

Um enfoque sanitário sobre a demanda judicial de medicamentos

| ¹ Tatiana Aragão Figueiredo, ² Vera Lúcia Edais Pepe,

³ Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro |

Resumo: No Brasil, apesar dos avanços da assistência farmacêutica, permanecem falhas na garantia do acesso dos cidadãos aos medicamentos pelo Estado. Nos últimos anos, vem crescendo a reivindicação de medicamentos por parte do cidadão via sistema judiciário. Os objetos dessas solicitações são tanto os medicamentos em falta na rede pública como aqueles ainda não incorporados pelo Sistema Único de Saúde. Este fenômeno pode ser analisado sob diferentes perspectivas, inclusive a sanitária, entendida aqui como os desfechos sobre a saúde dos indivíduos que demandam estes medicamentos. O presente texto busca discutir as principais características das demandas judiciais frente aos seguintes aspectos: o uso racional de medicamentos, o uso de evidências científicas para a indicação terapêutica proposta e o quanto as demandas se justificam diante do conceito de acesso adotado pelo campo da assistência farmacêutica. Ponderações podem ser feitas no sentido de minimizar os riscos à saúde dos demandantes de medicamentos por via judicial, sobretudo quando o objeto da ação são medicamentos não pertencentes às listas de fornecimento público, ou com uso *off label*, ou desprovidos de registro no país. Considera-se que o Judiciário, a partir do fornecimento de medicamentos, busca garantir a saúde dos demandantes, e assim a dignidade da pessoa humana. Cabe ressaltar que este objetivo só será atingido quando a garantia da saúde estiver associada aos aspectos que certificam a segurança do paciente, inclusive no uso de medicamentos.

► **Palavras-chave:** assistência farmacêutica; demandas judiciais; SUS; acesso a medicamentos.

¹Farmacêutica; especialista em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/ Fiocruz); mestranda em Saúde Pública ENSP/ Fiocruz. E-mail eletrônico: tatianafigueiredo@ensp.fiocruz.br.

²Doutora em Medicina Preventiva pela Universidade de São Paulo (USP); pesquisadora do Centro Colaborador em Vigilância Sanitária do Departamento de Administração e Planejamento em Saúde (Cecovisa/DAPS/ Ensp/Fiocruz).

³Doutora em Saúde da Mulher e da Criança pela Fiocruz; pesquisadora do Núcleo de Assistência Farmacêutica (NAF/ Ensp/Fiocruz).

Recebido em: 23/01/2010.
Aprovado em: 22/02/2010.

Introdução

O acesso aos medicamentos está presente na agenda internacional e nacional como um importante tema, inclusive nas Metas do Milênio (PNUD, 2009). No Brasil, apesar dos avanços da Assistência Farmacêutica, ainda há falhas do Estado em garantir o acesso dos cidadãos aos medicamentos, fato este percebido pela população que, por sua vez mais consciente de seus direitos, participa mais ativamente na busca da garantia deste acesso.

Aliado a outros fatores, nos últimos anos vem ocorrendo no país a reivindicação de medicamentos por parte do cidadão, via sistema judiciário (VIEIRA; ZUCCHI, 2007). Os objetos destas solicitações são tanto os medicamentos em falta na rede pública como aqueles ainda não incorporados pelo Sistema Único de Saúde – SUS (BRASIL, 2005).

A Constituição Federal de 1988 define a saúde como um direito universal que deve ser garantido pelo Estado. Com base nisso, o SUS, institucionalizado pela Lei nº 8080/90 (BRASIL, 1990), possui como princípios a universalidade de acesso aos serviços de saúde e a integralidade da assistência, cabendo-lhe a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica (art. 6º). Tanto a Constituição Federal como a Lei nº 8080/90 descrevem a saúde norteados na definição da Organização Mundial da Saúde: “um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a simples ausência de doenças e outros danos”.

Frente à crescente demanda por medicamentos, os julgadores das ações judiciais resguardam-se com Constituição Federal e com a Lei nº 8080/90, a fim de garantir o direito à saúde e assim garantir o direito à dignidade humana (MARQUES, 2005). Por outro lado, o fornecimento do medicamento não se traduz necessariamente em garantia da saúde do indivíduo. Este fenômeno pode ser analisado sob diferentes perspectivas, inclusive a sanitária, entendida aqui como os desfechos sobre a saúde dos indivíduos que demandam estes medicamentos.

O presente texto discutirá as principais características das demandas judiciais frente a alguns aspectos. O primeiro deles, a preocupação com o uso racional de medicamentos. O segundo, referente aos possíveis benefícios e malefícios dos medicamentos demandados, considerando-se as evidências existentes de uso para a indicação terapêutica proposta. O terceiro e último diz respeito à ideia do que seja acesso a medicamentos e o quanto as demandas se justificam diante do conceito de acesso adotado pelo campo da assistência farmacêutica.

