

JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS E O PAPEL DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA QUALIFICAÇÃO DAS DECISÕES

LUANA RAATZ KLUG¹; ADRIZE M. RIVAROLI²; PAULO MAXIMILIANO CORREA³; CLAITON LEONETI LENCINA⁴

¹Universidade Federal de Pelotas – luana.klug@ufpel.edu.br

²Universidade Federal de Pelotas – adrize.rivaroli@ufpel.edu.br

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

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

1. INTRODUÇÃO

A judicialização da saúde, caracterizada pela busca judicial por medicamentos e tratamentos não disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), reflete um tensionamento entre o direito constitucional à saúde (BRASIL, 1988) e as limitações de oferta do sistema público. Essa dinâmica impõe desafios significativos à gestão em saúde e, sobretudo, impacta diretamente o paciente, que frequentemente se encontra em situação de vulnerabilidade clínica e social, dependendo da agilidade processual para evitar o agravamento de seu estado de saúde (ARAÚJO et al., 2021).

A Assistência Farmacêutica (AF), institucionalizada pela Política Nacional de Medicamentos (Portaria nº 3.916/1998) e pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Resolução nº 338/2004), tem papel central nesse contexto, pois alia conhecimento técnico-científico à capacidade de análise crítica de prescrições, subsidiando decisões clínicas e jurídicas embasada na Medicina Baseada em Evidências (MBE).

Desde 2016, a parceria entre a Universidade Federal de Pelotas (UFPe), o Conselho Regional de Farmácia do RS (CRF/RS) e a Defensoria Pública do Estado do RS (DPE/RS) possibilitou, por meio do Grupo de Estudos sobre Uso e Acesso a Medicamentos (GEUAM), a elaboração de pareceres técnico-científicos para embasar solicitações de medicamentos. Mais recentemente o GEUAM/UFPe formalizou uma parceria similar com a Defensoria Pública da União (DPU). Esses pareceres qualificam o processo decisório, reduzem o tempo de espera do paciente e asseguram que a terapêutica indicada seja respaldada pelas melhores evidências científicas disponíveis.

2. METODOLOGIA

As demandas chegam ao GEUAM por meio da DPE/RS e/ou DPU, acompanhadas de documentação clínica que inclui laudos médicos com Classificação Internacional de Doenças (CID-10), exames, histórico terapêutico e justificativa técnica para o uso do medicamento solicitado. A análise desenvolvida pelo GEUAM segue um fluxo metodológico. Inicialmente, procede-se à validação da documentação clínica encaminhada, verificando-se a completude e a consistência das informações, como laudos médicos, exames complementares e justificativas terapêuticas. Em seguida, realiza-se uma busca sistemática de evidências em fontes oficiais — a exemplo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) —, complementada por pesquisas em bases

científicas indexadas, como LILACS, SciELO e PubMed/MEDLINE, além da consulta a diretrizes de agências internacionais de avaliação de tecnologias em saúde, como o Food and Drug Administration (FDA), o National Institute for Health and Care Excellence (NICE), a Canada's Drug Agency, o Scottish Medicines Consortium (SMC), a Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) da Austrália, a Haute Autorité de Santé (HAS) da França, a Agência Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) da Espanha e a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED) de Portugal. Posteriormente, os dados coletados são sintetizados e avaliados cuidadosamente, considerando-se parâmetros de eficácia clínica, segurança terapêutica e aplicabilidade ao caso concreto. Por fim, elabora-se o parecer técnico-científico, que pode propor uma solução administrativa, evitando a necessidade de judicialização, ou fornecer fundamentação robusta para subsidiar o ajuizamento da ação, contribuindo para acelerar a concessão do medicamento quando este é clinicamente indicado.

3. RELATOS E IMPACTOS GERADOS

Ao longo de sua trajetória, o GEUAM tem demonstrado que a integração entre a universidade e o sistema de justiça é capaz de gerar impactos concretos e transformadores na vida dos pacientes que necessitam de acesso a medicamentos. A atuação do grupo, pautada em análises fundamentadas pela MBE, confere teor científico às decisões e assegura que cada demanda seja examinada com rigor metodológico, contemplando não apenas a potencial eficácia clínica, mas também aspectos relacionados à segurança, à aplicabilidade terapêutica e à viabilidade do tratamento no contexto do SUS.

