatias, inclusive quanto à regularização do atendimento realizado pelo Hospital Regional da Asa Norte - HRAN; **(Achado 2)**

h. incluir psicólogo na equipe multiprofissional de assistência aos pacientes portadores de coagulopatias; **(Achado 2)**

i. controlar a dispensação de medicamentos (doses domiciliares), nos termos do Manual de Hemofilia do Ministério da Saúde, exigindo a devolução dos frascos anteriormente distribuídos, com os respectivos rótulos de identificação e os registros do diário de infusão, adotando medidas corretivas em caso de descumprimento, a exemplo de impor que, a partir da segunda ocasião de ausência do retorno dos frascos, a aplicação do fator de coagulação seja feita na unidade de referência ambulatorial; **(Achado 2)**

j. implementar, formalmente, parâmetro que defina a quantidade de medicamentos a ser ofertada aos pacientes portadores de coagulopatias, mantendo estoque que atenda à demanda; **(Achado 3)**

k. instituir formalmente protocolo de tratamento aos pacientes com coagulopatias no âmbito do DF, de forma a subsidiar a política distrital de atendimento e balizar as condutas médicas; **(Achado 4)**

l. instituir procedimentos formais a serem observados tanto pela Secretaria de Estado de Saúde do DF quanto pela Fundação Hemocentro de Brasília, nos casos de judicializações de fatores de coagulação, a fim de promover a adequada defesa e instrução de futuros processos judiciais; **(Achado 4)**

m. incluir nos instrumentos estratégicos e institucionais de planejamento objetivos, metas e indicadores do serviço de atendimento integral aos pacientes com coagulopatias, de forma a se obter um plano integrado e articulado desse serviço; **(Achado 5)**



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

- III. recomendar ao Governador do Distrito Federal que promova gestão junto ao Ministério da Saúde para propor e formalizar as alterações no quantitativo de fornecimento de fatores de coagulação VIII e IX ao Distrito Federal, visto que o perfil dos pacientes com coagulopatias difere dos demais entes da federação; **(Achado 3)**
- IV. alertar à Secretaria de Saúde do DF e a Fundação Hemocentro de Brasília que a elaboração de um plano de ação para implementação das medidas objeto desta Decisão contribuirá para o acompanhamento e controle pela alta administração das instituições das ações adotadas com vistas ao atendimento da deliberação desta Corte de Contas;
- V. indeferir os pedidos da Associação de Voluntários Pesquisadores e Portadores de Coagulopatias – AJUDE-C, mantendo-se nos autos a manifestação trazida pela Associação e Casa dos Hemofílicos do Distrito Federal e prosseguindo-se regularmente a tramitação do presente processo nesta Corte de Contas;
- VI. dar ciência do presente Relatório de Auditoria, do Relatório/Voto do Relator e da Decisão que vier a ser tomada ao Governador do Distrito Federal, à Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, à Fundação Hemocentro de Brasília, ao Ministério da Saúde, ao Tribunal de Contas da União – TCU, à Associação de Voluntários Pesquisadores e Portadores de Coagulopatias – AJUDE-C, à Associação e Casa dos Hemofílicos do Distrito Federal e à Federação Brasileira de Hemofilia;
- VII. encaminhar o presente Relatório de Auditoria ao Ministério Público do Distrito Federal e Territórios para adoção de medidas que entender cabíveis;
- VIII. autorizar o retorno dos autos à SEAUD para as demais providências.

Brasília (DF), 28 de julho de 2017.



TRIBUNAL DE CONTAS DO DISTRITO FEDERAL

SECRETARIA DAS SESSÕES

Sessão Ordinária Nº 5034, de 26/04/2018

TCDF/Secretaria das Sessões
Folha:.....
Processo: **5129/2016-e**
Rubrica:.....

PROCESSO Nº 5129/2016-e

RELATOR : CONSELHEIRO JOSÉ ROBERTO DE PAIVA MARTINS

EMENTA : Auditoria operacional realizada no exercício de 2016 na Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal - SES/DF e na Fundação Hemocentro de Brasília - FHB, com o objetivo de verificar a atenção integral concedida, no Sistema Único de Saúde - SUS, no Distrito Federal, aos pacientes portadores de coagulopatias hereditárias.

