

## RELATO DE CASO REFERENTE AO IMPACTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

**MÁRCIA DA SILVA BARCELLOS<sup>1</sup>; MANOELA KURTS DA SILVA<sup>2</sup>; GRACIELE DA SILVA BEHENCK<sup>3</sup>; MARIA CRISTINA WERLANG<sup>4</sup>; MARYSABEL PINTO TELIS SILVEIRA<sup>5</sup>; CLAITON LEONETTI LENCINA<sup>6</sup>**

<sup>1</sup>*Universidade Federal de Pelotas – maarcia-barcellos@bol.com.br*

<sup>2</sup>*Universidade Federal de Pelotas – manoela\_silva1994@hotmail.com*

<sup>3</sup>*Universidade Federal de Pelotas – gracibehenck@hotmail.com*

<sup>4</sup> *Universidade Federal de Pelotas - werlangmc@gmail.com*

<sup>5</sup>*Universidade Federal de Pelotas – marysabelfarmacologia@gmail.com*

<sup>6</sup>*Universidade Federal de Pelotas – claiton.ufpel@gmail.com*

### 1. INTRODUÇÃO

A Judicialização da saúde ocorre quando cidadãos passam a recorrer ao Poder Judiciário, alegando descumprimento do direito à saúde por parte do Estado. Este fenômeno é representado pela busca por acesso a produtos e serviços de saúde. Uma das áreas de maior expressão do fenômeno da judicialização é a de medicamentos. A judicialização da saúde tem tomado grande vulto, causando impactos significativos na estruturação, no financiamento e na organização do Sistema Único de Saúde (SUS). (CATANHEIDE, et. al. 2013).

Geralmente essas ações contém uma providência de caráter de urgência, isso faz com que não haja necessidade do juiz consultar algum perito médico ou profissional da saúde. Isso não é o ideal, pois muitas vezes o poder judiciário não tem conhecimento técnico, para tomar esse tipo de decisão. Por outro lado, muitas vezes, há uma pressão social à concessão do direito ao usuário de utilizar aquele medicamento não padronizado na rede pública. A dispensação de medicamentos pelo Poder Judiciário sem observância da seleção oficial pode comprometer outras diretrizes da Política Nacional de Medicamentos, também podendo comprometer a promoção do uso racional de medicamentos, já que a prescrição nem sempre é adequada às necessidades de saúde do indivíduo, ou ainda, este pode não se enquadrar nos critérios dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDT) (BORGES, et. al. 2010).

Diante dos fatos mencionados anteriormente a assistência farmacêutica mostra-se de grande proveito na resolução de processos de judicialização da saúde, proporcionando o enriquecimento de informações técnicas pertinentes nos processos de judicialização.

### 2. METODOLOGIA

O estudo de caso relatado foi retirado do projeto de extensão intitulado “Inserção da Assistência Farmacêutica na resolução de processos de judicialização da saúde”. Este projeto visa avaliar o impacto da assistência

farmacêutica na otimização da judicialização, promovendo interação entre a academia e o usuário, através da Defensoria Pública Estadual, por meio de cooperação técnico-científica entre Universidade Federal de Pelotas, Coordenadoria de Defensoria Pública e Conselho Regional de Farmácia do Rio Grande do Sul (CRF-RS).

A defensora pública solicitou uma consultoria interna de caráter técnico, a respeito de um processo de judicialização de medicamento. Para a resposta, são consultadas bases de dados, listas de medicamentos padronizados e disponibilizados aos usuários do SUS, tais como a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) que contempla os medicamentos e insumos disponibilizados no SUS por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica Básico, Estratégico e Especializado. Além de alguns medicamentos de uso hospitalar. (CONITEC, et. al. 2016). A Relação Municipal de medicamentos (REMUME) de Pelotas é outra lista de medicamentos padronizados, utilizada para consulta. Esta possui um elenco de 154 medicamentos e seus locais de dispensação na cidade de Pelotas. Ainda também são consultadas as listas de medicamentos fornecidos pelo estado do Rio grande do Sul (RS). Além do acesso a estas listas ocorrem consultas no Sistema de Administração de Medicamentos do Estado (AME), o qual foi desenvolvido pela Secretaria de Estado da Saúde do RS, com o objetivo de manter informações sobre pacientes, processos administrativos (SPI), tratamentos, avaliações técnicas, medicamentos, médicos e estoque de medicamentos. (MINISTÉRIO PÚBLICO et al., 2016).

Em todos os processos os PCDT são também consultados, pois são documentos norteadores sobre o tratamento. Estes possuem o objetivo de estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o algoritmo de tratamento das doenças com as respectivas doses adequadas e os mecanismos para o monitoramento clínico em relação à efetividade do tratamento e a supervisão de possíveis efeitos adversos. (BRASIL et al., 2016). Ademais, como ferramenta auxiliar em nossos pareceres está a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, designada pela sigla CID-10 (do inglês *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems – ICD*). A CID-10 foi conceituada para padronizar e catalogar as doenças e problemas relacionados à saúde, tendo como referência a Nomenclatura Internacional de Doenças, estabelecida pela Organização Mundial de Saúde. (DATASUS, et. al. 2016).

