

A JUDICIALIZAÇÃO COMO VIA DE ACESSO A MEDICAMENTOS DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO 2º NÚCLEO REGIONAL DE SAÚDE DO ESTADO DA BAHIA

Gabriella dos Santos Andrade¹; Bruno Rodrigues Alencar²;

1. Bolsista PIBIC/FAPESB, Graduada em Farmácia, Universidade Estadual de Feira de Santana, e-mail:

gaby_andrade@hotmail.com

2. Orientador, Departamento de Saúde, Universidade Estadual de Feira de Santana, e-mail: alencarbruno@yahoo.com.br

PALAVRAS-CHAVE: Assistência Farmacêutica; Judicialização; Medicamento.

INTRODUÇÃO

O Sistema Único de Saúde (SUS) é uma política universal, com princípios que garantem aos seus usuários o acesso ordenado e organizado aos serviços de saúde, tratamento adequado e efetivo para seu problema, além do atendimento humanizado, acolhedor e livre de qualquer discriminação (BRASIL, 2011).

As demandas judiciais são uma problemática que não se limitam apenas a assegurar o direito à saúde conforme estabelecido no artigo 196 da Constituição Federal, uma vez que também se discute sobre o comprometimento dos princípios do SUS. Portanto, envolve questões desde financiamento dos recursos, organização de normas e responsabilidades previstas nas portarias ministeriais que definem os componentes da Assistência Farmacêutica até os agravos pela utilização inadequada de medicamentos na população (MATOS; OLIVEIRA FILHO, 2017).

Dessa forma, o Poder Judiciário vem interferindo nas políticas públicas no que diz respeito a saúde, principalmente quanto ao fornecimento de medicamentos. Assim, mesmo que o medicamento não esteja incorporado ao SUS ou que o tratamento já esteja contemplado com outras alternativas terapêuticas, o entendimento é que a instância pública deva fornecer o mesmo (BRITTO, 2016).

Diante desse contexto, considerando a relevância e controvérsia do tema, em que a via judicial se constitui como uma alternativa na garantia do direito à saúde, o estudo objetivou conhecer o perfil dos requerentes das demandas judiciais e o perfil dos medicamentos solicitados junto ao 2º Núcleo Regional de Saúde do Estado da Bahia.

METODOLOGIA

1. Tipo de Estudo: trata-se de um estudo de natureza quantitativa descritiva.

2. Campo de Estudo: o estudo foi realizado no 2º Núcleo Regional de Saúde (NRS) do Estado da Bahia que abrange atualmente 28 municípios.

3. Participantes do Estudo: Trata-se de uma pesquisa de análise documental, baseada na coleta de dados secundários contidos nos processos judiciais para acesso a medicamentos dos anos de 2008 a 2017.

4. Técnicas de Coleta de Dados: a técnica aplicada foi análise documental (MINAYO, 2010), referente a processos judiciais para acesso a medicamentos dos pacientes considerados ativos pelos responsáveis por essas demandas no setor. Os dados coletados foram organizados em um formulário previamente elaborado.

5. Método de Análise de Dados: os dados foram analisados por estatística descritiva, utilizando-se o programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) versão 20.0.

6. Aspectos éticos: O projeto de pesquisa obedeceu à Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) (BRASIL, 2012), sendo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Estadual de Feira de Santana (UEFS) sob protocolo nº 1628201/2016.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram analisados 163 processos de pacientes que demandaram judicialmente um total de 227 medicamentos (média de 1,39 por ação), sendo 95 princípios ativos. Foram incluídos no estudo somente os processos de pacientes considerados ativos pelo setor de assistência farmacêutica, ou seja, aqueles que recebiam regularmente os medicamentos. Assim, identificou-se 31 processos do ano de 2008 a 2015, 17 de 2015 a 2017 e 115 pastas não possuíam informações do ano ou não constavam nas mesmas a cópia do processo ou da decisão judicial.

Perfil dos cidadãos que solicitaram acesso a medicamentos por via judicial

Os requerentes das solicitações judiciais no estudo, 50,3% (n=82) eram mulheres e 49,7% (n=81) eram homens, sendo, portanto um total equilibrado. A maioria 75,5% (n=123) provenientes do município de Feira de Santana e com uma faixa etária de idade entre 40 a 49 anos, representando por 19,6% (n=32).

Das 163 pastas analisadas verificou-se que apenas 67,5% (n=110) dos cidadãos recebiam o medicamento regularmente; 1,8% (3) concluíram o tratamento; 30,7% (n=50) foram considerados como evasão, ou seja, não retiram o medicamento há muito tempo. Em todas essas pastas, ou seja, 100% continham ficha de controle de entrega do medicamento. Entretanto, observou-se a ausência de relatórios médicos em 60,7% das pastas.

