

INSERÇÃO DO FARMACÊUTICO NA RESOLUÇÃO DE PROCESSOS DE JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

MAURICIO AMANCIO FILHO¹; LIZANDRA SELAU SANTOS²; PAULO MAXIMILIANO CORRÊA³; CLAITON LEONETI LENCINA⁴;

¹Universidade Federal de Pelotas – elwigum@gmail.com

²Universidade Federal de Pelotas – lizandraselausantos@gmail.com

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

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

1. INTRODUÇÃO

Conforme estabelecido na Constituição Federal, a saúde é um direito de todos e uma responsabilidade do Estado, a ser garantido por meio de políticas sociais e econômicas (BRASIL, 1988). Essas políticas têm como objetivo principal a redução das doenças e a igualdade de acesso às ações relacionadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, incluindo o acesso aos medicamentos, que desempenham um papel fundamental nesse direito.

Além disso, o Artigo 6º da Lei Nº 8.080 de 1990 define as áreas de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), que incluem a prestação de assistência terapêutica abrangente, incluindo a disponibilidade de medicamentos, bem como a formulação de políticas relacionadas a esses produtos. A Assistência Farmacêutica (AF) é o conjunto de ações voltadas para o paciente, com o medicamento sendo um elemento essencial nesse processo, garantindo que a população tenha acesso adequado e oportuno a tratamentos medicamentosos de qualidade, conforme preconizado pelo SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998).

A inclusão formal da AF ocorreu historicamente por meio da Portaria Nº 3.916 de 1998, que estabeleceu a Política Nacional de Medicamentos (PNM). Essa política tinha como objetivo garantir o acesso universal a medicamentos seguros, eficazes, de qualidade e com os menores custos possíveis. Posteriormente, a AF foi oficialmente reconhecida como uma política pública de saúde pela Resolução Nº 338 de 2004 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que instituiu a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018). A PNAF definiu diretrizes de gestão para garantir o fornecimento e o uso adequado de medicamentos, com componentes básicos, estratégicos e especializados, cada um atendendo a diferentes necessidades de tratamento (BRASIL, 2011).

Entretanto, apesar da fundamentação técnica, a PNAF enfrenta desafios em atender todas as demandas de acesso aos medicamentos da população brasileira. Isso tem levado a um aumento no número de ações judiciais buscando o fornecimento de medicamentos não disponíveis pelo SUS. O fenômeno da judicialização em saúde requer uma atenção especial e avaliação, especialmente quando se trata de prescrever novas indicações terapêuticas para as quais as evidências científicas ainda não estão bem estabelecidas. Portanto, é necessário adotar medidas para garantir o uso racional dessas novas tecnologias, bem como dos recursos financeiros disponíveis para a saúde.

Além disso, um grande número de ações judiciais pode exercer pressão sobre o sistema de saúde para a seleção de medicamentos específicos, tornando o planejamento e a aquisição de medicamentos mais desafiadores. Isso ocorre devido à necessidade de respostas rápidas às demandas judiciais, o que pode

resultar em maiores gastos na aquisição de medicamentos. Portanto, é fundamental contar com profissionais capacitados para analisar esses pedidos judiciais. Em resumo, a colaboração entre a AF e o sistema Judiciário desempenha um papel crucial na promoção do uso adequado de medicamentos e na otimização dos recursos disponíveis (RAYNAL et al., 2023).

Nesse contexto, o Grupo de Estudo sobre Uso e Acesso a Medicamentos (GEUAM) da Universidade Federal de Pelotas (UFPEL), 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 (DPERS), desenvolveu o projeto "Inserção da Assistência Farmacêutica na resolução de processos de judicialização da saúde".

Este projeto visa auxiliar as solicitações de judicialização de medicamentos, fornecendo embasamento científico por meio da Medicina Baseada em Evidência (MBE), com o objetivo de agilizar o processo e otimizar o acesso da população-alvo a tratamentos terapêuticos essenciais. Além disso, busca promover a colaboração entre a academia e o sistema judicial por meio de cooperação técnica e científica.

