



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

Relatório de Monitoramento do Acórdão TCU 2236/2007-Plenário



Ação de Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias

Índice

CONTEXTUALIZAÇÃO DO OBJETO	3
CONCLUSÕES DA AUDITORIA DE 2006	4
ASPECTOS ORÇAMENTÁRIOS	5
CONCLUSÕES DO MONITORAMENTO DE 2010	6
1.1. DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTO	7
RECOMENDAÇÃO 9.1.1	7
RECOMENDAÇÕES 9.1.2 E 9.1.3	10
RECOMENDAÇÃO 9.1.4	11
1.2. ATENDIMENTO MULTIDISCIPLINAR E DIAGNÓSTICO LABORATORIAL	12
RECOMENDAÇÕES 9.1.5, 9.1.6, 9.1.7 E 9.1.8	12
RECOMENDAÇÃO 9.1.11	15
1.3. CONSCIENTIZAÇÃO E ORIENTAÇÃO SOBRE A DOENÇA E TROCA DE EXPERIÊNCIAS	16
RECOMENDAÇÕES 9.1.9 E 9.1.10	16
4.4. CADASTRO DE PACIENTES E INDICADORES DE DESEMPENHO	17
RECOMENDAÇÃO 9.1.12	17
RECOMENDAÇÃO 9.1.12	19
4.5. ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA CGSH	20
RECOMENDAÇÃO 9.2	20
CONCLUSÃO	21
PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO	22
APÊNDICE A - INDICADORES DESENVOLVIDOS PELA CGSH PARA MONITORAMENTO DA AÇÃO DE ATENÇÃO AOS PACIENTES PORTADORES DE COAGULOPATIAS (MATRIZ DE INDICADORES - 2009).....	24
NOTAS DE FIM.....	26

TC: 009.983/2010-4

Natureza: Monitoramento

Assunto: Monitoramento da implementação das deliberações do Acórdão TCU nº 2236/2007–Plenário

Programa: Programa Segurança Transfusional e Qualidade do Sangue (Ação Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias)

1. A fim de atualizar as informações relativas à implementação das determinações e recomendações proferidas no Acórdão nº 2236/2007-TCU-Plenário, esta Secretaria de Fiscalização e Avaliação de Programas de Governo (Seprog) analisou as informações prestadas pela Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH) por meio do Plano de Ação, enviado em anexo ao Ofício GAB/SAS nº 332, de 13 de março de 2008 (fls. 4 a 17), do Despacho CPNSH/DAE/SAS/MS nº 219, de 20 de outubro de 2008 (fls. 19 a 24), e da Nota Técnica nº 51/2009, anexa ao Ofício CGSH/DAE/SAS/MS nº 349, de 22 de dezembro de 2009 (fls. 25 a 53).

2. O Acórdão em questão refere-se à auditoria operacional realizada, em 2006, no Programa Segurança Transfusional e Qualidade do Sangue (TC 016.415/2006-5), com foco na Ação Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias, gerenciada pela CGSH, vinculada à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS).

Contextualização do objeto

3. A finalidade expressa da ação é, conforme declarado no Plano Plurianual (PPA) 2004-2007, “*garantir a assistência aos portadores de doenças de coagulação sanguínea*” e suas principais atividades eram: a) implantação de cadastro nacional de pacientes portadores de coagulopatias; b) estabelecimento de diretrizes para compra e distribuição de hemoderivado; c) análise de casos para liberação de hemoderivado; d) produção de manual clínico de tratamento de distúrbios de coagulação; e) atendimento multidisciplinar do paciente portador de coagulopatia; e f) definição de critérios para referenciação de centros de tratamento de coagulopatias.

4. As coagulopatias afetam o sistema de coagulação sanguínea do indivíduo, que, em decorrência disso, passa a apresentar manifestações hemorrágicas aos pequenos traumas ou mesmo espontaneamente. A hemofilia e a doença de von Willebrand são as coagulopatias mais comuns. A hemofilia caracteriza-se por distúrbio na coagulação do sangue pela falta de uma proteína especial. A deficiência do fator VIII causa a hemofilia “A” e a do fator IX causa a hemofilia “B”. A doença de von Willebrand é determinada pela baixa produção da proteína de von Willebrand. No Brasil, a opção terapêutica empregada para tratar pessoas portadoras de coagulopatias é a reposição de concentrado de fator de coagulação derivado de plasma humano. O nosso país é dependente do mercado exterior para comprar fatores de coagulação, pois não possui capacidade industrial para a sua fabricação.

5. Em julho de 2007, o número de pacientes com coagulopatias hereditárias no Brasil cadastrados pela CGSH era de 11.022, sendo: 6.885 portadores de hemofilia A (62%); 1.283 de hemofilia B (12%); 2.315 de von Willebrand (21%); e 539 com outros distúrbios de coagulação (5%). Entre julho de 2007 e outubro de 2009, esse número aumentou para 14.348

portadores de doenças hemorrágicas. Conforme informações do Ministério da Saúde, houve um expressivo aumento dos casos de doença de von Willebrand (1.546 casos novos) e um acréscimo proporcional similar dos casos de hemofilia A e B (1.380 e 268 casos novos, respectivamente).

6. O Ministério da Saúde é responsável pela compra dos medicamentos e sua distribuição aos estados e ao Distrito Federal, realizada de forma gratuita para o paciente por meio do Sistema Único de Saúde (SUS).

7. As unidades estaduais coordenadoras, na figura do hemocentro ou da secretaria de saúde, são responsáveis pelo registro dos pacientes, pela logística de atendimento e por controles de dispensação dos medicamentos. Essas instâncias prestam contas à CGSH dos saldos e das movimentações de estoque dos fatores de coagulação recebidos, por meio do Boletim Nacional de Movimentação de Estoques de Medicamentos (Boname). Além disso, a hemorrede estadual deve prestar atendimento multidisciplinar ao paciente, uma vez que essa patologia altera o sistema fisiológico, o que demanda atenção clínica de maior complexidade em seu tratamento. Adicionalmente, deve oferecer exames laboratoriais para os pacientes, uma vez que constituem ferramenta indispensável ao diagnóstico dos diferentes distúrbios de coagulação.

Conclusões da auditoria de 2006

8. O trabalho realizado em 2006 buscou investigar pontos de maior risco ao alcance dos objetivos da ação, a saber: a) garantia de abastecimento de fator de coagulação em unidades da hemorrede estadual; b) garantia da universalização de atendimento ao paciente que faz uso do medicamento; c) instrumentos de gestão de informação cadastral de pacientes e controle do consumo de fator de coagulação; e d) cobertura e estrutura da hemorrede pública para realizar exames laboratoriais de distúrbio de coagulação sanguínea e prestar atendimento multidisciplinar ao paciente.

9. A auditoria apontou falhas no gerenciamento da distribuição de medicamentos, ocasionando distorções na alocação de fator de coagulação entre as unidades da federação, além de momentos de redução do estoque a níveis críticos, ocasionando suspensão temporária do programa de Dose Domiciliar e de procedimentos cirúrgicos eletivos. Constatou-se também iniquidade no acesso dos pacientes à Dose Domiciliar. Ademais, em que pese haver conformidade do acondicionamento dos fatores de coagulação nas unidades de atendimento, foram identificados casos de má-armazenagem domiciliar desse medicamento, quando usado no âmbito do programa de Dose Domiciliar.

10. Quanto às restrições de ordem técnica e estrutural que impediam ou dificultavam o acesso do paciente ao tratamento integral especializado e a recursos complementares, a auditoria constatou deficiências na hemorrede pública estadual para suprir a demanda por exames laboratoriais para diagnóstico diferencial de distúrbios de coagulação sanguínea, havendo indícios de subdiagnóstico e/ou sub-registro das coagulopatias. Além disso, verificou-se que a cobertura da hemorrede não atendia integralmente o princípio da regionalização previsto na Norma Operacional da Assistência à Saúde (NOAS), no sentido de oferecer ao paciente portador de coagulopatia facilidade de acesso ao acompanhamento multidisciplinar e tratamento medicamentoso próximo de sua residência.

