

PANORAMA DE SOLICITAÇÕES DE JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM PELOTAS: UMA PARCERIA ENTRE A DEFENSORIA PÚBLICA E O CURSO DE FARMÁCIA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS

LIZANDRA SELAU SANTOS¹; MAURICIO AMANCIO FILHO²; PAULO MAXIMILIANO CORRÊA³; CLAITON LEONETI LENCINA⁴

¹Universidade Federal de Pelotas – lizandraselausantos@gmail.com

²Universidade Federal de Pelotas – elwigum@gmail.com

³Universidade Federal de Pelotas – paulo.correa@ufpel.edu.br

⁴Universidade Federal de Pelotas – claiton.lencina@ufpel.edu.br

1. INTRODUÇÃO

A Constituição Federal de 1988 instaurou, no artigo 196, a saúde como um direito de todos e dever do Estado. O acesso aos medicamentos é assegurado pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, que se utiliza, entre outros, da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) como instrumento norteador do uso racional de medicamentos. A RENAME é estruturada em componente básico, estratégico e especializado, em que cada esfera procura atender demandas distintas da população. Embora seja alicerçada nas características epidemiológicas dos indivíduos, não há como incorporar todo o contingente terapêutico. Diante disso, a judicialização de medicamentos atua na garantia do acesso à população a insumos não contemplados pelas listas públicas (BRASIL, 2007).

A judicialização de medicamentos corrobora na inserção da saúde nas pautas políticas e incentiva a inserção de novas tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS). Entretanto, indiscriminadamente, se torna onerosa aos cofres públicos e acarreta a distribuição desigual dos recursos destinados à saúde. A realocação orçamentária para atender uma pequena parcela da população desequilibra a manutenção de componentes básicos previamente estabelecidos. Portanto, a aquisição de medicamentos não programados deve ser escrutinada com responsabilidade, valendo-se de dados concretos sobre a superioridade terapêutica às especialidades abrangidas pelo SUS, o impacto orçamentário, a fração populacional atingida, entre outros (VIEIRA, 2023).

Neste contexto, o presente relato evidencia o trabalho realizado nas solicitações de judicialização de medicamentos junto a Defensoria Pública Estadual (DPERS) no município de Pelotas. Assim, traçar o perfil da judicialização de medicamentos dessa população, disseminar o conhecimento sobre o tema, proporcionar um embasamento teórico-científico às respectivas solicitações e otimizar os processos, apontando outros caminhos possíveis e diversos à judicialização, perfizeram os principais objetivos deste trabalho.

2. METODOLOGIA

O Grupo de Estudo sobre Uso e Acesso a Medicamentos (GEUAM) do curso de Farmácia da Universidade Federal de Pelotas, em parceria com o Conselho Regional de Farmácia do Rio Grande do Sul (CRFRS) e a Defensoria Pública do Estado do Rio Grande do Sul desenvolvem o projeto “Inserção da Assistência Farmacêutica na resolução de processos de judicialização da saúde”, que visa o encaminhamento das solicitações de judicialização de medicamentos

de usuário da DPERS, do município de Pelotas, para análise técnica e construção de um parecer que procura, através da medicina baseada em evidências, fortalecer o pedido ou apontar outros possíveis caminhos, como por exemplo a solução administrativa através da sua adequação. Todos os desfechos arguidos no parecer visam reduzir o tempo de espera do paciente para iniciar um adequado tratamento terapêutico.

Dentre as características avaliadas para a elaboração do parecer, convém destacar: grupo terapêutico, medicamento prescrito pelo nome genérico ou comercial, registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), adequação a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID-10) do paciente, evidências sobre superioridade terapêutica, presença de alternativas terapêuticas nas listas públicas, uso *off label* (fora da bula, não reconhecido pela ANVISA como seguro e eficaz) e posicionamento de agências reguladoras de outros países. Os dados coletados são dispostos em planilhas, sendo possível uma análise quantitativa das demandas judiciais a respeito de medicamentos, na população alvo.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os dados analisados correspondem ao período de 05 de junho de 2020 a 05 de julho de 2023, totalizando 157 pareceres efetuados. Para cada paciente foi elaborado um parecer, sendo realizado uma análise individual dos medicamentos requeridos, totalizando 267 medicamentos. Constam 205 CID-10, dos quais 124 eram distintos. Na Figura 1 é possível observar as classificações mais prevalentes.