DECISÃO Nº 1936/2018

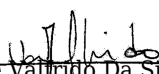
O Tribunal, por unanimidade, de acordo com o voto do Relator, decidiu: I - tomar conhecimento do Relatório Final de Auditoria (e-doc 2761905B-e), do Ofício nº 1062/2016 - Presidência/FHB (edoc A6A37C7F-c), do Ofício nº 732/2016 - CGDF (e-doc BE6C0514-c), do Ofício nº 307/2016 - GPCF e anexos (e-doc 1DFBDE3-e), do Ofício nº 34/2016 - AJUDE-C (e-doc 1A9E8113-c), do Ofício nº 15/2017 - AJUDE-C (e-doc 8AC0E999-c), do Requerimento Ajude-C (e-doc 7FF56DE4- c), do Ofício nº 20/2017 - AJUDE-C (e-doc 132B29E1-c), do Ofício nº 656/2016-MPC/PG e seu anexo (e-doc C747C124- e), do Ofício nº 003/2017- ACHDF (e-doc 97FE841C-c), do Ofício nº 1466/2017 - GAB/SES (e-doc FDBBC894-c); do Ofício nº 4/2018 - AJUDE-C (e-doc B650FF8C-c); do expediente de 7.3.2018 - AJUDE-C (e-doc (D4F2D4D1-c); do Ofício nº 5/2018 - AJUDE-C (e-doc D98F9D47-c); do memorial encaminhado pela AJUDE-C (e-doc B4FD7253-c); do memorial juntado pela PGDF (e-doc 4F5DBDEA-c); e do expediente de 19.4.2018 - AJUDE-C (e-doc 0648645B-c); II - determinar à Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal e à Fundação Hemocentro de Brasília que adotem, em conjunto, as seguintes medidas, dando conhecimento ao Tribunal, no prazo de 90 (noventa) dias, acerca das ações que foram implementadas: a) elaborar plano de capacitação e treinamento contínuo de atendimento a pacientes com coagulopatias para servidores que atuam na área de urgência e emergência dos hospitais regionais da rede pública de saúde, bem como para os servidores do Serviço Móvel de Urgência e Emergência - SAMU; b) atualizar a Portaria SES/DF nº 162/2012, em especial quanto ao efetivo fluxo de assistência de urgência e emergência aos pacientes com coagulopatias na rede pública de saúde, no tocante ao hospital de referência, dando ampla divulgação à comunidade diretamente interessada; c) implementar rotinas periódicas de realização de inventário e verificação de estoque nos hospitais que armazenam medicamentos para atendimento de urgência e emergência a pacientes portadores de coagulopatias, de modo a garantir quantidade e condições adequadas desses materiais; d) formalizar e dar ampla divulgação aos usuários a respeito da unidade específica de atendimento de urgência e emergência aos pacientes hemofílicos com obesidade; e) aprimorar o sistema de registro de informações dos pacientes portadores de coagulopatias, de forma a proporcionar dados confiáveis e de fácil extração sobre os atendimentos e exames realizados; f) fazer cumprir integralmente os normativos que estabelecem a