11. No que se refere aos instrumentos de supervisão e gestão do cadastro de pacientes e do consumo de fator de coagulação, identificaram-se defasagens e duplicidades cadastrais de pacientes portadores de coagulopatias, por estado e por tipo de enfermidade, nas bases de dados da CGSH e dos hemocentros coordenadores. A maioria dos estados não possuía dados completos dos pacientes atendidos em suas unidades, inclusive sobre a gravidade da doença, presença de inibidor e sorologias. O controle gerencial exercido pela coordenação nacional sobre o consumo de fator de coagulação por paciente e unidade dispensadora carecia de aperfeiçoamento, uma vez que a prestação de contas pelos estados se limitava a informar a movimentação de estoque do medicamento no mês. Evidenciou-se, ainda, a inexistência de indicadores de desempenho para o monitoramento da ação auditada, em razão da falta de confiabilidade dos dados sobre o programa e, muitas vezes, ausência desses dados.

Aspectos Orçamentários

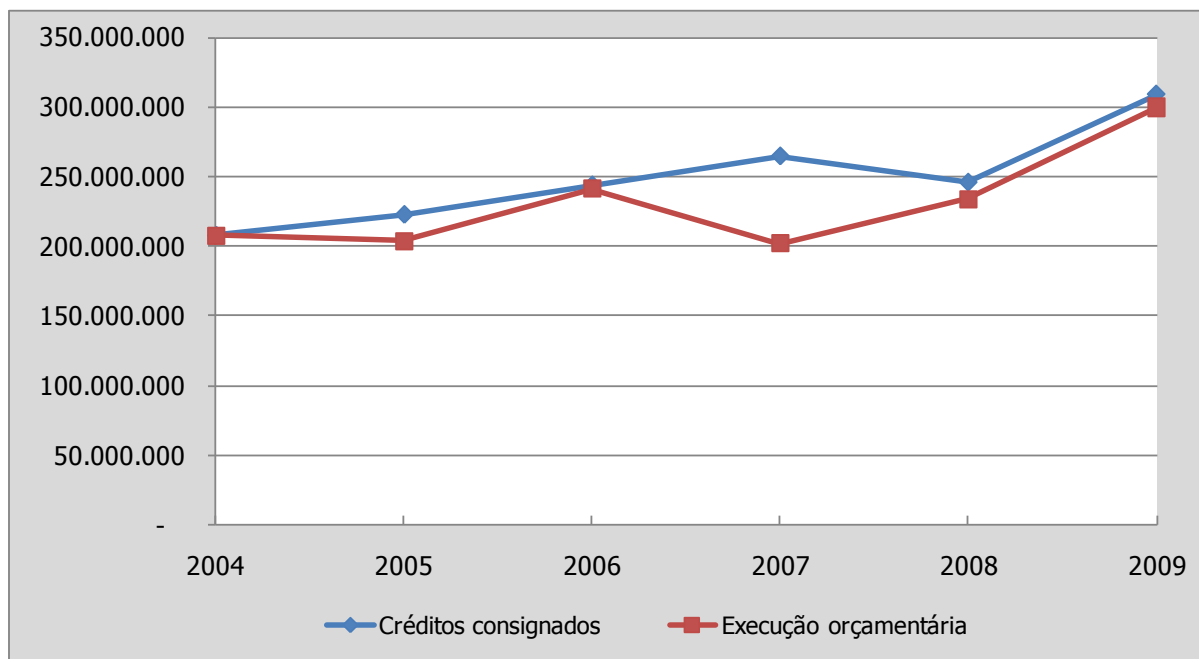
12. As necessidades de atendimento exigem a importação de produtos não disponíveis no Brasil, gerando total dependência externa e sujeição às variações de preços conforme a taxa de câmbio e a demanda dos países que não possuem produção local. Na época da auditoria, verificou-se que, entre as despesas custeadas pela ação, predominou a aquisição de medicamentos, em média 85% da execução orçamentária, ficando os demais 15% dos gastos associados à armazenagem, conservação e transporte desses produtos.

13. No PPA 2004-2007, a ação Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias inseria-se como uma das nove previstas para o Programa Segurança Transfusional e Qualidade do Sangue. Estava inscrita sob o número 6142, e era dirigida, eminentemente, para o atendimento dos hemofílicos. No PPA 2008-2011, foi substituída pela Ação Atenção aos Pacientes Portadores de Doenças Hematológicas, sob o código 4295, a qual ampliou seu público alvo, passando a incluir também os portadores de doenças falciformes e outras hemoglobinopatias.

14. O PPA 2004-2007 previa recursos para a Ação Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias da ordem de 942 milhões de reais para o quadriênio. O PPA 2008-2011 aumentou esse montante, prevendo um valor de, aproximadamente, 1,4 bilhão de reais, o que representa um incremento de 47% na previsão anterior.

15. Na Lei Orçamentária Anual (LOA), a dotação da ação apresentou incremento de 48% no período de 2004 a 2009, aumentando de R\$ 208,0 milhões para R\$ 308,7 milhões. Esse crescimento também foi observado na execução orçamentária, saltando de R\$ 207,8 milhões, em 2004, para R\$ 299,5 milhões, em 2009, considerando os créditos liquidados.

Gráfico 1: Histórico orçamentário da ação Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias, de 2004 a 2009.



Fonte: Câmara dos Deputados (Banco de Dados de Acompanhamento da Execução Orçamentária e Restos a Pagar da União). Disponível em <http://www2.camara.gov.br/atividade-legislativa/orcamentobrasil/orcamentouniao/atividade-legislativa/orcamentobrasil/orcamentouniao/loa>.

16. Conforme constatado em auditoria operacional realizada pelo TCU em 2009 (TC 006.693/2009-3), o orçamento da ação não é suficiente para suprir o crescimento natural das necessidades de fatores de coagulação e os objetivos de melhoria do nível de atendimento. A CGSH enviou proposta orçamentária para 2009 com base em memória de cálculo segundo a qual seriam necessários aproximadamente R\$ 483 milhões, com uma taxa de dólar estimada em R\$ 1,80. Com base nota técnica produzida pela CGSH, para se alcançar melhorias no nível de oferta de medicamentos seria necessário que o orçamento autorizado para 2009 fosse acrescido de, no mínimo, 56%.

Conclusões do Monitoramento de 2010

17. O presente trabalho apresenta o estágio de implementação das deliberações do Acórdão nº 2236/2007-Plenário quatro anos após a realização da auditoria.

18. Das 14 recomendações que constaram do Acórdão, 13 foram dirigidas à Secretaria de Atenção à Saúde (itens 9.1.1 a 9.1.13) e uma à Secretaria Executiva do Ministério da Saúde (9.2), e abordaram os seguintes pontos: a) minimizar o risco de desabastecimento de medicação e garantir a universalização da cobertura de atendimento, bem como de ampliar o acesso dos pacientes à DDU e treiná-los, reduzindo o risco de perda de eficácia do medicamento por condições inadequadas de armazenamento; ii) melhoria da estruturação da hemorrede pública para a realização de exames laboratoriais e acompanhamento médico e multidisciplinar integral do paciente; iii) aperfeiçoamento da estrutura de coordenação da ação, gestão de informação sobre o consumo de hemoderivado e do cadastro do paciente.

19. O item 9.3 do Acórdão, que trata de providências dos gestores da SAS/MS no encaminhamento de Plano de Ação, foi cumprido por ocasião do envio a esta Corte de Contas do Ofício GAB/SAS/MS nº 332, de 13 de março de 2008. Os itens 9.4 e 9.5 referem-se, respectivamente, ao envio de cópia do Acórdão, relatório e voto para os interessados e à necessidade de monitorar a implementação das deliberações do TCU. Desse modo, as recomendações substantivas constantes do Acórdão nº 2236/2007-TCU-Plenário, que de fato têm potencial para interferir nos resultados da ação auditada em 2006 e foi objeto deste monitoramento, referem-se aos itens 9.1.1 a 9.1.13 e 9.2, que estão relacionados aos principais aspectos abordados pela auditoria.

20. Antes de dar início ao processo de monitoramento do Acórdão TCU nº 2236/2007-Plenário, a Seprog realizou reunião com os gestores da CGSH em 3 de abril de 2008, a fim de discutir o plano de ação de implementação das deliberações do TCU. Em razão dos prazos apresentados pelos gestores, a equipe concluiu que somente seria possível realizar monitoramento no programa ao final do segundo semestre de 2009.

