



Importância da assistência farmacêutica na promoção do uso racional de medicamentos por meio da intervenção no processo de judicialização do SUS

CARACTERIZAÇÃO

Franca é um município localizado na região nordeste do estado de São Paulo, distante 401 km da capital estadual e a 676 km de Brasília. Segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), possui uma área de 605,679 km², e sua população estimada em 2015 é de 342.112 habitantes.

Em relação à saúde pública local, o município de Franca presta atendimento nas áreas

de atenção básica, média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar, por meio de serviços próprios, conveniados e contratados. É referência para outros 22 municípios pertencentes ao Departamento Regional de Saúde VIII. O estado de São Paulo é dividido em 17 departamentos que são responsáveis por coordenar as atividades da Secretaria Estadual de Saúde no âmbito regional e promover a articulação intersetorial com os municípios e instituições da sociedade civil.

Assistência farmacêutica

No tocante ao Componente Especializado, a organização e estruturação da Assistência Farmacêutica (Ceaf) ocorre por meio das farmácias situadas nos departamentos regionais de Saúde. Cada farmácia atende aos municípios de sua região garantindo acesso a medicamentos de elevado valor unitário ou que, pela cronicidade do tratamento, tornam-se excessivamente caros para a maioria da população.

A farmácia de Franca abrange 22 municípios e atende em média 22 mil pacientes por mês. É realizado um trabalho articulado entre as esferas federal, estadual e municipal para promover a integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, garantindo tratamento em todas as fases evolutivas das doenças contempladas. Assim, o Ministério da Saúde elabora os protocolos clínicos a serem seguidos para dispensação de medicamentos e que são uma forma de possibilitar a prescrição segura e o uso racional de medicamentos. A Secretaria de Saúde do Estado fornece orientações, suporte técnico, realiza aquisição, distribuição e financiamento de medicamentos. Os municípios são responsáveis pela estrutura dos serviços de saúde, fornecendo condições para que sejam cumpridos os critérios estabelecidos, além da atenção básica, visto que muitas doenças contempladas no componente especializado requerem inicialmente uma abordagem no nível básico da assistência. As três esferas são responsáveis pela aquisição de medicamentos.

RELATO DA EXPERIÊNCIA

A constatação de que a garantia de acesso aos medicamentos é componente fundamental para a integralidade da assistência à saúde acompanha o Sistema Único de Saúde (SUS) desde a sua criação. A Lei nº 8.080, em seu artigo 6º, prevê no campo de atuação do SUS, entre outras, a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, e a formulação da política de medicamentos.

Assim, o direito universal à saúde e os princípios da integralidade e universalidade, que são deveres do Estado, têm sido utilizados como argumento para justificar as ações judiciais para o fornecimento de medicamentos

padronizados ou não no SUS¹. As listas de medicamentos essenciais e os critérios de fornecimento preconizados pelos componentes da assistência farmacêutica vem sendo desconsiderados.

A garantia do acesso a medicamentos está, portanto, colocada no centro da pauta e das preocupações dos gestores², frente aos desafios para a efetiva consolidação dos princípios do SUS. Entre eles está o processo de judicialização da saúde, que motiva discussões nos poderes Executivo e Judiciário. Por um lado defende-se que este fenômeno acontece devido à busca por acesso adequado às necessidades individuais de cada paciente em meio ao desenvolvimento organizativo e operacional ainda insuficiente no SUS^{3,4}, e, por outro lado, compromete a qualidade do fornecimento e uso racional dos medicamentos e a utilização dos recursos disponíveis de forma eficiente.

Também é preciso ressaltar as tendências inevitáveis que pressionam o Sistema e colaboram para o crescimento da judicialização, como: maior acesso à informação do cidadão e, portanto, mais exigências por tecnologias em saúde; maior exercício do direito individual assegurado pela Constituição; envelhecimento da população com a prevalência de doenças crônicas; transição epidemiológica, com presença de doenças emergentes juntamente com as antigas.

Segundo Vieira & Zucchi⁵, a solicitação pela via judicial de medicamentos incorporados aos programas do SUS sugere falhas na garantia de acesso ou o desconhecimento de prescritores e requerentes sobre a disponibilidade desses medicamentos, reforçando a hipótese de deficiências na gestão das políticas farmacêuticas. Desta forma, cabe aos gestores do SUS a reorganização da assistência farmacêutica para garantir a disponibilidade e o fornecimento dos medicamentos previstos nas políticas, evitando que demandas justificadas se transformem em ações judiciais⁶. Porém, não basta garantir os recursos financeiros necessários para a aquisição e disponibilidade destes medicamentos se não houver investimentos para a organização e qualificação dos serviços⁷.

