

INSERÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO AUXÍLIO DA QUALIFICAÇÃO DAS DEMANDAS DE JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS.

EDUARDA RODRIGUEZ RIVERO¹; PAULO MAXIMILIANO CORRÊA²; CLAITON LEONETI LENCINA³

¹Universidade Federal de Pelotas – eduardar01@gmail.com

²Universidade Federal de Pelotas – paulo.correa@ufpel.edu.br

³Universidade Federal de Pelotas – claiton.lencina@ufpel.edu.br

1. INTRODUÇÃO

De acordo com os artigos 6º e 196 da Constituição Federal de 1988 a saúde é um direito social e dever do Estado, garantindo mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1998).

A partir disso, entende-se que a saúde é um direito de todo cidadão, tornado realidade através de marcos legais como a Lei Orgânica da Saúde 8080 de 1990, da Política Nacional de Medicamentos (Portaria MS 3916 de 1998) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Resolução CNS 338 de 2004); Esta define a Assistência Farmacêutica (AF) como um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e seu uso racional (BRASIL, 2004).

Desta forma, assegurar o acesso a medicamentos é uma questão crucial no Sistema Único de Saúde (SUS), constituindo-se no eixo norteador das políticas públicas estabelecidas na área da AF (CONASS, 2011). Assim, a construção de listas públicas, tais como a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e os medicamentos dispostos nos componentes básico, especializado e estratégico da AF são de extrema importância para a garantia do direito previsto pelo artigo da constituição brasileira.

Todavia, mesmo com todos os avanços no âmbito do SUS ao longo dos anos, a judicialização de medicamentos tem aumentado no Brasil, sobretudo daqueles que não se encontram em listas públicas ou de medicamentos de uso considerado *off label*. Desta forma, pode-se perceber que a judicialização é uma problemática, pois demonstra as ineficiências das políticas públicas tanto de saúde como da AF.

Logo, o objetivo do projeto visa a qualificação das demandas judiciais através do auxílio da assistência farmacêutica, construindo pareceres técnicos científicos por meio da Medicina Baseada em Evidências (MBE) otimizando o processo e promovendo o uso racional de medicamentos, como o definido em 1985 pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

2. METODOLOGIA

O processo para a construção de um parecer inicia-se quando a Defensoria Pública da União (DPU) recebe a solicitação de judicialização para um medicamento prescrito e encaminha uma consulta técnica ao Grupo de Estudos sobre Uso e Acesso a Medicamentos da Universidade Federal de Pelotas

(GEUAM/UFPEl), o qual realiza um estudo aprofundado e redige um parecer técnico sobre a solicitação, fundamentado na MBE.

O referido processo fornece informações clínicas do paciente tais como laudos, prescrições médicas, e exames, que tentam amparar a solicitação do medicamento pretendido, assim como formulário interno da DPU exigido para a avaliação e o encaminhamento da petição inicial, entre outros possíveis documentos complementares. Nota-se que nessas informações o diagnóstico da patologia do paciente é padronizado com a atribuição de um Código pertencente à Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à saúde (CID).

O parecer realizado é uma peça técnico científica baseada em evidências. Tal documento é uma ferramenta de suporte à decisão, balizada na mesma racionalidade que envolve uma avaliação de tecnologia de saúde (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2018). Previamente a construção do parecer, a equipe do GEUAM, inicia a busca por informações em fontes confiáveis que aprofundem o assunto. Primeiramente é observado se a patologia do assistido em questão é contemplada em um Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDT/MS), se o medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e se a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) já se manifestou sobre o assunto, com indicação ou não de incorporação dessa tecnologia no SUS. Ademais, são feitas buscas de diretrizes em sociedades científicas brasileiras e internacionais, assim como em agências reguladoras internacionais e suas recomendações, além de consulta em artigos publicados em revistas científicas nacionais e internacionais.

Posteriormente, em posse do estofo documental gerado nas pesquisas e organizado, a equipe elabora o parecer técnico científico tendo a medicina baseada em evidências como linha de condução, no intuito de qualificar a solicitação, aumentando assim as chances de deferimento ou, por outro lado, apresentar outra solução possível, como por exemplo a administrativa. A meta final é de reduzir o tempo de tramitação do processo e, conseqüentemente, reduzir o tempo de espera do paciente em receber o medicamento mais adequado ao seu acometimento, fomentando o uso racional de medicamentos. Ainda, o serviço prestado auxilia o defensor público federal na tomada de decisão da abertura ou não da petição judicial inicial.

3. RELATOS E IMPACTOS GERADOS

Desde o início da parceria firmada entre o GEUAM e a DPU em Abril de 2024 o grupo realizou mais de 20 pareceres com os mais diversos medicamentos, sendo eles para tratamento oncológico, tratamento respiratório entre outros. Foi observado, no entanto, que a grande maioria não se encontrava em listas públicas, mas alguns apresentavam substituições disponíveis no SUS para o tratamento da patologia.

Nesse sentido, pode-se inferir que a construção do parecer técnico científico é fundamental para qualificar a demanda pela judicialização, visto a crescente exigência, em primeira instância, de justificativa técnico-científica aliada a condição clínica para o 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.

Além disso, foi realizada a construção de um banco em que se encontra tópicos como a classificação do medicamento requerido de acordo com a *Anatomical Therapeutic Chemical Code* (ATC) a qual classifica substâncias com ação terapêutica; além do nome do medicamento, se existe a opção genérica ou não entre outros. Tal ferramenta é preenchida quando uma nova solicitação é enviada pela DPU para o grupo com o intuito de auxiliar em futuros projetos e nortear a elaboração de novos pareceres.

Ademais, o grupo conta com a participação de discentes e docentes do curso de Farmácia e do curso de Direito da UFPEL, promovendo a oportunidade extraordinária de debates e trocas de conhecimento entre as áreas. A união tem o intuito de potencializar o desenvolvimento do projeto e colaborar com o crescimento dos participantes, fomentando o caráter crítico, social e profissional. Para os acadêmicos do curso da Farmácia é uma oportunidade de contribuir diretamente com a sociedade, sobretudo a mais vulnerável, assim como colocar em práticas os conhecimentos estudados nas disciplinas ao longo da graduação e colaborando na promoção dos direitos à saúde.

4. CONSIDERAÇÕES

Portanto, nota-se, que o papel do projeto “Inserção da Assistência Farmacêutica no Auxílio da qualificação das demandas de judicialização de medicamentos” é de extrema relevância para a sociedade, pois construir pareceres técnicos científicos qualificados, com base na medicina baseada em evidências, promove a celeridade do processo. Além disso, a iniciativa realizada pelo grupo em parceria com a DPU gera resultados vantajosos ao otimizar o acesso aos medicamentos necessários para os pacientes, convergindo com o definido pela OMS em 1985.

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 / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília : CONASS, 2011. 186 p. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011, 7)

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Cartilha sobre judicialização**. Brasília, 2023. Acessado em 3 setembro 2024. Online. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/CARTILHA%20JUDICIALIZA%C3%87%C3%83O%20-%20FINAL.pdf>.

Ministério da Saúde. **Saude.gov.br**. Acessado em 3 setembro. 2024. Online. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html

Ministério da Saúde. **Uso Racional de Medicamentos**. Acessado em 3 de setembro de 2024. Online. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/uso-razional-de-medicamentos>.