21. A metodologia adotada neste trabalho compreendeu análise documental, a partir de informações prestadas pela Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH) por meio do Plano de Ação, enviado em anexo ao Ofício GAB/SAS nº 332, de 13 de março de 2008 (fls. 4 a 17), do Despacho CPNSH/DAE/SAS/MS nº 219, de 20 de outubro de 2008 (fls. 19 a 24) e da Nota Técnica nº 51/2009, anexa ao Ofício CGSH/DAE/SAS/MS nº 349, de 22 de dezembro de 2009 (fls. 25 a 53).

22. Os pronunciamentos apresentados pelos gestores, com as respectivas análises, são tratados nos itens que se seguem.

1.1. Distribuição de medicamento

Recomendação 9.1.1

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

23. Na época da realização da auditoria, foi feito o confronto de dados da distribuição de Fator VIII e IX no biênio 2004-2005 com o número de pacientes registrados pela CGSH em 2005, levantando-se o perfil de distribuição *per capita* de fator de coagulação entre as unidades da Federação. Observou-se a ocorrência de grandes discrepâncias entre os estados, com desvios encontrados no indicador de distribuição *per capita* variando entre 4.167 UI/paciente e 99.469 UI/paciente no biênio analisado. Essa situação apontava para fragilidades no cadastro de pacientes mantido pela CGSH. Houve casos em que esse indicador ficou bem aquém do parâmetro de aquisição de 30.000 UI/paciente/ano preconizado pelo Subcomitê de Hemofilia, vinculado ao Ministério da Saúde.

24. A auditoria apontou também a ocorrência de restrições do estoque de fator de coagulação, principalmente, ao longo do ano de 2006, quando seus níveis atingiram um ponto considerado crítico em determinados meses. Nessa situação, os hemocentros coordenadores

adotavam procedimentos de contingenciamento variados. Em muitos estados, as unidades dispensadoras passaram a restringir a liberação de Dose Domiciliar, além de suspender a realização de cirurgias eletivas, que envolviam pacientes hemofílicos, de forma a não por em risco o atendimento de urgência.

25. O Ministério da Saúde informou, quando do encaminhamento do plano de ação ao Tribunal, que, para atender à recomendação 9.1.1, uma das medidas necessárias seria a instituição de uma ferramenta de informação que possibilitasse avaliar o consumo de concentrado de fator de coagulação por paciente. No Ofício CGSH/DAE/SAS/MS nº 349/2009, a CGSH comunicou que, desde janeiro de 2009, a obtenção de informações sobre infusão e consumo de hemoderivados por paciente está sendo disponibilizada pelo sistema Hemovida Coagulopatias Web.

26. Conforme consta no sítio <http://coagulopatiasweb.datasus.gov.br>:

*“A manutenção de um registro atualizado dos pacientes com coagulopatias é fundamental para o conhecimento sobre a prevalência da doença e suas complicações, os dados sócio-demográficos e clínicos destes indivíduos, o tratamento e a vigilância epidemiológica das infecções, a presença de inibidor e de possíveis reações adversas ao tratamento. Ainda, é de suma importância, a informação sobre o quantitativo de fatores de coagulação dispensado a esses indivíduos. O sistema informatizado **Hemovida Web – Coagulopatias** foi desenvolvido com o objetivo de sistematizar essas informações, permitindo o monitoramento destas doenças e contribuindo para o planejamento das ações do Programa, possibilitando uma melhor organização da atenção a esses pacientes”.*

27. De maneira a possibilitar a correta utilização do sistema e institucionalizar sua implantação nas unidades de referência, a CGSH realizou treinamento nacional para capacitação de dois profissionais de cada hemocentro nos dias 26 e 27 de novembro de 2008. Além disso, em agosto de 2009, foi realizado o 1º Encontro Nacional de Avaliação do Sistema Hemovida Web Coagulopatias.

28. Em apresentação sobre o processo de implantação do sistema Hemovida Coagulopatias Web, promovida pela CGSH em 2009, foi informado que, até aquele momento, 25 unidades da federação estavam em pleno uso do sistema, exceto quanto aos estados do Mato Grosso, que não inseriu dados de infusão no sistema, e de Roraima, que não cumpriu nenhuma etapa da implantação. Desse modo, observa-se que a Coordenação Nacional tem se preocupado com a melhoria da gestão da informação do programa e vem sensibilizando os gestores estaduais quanto à importância do levantamento e da sistematização das informações, possibilitando que o sistema seja efetivamente utilizado pelos estados.

29. No tocante à aquisição de hemoderivados, a Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados, através do Ofício CGSH/DAE/SAS/MS nº 349/2009, informou que os problemas observados durante a auditoria de 2006 permaneceram ao longo dos anos de 2008 e 2009. A morosidade nos processos de aquisição, a baixa oferta de produtos, o preço crescente do produto ofertado, problemas com a entrega e cumprimento dos prazos pelos fornecedores, culminaram com a crise de abastecimento em alguns meses desse biênio. Em 2008, o fator de coagulação VIII sofreu significativa redução em sua distribuição, que foi completamente interrompida nos meses de setembro a dezembro desse ano, devido à contaminação do lote adquirido e da ausência de estoque estratégico para atendimento em situações dessa natureza.

30. O fato de ter havido, em 2008, uma grave crise de abastecimento do Fator VIII, medicamento utilizado para o tratamento dos pacientes com Hemofilia A, motivou a 1ª Câmara do TCU a determinar a realização de auditoria operacional nos processos de compra, decisão e execução orçamentária da ação. A auditoria foi realizada entre março e julho de 2009 (TC 006.693/2009-3, Acórdão nº 766/2010-Plenário, Sessão ordinária de 14/04/2010) e avaliou se o Ministério da Saúde garantia aos pacientes acesso a níveis satisfatórios de medicamentos, quais os entraves à obtenção da quantidade necessária de hemoderivado, qual foi a real gravidade da crise de abastecimento de Fator VIII em 2008 e que fatores levaram a esta crise.

31. As constantes oscilações no mercado de hemoderivados reforçam a necessidade de que a compra desses medicamentos seja precedida de minucioso planejamento que preveja a formação de estoque regulador, uma vez que, com isso, eventual escassez do produto no mercado internacional não terá efeitos tão severos como aqueles experimentados nos últimos anos.

32. Sobre essa questão, a auditoria de 2009 concluiu que havia necessidade de melhorias no planejamento das compras e no fluxo dos processos licitatórios. Estes eram iniciados muito tardiamente, sem a antecedência necessária para que não haja riscos de as entregas não ocorrerem nos momentos em que o Ministério da Saúde precisa dos medicamentos. Já o processo de elaboração da licitação é lento e burocrático, sem uma regularidade, chegando a demorar em média entre quatro e cinco meses para a realização do certame. Além disso, há peculiaridades da indústria de fatores de coagulação que dificultam o ajuste do planejamento das compras às exigências da Lei nº 8.666/1993. Acatando proposta da unidade técnica, o Plenário do TCU, por meio do item 9.3 do Acórdão TCU nº 766/2010-Plenário, admitiu, em caráter excepcional, com base em interpretação extensiva do disposto no inciso II do artigo 57 da Lei nº 8.666/1993, que as contratações para aquisição de fatores de coagulação sejam consideradas como serviços de natureza contínua.

33. Em 27/04/2010, técnicos da Seprog e da 4ª Secex participaram de reunião com representantes da CGSH, da consultoria jurídica e do setor de compras do Ministério da Saúde para tratar das deliberações do Acórdão nº 766/2010-Plenário. A expectativa dos gestores é de que os efeitos da decisão do Tribunal sejam observados a partir de 2011, com a adequação de procedimentos internos para aplicar a excepcionalidade do item 9.3 do citado Acórdão e o aporte de recursos orçamentários que possibilite a aquisição de maiores quantidades de hemoderivados para a formação de estoque regulador.

34. Ante o exposto, observou-se à época deste monitoramento que, de acordo com as informações prestadas pelo gestor na Nota Técnica nº 051/2009/CGSH/DAE/SAS/MS e as constatações da auditoria realizada pelo Tribunal em 2009 (TC 006.693/2009-3), as quantidades de fator de coagulação ofertadas pelo programa ainda são inferiores às recomendadas para um atendimento adequado dos pacientes portadores de coagulopatias. Além das crises de abastecimento com as quais a CGSH conviveu em 2008 e 2009, resultando em restrições ao fornecimento regular desses medicamentos aos pacientes, no relatório da auditoria realizada em 2009 concluiu-se que *“com um programa de dose domiciliar irregular e sem profilaxia primária, o país está ainda muito longe do tratamento conferido por países desenvolvidos”*. Considera-se, portanto, que a **recomendação 9.1.1** ainda encontra-se **não implementada**.