Diante do exposto, fica evidente que a assistência farmacêutica tem um papel fundamental no planejamento de ações para

garantir a qualidade do fornecimento e uso racional dos medicamentos e a utilização dos recursos disponíveis de forma eficiente, buscando melhorias sobre os resultados em saúde, além de diminuir o processo de judicialização no SUS.

Esta experiência relata a transferência de pacientes que recebem medicamentos via ação judicial na farmácia do Núcleo de Assistência Farmacêutica (NAF) para serem atendidos nas Farmácias do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Fceaf) de Franca, mediante trabalho em conjunto da equipe de assistência farmacêutica das farmácias envolvidas. Também demonstra os benefícios do atendimento de pacientes por meio da Fceaf em detrimento da via judicial.

Esta atividade visa promover uso racional de medicamentos por meio do fornecimento dos mesmos, com orientação, segurança e eficácia terapêutica, além de reduzir os gastos com judicialização, pois na Fceaf os medicamentos são adquiridos por um preço reduzido devido aos quantitativos e às modalidades de compra aplicadas. E a dispensação é realizada mediante comprovação de critérios de diagnóstico, inclusão e monitorização do tratamento estabelecidos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde. Dessa forma, a transferência é possível quando os medicamentos solicitados estão padronizados no Componente Especializado, são preenchidos estes critérios e o paciente concorda em ser atendido na Fceaf.

METODOLOGIA

Os pacientes atendidos pela via judicial na farmácia do NAF, cujos medicamentos estavam disponíveis no Componente Especializado, foram previamente orientados sobre as vantagens desta transferência e quanto aos documentos necessários para o cadastro e dispensação na Fceaf. Foram informados de que a ação judicial permaneceria ativa por até 4 meses, para que sentissem segurança em mudar o local de retirada do medicamento. Recebiam então o medicamento via ação judicial e, caso trouxessem os documentos solicitados em conformidade com os PCDT, eram cadastrados na Fceaf e, no mês seguinte, passavam a retirar

seus medicamentos por meio do Componente Especializado.

Em janeiro de 2016, após a consolidação destas transferências, foi realizado levantamento, referente aos medicamentos imunobiológicos Abatacepte, Adalimumabe, Etanercepte, Golimumabe, Infliximabe, Rituximabe e Tocilizumabe. De acordo com os estudos, estes medicamentos são de custo elevado e estão entre os mais solicitados via ação judicial, mesmo sendo disponibilizados pelo SUS por meio do Ceaf.

Desta forma, listou-se a quantidade total de pacientes transferidos da farmácia do NAF para a Fceaf e a quantidade total de frascos de medicamento retirada mensalmente por estes pacientes, sendo realizada a comparação do custo do tratamento mensal via ação judicial e via dispensação na Fceaf.

O preço unitário dos medicamentos adquiridos para atender a demanda judicial foi obtido consultando-se a ata de registro de preços em vigência para cada medicamento no site da Secretaria de Estado da Saúde e as notas fiscais das últimas compras efetuadas pela farmácia do NAF pela modalidade pregão eletrônico. Enquanto o preço dos medicamentos para atender a demanda da Fceaf foi consultado na nota fiscal do mês de janeiro de 2016 emitida em referência à aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde.

Posteriormente, foram realizados cálculos do gasto mensal do tratamento de cada medicamento nas duas farmácias, demonstrando assim a diferença total de custos mensal e anual.

Desse modo, foi possível fazer a comparação dos valores dos medicamentos por paciente para um mês de tratamento em cada farmácia, possibilitando calcular também a economia gerada com o atendimento dos pacientes pela Fceaf.