Esse processo gera impactos diretos no cotidiano do paciente. Ao reduzir o tempo de espera para a obtenção dos medicamentos, os pareceres elaborados pelo GEUAM possibilitam a continuidade do cuidado e tentam minimizar as consequências da demora no tratamento, favorecendo melhores desfechos clínicos, especialmente em populações em situação de vulnerabilidade, onde a morosidade processual representa um risco significativo.

A produção dos pareceres também contribui para decisões mais justas e equitativas, evitando a utilização de terapias sem comprovação sólida de benefício clínico e direcionando os tratamentos para alternativas respaldadas por evidências científicas de qualidade. Essa postura não apenas protege o paciente contra intervenções ineficazes, como também fortalece a confiança no sistema de saúde e no processo judicial, que passam a ser percebidos como instrumentos de promoção da equidade. Embora cada parecer se refira a uma demanda individual, o conjunto dessas decisões desempenha papel estratégico na proteção do erário público e no fortalecimento do equilíbrio coletivo do financiamento público em saúde.

Além disso, a experiência repercute diretamente na formação acadêmica. Para os estudantes envolvidos, constitui oportunidade de desenvolvimento crítico e sensível, com forte engajamento social. Para os profissionais de saúde, representa um exercício de prática responsável, fortalecida por princípios éticos. Para o SUS, representa apoio à decisão baseada em evidências e uso racional dos recursos, reforçando sua sustentabilidade. E, para a comunidade atendida, traduz-se em acesso mais ágil e seguro aos medicamentos, resultando em melhoria efetiva da qualidade de vida.

4. CONSIDERAÇÕES

A experiência desenvolvida pelo GEUAM/UFPEL evidencia que a inserção da assistência farmacêutica no processo de judicialização de medicamentos transcende a dimensão técnico-burocrática e gera impactos concretos na vida dos pacientes. Ao produzir pareceres embasados em evidências científicas, o grupo oferece suporte qualificado à tomada de decisão, o que agiliza o acesso aos medicamentos e favorece a continuidade do cuidado em saúde. Esse impacto é particularmente relevante para populações em situação de vulnerabilidade socioeconômica, nas quais a demora no acesso à terapêutica pode significar perda de qualidade de vida, agravamento do quadro ou até mesmo risco de óbito.

Do ponto de vista científico e técnico, a atuação do farmacêutico nesse contexto fortalece a racionalização do uso de medicamentos e do orçamento em saúde, contribuindo para que os recursos públicos sejam aplicados em terapias efetivas, evitando a utilização de medicamentos que não demonstram vantagens clínicas relevantes em relação às opções já disponíveis no SUS. A realidade, normalmente complexa, exige uma análise profunda dos casos e um conhecimento multidisciplinar da competência técnica do farmacêutico, possibilitando às(aos) discentes oportunidade de discussões para o fortalecimento da formação profissional.

Nesse sentido, o projeto constitui uma prática extensionista inovadora, que integra ensino, pesquisa e extensão, ao mesmo tempo em que promove um diálogo efetivo entre ciência, justiça e saúde pública. Ao formar estudantes críticos e socialmente engajados, contribui para a consolidação de uma universidade comprometida com a transformação da realidade social, reafirmando o papel do farmacêutico como agente de justiça social e de garantia do direito constitucional à saúde. Cada parecer elaborado transcende o caso individual e se reflete em benefícios coletivos, fortalecendo a equidade e a racionalização dos recursos em saúde.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARAÚJO, L. C., et al. JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS NO BRASIL: REVISÃO INTEGRATIVA DA LITERATURA. *SANARE - Revista de Políticas Públicas*, [S. l.], v. 20, n. 1, 2021. DOI: 10.36925/sanare.v20i1.1557. Disponível em: <https://sanare.emnuvens.com.br/sanare/article/view/1557> . Acesso em: 15 ago. 2025

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidente da República. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm . Acesso em: 15 ago. 2025

BRASIL. **Lei Nº 8.080 de 19 de setembro de 1990**. Brasília, DF. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm . Acesso em 15 ago. 2025

BRASIL - MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria Nº 338 de 06 de maio de 2004**. Brasília, DF. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html . Acesso em: 15 ago. 2025

BRASIL - MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria Nº 3.916 de 30 de outubro de 1998: Política Nacional de Medicamentos.** Brasília, DF. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html . Acesso em: 15 ago. 2025

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Judicialização de Medicamentos: Apoio Técnico-Farmacêutico para a Diminuição e/ou Qualificação das Demandas.** Brasília, 2018. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/CARTILHA%20JUDICIALIZA%C3%87%C3%83O%20-%20FINAL.pdf> . Acesso em: 15 ago. 2025