Recomendações 9.1.2 e 9.1.3

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

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

35. Em 1999, foi criado o programa de Dose Domiciliar, com o objetivo de fornecer dose unitária de concentrado de fator para auto-infusão domiciliar, de forma a tratar precocemente o evento hemorrágico previamente à locomoção até o serviço de saúde. O Ministério da Saúde idealizou a distribuição do concentrado de fator de coagulação para administração extra-hospitalar em hemofílicos, definindo os critérios de elegibilidade para o paciente participar do programa. Para viabilizar a implementação da Dose Domiciliar, é necessário que o paciente, um familiar ou responsável seja devidamente treinado para realizar a infusão do fator de coagulação, além de contar com estrutura adequada em seu domicílio para armazenamento do fator. O acesso do paciente à dose domiciliar é importante, pois a base do tratamento das coagulopatias consiste na administração do fator deficiente e, quanto mais precoce a infusão do medicamento, mais rápida a hemostasia¹ e menor o dano aos tecidos.

36. Durante a realização dos trabalhos de auditoria, registraram-se diferenças sensíveis no acesso dos pacientes ao programa de Dose Domiciliar, com grandes discrepâncias da sua cobertura verificada em doze estados da federação e no Distrito Federal, comprometendo, assim, a equidade do atendimento. As maiores dificuldades de acesso foram constatadas para os pacientes que residiam distante dos centros de dispensação, muitas vezes presentes apenas nas capitais. A necessidade de contingenciamento da medicação para Dose Domiciliar era recorrente, em razão das restrições sofridas nos estoques de fator de coagulação, pelo receio dos serviços em liberar o medicamento para infusão domiciliar e correr o risco de não tê-lo para o atendimento ambulatorial ou de emergência hospitalar.

37. No plano de ação, a CGSH informou que a adoção de medidas regulamentares para exigir que os hemocentros lhe informem acerca da quantidade de pacientes que fazem uso regular da dose domiciliar e as respectivas doses mensais dispensadas, objeto da recomendação 9.1.2, dependia da implantação de uma ferramenta de informação, que possibilitasse a obtenção desses dados.

38. Conforme comunicação do Ofício CGSH/DAE/SAS/MS nº 349/2009, está em operação, desde janeiro de 2009, o sistema Hemovida Coagulopatias Web. Entretanto, não ficou comprovado se as informações acerca dos pacientes que fazem uso regular da dose domiciliar e as respectivas doses mensais dispensadas estão sendo efetivamente preenchidas pelos estados. Além disso, a Coordenação nada informou sobre a definição dos controles necessários para a dispensação de fator de coagulação e as condutas a serem tomadas diante das crises de abastecimento da medicação, aspectos também abordados pela **recomendação 9.1.2**, que, portanto, deve ser considerada **não implementada**.

39. Quanto à definição de estratégias para ampliação da cobertura do programa de Dose Domiciliar, objeto da recomendação 9.1.3, a CGSH informou no plano de ação que os eixos básicos sugeridos seriam abordados pela Portaria que normalizaria a Ação de Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias, a qual seria pactuada entre os gestores do SUS. Entretanto, verificou-se que essa norma legal ainda não foi publicada e, além disso, não se tem informação acerca de outra iniciativa do Ministério, voltada para atender ao objeto dessa recomendação.

40. Ademais, a auditoria realizada pelo Tribunal em 2009 (TC 006.693/2009-3) constatou, segundo opinião de 87% dos hemocentros que participaram da pesquisa, que o tratamento via Dose Domiciliar continuou sendo afetado em 2008. Foi informado por 63% dos hemocentros que houve período(s) do ano em que o tratamento foi suspenso. Durante esses períodos, os pacientes foram obrigados a se dirigir aos hemocentros para qualquer administração de fatores plasmáticos – em alguns casos, diariamente enquanto submetidos a tratamento.

41. Portanto, entende-se que a **recomendação 9.1.3** deve ser considerada como **não implementada**.

Recomendação 9.1.4

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

42. O Manual de Tratamento das Coagulopatias Hereditárias estabelece como critério de elegibilidade para o programa de Dose Domiciliar o paciente poder contar com estrutura adequada (no domicílio ou unidade de saúde) para armazenamento, transporte e retorno do material ao serviço, para descarte em lixo hospitalar. Esse documento orienta que, não sendo encontrada situação adequada de armazenamento dos medicamentos na residência do hemofílico, uma unidade de saúde deve dar suporte à implantação do programa.

43. O Manual de Dose Domiciliar para Tratamento das Coagulopatias Hereditárias (2007) afirma que:

“a DD não pode ficar fora da geladeira de forma alguma, e não pode ser colocada no congelador ou freezer. Ela deve ser transportada em embalagem térmica com gelo reciclável e deve ser guardada na geladeira o mais rápido possível, fora da embalagem térmica”. Informa também que o usuário deve “evitar guardar a DD na porta da geladeira, onde a temperatura é inadequada. É também importante proteger a caixa para evitar que ela se molhe e, assim, contamine o medicamento”.

44. Na auditoria, foi constatado que o acondicionamento dos fatores de coagulação nos almoxarifados e nas unidades de dispensação era realizado em conformidade com os parâmetros técnicos recomendados. Entretanto, quanto ao programa de auto-infusão domiciliar, foram constatados casos de armazenamento domiciliar do medicamento em locais inadequados, como freezer ou congelador. A recomendação 9.1.4 objetivou minimizar o risco de perda de eficácia do medicamento por condições inadequadas de armazenamento, reforçando a importância de se orientar e treinar os pacientes e familiares sobre essa questão.

45. A CGSH informou, quando do encaminhamento do plano de ação, que, em 2007, foi publicado o Manual de Dose Domiciliar, direcionado a pacientes e familiares, o qual foi distribuído aos centros de tratamento e associações de portadores de coagulopatias. Esse manual traz uma sessão sobre como armazenar e transportar a dose domiciliar, informando, claramente, sobre o não armazenamento da dose fora da geladeira ou em freezer.

46. A Coordenação ratificou essa orientação expedindo um comunicado a todos os centros de tratamento do país, solicitando que orientem regularmente pacientes e familiares sobre o armazenamento adequado do fator de coagulação, quando da sua dispensação como dose domiciliar (fls. 54 a 55). No comunicado, foi sugerido o texto a seguir, que deverá ser entregue e explicado pelos centros a todos os pacientes e familiares.

“Orientações para o armazenamento de concentrado de fator de coagulação

Prezados Pacientes e Familiares,

*Foi constatado que alguns pacientes vêm armazenando o concentrado de fator de coagulação para dose domiciliar em freezer ou congelador. Esta prática é **ERRADA**, e **NUNCA** deve ser feita. O concentrado de fator de coagulação que você leva para casa **deve ser armazenado SEMPRE em geladeira**. O Manual de dose domiciliar, Ministério da Saúde 2007, orienta a prática adequada para a infusão do concentrado de fator em casa. Caso você ainda não o tenha peça uma cópia do mesmo no seu centro de tratamento”.*

47. No Despacho CPNSH/DAE/SAS/MS nº 219/2008, a CGSH informou que a avaliação dos procedimentos relacionados ao armazenamento de medicamentos e à dispensação da dose domiciliar tem sido contemplada durante as visitas técnicas aos hemocentros coordenadores, que integram a hemorrede nacional. Conforme consta no documento, a equipe tem avaliado diversos aspectos e recomendado ações corretivas.

48. Ante as medidas realizadas, verifica-se o comprometimento dos gestores em orientar os pacientes e familiares sobre o correto armazenamento da dose domiciliar, conforme preconiza a **recomendação 9.1.4**, que, portanto, deve ser considerada **implementada**.