Este trabalho apresentará a importância das atividades extensionistas desenvolvidas até o momento e os benefícios trazidos à população que depende desse serviço, destacando a relevância da colaboração interinstitucional na promoção do acesso racional a medicamentos.

2. METODOLOGIA

O processo de judicialização de medicamentos tem início quando a seccional de Pelotas da Defensoria Pública Estadual recebe uma solicitação para judicializar um medicamento específico. Nesse estágio, a equipe da DPERS inicia o processo enviando uma consulta técnica ao GEUAM, uma equipe composta por docentes e discentes da UFPEL. A consulta técnica contém informações essenciais, incluindo o laudo médico com a Classificação Internacional de Doenças (CID), a urgência na utilização do medicamento e as consequências da não utilização, além de informações sobre a precisão da posologia e outros detalhes relevantes.

Após receber a consulta técnica, a equipe do GEUAM inicia a análise detalhada das informações fornecidas. Isso envolve a verificação de documentos anexados à consulta técnica e a avaliação das informações médicas. A equipe realiza uma busca abrangente na literatura científica relacionada ao medicamento em questão, considerando fontes como o registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), informações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e outras fontes oficiais governamentais (Ministério da Saúde, Organização Mundial da Saúde, Pan-Americana da Saúde), bem como publicações científicas disponíveis em bancos de dados online (LILACS, PubMed, Scielo), além de diretrizes de sociedades científicas e informações de agências de avaliação de tecnologia em saúde internacionais.

Com base na análise dessas informações e utilizando a MBE como referência, a equipe elabora um parecer técnico-científico. Esse parecer pode sugerir uma solução administrativa para a solicitação ou fornecer o embasamento técnico-científico necessário para o ajuizamento do processo judicial. É importante destacar que o parecer emitido pela equipe técnica tem o único propósito de fornecer subsídios ao defensor público, auxiliando na tomada de

decisão e, se necessário, na qualidade do embasamento da solicitação, aumentando as chances de deferimento. Essa análise contribui significativamente para a racionalização da judicialização de medicamentos, buscando reduzir a necessidade de ações judiciais e, nos casos em que são ajuizadas, acelerar o processo por meio de embasamento científico.

O parecer finalizado é encaminhado de volta à seccional de Pelotas da Defensoria Pública Estadual, que continua o processo de judicialização do medicamento com base nas informações fornecidas pela equipe do GEUAM. Esse processo inclui a preparação da documentação necessária e a representação do requerente perante o sistema judicial, com o objetivo de assegurar o acesso adequado e oportuno ao medicamento necessário.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os pareceres técnicos produzidos têm como objetivo principal acelerar o processo de judicialização de medicamentos, fortalecendo-o com fundamentação técnico-científica sólida. A elaboração desses pareceres envolve uma análise aprofundada da situação de saúde do requerente, com comparação aos PCDT publicados e a consideração do uso racional do medicamento. Essas ações desempenham um papel de suma importância para os agentes públicos envolvidos, uma vez que têm um impacto direto nos cidadãos que necessitam de acesso a medicamentos. O trabalho da equipe auxilia e agiliza o atendimento prestado pela defensoria aos assistidos.

A qualidade do embasamento teórico dos pareceres resulta em maior celeridade nos processos judiciais, um objetivo imprescindível em um cenário complexo onde a burocracia e a condição de saúde dos requerentes se confrontam. O tempo de espera pode agravar o quadro clínico e a qualidade de vida do requerente, fazendo com que a qualidade dos pareceres seja uma característica fundamental.

O convênio estabelecido busca otimizar a judicialização de medicamentos por meio da colaboração e apoio mútuo entre as partes envolvidas. O objetivo é tomar decisões fundamentadas, reduzir a quantidade de processos judiciais e garantir agilidade e eficiência para aqueles(as) que necessitam do serviço.