O uso racional de medicamentos

A prescrição médica é um importante indicador da potencialidade do uso racional de medicamentos (URM), especialmente aplicável ao cenário dos mandados judiciais, uma vez que são elas que determinam a necessidade. Alguns estudos que caracterizam as ações judiciais referem ser a existência do receituário médico o principal respaldo para a decisão do julgador (VIEIRA; ZUCCHI, 2007; MARQUES; DALLARI, 2007; SARTÓRIO, 2005; MESSEDER et al., 2005; BORGES, 2007; ROMERO, 2008). Segundo Pepe et al. (2008), em uma amostra de 185 ações de medicamentos julgadas na segunda instância do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, de janeiro a dezembro de 2007, a prescrição de medicamento não foi questionada. Soma-se a isto o fato de que as decisões não fazem referência a solicitações de perícias judiciais, nem à produção de outros meios de confirmação do diagnóstico do paciente e da necessidade do medicamento solicitado.

Tendo em vista que o medicamento é um instrumento de saúde quando utilizado de forma racional, mas que pode causar danos à saúde se usado de forma indevida, a utilização da prescrição como única fonte para a decisão remete-se diretamente à proteção do paciente/usuário.

O URM pode ser entendido como um conjunto de práticas que inclui: a escolha terapêutica medicamentosa adequada; a indicação apropriada deste medicamento; inexistência de contraindicação e mínima probabilidade de reações adversas; dispensação correta, incluindo informação apropriada sobre os medicamentos prescritos; adesão ao tratamento pelo paciente; seguimento dos efeitos desejados e de possíveis reações adversas consequentes do tratamento (MARÍN et al., 2003).

A prescrição adequada é elemento essencial no que se refere à proposta da OMS para o uso racional de medicamentos (WHO, 1987). É ainda a instrução sobre a terapêutica a ser realizada; assim, é de extrema importância que a prescrição seja legível e que obedeça aos preceitos estabelecidos na legislação sanitária (BRASIL, 1973; BRASIL, 1999; BRASIL, 1998), a fim de facilitar a compreensão e uso pelo paciente. Estima-se que, desta forma, seja possível diminuir os erros de utilização e facilitar a correta dispensação do medicamento. A prescrição é um documento legal pelo qual se responsabilizam aqueles que prescrevem, dispensam e administram os medicamentos ali relacionados (PEPE; OSORIO-DE-CASTRO, 2008; SANT'ANA, 2009).

A prescrição racional de medicamentos envolve etapas que vão além do diagnóstico e seleção da terapêutica mais adequada. A etapa da informação é muito importante para a compreensão, por parte do paciente, sobre o que lhe está sendo prescrito. Nesta etapa, cabe ao profissional, em linguagem clara e acessível, explicar ao paciente sobre os benefícios esperados e os eventuais problemas associados. O estímulo à adesão ao tratamento faz parte do ato de prescrever e é entendido como a etapa final do uso racional de medicamentos (PEPE; OSORIO-DE-CASTRO, 2008). Neste sentido, a prescrição por profissional médico deve esgotar as possibilidades acessíveis para o paciente e respeitar suas limitações.

Sant'ana (2009) analisou 28 ações de medicamentos julgados na segunda instância do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, incluindo as 30 prescrições médicas apensadas nas peças judiciais. Foi verificado que mais da metade das prescrições (59,3%) não satisfaz o critério de legibilidade adotado, qual seja, ser legível para dois farmacêuticos. Foi visto ainda que, das 15 prescrições originadas do SUS, em apenas 6,7% a prescrição dos medicamentos ocorreu pelo nome genérico, não obstante a Lei Federal nº 9787/1999 (BRASIL, 1999) determinar a obrigatoriedade da adoção da denominação genérica para as prescrições de medicamentos no SUS.

Em 11 ações, foram solicitados medicamentos sujeitos a controle especial. Em sete casos não havia todas as receitas especiais apensadas aos processos. Em quatro casos, elas estavam presentes, mas nenhuma se encontrava de acordo com as exigências estabelecidas pela Portaria SVS/MS nº 344/98 (BRASIL, 1998). Cabe destacar que tais exigências não são apenas formalidades burocráticas, pois visam a coibir o uso abusivo e indiscriminado dos medicamentos psicotrópicos, entorpecentes e seus precursores (BRASIL, 1964; BRASIL, 1977).

No que tange aos requisitos relacionados às instruções de uso, cujo foco é a segurança do paciente, a apresentação foi o critério menos obedecido (16,7%), seguido da duração do tratamento (36,7%) e do método de administração (53,3%). O uso inadequado do medicamento pode acarretar, além das consequências sanitárias, custos sociais, podendo-se destacar custos diretos com tratamentos e internações, assim como custos indiretos, provenientes do absenteísmo ocupacional e escolar, da invalidez e da morte (GUZZATTO; BUENO, 2007).

Estudo realizado em Santa Catarina, cujo objeto de análise foram 665 ações, no período de 2000 a 2004, contra a Secretaria Estadual de Saúde, verificou-

se que em 70 ações (11,3%) não havia receita médica anexada ao processo (PEREIRA et al., 2007).