1.2. Atendimento multidisciplinar e diagnóstico laboratorial

Recomendações 9.1.5, 9.1.6, 9.1.7 e 9.1.8

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

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

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

9.1.8. defina, em articulação com os hemocentros coordenadores, plano de capacitação de pediatras, clínicos, enfermeiros e odontólogos que trabalham nos serviços de urgência, clínica médica e pediatria, estendendo a capacitação, no que couber, aos agentes comunitários de saúde, sobre a definição, sintomatologia, diagnóstico e tratamento das coagulopatias e sobre o sistema de referência e contra-referência de atenção ao paciente;

49. A Federação Mundial de Hemofilia afirma que as desordens hemorrágicas apresentam sintomatologias muito semelhantes. Para que seja administrado o tratamento apropriado, o diagnóstico laboratorial correto é essencial. A dosagem dos níveis de fator de coagulação no sangue deve ser feita em laboratórios especializados, orientada por normas, procedimentos, disponibilidade de equipamentos e condições técnicas.

50. Durante a realização da auditoria de 2006, foi constatado que a capacidade da hemorrede pública estadual para suprir a demanda por exames laboratoriais para diagnóstico de distúrbios de coagulação sanguínea, mesmo para aqueles de menor complexidade e custo, ainda não era adequada em alguns estados, havendo indícios de subdiagnóstico e/ou de sub-registro dos casos de hemofilia e doença de von Willebrand, o que levava a concluir que ainda existiam, no Brasil, vidas em risco pelo ocultamento dessas doenças, com consequente falta de acesso ao tratamento.

51. A carência de equipamento (centrífuga, pipeta automática, coagulômetro e refrigerador) e material, sobretudo de reagente para dosagem de fator, foi apontada como problema que afetava boa parte dos laboratórios. A gerência da CGSH ressaltou que a responsabilidade pela estruturação e funcionamento de laboratórios de hemostasia é precípua aos estados, sobretudo quanto às despesas de custeio (como recursos humanos e insumos), sendo que o Ministério da Saúde fomenta parte dos custos relativos a obras, reformas e aquisição de equipamentos.

52. Além disso, o Manual de Tratamento das Coagulopatias Hereditárias estabelece que a equipe necessária para o atendimento aos pacientes acometidos por coagulopatias é composta por hematologista/hemoterapeuta, pediatra, ortopedista/fisiatra, enfermeiro, cirurgião dentista, fisioterapeuta, psicólogo e assistente social. A auditoria constatou dificuldade de acesso do paciente ao acompanhamento multidisciplinar e ao tratamento medicamentoso próximo de sua residência. Segundo pesquisa respondida por hemocentros de 16 estados e do Distrito Federal, a centralização desse atendimento na capital era predominante na maioria das especialidades. Nos estados onde isso acontecia, pacientes e familiares eram submetidos a grandes deslocamentos intermunicipais, muitos, pela condição

social, dependentes do fornecimento de transporte pela prefeitura ou de ajuda de amigos e familiares para se consultar e se tratar fora do domicílio.

53. As recomendações 9.1.5, 9.1.6 e 9.1.7 do Acórdão nº 2236/2007-Plenário visaram à ampliação da cobertura e à qualificação do atendimento multidisciplinar e dos serviços de diagnóstico laboratoriais à pessoa portadora de coagulopatia por parte da hemorrede pública.

54. No plano de ação, encaminhado em anexo ao Ofício GAB/SAS nº 332/2008, a CGSH informou que os problemas relacionados ao subdiagnóstico e ao diagnóstico tardio das coagulopatias, bem como às limitações do atendimento multidisciplinar, seriam solucionados com a elaboração e posterior publicação de Portaria para regulamentar a Ação Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias, onde estariam delineadas as competências de cada esfera de governo, em consonância com as recomendações do TCU.

55. Durante a realização desse monitoramento, foi constatado, através de consulta à legislação do Ministério da Saúde disponibilizada em seu endereço eletrônico (http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm), que a ação ainda não se encontra regulamentada. Ademais, não foi relatada iniciativa voltada para ampliar a cobertura e qualificação do atendimento multidisciplinar. Conforme exposto no Despacho nº 219/2008/CPNSH/DAE/SAS/MS, a efetiva articulação e concretização dessas medidas, que necessitam de pactuação com os entes federados, só seriam viáveis após a normalização do abastecimento de medicamentos. Por esse motivo, as **recomendações 9.1.5, 9.1.6 e 9.1.7**, devem ser consideradas como ainda **não implementadas**.

56. Apesar disso, releva mencionar que no Relatório de Gestão 2008, a CGSH relata um avanço na ação alcançado em 2008, o qual, conforme informado, refere-se à:

“qualificação do diagnóstico laboratorial das Hemofilias, com a atualização do cenário de laboratórios de coagulação da Hemorrede, treinamento de profissionais nos estados de Goiás e Tocantins, até o momento, e implantação do Programa Internacional de Controle de Qualidade Externo em Hemostasia – IEQAS”.

57. É importante ressaltar que o paciente que não tem acesso aos centros de saúde com profissionais especializados vive ainda mais penalizado, em razão do despreparo de muitos profissionais da área de saúde para lidar com as coagulopatias, aumentando o risco de tratamentos impróprios, podendo ocasionar sequelas. Segundo dados da Federação Mundial de Hemofilia (FMH), os pacientes que recebem atendimento fora de um centro de referência no tratamento da hemofilia têm taxa de mortalidade 67% maior e taxa de hospitalização por complicações hemorrágicas 40% maior que a daqueles atendidos no mencionado centro. A recomendação 9.1.8 buscou fomentar a capacitação do profissional de saúde, inclusive daqueles pertencentes à rede de atenção básica, para lidar com o portador de coagulopatias, adotando procedimentos que possam ser realizados em serviços não especializados e encaminhando o paciente ao sistema de referência, quando necessário.

58. Conforme consta no plano de ação, enviado em 13 de março de 2008, a CGSH comprometeu-se a apoiar a capacitação das equipes multidisciplinares, através da realização de eventos e publicação e distribuição de material educativo. Nesse sentido, o Relatório de Gestão 2008 apontou para a realização do I Fórum de Hemofilia, que reuniu mais de 50 profissionais e sociedade civil (Federação Brasileira de Hemofilia - FBH e Associações filiadas) em abril de 2008, e do I Fórum Nacional de Dispensação de Concentrados de Fatores

de Coagulação, reunindo 50 profissionais durante o treinamento/capacitação no sistema informatizado Hemovida Web Coagulopatias, em novembro de 2008.

59. Também foi observada a produção de manuais e cartilhas, a exemplo do Manual de Tratamento das Coagulopatias Hereditárias, Manual de Dose Domiciliar para Tratamento das Coagulopatias Hereditárias, Manual de Diagnóstico e Tratamento da Doença de von Willebrand, Manual Hemofilia Congênita e Inibidor e Manual de Atendimento Odontológico a Pacientes com Coagulopatias Hereditárias.

60. A CGSH informou, ainda, através do Despacho CPNSH/DAE/SAS/MS nº 219/2008, que, após reunião do Comitê de Assessoramento Técnico das Coagulopatias Hereditárias, realizada em junho de 2008, foram definidos os pontos críticos que comporão o projeto de educação continuada, que deverá ser implementado por meio da pactuação com a hemorrede.

61. As iniciativas apresentadas pela CGSH, para realização de eventos e publicação e distribuição de material educativo, estão em consonância com o objetivo da recomendação 9.1.8. Ficou pendente de efetivação o projeto de educação continuada, compatível com as novas responsabilidades que poderão ser exigidas pela Coordenação Nacional em face da aprovação de normativo que regulamentará a ação. Assim, entende-se que a **recomendação 9.1.8** ainda encontra-se **em implementação**.

Recomendação 9.1.11

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

62. Quanto ao preconizado na recomendação 9.1.11, a CGSH comunicou que produziu relatório sobre os testes laboratoriais realizados pelos laboratórios de hemostasia dos centros de tratamento e que seria implantado, entre março de 2008 e dezembro de 2010, o programa de controle de qualidade para 26 laboratórios dos centros de tratamento. Conforme visto, o Relatório de Gestão/2008 informou sobre a atualização dos laboratórios de coagulação da hemorrede, o treinamento de profissionais nos estados de Goiás e Tocantins e a implantação do Programa Internacional de Controle de Qualidade Externo em Hemostasia (IEQAS).