Descrição dos resultados e impactos gerados com esta experiência

A partir da transferência dos pacientes e do levantamento de dados, tendo como referência o mês de janeiro de 2016, foi elaborada a seguinte tabela:

Tabela 1 - Comparação do custo dos medicamentos adquiridos via ação judicial e via Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Fceaf)

Medicamentos	nº de pacientes transferidos	quantidade frascos/mês	Ação judicial		Fceaf	
			preço unitário	custo mensal	preço unitário	custo mensal
Abatacepte 250mg	1	3	R\$ 1.112,41	R\$ 3.337,23	R\$ 458,38	R\$ 1.375,14
Adalimumabe 40mg	25	47	R\$ 1.700,00	R\$ 79.900,00	R\$ 776,09	R\$ 36.476,23
Etanercepte 25mg	2	8	R\$ 1.224,91	R\$ 9.799,28	R\$ 194,42	R\$ 1.555,36
Etanercepte 50mg	13	52	R\$ 2.425,32	R\$ 126.116,64	R\$ 381,00	R\$ 19.812,00
Golimumabe 50mg	4	4	R\$ 2.597,54	R\$ 10.390,16	R\$ 1.331,90	R\$ 5.327,60
Infliximabe 100mg	6	19	R\$ 920,97	R\$ 17.498,43	R\$ 920,36	R\$ 17.486,84
Rituximabe 500mg	3	6	R\$ 4.182,00	R\$ 25.092,00	R\$ 1.921,76	R\$ 11.530,56
Tocilizumabe 80mg	11	77	R\$ 445,44	R\$ 34.298,88	R\$ 209,18	R\$ 16.106,86
Total	65	216	R\$ 14.608,59	R\$ 306.4322	R\$ 6.193,09	R\$ 109.607,59

Entre os pacientes transferidos, 65 estavam em tratamento com os medicamentos Abatacepte, Adalimumabe, Etanercepte, Golimumabe, Infliximabe, Rituximabe e Tocilizumabe. Eles passaram a retirar na Fceaf por meio do Programa de Medicamentos Especializados. Assim, observou-se que o custo total do tratamento mensal (mês de referência: janeiro/2016) para estes 65 pacientes via Fceaf foi de R\$ 109.670,59. Se continuassem retirando os medicamentos por via judicial o custo seria de R\$ 306.432,62. Ou seja, foi promovida uma economia de 179,4% para o governo. Em um ano, a diferença de gasto seria de R\$ 2.361.144,36.

Além da economia de gastos com aquisição de medicamentos, é importante considerar que é mais seguro, conveniente e vantajoso para o paciente e para o sistema de saúde que os medicamentos sejam entregues na Fceaf. Por meio do Programa de Medicamentos Especializados o paciente recebe medicamentos registrados e selecionados, pertencentes ao elenco de medicamentos essenciais, com indicação baseada em evidências clínicas. Os medicamentos são entregues após avaliação de critérios de diagnóstico, indicação e tratamento, inclusão e exclusão, esquemas terapêuticos, monitorização/acompanhamento estabelecidos nos PCDT do Ministério da Saúde. Esses protocolos são formulados a partir das melhores evidências científicas disponíveis e isentos de conflitos de interesse.

Também é importante considerar que, na Fceaf, além do acolhimento, da estrutura física planejada e apropriada para a dispensação de medicamentos e dos recursos humanos capacitados para as atividades farmacêuticas, existe a avaliação da prescrição. O atendimento é realizado com assistência farmacêutica em período integral, ou seja, há a interação direta entre farmacêutico/usuário onde se busca uma farmacoterapia racional que conduza aos resultados clínicos desejados. Dessa forma, a dispensação é realizada na dose, forma farmacêutica e quantidade apropriada, com informações sobre o uso adequado. Desse modo, são garantidas a segurança, a eficácia e a adesão ao tratamento. Além disso, o paciente recebe os medicamentos mediante apresentação periódica de documentos preenchidos pelo prescritor, assegurando o acompanhamento médico do tratamento, evitando a automedicação e uso indiscriminado, bem como permitindo seguimento dos possíveis efeitos adversos.

Outra vantagem é que na Fceaf a troca/substituição da medicação pode ser realizada com maior facilidade, já que os PCDT estabelecem linhas de cuidado com alternativas terapêuticas. Quando o medicamento de primeira escolha, adquirido por via judicial, não oferece boa resposta é necessário impetrar uma nova ação contra o Estado.

Vale ressaltar que na Fceaf os pacientes têm a possibilidade de relatar reações adversas dos medicamentos recebidos que, por sua vez, são notificadas ao Núcleo de Farmacovigilância do Estado de São Paulo, configurando-se uma estratégia de monitoramento assistencial. Assim, consolida-se o serviço farmacêutico como um serviço de saúde comprometido com os resultados da farmacoterapia e com a melhoria da qualidade de vida das pessoas.