O uso racional apenas se inicia com a adequada prescrição. Ressalte-se que, no caso das ações, após a decisão judicial não existe, por parte do Judiciário ou da saúde, um acompanhamento oficial da utilização que verifique as condições de uso, a evolução do paciente ou o alcance das metas terapêuticas pretendidas pelo prescritor. O setor Judiciário não está preparado para averiguar a integralidade das ações de assistência farmacêutica – tampouco tem esta função. Esta depende de uma intrincada cadeia de eventos, na qual o fornecimento de medicamentos por via judicial é, por vezes, apenas uma das etapas, embora outras sejam necessárias para que o tratamento seja efetivo.

A obtenção de um medicamento sem o devido acompanhamento do seu uso pelo setor saúde pode trazer malefícios ao indivíduo. Para que seu uso seja seguro, é necessário que a indicação terapêutica esteja correta, que se considerem as doenças concomitantes, que seja fornecido em quantidade e doses adequadas, com informação suficiente para que o indivíduo saiba como utilizá-lo e sobretudo, com o seguimento da utilização, para averiguar os benefícios terapêuticos e a ocorrência de eventos adversos.

Recentes acontecimentos têm corroborado a necessidade de ser “conservador” na incorporação e ampla utilização de novas tecnologias (SCHIFF; GALANTER, 2009). A retirada do mercado internacional de “novos” medicamentos após algum tempo de uso, devido às reações adversas, exemplifica bem a tensão entre os interesses econômicos na incorporação de tecnologias e os interesses sanitários na proteção da saúde da população. Nos últimos anos, além dos antiinflamatórios inibidores seletivos da ciclooxigenase-II (“Coxibs”), tiveram seus registros cancelados o rimonabanto (comercializado para o tratamento da obesidade) e o efalizumab (destinado aos portadores de psoríase) (ANVISA, 2009a; 2009b; 2009c).

Segurança sanitária

A segurança sanitária é um importante aspecto a ser considerado para se alcançar um bom resultado com o uso dos medicamentos. O Brasil caracteriza-se por ser um país onde o Estado é ao mesmo tempo provedor e regulador. Cabe a ele, constitucionalmente, o dever de garantir o acesso aos medicamentos e também o de, por meio de ações reguladoras, proteger a saúde da população, minimizando

os riscos advindos do consumo de bens e serviços, em prol do interesse sanitário. É compreensível que ele esteja sujeito a pressões de outros interesses, sobretudo de ordem econômica, para a incorporação e ampla utilização de novas tecnologias que, em alguns casos, não apresentam grandes benefícios terapêuticos, mas que podem representar riscos à saúde. O Estado, entretanto, não pode privilegiar os interesses individuais em detrimento do interesse da coletividade, o que significa dizer que o interesse sanitário deve prevalecer e nortear sua ação reguladora.

Ações judiciais contendo prescrições de medicamentos sem registro no país têm levantado discussão sobre o que os mesmos podem acarretar sobre a segurança dos pacientes/usuários (MARQUES; DALLARI, 2007; PEREIRA, 2006; ROMERO, 2008; SARTÓRIO, 2005; PEREIRA et al., 2007).

A regulação sanitária de medicamentos é uma forma de proteção ao usuário/paciente. Ela ocorre desde a concessão do registro, momento no qual é realizada a análise de segurança e eficácia dos medicamentos, até o monitoramento de sua utilização para identificar eventos adversos e, se necessário, limitar o uso ou determinar o desuso por meio do cancelamento de registro. Ela é realizada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com os componentes das três esferas de governo que, para além do registro sanitário, tratam do comércio, do transporte e do uso das tecnologias em questão. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), órgão federal do SNVS, tem como atribuições importantes avaliar as questões relativas ao registro de medicamentos, conceder a autorização para o funcionamento de empresas e estabelecimentos e atuar no monitoramento dos eventos adversos.

A segurança e a eficácia podem ser consideradas atributos de qualidade, enquanto qualidade intrínseca dos medicamentos (PONTES JUNIOR, 2007). Estes atributos são verificados na fase de desenvolvimento dos fármacos, momento na qual se estabelece também sua relação benefício/risco. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define esta relação como “um meio para expressar um julgamento referente ao papel de um fármaco na prática médica, baseado em dados sobre eficácia e segurança, junto a considerações sobre a enfermidade na qual se emprega” (LAPORTE; TOGNONI, 2008 p.15).

O registro de medicamentos é o momento no qual ocorre a avaliação dos critérios de qualidade, eficácia e segurança referente aos medicamentos por meio de ensaios de controle de qualidade química e microbiológica, ensaios toxicológicos

e clínicos, assim como dados sobre o processo de produção do medicamento, sendo importante na promoção e proteção da saúde (GAVA, 2005).