63. O Despacho CPNSH/DAE/SAS/MS nº 219/2008 relata que foram realizadas visitas técnicas aos hemocentros que são referência para o atendimento de pacientes portadores de coagulopatias hereditárias e que contemplaram, entre outros aspectos, a avaliação dos procedimentos relacionados à distribuição e ao armazenamento de medicamentos e à dispensação da dose domiciliar. Ficaram pendentes de apresentação os relatórios ou registros das visitas técnicas e das condições estruturais e de atendimento dos serviços de referência. Verifica-se, pelo exposto, que a **recomendação 9.1.11** encontra-se **em implementação**.

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

Recomendações 9.1.9 e 9.1.10

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

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

64. Na auditoria de 2006, foi observado que a insegurança e o medo são os sentimentos mais vivenciados pelos pacientes portadores de coagulopatias. A incerteza quanto à disponibilidade do fator de coagulação e o tempo necessário para ser atendido contribuem para o aumento da sensação de insegurança. Além dos sintomas físicos, o estado emocional do portador de coagulopatia é afetado por conflitos psicossociais, causados por preconceito.

65. O efeito mais visível do conflito social é a estigmatização do indivíduo pelos membros da comunidade onde vive em razão da não compreensão da sua patologia e dos cuidados que ela requer. Esta situação é mais sensível nas crianças, sobretudo em idade escolar. Nas entrevistas realizadas durante a auditoria, foram relatados casos de crianças que, na escola, foram privadas de atividades físicas e do recreio, permanecendo na sala de aula durante os intervalos. Os educadores não sabiam que cuidados deveriam ter com o aluno e não foram orientados sobre que atividades, jogos ou brincadeiras poderiam ser desenvolvidos com a criança. Assim, a recomendação 9.1.9 visou à integração social de crianças hemofílicas em idade escolar, de modo a reduzir o preconceito muitas vezes por elas vivenciado. Por sua vez, a recomendação 9.1.10 objetivou qualificar a discussão sobre a operação do programa, pelo compartilhamento de conhecimentos, experiências e boas práticas de gestão.

66. No Despacho CPNSH/DAE/SAS/MS nº 219/2008, a CGSH informou que, em conjunto com o Comitê Técnico de Assessoramento, elaborou a publicação intitulada “Hemofilia: cartilha para o professor”, que apresenta capítulos sobre os sinais e sintomas da doença, o papel do professor, da escola e do aluno, a interação entre professores e pais e o contato com os centros de tratamento.

67. Além disso, verificou-se que diversos eventos vêm sendo promovidos pela CGSH em conjunto com associações de hemofilia e a Federação Brasileira de Hemofilia (FBH). Em abril de 2008, aconteceu, em Brasília, o I Fórum Nacional de Hemofilia, iniciativa conjunta da CGSH e da FBH, que reuniu representantes de associações estaduais de hemofílicos e profissionais da área de saúde. Foram abordados temas relacionados ao tratamento e diagnóstico da hemofilia; doença de von Willebrand; Hepatite C e AIDS; defesa dos direitos do cidadão; deveres das associações; papel dos órgãos de controle; e novas diretrizes para

incorporação de tecnologias em saúde. Em novembro de 2008, foi realizado, na cidade de Belo Horizonte/MG, o I Fórum Nacional de Dispensação de Concentrados de Fatores de Coagulação, reunindo 50 profissionais que participaram de capacitação no sistema informatizado Hemovida Web Coagulopatias.

68. Além desses encontros, verificou-se, através de visita ao *site* do Ministério da Saúde (www.ms.nucleoead.net/ead/course), que existe um espaço virtual interativo, onde a CGSH oferece cursos *on line*, relacionados aos serviços de hemoterapia.

69. Ante as medidas realizadas, verifica-se o comprometimento do gestor em fomentar a conscientização da sociedade sobre hemofilia e a realização de eventos de capacitação, troca de experiências e divulgação de boas práticas, objeto das **recomendações 9.1.9 e 9.1.10**, as quais devem, portanto, serem consideradas **implementadas**.

4.4. Cadastro de pacientes e indicadores de desempenho

Recomendação 9.1.12

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

70. Durante a realização da auditoria, identificaram-se defasagens e duplicidades no cadastro de pacientes portadores de coagulopatias, por estado e por tipo de enfermidade, nas bases de dados da CGSH e dos hemocentros coordenadores. A maioria dos estados não possuía dados completos dos pacientes atendidos em suas unidades, inclusive sobre a gravidade da doença, presença de inibidor e sorologias. Constatou-se também que, boa parte desses entes não dispunha de método informatizado de cadastro e acompanhamento do atendimento realizado ao paciente, nem de controle de estoque e da dispensação de hemoderivados, encontrando-se os registros em prontuários ou fichas manuscritas, sem a devida consolidação dos dados em sistemas ou planilhas eletrônicas. Merece registro que a CGSH carecia de instrumentos que lhe permitisse exercer a contento o controle gerencial sobre o consumo de fator de coagulação por paciente e unidade dispensadora, já que não havia prestação de contas dos estados sobre tais informações.

71. Nesse sentido, a recomendação 9.1.12 buscou aperfeiçoar os instrumentos de registro de dados e de prestação de contas à disposição da CGSH, complementando as informações prestadas mensalmente no Boletim Nacional de Medicamentos (Boname), que se destina exclusivamente ao controle de estoque de fator de coagulação.

72. A CGSH havia relatado durante a auditoria a possibilidade de condicionar o fornecimento do concentrado de fator de coagulação à apresentação da Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC). A ex-coordenadora considerava tal procedimento como tentativa de acompanhar o cumprimento das orientações propostas no Manual de Tratamento das Coagulopatias Hereditárias, quanto à prescrição, quantidade

utilizada por paciente, por serviço de hematologia e por unidade da federação. Entretanto, em reunião posterior com o gestor e técnicos da CGSH, realizada em 3 de abril de 2008, foi informado que a utilização da APAC se mostrou inviável e foi abandonada, uma vez que esse documento não permitia a identificação do paciente, limitando o controle sobre a quantidade dispensada.

73. No Ofício CGSH/DAE/SAS/MS nº 349/2009, que tratou das atividades desenvolvidas nos anos de 2008 e 2009 pela CGSH, a Coordenação afirmou que continua utilizando o Boname como ferramenta para auxiliar na distribuição dos medicamentos, com base na situação do estoque de produtos nas unidades da federação e dos respectivos consumos mensais. Entretanto, reconheceu que:

“a distribuição dos produtos nem sempre reflete o consumo destes pelas unidades federadas. Isto porque eventos hemorrágicos graves ou cirurgias podem ocorrer em determinados pacientes, o que impacta no aumento do consumo. Pacientes com hemofilia grave consomem maior quantidade de concentrado que pacientes com hemofilia leve. O número de pacientes com hemofilia grave, moderada e leve difere entre as unidades federadas, contribuindo, assim, para uma distribuição diferenciada”.

74. No mesmo documento, a CGSH comunicou que, desde janeiro de 2009, está demandando dos hemocentros o fornecimento de informações sobre infusão e consumo de hemoderivados por paciente, a serem registradas no sistema Hemovida Coagulopatias Web. Segundo o gestor, espera-se que esses dados permitam, a curto prazo, uma distribuição dos produtos baseada na necessidade e demanda dos centros.

75. A utilização de uma ferramenta de informação adequada foi apontada, no plano de ação, como medida necessária para que os hemocentros coordenadores pudessem manter atualizados os registros de pacientes junto à CGSH, bem como prestar contas da quantidade de fator de coagulação utilizada por paciente, com a identificação do motivo que ensejou a dispensação do medicamento, conforme preconiza a recomendação 9.1.12.

76. Com relação às defasagens e duplicidades dos dados cadastrais de pacientes observadas pela auditoria, a CGSH promoveu a revisão desses registros, em 2007, reduzindo as diferenças em 14 unidades da federação. A coordenação nacional instituiu a obrigatoriedade de que qualquer atualização cadastral de pacientes fosse documentada em formulário próprio, onde conste a ciência e comprovação do paciente sobre o local de sua residência e de sua unidade de tratamento.

77. A CGSH, por intermédio do Ofício CGSH/DAE/SAS/MS nº 349/2009, demonstrou ter havido uma melhoria no cadastro de pacientes, observando-se redução nas discrepâncias observadas durante a auditoria. Conforme consta nesse documento, o levantamento realizado em julho de 2007 estimou um subdiagnóstico de 2.323 pacientes portadores de hemofilia A e 1.338 portadores de hemofilia B, ao passo que, nos dados levantados pelo sistema Hemovida Coagulopatias Web, em outubro de 2009, esses números reduziram para 1.330 e 834 pacientes, respectivamente.