Desde o início do projeto a 5 de Julho de 2023, foram elaborados um total de 276 pareceres técnicos. Esses pareceres forneceram subsídios técnicos essenciais para a defensoria, auxiliando na tomada de decisão sobre as solicitações de medicamentos e na avaliação da pertinência desses pedidos à luz dos PCDT e diretrizes dos órgãos oficiais e da MBE.

Os impactos desse aprimoramento são significativos para os pacientes e para o Estado. Os pacientes beneficiam-se com uma redução no tempo de espera pelo medicamento quando a solicitação é favorável e com uma análise crítica sobre se o medicamento solicitado trará benefícios reais para o tratamento. Além disso, o Estado também colhe benefícios, pois a análise técnico-científica ajuda na racionalização dos recursos públicos. Em algumas situações, medicamentos com custos mais elevados, mas com eficácia comprovadamente não superior aos disponíveis em listas públicas, podem ser evitados, promovendo uma relação custo-efetividade mais vantajosa para ambas as partes, pacientes e Estado.

Os pareceres técnicos finalizados têm um papel fundamental ao auxiliar a defensoria, seja demonstrando a possibilidade de resolução administrativa, sem a necessidade de ajuizamento do processo, ou servindo como guia para solicitar informações cruciais aos prescritores antes de avançar para as instâncias

judiciais. Vale ressaltar os desafios enfrentados na elaboração de pareceres de alta qualidade, considerando a quantidade significativa de estudos publicados anualmente. Isso torna o processo de análise complexo e demorado, exigindo pesquisas aprofundadas e cuidadosas para avaliar fontes confiáveis.

Além disso, a participação de acadêmicos de Farmácia nesse contexto oferece uma oportunidade única de contribuir para a efetivação do direito à saúde. O contato dos acadêmicos com essas realidades promove crescimento pessoal, profissional e social, permitindo uma integração significativa com a comunidade e uma visão crítica e socialmente referenciada.

Um banco de dados foi desenvolvido para armazenar informações sobre as solicitações e pareceres elaborados até 5 de Julho de 2023. Esse banco de dados serve como uma ferramenta valiosa para a realização de novos pareceres e para avaliar a qualidade das informações contidas nas solicitações e laudos, bem como o perfil dos medicamentos judicializados. O projeto continua produzindo pareceres para a defensoria e expandindo o banco de dados para futuras publicações.

4. CONCLUSÕES

Conclui-se que as ações do projeto "Inserção da Assistência Farmacêutica na resolução de processos de judicialização da saúde" desempenham um papel fundamental na promoção da celeridade e qualidade nos processos de judicialização de medicamentos ajuizados pela seccional de Pelotas da Defensoria Pública Estadual. Essa iniciativa, que envolve a colaboração entre a academia e o sistema judicial, tem proporcionado resultados significativos ao otimizar o acesso aos medicamentos necessários para a população, ao mesmo tempo em que contribui para a racionalização dos recursos públicos.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Diário Oficial da União, Brasília, 1988, 5 de outubro de 1988.

BRASIL. **Lei Nº 8.080 de 19 de setembro de 1990**. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 20 de setembro de 1990. Poder Executivo. Seção I. 1990.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência farmacêutica no SUS**. Brasília, 2011. 186 p. (Coleção para entender a gestão do SUS 2011, v.7).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Assistência Farmacêutica no SUS: 20 anos de políticas e propostas para desenvolvimento e qualificação**. Brasília, 2018. 125 p.

RAYNAL, Fabiana; BARRETO, Jorge Otávio Maia; OLIVEIRA, Sandra Maria do Valle Leone de; et al. **Judicialização da saúde e a incorporação de tecnologias em saúde no Brasil: desafios e perspectivas**. Ciência & Saúde Coletiva, v. 28, n. 1, p. 181-196, 2023. DOI: 10.1590/1413-81232023281.09132022.