forma e o fluxo de assistência aos pacientes com coagulopatias, inclusive quanto à regularização do atendimento realizado pelo Hospital Regional da Asa Norte - HRAN; g) incluir psicólogo na equipe multiprofissional de assistência aos pacientes portadores de coagulopatias; III - recomendar à Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal e à Fundação Hemocentro de Brasília que adotem, em conjunto, as seguintes medidas, dando conhecimento ao Tribunal, no prazo de 90 (noventa) dias, acerca das ações que foram implementadas: a) reavaliar o papel institucional de cada unidade de atendimento ao paciente com coagulopatia e instituir formalmente: a divisão de competências, o controle dos serviços e a organização das redes e fluxos assistenciais; b) controlar a dispensação de medicamentos (doses domiciliares), nos termos do Manual de Hemofilia do Ministério da Saúde, exigindo a devolução dos frascos anteriormente distribuídos, com os respectivos rótulos de identificação e os registros do diário de infusão, adotando medidas corretivas em caso de descumprimento, a exemplo de impor que, a partir da segunda ocasião de ausência do retorno dos frascos, a aplicação do fator de coagulação seja feita na unidade de referência ambulatorial; c) implementar, formalmente, parâmetro que defina a quantidade de medicamentos a ser ofertada aos pacientes portadores de coagulopatias, mantendo estoque que atenda à demanda; d) instituir formalmente protocolo de tratamento aos pacientes com coagulopatias no âmbito do Distrito Federal, de forma a subsidiar a política distrital de atendimento e balizar as condutas médicas; e) instituir procedimentos formais a serem observados tanto pela Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal quanto pela Fundação Hemocentro de Brasília, nos casos de judicializações relativas a fatores de coagulação, a fim de promover a adequada defesa e instrução de futuros processos judiciais; f) incluir nos instrumentos estratégicos e institucionais de planejamento os objetivos, as metas e os indicadores do serviço de atendimento integral aos pacientes com coagulopatias, de forma a se obter um plano integrado e articulado desse serviço; g) adotar providências no sentido de orientar os profissionais de saúde quanto à necessidade de alimentação do prontuário eletrônico, de modo a assegurar que o sistema Trackcare possua informações completas sobre consultas, alergias, exames e histórico médico da rede pública de saúde do Distrito Federal, considerando o que estabelece o item 2.4 do Anexo I da Portaria nº 162/2012 - SES/DF; IV - determinar: a) à Fundação Hemocentro de Brasília que, no momento da entrega dos frascos, emita recibo a ser firmado pelo paciente, discriminando os dados da medicação, em especial o lote de fabricação de cada frasco entregue ou retornado, a fim de solucionar o impasse entre a necessidade de controle administrativo da dispensação/utilização de medicamentos e a segurança jurídica dos pacientes; b) à Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal que assegure que os laudos médicos emitidos pela junta médica oficial, nomeada pela Portaria nº 134/2016 - SES/DF e posteriormente alterada pela Portaria nº 304/2016 - SES/DF, sejam tempestivos, motivados e suficientemente munidos de elementos científicos e justificativas médicas capazes de embasar a decisão, especialmente quando neguem o tratamento diferenciado aos pacientes com coagulopatias; bem como indiquem nova prescrição médica, em caso de indeferimento da anterior, afastando, assim, qualquer indício de negligência para com os pacientes, em face da responsabilidade objetiva do Estado; V - alertar: a) a Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal e a Fundação Hemocentro de Brasília de que a elaboração de um plano de

ação para implementação das medidas objeto desta decisão contribuirá para o acompanhamento e o controle, pela alta administração, das instituições das ações adotadas de acordo com o Protocolo do Ministério da Saúde com vistas ao atendimento da deliberação desta Corte de Contas; b) a Fundação Hemocentro de Brasília para a importância de realizar a distribuição de fatores de coagulação de acordo com a estimativa da necessidade dos pacientes, de modo a assegurar estoque suficiente para o atendimento de urgência e emergência e à Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal sobre a necessidade de assegurar condições adequadas de armazenamento nas unidades hospitalares que recebem esses fatores; VI - indeferir os pedidos da Associação de Voluntários Pesquisadores e Portadores de Coagulopatias - AJUDE-C, mantendo nos autos a manifestação trazida pela Associação e Casa dos Hemofílicos do Distrito Federal, prosseguindo regularmente a tramitação do processo em apreço nesta Corte de Contas; VII - dar ciência do Relatório de Auditoria, do relatório/voto do Relator e desta decisão ao Exm^o. Sr. Governador do Distrito Federal, à Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, à Fundação Hemocentro de Brasília, ao Ministério da Saúde, ao Tribunal de Contas da União - TCU, à Associação de Voluntários Pesquisadores e Portadores de Coagulopatias - AJUDE-C, à Associação e Casa dos Hemofílicos do Distrito Federal e à Federação Brasileira de Hemofilia; VIII - encaminhar o Relatório Final de Auditoria ao Ministério Público do Distrito Federal e Territórios - MPDFT, para adoção das medidas que entender cabíveis; IX - autorizar o retorno dos autos à Secretaria de Auditoria, para as demais providências.

Presidiu a sessão a Presidente, Conselheira ANILCÉIA MACHADO. Votaram os Conselheiros MANOEL DE ANDRADE, RENATO RAINHA, INÁCIO MAGALHÃES FILHO, PAULO TADEU, PAIVA MARTINS e MÁRCIO MICHEL. Participou o representante do MPJTCDF, Procurador MARCOS FELIPE PINHEIRO LIMA.

SALA DAS SESSÕES, 26 de Abril de 2018


José Valdir da Silva
Secretário das Sessões


Anilcéia Luzia Machado
Presidente