78. Como informado, o sistema Hemovida Coagulopatias Web está em funcionamento desde janeiro de 2009, representando um importante passo dado pela CGSH na definição de uma sistemática de gestão da informação da ação de Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias. Além disso, a CGSH vem envidando esforços para regulamentar e

institucionalizar essa ferramenta e realizando treinamentos para capacitar os profissionais dos hemocentros na sua correta utilização. Ante o exposto, considera-se a **recomendação 9.1.12** como **em implementação**.

Recomendação 9.1.12

9.1.13. institua os indicadores de desempenho constantes da Tabela 9 do Relatório de Auditoria, como suporte ao monitoramento e avaliação da ação atenção aos pacientes portadores de coagulopatias, sem prejuízo da incorporação de outros que a coordenação nacional julgue conveniente;

79. Outra deficiência constatada na auditoria, a qual impactava no monitoramento da ação, estava relacionada à inexistência de indicadores de desempenho, devido, principalmente, à falta de confiabilidade dos dados sobre o programa e/ou à ausência desses dados. Desse modo, a recomendação 9.1.13 visou a suprir essa lacuna.

80. Observou-se que a construção desses indicadores seria favorecida pelo aperfeiçoamento do processo de coleta da informação, visto que os dados, como constatado na auditoria, apresentavam-se dispersos e não disponíveis em formato padrão em todas as unidades da federação. A CGSH deveria, pois, investir na qualidade desses dados e em um sistema de informação eficiente, através de ações articuladas junto com os hemocentros coordenadores estaduais.

81. Com a implantação do sistema Hemovida Coagulopatias Web, desde janeiro de 2009, a hemorrede pública nacional e a CGSH passaram a ter uma fonte oficial de dados sobre o cadastro da população de pacientes e a dispensação de fatores de coagulação. No planejamento do desenvolvimento do sistema foi construída a “Matriz de Indicadores do Programa Nacional de Atenção as Pessoas com Hemofilia e outras Doenças Hemorrágicas Hereditárias”. Os 21 indicadores contemplados na Matriz, que incluem aqueles propostos pelo TCU no Acórdão 2236/2007-TCU-Plenário, estão detalhados no Apêndice A.

82. Conforme consta na publicação intitulada “Caderno de Informação: Sangue e Hemoderivados” (2009), essa Matriz tem como objetivos “*sintetizar e sistematizar os indicadores de monitoramento e avaliação do programa, contemplando indicadores epidemiológicos e demográficos referentes à população de portadores de coagulopatias e de cobertura relacionados à dispensação de fatores de coagulação*”. A matriz foi construída baseada na metodologia aplicada pela Rede Interagencial de Informações para a Saúde (Ripsa). Esta rede é uma iniciativa do Ministério da Saúde e da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas).

83. A elaboração da Matriz de Indicadores denota o comprometimento da CGSH em instituir uma sistemática de monitoramento para a ação. A eficácia dessa medida, ou seja, a mensuração efetiva e regular dos indicadores depende da adesão integral dos estados ao sistema Hemovida Coagulopatias Web, tanto pelo preenchimento das informações requeridas no módulo de cadastro de pacientes como no módulo ambulatorial. Desse modo, entende-se que a **recomendação 9.1.13** encontra-se **em implementação**.

4.5. Estrutura organizacional da CGSH

Recomendação 9.2

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

84. Outro ponto relevante constatado pela auditoria residia na frágil estrutura organizacional da CGSH, criada extraoficialmente em 2004. Na época, a Coordenação dispunha de quadro de pessoal deficiente, pois os funcionários, em sua maioria, eram cedidos por outros órgãos, eram consultores contratados por organismos internacionais, ou eram contratados por período determinado. Apesar de ter ocorrido, em 2004, a transferência da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados, da Anvisa para a SAS/MS, a equipe executora continuava, em 2006, ocupando instalações provisórias, com falta de infra-estrutura adequada e recursos humanos insuficientes.

85. A recomendação 9.2 buscou estimular o provimento de quadro de pessoal técnico, de assessoramento e auxiliar compatível com a demanda de trabalho da Coordenação, e a relevância das ações e materialidade de recursos sob sua gestão.

86. A esse respeito, a Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, através do Ofício MS/SE/GAB nº 1606, de 27 de dezembro de 2007, informou que estava em análise a reestruturação de áreas em todo o Ministério, a qual previa, inclusive, a definição da estrutura regimental da CGSH. Quanto às instalações provisórias, comunicou que estavam em andamento estudos de reorganização espacial da Secretaria de Atenção à Saúde. Além disso, esclareceu que estava sendo discutida, junto ao Ministério do Planejamento, proposta de criação de cargos para atender às especificidades técnicas de cada secretaria do Ministério, inclusive àquelas relacionadas à Política Nacional de Sangue e Hemoderivados.

87. O Decreto nº 7.135, de 29 de março de 2010, dispôs sobre o remanejamento de cargos em comissão do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores (DAS) e aprovou a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde, revogando o art. 1º, os incisos I e II do art. 2º, os arts. 3º e 4º e os Anexos I e II do Decreto nº 6.860, de 27 de maio de 2009.

88. Esse normativo apresenta as competências dos diversos órgãos integrantes da estrutura do Ministério da Saúde, entre eles da Secretaria de Atenção à Saúde e do Departamento de Atenção Especializada (DAE), ao qual está vinculada a Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados. Uma das competências do DAE é elaborar, coordenar e avaliar a política de sangue e hemoderivados. Ressalte-se que não há previsão de competências específicas relacionadas à atuação da CGSH. Quanto aos cargos a serem ocupados no âmbito da Coordenação, o Decreto prevê 1 Coordenador-Geral, 1 Assessor Técnico e 1 Assistente.

89. O Art. 5º do Decreto nº 7.135/2010 afirma que “o Ministro de Estado da Saúde poderá editar regimento interno para detalhar as unidades administrativas integrantes da Estrutura Regimental do Ministério, suas competências e as atribuições de seus dirigentes”.

Entretanto, quando do envio do Ofício CGSH/DAE/SAS/MS nº 349/2009, nada foi informado sobre a edição de regimento para atender a essa finalidade. Nesse documento, também não constam informações acerca da infraestrutura de pessoal à disposição da CGSH e das instalações físicas da Secretaria de Atenção à Saúde, não se tendo, portanto, informações acerca da situação atual dos recursos materiais e do quantitativo de pessoal disponíveis.

90. Em que pese a edição do Decreto nº 7.135/2010 ter efetivado uma proposta de reestruturação administrativa para o Ministério da Saúde, ainda não há informações acerca da definição das responsabilidades exigidas da CGSH em face da política de sangue e hemoderivados. Além disso, a reestruturação do Ministério ainda não foi capaz de suprir integralmente as deficiências de pessoal encontradas na auditoria. Apesar do aumento de um para três DAS à disposição da CGSH, o Ministério da Saúde ainda carece da criação de cargos específicos para que se resolva o problema da cessão ou contratação de técnicos por período determinado. Desse modo, entende-se que a **recomendação 9.2** deve ser considerada como **parcialmente implementada**.

Conclusão

91. O presente trabalho apresenta as conclusões do primeiro monitoramento das deliberações desta Corte de Contas acerca da Auditoria Operacional realizada, em 2006, no Programa Segurança Transfusional e Qualidade do Sangue, com foco na Ação Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias, provenientes do Acórdão TCU nº 2236/2007-Plenário. O trabalho adotou a forma de processo específico, do tipo MON, conforme os padrões definidos pela Portaria Segecex/TCU nº 27, de 19 de outubro de 2009.

92. Para que se pudesse medir o grau de implementação das deliberações do referido Acórdão, foram adotados quatro níveis de classificação das recomendações: a) Implementada; b) Em implementação; c) Parcialmente Implementada; e d) Não Implementada. A classificação “Parcialmente Implementada” agrupa as recomendações que foram objeto de adoção de alguma medida, não há perspectiva de adoção de outras a curto prazo, mas os resultados não foram considerados suficientes. A classificação “Em Implementação” abrange as recomendações que foram objeto de algumas medidas e que ainda estão sendo trabalhadas.