Dessa forma, estratégias de gestão como a transferência dos pacientes da via judicial para o Componente Especializado, são fundamentais para garantir a consolidação dos princípios e diretrizes do SUS. Colaboram também para a adequada operacionalização do sistema, além de assegurar a aplicação dos recursos públicos em saúde de maneira eficaz, eficiente e justa; o cumprimento das premissas das políticas da assistência farmacêutica e a promoção do uso racional de medicamentos.

Próximos passos, desafios e necessidades

A judicialização indica, em certas circunstâncias, falhas a serem sanadas no sistema de saúde. Ela contraria a consolidação da Política Nacional de Medicamentos e leva a uma desarticulação do ciclo da assistência farmacêutica. Os processos de seleção e aquisição são desconsiderados, pois os medicamentos adquiridos não são padronizados pela Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), não tendo, portanto, comprovação de eficácia e/ou registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). É importante mencionar também a eventual aquisição de medicamentos novos, a custos elevados, com indicações para as quais não há aprovação no país. Muitas vezes existe alternativa terapêutica para substituí-los nos programas do SUS^{8,9}. Além disso, devido à urgência de atendimento das ações do Poder Judiciário, os procedimentos de compra utilizados implicam em maior gasto na aquisição de medicamentos do que aquelas planejadas e licitadas, o que leva ao aumento da irracionalidade na utilização do recurso público⁷.

Embora as ações judiciais sejam uma forma legítima de assegurar direitos, o fornecimento de medicamentos por esta via prioriza as necessidades individuais em detrimento das coletivas, violando-se a garantia do acesso uni-

versal e igualitário à saúde, previsto na Constituição Federal. Além disso, as ações judiciais reduzem o direito à saúde a ações curativas e paliativas, desconsiderando o caráter fundamental da promoção, proteção e recuperação da saúde, inerente à assistência farmacêutica. A judicialização se resume em promover o acesso do paciente ao medicamento, mas não garante assistência integral à saúde.

Outras estratégias que poderiam contribuir para assegurar o acesso aos medicamentos essenciais, reduzindo o número de processos judiciais, seria a criação de colegiados compostos por profissionais da saúde, que avaliassem a necessidade dos medicamentos solicitados. Aliada a essa iniciativa, seria positiva a melhor divulgação dos programas públicos de distribuição de medicamentos.

CONCLUSÃO

Considerando-se os princípios doutrinários do SUS de universalidade, integralidade e equidade; a necessidade de se assegurar continuamente a qualidade, eficácia, eficiência e efetividade da assistência prestada; e a escassez de recursos financeiros destinados ao setor saúde, fica evidente a importância da utilização de estratégias que proporcionem impactos sobre a assistência e economia dos gastos em saúde.

Assim, o atendimento de pacientes pela Fceaf, em detrimento da via judicial, é mais vantajoso tanto para o paciente quanto para o sistema de saúde.

REFERÊNCIAS

- CHIEFFI, A.L; BARATA, R.B. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad. Saúde Pública*, v.25, n.8, p.1839-1849, 2009.
- BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Assistência Farmacêutica no SUS. Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS*. Brasília: Ministério da Saúde, 2011, vol. 7. 186 p.
- BORGES, D.C.L; UGÁ, M. 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, v.26, n.1, p. 59-69, 2010.

BRASIL. Secretaria de assuntos estratégicos. Instituto de pesquisa econômica aplicada. Políticas sociais: acompanhamento e análise. Brasília: IPEA, 2008.

VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. Revista Saúde Pública. 2007. 41(2): pp. 214-222.

MACEDO, E. I.; LOPES, L. C.; BARBERATO-FILHO, S. Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial. Revista Saúde Pública. 2011; 45(4): pp. 706-713.

BLATT, C. R.; FARIAS, M. R. Diagnóstico do Programa de Medicamentos Excepcionais do Estado de Santa Catarina. Latin American Journal of Pharmacy. 2007; vol. 26, n. 5. p. 776-783.

PEPE, V. L. E. et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. Rev. Ciência & Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v.15, n.5, p.2405-2414, 2010.

VENTURA, M. et al. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. Physis: Revista de Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v.20, n.1, p.77-100, 2010.

INSTITUIÇÃO

Farmácia do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica de Franca (SP) – Departamento Regional de Saúde VIII

AUTORAS

Rejane Silva de Pádua Souza
Márcia Freitas de Andrade Derruci
Juliana de Almeida Machado
Géssia Flauzino Kremer

CONTATOS

farmex-franca@bol.com.br
marciafandrade@yahoo.com.br
ju_farmachado@yahoo.com.br
gessiaflau@hotmail.com