Os ensaios clínicos controlados de medicamentos têm por objetivo verificar sua eficácia e segurança, sendo exigidos para o lançamento de novos produtos (FDA, 2005 apud GAVA, 2005). Algumas formas alternativas de acesso para medicamentos ainda não registrados têm sido utilizadas em alguns casos bem específicos. A primeira, denominada uso compassivo, possibilita que um paciente específico, com risco de vida e sem tratamento convencional disponível, possa ter acesso a um novo medicamento experimental, independentemente da fase na qual a pesquisa se encontra. Já a segunda delas, o programa de acesso expandido, possibilita o uso de um medicamento experimental, com processo de liberação para uso assistencial já encaminhado, em um grande número de pacientes que já podem se beneficiar com o seu uso (GOLDIM, 2008).

No entanto, os estudos clínicos com medicamentos têm sido atualmente utilizados como via de acesso a medicamentos. Acesso este caracterizado por demanda que busca possibilitar a continuidade do tratamento pelos participantes do estudo após o término dos mesmos, e também possibilitar o uso assistencial de fármacos, que ainda estão em fase de estudos, por pacientes que não participam deles. Segundo a Resolução CNS nº 251/97 (BRASIL, 1997), o acesso aos fármacos utilizados nos projetos de pesquisa deve ser garantido pelo patrocinador ou, na sua ausência, pela instituição, pesquisador ou promotor. Porém, a legislação não refere até quando os fármacos devem ser fornecidos. Importante ressaltar que a resolução em questão afirma que o acesso ao medicamento em teste deve ser garantido “caso se comprove sua superioridade em relação ao tratamento convencional” (BRASIL, 1997, p. 5). Outro ponto relevante é que os fatores de risco associados ao uso continuado do novo medicamento podem ainda não estar devidamente estabelecidos nas primeiras fases dos estudos clínicos. Goldim (2008) refere ainda que, mesmo existindo comitês de monitoramento de segurança dos dados, estes se limitam a avaliar a segurança dos participantes apenas durante o estudo.

Neste sentido, a responsabilidade (*accountability*) dos profissionais envolvidos na prescrição e na dispensação de medicamentos demandados por via judicial deve nortear as condutas clínicas e os procedimentos administrativos. Éticamente, estão todos submetidos à melhora da qualidade de vida do paciente.

O uso da evidência científica

A aplicação da evidência científica na prática clínica, com o objetivo de melhorar a qualidade e a efetividade do cuidado individual ao paciente, é referenciada como Medicina Baseada em Evidências (MBE). A prática da MBE integra a experiência clínica individual, a perícia médica individual das circunstâncias de atendimento (situação local e particularidades dos doentes) e os desejos do doente com a melhor avaliação de evidência clínica externa a partir de pesquisa sistemática (BANTA, 2003; CORDEIRO et al., 2007, OTTOLENGHI, 2002; COCHRANE, 2008). Para tal, a MBE utiliza dos princípios da Avaliação Tecnológica em Saúde.

O processo da MBE inicia-se com uma pergunta sobre o problema clínico de interesse. Em seguida, deve-se consultar a literatura para a busca de evidências que possam responder à pergunta formulada, sendo neste ponto extremamente importante a identificação da melhor evidência. Em seguida, é preciso avaliar criticamente acerca da validade (proximidade da realidade) e utilidade (aplicabilidade) do que foi encontrado nos estudos, e deve-se aplicá-los de forma apropriada na prática clínica (OTTOLENGHI, 2002; PAOLUCCI, 2007). Desta forma, pode-se dizer que a pesquisa sistemática de evidências é apenas uma parte do processo que resulta na decisão clínica, devendo também ser considerados as circunstâncias de atendimento e os desejos do paciente, como já mencionado, assim como análises econômicas sobre os desfechos das intervenções (RIERA et al., 2006).

Os protocolos clínicos (*clinical practice guidelines*) e diretrizes terapêuticas utilizam-se da MBE como fio condutor para sua construção, pois são formados por frutos da avaliação tecnológica (evidências) a fim de aplicá-los a prática clínica, considerando, no entanto, todo o contexto que cerca a decisão clínica. Sendo assim, eles são recomendações com o objetivo de auxiliar na decisão tanto dos profissionais como dos pacientes, no que se refere ao processo de diagnóstico ou de cuidado para circunstâncias clínicas específicas, visto que ele padroniza o emprego do medicamento e estabelece as condições de uso para os profissionais de saúde (PEPE et al., 2006; KRAUSS-SILVA, 2003).

A MBE introduz a ideia de utilizar a melhor evidência possível, o que implica uma “hierarquia” de evidências (tabela 1). Uma vez que as evidências provêm de estudos primários, a qualidade da evidência está diretamente relacionada com a hierarquia dos desenhos dos estudos assim como a qualidade dos mesmos (VELASCO-GARRIDO; BUSSE, 2005).