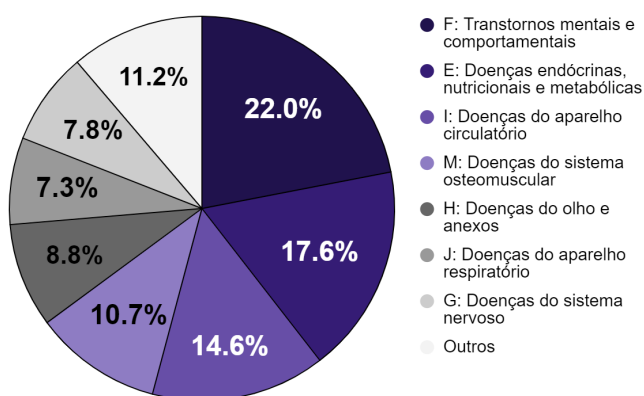


Figura 1 - Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID-10) dos processos avaliados de 05 de junho de 2020 até 05 de julho de 2023.

É possível aferir que a maior fração de medicamentos pretendida corresponde ao CID-F (Transtornos mentais e comportamentais), representando 22% das solicitações, seguido do CID-E (Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas) com 17,6 % e CID-I (Doenças do aparelho circulatório) com 14,6%. Os CID que são menos recorrentes foram aglomerados na categoria “Outros” da Figura 1, condizendo aos CID-C e CID-D (neoplasias), CID-K (Doenças do aparelho digestivo), CID-L (Doenças da pele e do tecido subcutâneo), CID-N (Doenças do aparelho geniturinário), CID-P (disfunções e complicações que acontecem próximo ao nascimento do bebê), CID-R (Sintomas, sinais e achados

anormais de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte) e CID-Z (doenças transmissíveis e pessoas que representam um risco a si mesmas e a outros pacientes). A deliberação dos pareceres consta na Figura 2.

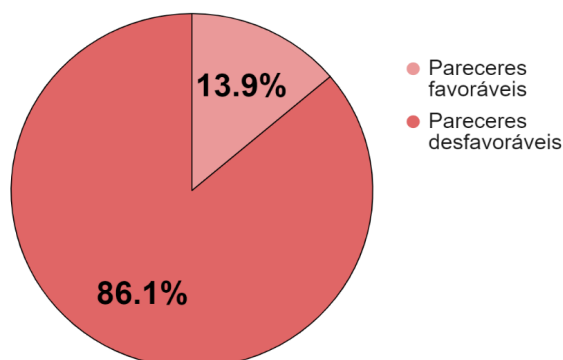


Figura 2 – Conclusão dos pareceres encaminhados entre 05 de junho de 2020 até 05 de julho de 2023.

A partir da análise pelo grupo de pesquisa, a maioria das requisições demonstrou parecer desfavorável ao processo de judicialização. Alguns dos motivos são elencados nas Figuras 3 e 4.

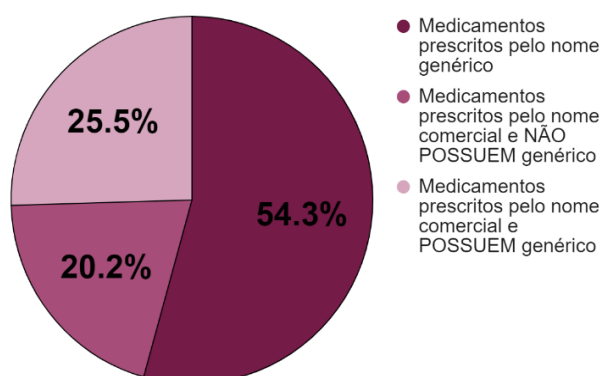


Figura 3 – Frequência de medicamentos prescritos pelo nome genérico ou comercial de 05 de junho de 2020 até 05 de julho de 2023.