Quanto à origem da prescrição, identificou-se que 33,8% (n=55) eram provenientes do SUS, 40,5% (n=66) serviço privado, 8,6% (n=14) de serviço privado conveniado e, em 82,8% (n=135) dos casos não constava a prescrição na pasta ou no processo.

O número de usuários que tiveram acesso à justiça por meio do Ministério Público/Defensoria Pública foi de 32,5% (n=53), 1 por advocacia privada e o restante 66,9% (n=109) não havia sido identificado.

No que diz respeito ao custo dos medicamentos por paciente, analisou-se de acordo com a solicitação da quantidade de medicamentos para tratamento em uma única retirada, uma vez que apenas 50,9% (n=83) das pastas continha uma nota fiscal referente. Considerando apenas as pastas que continham as notas fiscais, o custo estimado de uma única retirada de medicamentos foi em uma média de R\$1.511,13 por paciente, variando de R\$4,40 a R\$ 16.730,16.

Perfil dos medicamentos solicitados por via judicial

Todos os medicamentos (100%) possuíam regularidade na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Considerando a classificação *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC), os mais judicializados foram do grupo farmacológico do “Trato alimentar/metabolismo” com 33,5% (n=76), seguido dos “Agentes antineoplásicos/imunomoduladores” com 15,4% (n=35) e, “Sistema nervoso” com 12,3% (n=28), conforme especificado na Tabela abaixo.

Tabela 1 – Distribuição dos medicamentos demandados judicialmente quanto ao grupo ATC

Código	Grupo Anatômico	nº	%
A	Trato alimentar e metabolismo	76	33,5
B	Sangue e órgãos formadores de sangue	23	10,1
C	Sistema cardiovascular	15	6,6
G	Sistema geniturinário e hormônios sexuais	8	3,5
H	Hormônios sistêmico, exceto hormônios sexuais e insulinas	21	9,3
J	Anti-infecciosos de uso sistêmico	2	0,9
L	Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	35	15,4
M	Sistema músculo esquelético	7	3,1

N	Sistema nervoso	28	12,3
P	Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes	1	0,4
R	Sistema respiratório	6	2,6
S	Órgãos sensoriais	5	2,2
Total		227	100,0

Fonte: AUTORA, 2018.

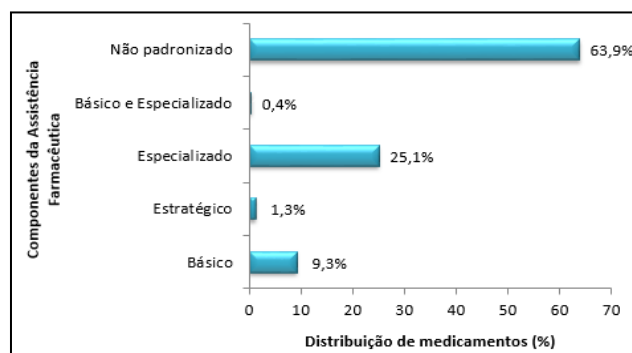
Diferente do estudo de Paim e outros (2017), em Antônio Prado/RS, em que o tratamento mais demandado foi o grupo de sistema nervoso com 34,7% (n=271) do total de solicitados, seguido do sistema cardiovascular com 28,4% (n=222), enquanto que o grupo do trato alimentar e metabolismo representou 6,3 (n=49).

No presente estudo, os medicamentos mais solicitados foram as insulinas, com destaque a insulina glargina (Lantus) com 12,8% (n=29), seguido do cinacalcete com 7% (n=16) das ações e, Rivaroxabana, solicitado 6,6% (n=15).

Na sua maioria, (63,9%) os medicamentos solicitados judicialmente não pertencem às listas de medicamentos do SUS, ou seja, não estão incluídos nas listas de medicamentos dos componentes da assistência farmacêutica, sendo este resultado semelhante a vários estudos (BARRETO et al., 2013; MELLO et al., 2016; PAIM et al., 2017). Segundo Paim e outros (2017), esse tipo de solicitação pode não conceber ganhos terapêuticos reais, além disso, pode aumentar os riscos de eventos adversos, devido muitas vezes serem solicitados medicamentos sem comprovação de eficácia, uma vez que não estão padronizados pelo SUS.

Dos medicamentos que faziam parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2017), ou seja, incorporados ao SUS, 25,1% pertenciam ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) (Gráfico 1).