Tabela 1 - Classificação do tipo e força da evidência

Tipo	Força da Evidência
I	Evidência forte de, pelo menos, uma revisão sistemática (com ou sem metanálise) de múltiplos estudos randomizados controlados bem delineados;
II	Evidência de estudo randomizado bem delineado, de tamanho adequado e com contexto clínico apropriado. Ensaios clínicos com mais de 1.000 pacientes;
III	Evidência de estudo randomizado bem delineado, de tamanho adequado e com contexto clínico apropriado. Ensaios clínicos com menos de 1.000 pacientes;
IV	Evidência de estudos de coorte sem randomização;
V	Estudos de caso-controle;
VI	Séries de Casos;
VII	Relatos de Caso.
VIII	Opiniões de especialistas, pesquisas com animais e pesquisas <i>in vitro</i> .

Fonte: Elaboração própria baseada em Castiel e Pova (2002) e Paolucci (2007).

Ao longo do ano de 2001 e, particularmente, em 2002, o Ministério da Saúde divulgou os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), resultado de trabalho de muitas instituições. Eles são elaborados principalmente para medicamentos de alto custo (PICON; BELTRAME, 2002) e, até o momento, foram elaborados cerca de 42 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, nos anos de 2001, 2002, 2006 e 2007, que abrangem cerca de 76 doenças e 103 fármacos (BRASIL, 2008).

Recentemente, o Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (DECIT/SCTIE), formulou a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS), cuja estratégia se baseia “na ampliação da produção de conhecimentos científicos, como forma de subsidiar os gestores na tomada de decisão quanto à incorporação ou não de tecnologias no sistema de saúde” (BRASIL, 2007a, p. 7).

Muitos fatores contribuíram para a formulação da PNGTS, dentre as quais as ações judiciais, que com frequência vêm obrigando o sistema de saúde a garantir a oferta de determinadas tecnologias, sendo algumas sem comprovação de evidência científica, impactando nas previsões orçamentárias do sistema de saúde (BRASIL, 2007a).

Listas oficiais de fornecimento de medicamentos, como a Relação Nacional de Medicamentos (Rename), utilizam-se da MBE para sua elaboração. Na Rename, além da preocupação com a eficácia e segurança dos fármacos selecionados, as últimas revisões e atualizações têm-se pautado na MBE. Neste sentido, a Rename vem utilizando preferencialmente estudos de nível I (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e metanálises), com desenho adequado e qualidade metodológica. São considerados também os fármacos com menores riscos, de baixo custo e, quando possível, respeitando as indicações dos programas do Ministério (BRASIL, 2006a).

Existem outras listas de fornecimento público no país. Estados e municípios elaboram suas próprias listas, oficializando-as por meio das pactuações entre si e com o nível federal. Neste caso, os medicamentos pactuados são regulamentados por tipo de financiamento, de acordo com a legislação (BRASIL, 2007b; BRASIL, 2007c; BRASIL, 2006b). Também no âmbito das listas de fornecimento, encontram-se os Programas de Assistência Farmacêutica do MS e seus respectivos elencos. Algumas dessas listas possuem cunho mais geral de atendimento às necessidades sanitárias da população (por exemplo, as listas do Componente de Atenção Básica, do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional), enquanto que outras se destinam a atender grupos populacionais e/ou de doenças específicas (por exemplo, Saúde da Mulher, Saúde Mental, Hanseníase, Tuberculose, DST/Aids etc.).

No que tange às ações judiciais, estudos têm referido que a maior parte dos medicamentos solicitados pertencia aos elencos de listas oficiais (PEREIRA et al., 2007; VIEIRA; ZUCCHI, 2007; MESSEDER et al., 2005; ROMERO, 2008). Pepe et al. (2008) observaram que em 80,6% das ações pesquisadas havia solicitação de pelos menos um medicamento não presente nas listas oficiais consideradas. Os medicamentos pertencentes a elencos de listas oficiais, ainda que em maior número, não eram os únicos alvos das ações. Pode-se supor que os autores das ações entram na justiça para solicitar um medicamento não incluído nas listas oficiais, mas como a prescrição é solicitada na íntegra, há um alto percentual de medicamentos dessas listas.

As ações judiciais têm sido um importante caminho para se ter acesso a medicamentos de última geração, levantando questionamento sobre as evidências em que se baseiam a prescrição e a utilização das novas tecnologias em saúde. Trabalho

que analisou características da demanda judicial de medicamentos antineoplásicos selecionados contra a Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo, entre 2006 e 2007, concluiu pela concentração de prescrição em poucos profissionais e pela demanda para uso em indicação não aprovada no Brasil (uso *off label* ou extrabula), para as quais não há evidências que suportem a utilização (LOPES et al., 2008).

Estudos indicam que as prescrições de medicamentos *off label*, bem como de medicamentos sem registro no País são, em sua maioria, originárias de serviços do SUS, principalmente de hospitais universitários (MESSEDER et al., 2005; VIEIRA; ZUCCHI, 2007; ROMERO, 2008). Este fato parece ser um indicativo de que a pressão para incorporação nas listas oficiais pode ter origem em centros de excelência. Estes fazem uso mais intenso de novas tecnologias, e a realização de estudos clínicos faz parte de seu processo de trabalho rotineiro. Destaca-se o fato de que alguns desses centros não realizam o fornecimento de medicamentos (MESSEDER et al., 2005).