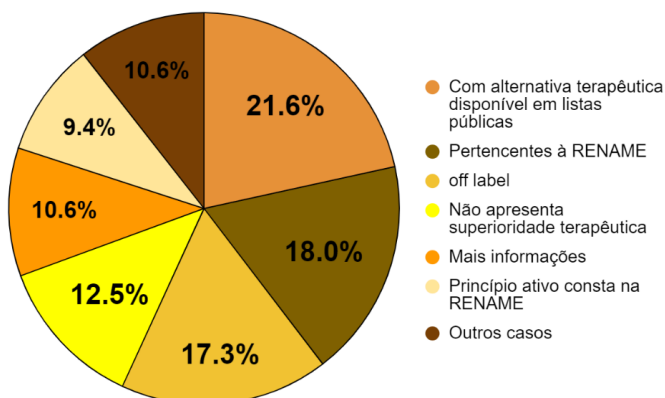


Figura 4 – Justificativas para o desfecho desfavorável dos pareceres.

Ainda é prescrita uma quantidade considerável de medicamentos pelo nome comercial, quando há opção de medicamento genérico disponível nas

listas, o que está diretamente relacionado a um dos motivos para desfecho desfavorável. Em 9,4% dos casos o princípio ativo prescrito consta na RENAME e em 18% os medicamentos pertencem a RENAME tal como foram prescritos, representando um somatório de pacientes que poderia acessar seu tratamento por via administrativa, sem necessidade do envolvimento judicial, normalmente bastante moroso. O desconhecimento dos prescritores a respeito dos medicamentos que constam nas listas públicas também chama a atenção, visto que a prescrição pelo nome comercial gera dificuldade ao acesso, acarretando em despesas desnecessárias e falsas expectativas aos pacientes.

Muitos medicamentos foram englobados em mais de uma justificativa para parecer desfavorável, dentre os critérios prevalentes estão a presença de alternativa terapêutica disponível nas listas públicas (21,6%), o uso *off label* (17,3%), não demonstração de superioridade terapêutica sobre aqueles fornecidos pelo SUS (12,5%), necessidade de mais informações sobre o paciente ou mesmo evidências científicas sobre a terapia requerida (10,6%) e outros casos (10,6%) como inclusão não recomendada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), uso não aprovado por outras agências internacionais, ainda não ter sido avaliado pela CONITEC, CID-10 não corresponder ao Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT), não possuir estudos clínicos que comprovem sua eficácia e segurança, a ordem de terapia preconizada no PCDT não ser obedecida e medicamento solicitado não condizente ao CID-10 do paciente. A ausência de dados nas consultas (como laudo e detalhamento sobre a situação clínica do paciente, assim como sobre tratamentos prévios utilizados sem sucesso) tornou-se um importante empecilho na elaboração de um parecer mais direcionado.

A iniciativa do projeto em desenvolver pareceres contribui para evitar um represamento do sistema judiciário, que precisaria atender a uma demanda de casos que provavelmente não conseguiriam uma resposta favorável devido aos diversos motivos elencados.

4. CONCLUSÕES

O impacto do projeto é positivo, proporcionando ganho de conhecimento e desenvolvimento de senso crítico aos discentes envolvidos, aliado a um embasamento científico confiável ao processo. Dessa forma, a resolução das solicitações é otimizada, permitindo a promoção e manutenção da saúde da população, com maior qualidade e celeridade.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BRASIL. Seção II. Da Saúde. Art. 196. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Centro Gráfico, 1988. 138p.
- VIEIRA, F. S. Judicialização e direito à saúde no Brasil: uma trajetória de encontros e desencontros. **Revista de Saúde Pública**, v. 57, p. 1, 2023.
- BAPTISTA, T. W. F.; MACHADO, C. V.; LIMA, L. D. Responsabilidade do Estado e direito à saúde no Brasil: um balanço da atuação dos Poderes. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 14, p. 829-839, 2009.
- BRASIL. **Assistência Farmacêutica no SUS**. Brasília: CONASS, 2007.