Gráfico 1 – Acesso a medicamentos por via judicial de acordo com os Componentes da Assistência Farmacêutica



Fonte: AUTORA, 2018.

Neste estudo, foram encontrados os seguintes medicamentos que fazem parte do CEAF: Cinacalcete, Gabapentina, Ciproterona, Rituximabe, Azatioprina, Ziprasidona, Quetiapina, Tocilizumabe, Clopidogrel, Ambrisentana, Everolimo, Formoterol + Budenosida, Brimonidina, Dorzolamida, Sirolimo, Risperidona, Micofenolato de mofetil, Hidroxicloroquina, Piridostigmina, Adalimumabe, Mezalazina, Calcitriol, Leflunomida, Prednisolona e Cabergolina.

Mesmo padronizados pelo SUS, os usuários destes medicamentos apresentam dificuldades de acesso pelas vias normais do sistema e buscam a justiça por diversos motivos, como falhas na gestão da Assistência Farmacêutica e até mesmo do financiamento dos recursos disponíveis, morosidade do sistema, procedimentos e serviços não ofertados pelo SUS, práticas de prescrições em discordância das ações programáticas definidas pelo SUS, e

além desses, os planos de saúde, que não conseguem suprir o atendimento integral de seus beneficiários, que buscam no SUS o preenchimento desta lacuna (PEPE; ACÚRCIO, 2014).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Entre os requerentes de medicamentos por via judicial, observou-se 50,3% do sexo feminino, 75,5% provenientes de Feira de Santana-BA, com a faixa etária de entre 40 a 49 anos (19,6%). Das prescrições encontradas, apenas 33,8% eram provenientes do SUS. Além disso, os dados apontaram um custo médio de R\$1.511,13 por retirada de medicamentos, variando de R\$ 4,40 a R\$ 16.730,16 e, apenas 33,1% constava a representação jurídica.

Predominaram os medicamentos do trato alimentar/metabolismo (33,5%), seguidos de agentes antineoplásicos/imunomoduladores (15,4%). 41,9% das prescrições eram do SUS. 63,9% dos medicamentos não estão padronizados no SUS, entretanto, 25,1% pertencem ao elenco do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Dessa forma, ao mesmo tempo em que cidadãos requerem judicialmente medicamentos já padronizados que deveriam estar disponíveis, muitas ações obrigam o Estado a fornecer medicamentos não padronizados que não cumprem os critérios de possuírem evidências científicas idôneas, eficácia terapêutica, segurança e custo benefício para o usuário e para o SUS.

Portanto, considerando que resolubilidade é garantir e compreender as reais demandas dos usuários, a intervenção judicial é umas das formas de garantir o direito a acesso a medicamentos. Em contrapartida, inverte-se essa lógica quando as políticas públicas são desconsideradas, infringindo dessa forma os princípios da integralidade e da equidade do SUS. Assim, a via judicial é indiretamente resolutiva, pois beneficia apenas os usuários que tiveram acesso à justiça.

REFERÊNCIAS

- BARRETO, J. L. et. al. Perfil das demandas judiciais por medicamentos em municípios do Estado da Bahia. **Rev. Baiana de Saúde Pública**, Salvador, v.37, n.3, 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Carta dos direitos dos usuários da saúde**. 3.ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2011.
- _____. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº466, de 12 de dezembro de 2012**. Brasília, DF: Conselho Nacional de Saúde, 2012.
- BRITTO, A. L. S. **A judicialização do acesso a medicamentos no SUS da Bahia**. Dissertação (Mestrado). Faculdade de Direito-Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2016.
- MATOS, A. M.; OLIVEIRA FILHO, E. D. **Doenças raras e a judicialização para obtenção de medicamentos no Brasil**. Trabalho de Conclusão de Curso. Faculdade de Ciências da Educação e Saúde. Brasília-DF, 2017.
- MELLO, A. F.; et al. Uma abordagem econômica de processos judiciais de medicamentos impetrados contra um município do sul do Brasil. **J. Bras. Econ. Saúde**. 2016.
- MINAYO, M. C. S. **O desafio do conhecimento: Pesquisa qualitativa em saúde**. 12 ed. São Paulo: Hucitec/Abrasco, 2010.
- PAIM, L. F. N. A.; et al. Qual é o custo da prescrição pelo nome de marca na judicialização do acesso aos medicamentos? **Cad. Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 2, 2017.
- PEPE, V. L. E.; ACÚRCIO, F. A. A.; **Assistência Farmacêutica e Demandas Judiciais de Medicamentos no Sistema Único de Saúde**. In: CASTRO, C. G. S. O.; et al. **Assistência Farmacêutica: gestão e prática para profissionais da saúde**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2014.