Judicialização e acesso a medicamentos

Muito se tem discutido sobre as potencialidades do fenômeno “judicialização” em prover ou aumentar o acesso a medicamentos no país. Até mesmo que a judicialização seja uma estratégia de acesso. Mas antes é preciso revisar o conceito de acesso atualmente adotado pelo campo da Assistência Farmacêutica no Brasil.

O termo *acesso* foi definido por Penchansky e Thomas (1981) como o “grau de ajuste” entre a necessidade, expressa ou não pelo usuário, e a utilização dos serviços e dos recursos. Bermudez e colaboradores (1999 apud OLIVEIRA, 2002, p. 1.432) definem acesso a medicamentos como a “relação entre a necessidade de medicamentos e a oferta dos mesmos, na qual essa necessidade é satisfeita no momento e no lugar requerido pelo paciente (consumidor), com a garantia de qualidade e a informação suficiente para o uso adequado”.

Diante do que foi discutido anteriormente, será possível afirmar que existe incremento de “acesso” como consequência das ações judiciais? Nota-se que a decisão pelo fornecimento se dá baseada praticamente apenas na prescrição médica, e que esta nem sempre está fundamentada na melhor evidência. Observa-se ainda que os usos indicados sejam algumas vezes não recomendados pela agência reguladora do país e que outros tantos medicamentos são solicitados como consequência do recrutamento do paciente para estudo clínico. Ademais,

estima-se que não haja adequado seguimento dos pacientes que receberam seus medicamentos por via judicial e que, portanto, pouco ou nada se sabe sobre os ganhos auferidos com o tratamento, tampouco sobre o nível de informação de que o paciente dispõe. Por fim, não se tem registro dos efeitos adversos dos medicamentos fornecidos por ação judicial, o que implica a possibilidade de que esses instrumentos terapêuticos não apenas não estejam desempenhando adequadamente o papel intencionado, mas que possam revertê-lo, prejudicando o indivíduo demandante.

Neste sentido, pode-se afirmar que existe, sem dúvida, fornecimento de medicamentos por via judicial. Debate-se, no entanto, o argumento de que existiria “acesso” por via judicial no país.

Considerações finais

É consenso de que os medicamentos pertencentes às listas de fornecimento público devam ser acessíveis pela população – ainda que com todas as garantias que envolvem o verdadeiro acesso – qualidade, informação e uso racional.

Algumas ponderações podem ser feitas no sentido de minimizar os riscos à saúde dos demandantes de medicamentos por via judicial, sobretudo quando o objeto da ação são medicamentos não pertencentes às listas de fornecimento público, ou com uso *off label*, ou desprovidos de registro no país.

Uma vez que as listas e os PCDTs foram construídos com base em evidências, deve-se priorizar a utilização dos medicamentos constantes nestes. Se houver uma alternativa terapêutica para a indicação proposta na prescrição médica àquela demandada, nas listas oficiais, a decisão deve considerar este fato.

Tendo em vista que o enfoque, na perspectiva sanitária, é o bem-estar e a saúde do paciente, seria muito importante que os julgadores das demandas de medicamentos exigissem ao menos, em sua apreciação, o cumprimento dos requisitos mínimos para uma prescrição adequada, segura e racional, das quais tratam os dispositivos da legislação sanitária (SANT’ANA, 2009).

É relatada a não-adesão, por parte dos profissionais médicos aos PCDTs; é portanto, de extrema necessidade, a atualização dos mesmos. A maioria dos PCDTs, criados em 2002, não sofreu atualização nos últimos sete anos. Tendo em vista a alta prevalência, a importância sanitária em termos de morbidade e mortalidade, e a complexidade de algumas situações de atenção primária,

como hipertensão, depressão, diabetes, asma, entre outras, seria adequada a elaboração de PDCTs para essas condições.

A ampla divulgação dos elencos de medicamentos pertencentes aos diferentes Componentes de assistência farmacêutica, segundo a legislação, é de extrema necessidade e importância. A transparência e disponibilidade irrestrita de informações fidedignas quanto ao registro dos medicamentos no país, bem como de suas indicações terapêuticas registradas, é dado essencial para a gestão das ações judiciais e para a garantia de proteção ao paciente.

Destaca-se aqui responsabilidade ética e legal dos profissionais prescritores e dispensadores dos medicamentos em atendimento às ordens judiciais. Visto que a prescrição médica é soberana para a concessão do pedido judicial, um termo de responsabilidade assinado pelo prescritor faz-se necessário quando a indicação clínica do medicamento não condiz com o registro sanitário.