93. Diante das informações obtidas ao longo deste monitoramento, a situação de implementação das recomendações do Acórdão nº 2236/2007– TCU – Plenário é apresentada na Tabela 3. Ressalte-se que não foram objeto de monitoramento e por isso não constam da tabela a determinação 9.3 (Plano de Ação), já cumprida, e as recomendações 9.4 e 9.5 (envio de cópia do Acórdão, relatório e voto para os interessados e monitoramento da implementação das deliberações do TCU, respectivamente), já implementadas.

Tabela 1: Situação de implementação das deliberações do Acórdão nº 2236/2007-TCU-Plenário, por item, em abril de 2010.

Situação das deliberações (itens do acórdão)			
Implementada (9.1.4; 9.1.9; 9.1.10)	Parcialmente Implementada (9.2)	Em Implementação (9.1.8; 9.1.11; 9.1.12; 9.1.13)	Não Implementada (9.1.1; 9.1.2; 9.1.3; 9.1.5; 9.1.6; 9.1.7)
21%	7%	29%	43%

94. No presente monitoramento, realizado três anos após a apreciação da auditoria original, constatou-se que 50% das deliberações estão implementadas ou em implementação.

95. As recomendações já atendidas estão voltadas, basicamente, para a obtenção de melhorias nas condições de armazenamento da medicação e no processo de integração social dos pacientes portadores de coagulopatias em idade escolar, para o intercâmbio de conhecimentos, experiências e boas práticas de gestão. As que ainda se encontram em implementação foram assim classificadas por ainda não haver uma adesão integral dos hemocentros na alimentação do sistema Hemovida Web módulo ambulatorial, que fornecerá informações necessárias para mensuração dos indicadores de desempenho elaborados pela CGSH, e em razão da necessidade de sistematizar o registro das visitas técnicas às unidades da hemorrede.

96. O item parcialmente implementado trata da estrutura organizacional da CGSH, uma vez que o Decreto nº 7.135/2010 efetivou a reestruturação administrativa do Ministério da Saúde, mas não previu competências específicas relacionadas à atuação da Coordenação. Além disso, não se tem informações a cerca da edição de regimento interno para detalhar as unidades administrativas integrantes da estrutura do Ministério da Saúde, bem como da situação atual dos recursos materiais e do quantitativo de pessoal disponibilizados para a Coordenação Nacional.

97. As recomendações não implementadas foram assim consideradas em razão de ainda persistirem restrições no fornecimento de fator de coagulação para Dose Domiciliar, falta de estoque regulador desses medicamentos e ocorrência de crises de abastecimento, bem como de não ter sido pactuado estratégias para a qualificação do atendimento multidisciplinar especializado destinado aos portadores de coagulopatias.

Proposta de Encaminhamento

98. Diante do exposto, submetem-se os autos à consideração superior com as seguintes propostas:

- I) Encaminhar cópia do Acórdão que vier a ser adotado pelo Tribunal, bem como do Relatório e do Voto que o fundamentarem, e do inteiro teor do presente relatório para os seguintes destinatários: a) Secretário de Atenção à Saúde; b) Presidente da Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados; e c) Presidente da Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal;



- II) Restituir os autos à Seprog para que programe a continuidade do monitoramento do Acórdão TCU nº 2236/2007-Plenário;
- III) Apensar os autos ao TC 016.415/2006-5, que trata da auditoria operacional realizada, em 2006, na Ação de Atenção aos Pacientes Portadores de Coagulopatias;
- IV) Arquivar os autos na Secretaria de Fiscalização e Avaliação de Programas de Governo.

Brasília/DF, em 28 de maio de 2010.

Manuelina Porto Nunes Navarro
Auditora Federal de Controle Externo
Matrícula: 7679-1

De acordo. Encaminhe-se para apreciação da Secretária de Fiscalização e Avaliação de Programas de Governo.

Brasília/DF, em 30 de junho de 2010.

Paulo Gomes Gonçalves
Gerente da 2ª Divisão da Seprog
Matrícula: 4553-5

De acordo. Encaminhe-se à consideração do Ministro-relator.

Brasília/DF, em 6 de julho de 2010.

Eliane Vieira Martins
Secretária Substituta da Secretaria de Fiscalização e
Avaliação de Programas de Governo

Apêndice A - Indicadores desenvolvidos pela CGSH para monitoramento da ação de Atenção aos Pacientes Portadores de coagulopatias (Matriz de Indicadores - 2009).

Denominação do Indicador	Método de Cálculo
Prevalência das Coagulopatias	Somatório anual do número de casos de coagulopatias por diagnóstico
Proporção de casos por estado sorológico para HIV (anti-HIV-confirmatório) em pacientes com coagulopatias e demais transtornos hemorrágicos	Número de casos por estado sorológico para o HIV (anti-HIV-confirmatório), sobre o número total de pacientes por diagnóstico (x100)
Proporção de casos por estado sorológico para HBV (HBsAg) em pacientes com coagulopatias e demais transtornos hemorrágicos	Número de casos por estado sorológico para o HBV (HBsAg), sobre o número total de pacientes por diagnóstico (x100)
Proporção de casos por estado sorológico para HCV (anti-HCV-confirmatório) em pacientes com coagulopatias e demais transtornos hemorrágicos	Número de casos por estado sorológico para o HCV (anti-HCV-confirmatório), sobre o número total de pacientes por diagnóstico (x100)
Proporção de casos por estado sorológico para HTLV (anti-HTLV-confirmatório) em pacientes com coagulopatias e demais transtornos hemorrágicos	Número de casos por estado sorológico para o HTLV (anti-HTLV-confirmatório), sobre o número total de pacientes por diagnóstico (x100)
Proporção de gravidade das hemofilias	Número de casos por tipo de gravidade da hemofilia, sobre o número total de paciente por tipo de hemofilia (x100)
Proporção de pacientes com hemofilia e presença de inibidor	Número de pacientes com presença de inibidor por tipo de hemofilia, sobre o número total de paciente por tipo de hemofilia (x100)
Proporção de pacientes com hemofilia segundo a titulação do inibidor	Número de pacientes de acordo com o grau de titulação, sobre o número de pacientes com presença de inibidor (x100)
Proporção de pacientes vacinados contra hepatite B	Número de pacientes vacinados contra hepatite B por doença, sobre o número total de paciente por doença (x100)
Proporção de pacientes vacinados contra hepatite A	Número de pacientes vacinados contra hepatite A por doença, sobre o número total de paciente por doença (x100)
Proporção de pacientes com hemofilia por tipo de complicações osteoarticulares	Número de pacientes por tipo de complicações osteoarticulares por tipo de hemofilia, sobre o número total de paciente por tipo de hemofilia (x100)
Proporção de pacientes com hemofilia que participam do programa de dose domiciliar por gravidade da hemofilia	Número de pacientes por gravidade e tipo de hemofilia que participam do programa de dose domiciliar, sobre o número de pacientes por tipo de hemofilia (x100)
Proporção de distribuição de fator de coagulação por categoria de dispensação	Quantidade de fator de coagulação por tipo e categoria dispensada, sobre quantidade total dispensada (x100)
Número de óbitos	Número absoluto de óbitos de pacientes
Proporção de pacientes que tiveram atualização cadastral	Número de pacientes que tiveram pelo menos um dado atualizado nas categorias, sobre o número total de pacientes

Denominação do Indicador	Método de Cálculo
Consumo de fator VIII e IX na população que utiliza fator de coagulação	Número de unidades consumidas, sobre número de pacientes com hemofilia que fizeram uso de fator de coagulação no ano
Consumo de fator VIII e IX na população com hemofilia	Número de unidades consumidas, sobre número de pacientes com hemofilia
Coefficiente de prevalência da hemofilia A na população masculina	Número de pacientes com hemofilia A, sobre o número de homens na população (x10.000)
Coefficiente de prevalência da hemofilia B na população masculina	Número de pacientes com hemofilia B, sobre o número de homens na população (x10.000)
Consumo per capita de fator VIII na população brasileira	Número de unidades consumidas, sobre total da população brasileira
Consumo per capita de fator IX na população brasileira	Número de unidades consumidas, sobre total da população brasileira



Notas de fim.

ⁱ Hemostasia é a resposta do corpo humano à lesão e ao sangramento de um vaso sanguíneo, que envolve um esforço coordenado entre plaquetas e várias proteínas sanguíneas (ou fatores) de coagulação na formação de um coágulo sanguíneo.