### 3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

No parecer técnico emitido foram fornecidas algumas informações pertinentes no processo, as quais serão elencadas a seguir.

Paciente feminina, casada, 37 anos, residente do interior de Turuçu, renda inferior a um salário mínimo. Solicita o medicamento duloxetina 60mg, pertencente à classe de medicamentos antidepressivos inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina. (NEULOX, et. al. 2016). A indicação relatada pelo seu médico é para transtorno depressivo recorrente atualmente em remissão.

Dentre os dados obtidos do processo observou-se certidão emitida pelo estado, extraída do AME, mostrando que o medicamento solicitado não pertence ao elenco de medicamentos padronizados pelo SUS. Para auxiliar a justificativa e, por conseguinte, aumentar a chance de atendimento à demanda se sugere relatar caso haja histórico de tratamento prévio com alguma classe de antidepressivos, sobretudo com aqueles presentes em listas públicas. Pois, da maneira que está justificado no laudo, impossibilita-se o conhecimento se os medicamentos disponibilizados pelo estado (p.ex., fluoxetina), mostraram-se ineficientes. É importante salientar, que a profundidade da justificativa aumenta o sucesso do atendimento à solicitação.

Na realização da revisão sistemática e metanálise verificou-se que evidência atual não garante a escolha da duloxetina sobre outros antidepressivos de segunda geração. (Nota Técnica Agu nº 45/2012). Além disso, os usos destes fármacos, aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para transtornos psiquiátricos, são para tratamento de depressão maior e transtorno de ansiedade generalizado (NEULOX, et. al. 2016) e não para a indicação médica solicitada.

Por outro lado, a indústria farmacêutica Eli Lilly® (fabricante deste medicamento), recebeu vários relatos pós comercialização de lesão hepática associada ao uso de duloxetina. Alguns países têm analisado a entrada deste medicamento no seu sistema saúde. França e Canadá não recomendaram a incorporação deste medicamento em suas listas. Canadá não recomenda seu uso em depressão maior e a França não recomenda o uso em tratamento de ansiedade generalizada. Este dados são importantes para comparação de nossas suposições sobre o estado do paciente, de acordo com o que foi fornecido através do CID e da justificativa fornecida pelo prescritos. Além disso, o Comitê Consultivo Francês declara que o benefício clínico é insuficiente frente ao risco de hepatotoxicidade e de suicídio, sendo a relevância clínica insuficiente para essa doença (Nota Técnica Agu nº 45/2012).

A defensora pública utiliza as informações fornecidas pelo profissional da saúde através do parecer técnico emitido para formular resposta e encaminhar, neste caso, ao prescritor solicitante do medicamento ou a outras instâncias. No estudo de caso apresentado, orientou-se o prescritor sobre as informações ausentes ou incompletas da justificativa de uso do medicamento.

#### 4. CONCLUSÕES

Percebe-se que mesmo a DPE fornecendo um laudo padrão de justificativa para solicitação de medicamentos os prescritores não atendem a todas as informações requeridas. Isso acaba fazendo com que o processo seja moroso e o usuário fique sem receber o medicamento durante esse período. Assim, o propósito é que o parecer técnico fornecido pelos acadêmicos de graduação e professores do curso de farmácia da UFPel auxilie no processo de judicialização, proporcionando informações relevantes que possam contribuir para a qualidade, gerando, por consequência, celeridade a estes processos.

## 5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. CATANHEIDE , Izamara D.T.. **Judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática.** Dissertação de Mestrado - Universidade Federal da Bahia. Instituto de Saúde Coletiva, 86 pág., 2013.
2. BORGES, Danielle C. L.; UGÁ, Maria A. D.. **Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro.** Brasil, em 2005. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 26(1)59-69, jan, 2010.
3. CONITEC, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Rename 2014.** Acessado em: 05 de agosto de 2016. Online. Disponível em: <http://conitec.gov.br/renome13>.
4. MINISTÉRIO PÚBLICO, Estado do Rio Grande do Sul. **Sistema AME.** Acessado em: 05 de agosto de 2016. Online. Disponível em: <http://www.mprs.mp.br/medicamentos/pgn/id1240.htm>.
5. BRASIL, Ministério da Saúde. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas-PCDT.** Disponível em: < <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/840-sctie-raiz/daf-raiz/cgceaf-raiz/cgceaf/l3-cgceaf/11646-pcdt> > . Acesso em: 05 de agosto de 2016.
6. DATASUS, Departamento de Informática do SUS. **CID 10.** Disponível em: <<http://datasus.saude.gov.br/sistemas-e-aplicativos/cadastros-nacionais/cid-10>>. Acesso em: 05 de agosto de 2016.
7. NEULOX: **duloxetina.** Ana Paula Cross Neumann. Nova Química Indústria Farmacêutica Ltda. Bula de medicamento. Acessado em: 05 de agosto de 2016. Online. Disponível em: [www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao).
8. **Nota Técnica nº 45/2012.** MINISTÉRIO DA SAÚDE/CONSULTORIA JURIDICA/ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO, Brasília, maio de 2012.