Os aspectos sanitários que cercam as ações judiciais para fornecimento de medicamentos merecem destaque, visto que os mesmos visam a segurança e proteção dos pacientes. Considerando que o Judiciário, a partir do fornecimento de medicamentos, busca garantir a saúde e assim a dignidade da pessoa humana, em especial sua integridade física e bem-estar, cabe ressaltar que este objetivo só será atingido quando a garantia da saúde estiver associada aos aspectos que certificam a segurança do paciente.

Referências

- ANVISA. Determinada a suspensão da venda do Vioxx. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2004/300904.htm>. Acesso em: 14 abr. 2009. 2009c.
- ANVISA. Laboratório suspende medicamento para tratamento da obesidade. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2008/241008.htm>. Acesso em: 14 abr. 2009. 2009a.
- ANVISA. Nota sobre medicamento Raptiva. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/090409_1.htm. Acesso em: 14 abr. 2009. 2009b.
- BANTA, H.D. The development of health technology assessment. *Health Policy*, v. 63, p. 121-132, 2003.
- BORGES, D.L.C. *Uma análise das ações judiciais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: o caso do Estado do Rio de Janeiro no ano de 2005*. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2007.

BRASIL, 1990. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá ou traz providências. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília, 20 set 1990. Poder Executivo. Seção I. 1990.

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

BRASIL. Decreto nº 54.216 de 27 de agosto de 1964. Promulga a Convenção Única de Entorpecentes. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1964; 01 set. 1964.

BRASIL. Decreto nº 79.388 de 14 de março de 1977. Promulga a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1977; 25 mar. 1977.

BRASIL. Lei Federal nº. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº. 6.360, de 26 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 11 fev. 1999.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF. 21 dez. 1973.

BRASIL. Ministério da Saúde. Assistência Farmacêutica. Componente de Medicamentos Excepcionais. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, 2008. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=25315. Acesso em: 15 jan. 2009.

_____. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS 251 de 07 de agosto de 1997. Normas de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União*. Brasília, 1997. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/conselho/resol97/res25197.htm>. Acesso em 20 nov. 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 204 de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2007/GM/GM-204.htm>. Acesso em: 19 jan. 2009. 2007b.

_____. Portaria nº 2.577/GM 27 de outubro de 2006. Aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Acessado 2007. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2007/GM/GM-204.htm>. Acesso em: 20 jan. 2009. 2006b.

_____. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) 2006. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/07_0516_M.pdf. Acesso em: 31 mar. 2008. 2006a.

_____. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. *Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde*. Versão Preliminar. 2ª

Versão revista. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pngts_preliminar.pdf. Acesso em: 10 fev. 2008. 2007a.

_____. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. *O Remédio via Justiça: um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/Aids no Brasil por meio de ações judiciais*. Brasília: Ministério da Saúde. 2005.136p. Série Legislação nº 3.

_____. Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria nº344 de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. *Diário Oficial da União*, Brasília, 1998, 31 de dez. 1998.

_____. Portaria nº 3.237, de 24 de dezembro de 2007. Aprova as normas de execução e de financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica em saúde. Disponível em: http://www.consorcio-paranasauade.com.br/pdf/PORTARIA_3237.doc. Acesso em: 21 jan. 2009. 2007c.

CASTIEL, L.D.; PÓVOA, E.C. Medicina Baseada em Evidências: “novo paradigma assistencial e pedagógico?”. *Interface - Comunicação, Saúde e Educação*, v. 6, n. 11, p. 117-32, 2002.

CENTRO COCHRANE DO BRASIL. *Curso on-line de Revisão Sistemática e Metanálise*. Disponível em: <http://www.virtual.epm.br/cursos/metanalise/>.

CORDEIRO, A.M. et al. A. Revisão sistemática: uma revisão narrativa. *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgias*, v. 34, n. 6, p. 428-431, 2007.

GAVA, C.M. *Registro sanitário de medicamentos novos*. As normas legais e uma análise do mercado brasileiro. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2005.

GOLDIM, J.R. O uso de drogas ainda experimentais em assistência: extensão de pesquisa, uso compassivo e acesso expandido. *Revista Panamericana de Salud Publica*, n. 23, v.3, 2008.

GUZATTO, P.; BUENO, D. Análise de prescrições medicamentosas dispensadas na farmácia de uma Unidade Básica de Saúde de Porto Alegre. *Revista HCPA*, n. 27 v. 3, 2007.

KRAUSS-SILVA, L. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. *Ciências & Saúde Coletiva*, v. 8, n. 2, p. 501-520, 2003.

LAPORTE, J.R.; TOGNONI, G. Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilancia. In: Laporte, J.R., Tognoni, G. (org.). *Principios da Epidemiologia Del Medicamento*. 259p. Cap 1, p. 1-15. 2008. Disponível em: <http://www.icf.uab.es/pem/l libre.htm>. Acesso em: 08 fev. 2008.

LOPES, L.C. et al. *Medicamentos antineoplásicos e ações judiciais*: contribuição para o modelo de assistência farmacêutica no SUS. In: Seminário: Programa de Pesquisa para o Sistema Único de Saúde (PPSUS-SP) 2004-2007, 2008, São Paulo. Relatório de resultados dos projetos de pesquisa - Seminário PPSUS-SP, 2008.

MARÍN, N. et al. (Org.). *Assistência farmacêutica para gerentes municipais*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2003.

MARQUES, S.B. *A relação do sistema jurídico e do sistema político na garantia do direito social à assistência farmacêutica: o caso do Estado de São Paulo*. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2005.

MARQUES, S.B.; DALLARI, S.G.; Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. *Revista de Saúde Pública*, n.41, v.1, p.101-107, 2007.

MESEDER, A.M.; OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S.; LUIZA, V.L. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 21, n.2, p. 525-534, 2005.

OLIVEIRA, M.A. et al. Avaliação da assistência farmacêutica às pessoas vivendo com HIV/AIDS no Município do Rio de Janeiro. *Cadernos de Saúde Pública*; n. 18, v. 5, p. 1429-39, 2002.

OTTOLENGHI, R.H. *Medicina basada en evidencias*. 1. ed. Cartago: Libro Universitario Regional, 2002. 294p.

PAOLUCCI, R. Como praticar a medicina baseada em evidências. *Jornal Vascular Brasileiro*, v. 6, n. 1, p. 1-4, 2007.

PENCHANSKY, D.B.A.; THOMAS, J.W. The concept of access: definition and relationship to consumer satisfaction. *Medical Care*, 19, p. 127-40, 1981.

PEPE, V.L.E. et al. Avaliação em Saúde e Vigilância Sanitária: conceitos, estratégias e metodologias. In: DE SETA, M.H.; PEPE, V.L.E.; O'DWYER, G. (Org.). *Gestão e Vigilância Sanitária: modos atuais de pensar e fazer*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006. p. 251-275.

PEPE, V.L.E. et al. A judicialização no acesso a medicamentos no estado do Rio de Janeiro: um olhar sobre o essencial. *Relatório final de pesquisa* (projeto de pesquisa financiada pela Fundação Carlos Chagas Filho de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro – FAPERJ). Rio de Janeiro, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca/Fiocruz, 2008.

PEPE, V.L.E.; OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S. Prescrição de Medicamentos. In: Brasil. Ministério da Saúde. *Formulário terapêutico nacional 2008: Rename 2006*. Brasília: Ministério da Saúde, 2008.

PEREIRA, J.R. *Análise das demandas judiciais solicitando medicamentos encaminhados à diretoria de assistência farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004*. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2009.

PEREIRA, J.R. et al. Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. *Rev C S Col* [periódico na Internet], 2007. Disponível em: <http://www.abrasco.org.br/>. Acesso em: 20 jan. 2009.

- PICON, P.D.; BELTRAME, A. *Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: medicamentos excepcionais*. Ministério da Saúde, SAS. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.
- PONTES JUNIOR, D.M. *A seleção de medicamentos para o monitoramento da qualidade laboratorial no Brasil e a quantificação dos medicamentos distribuídos pelo Ministério da Saúde e informados no Banco de Preços em Saúde: Articulação entre a Vigilância Sanitária e a Política Nacional de Medicamentos*. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2007.
- PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO. *Objetivos e Metas do Milênio*. Disponível em: <http://www.pnud.org.br/odm/index.php?lay=odmi&cid=odmi>. Acesso em 27 abr. 2009.
- RIERA, R.; ABREU, M.M.; CICONELLI, R.M. Revisões Sistemáticas e Metanálises na Reumatologia. *Revista Brasileira de Reumatologia*, v. 46, supl. 1, p. 8-11, 2006.
- ROMERO, L.C. *Judicialização das políticas de assistência farmacêutica: o caso do distrito federal*. Brasília: Consultoria Legislativa do Senado Federal, 2008 (Textos para Discussão 41).
- SANT'ANA, J.M.B. *Essencialidade e Assistência Farmacêutica: um estudo exploratório das demandas judiciais individuais para acesso a medicamentos no estado do Rio de Janeiro*. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2009.
- SARTÓRIO, M.J. *Política de medicamentos excepcionais no Espírito Santo: a questão da judicialização da demanda*. Dissertação (Mestrado) - Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas, UFRGS, Porto Alegre, 2004.
- SCHIFF, G.D.; GALANTER, W.L. Promoting more conservative prescribing. *JAMA*, n. 301, v. 8, p. 865-67, 2009.
- VELASCO-GARRIDO, M.; BUSSE, R. Policy brief. Health technology assessment An introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe World Health Organization. *WHO European Centre for Health Policy*. 2005. 24p. Disponível em: <http://www.euro.who.int/Document/E87866.pdf>. Acesso em: 05 jan. 2009.
- VIEIRA, F.S., ZUCCHI, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Revista de Saúde Pública*, n. 41, v. 2, p. 214 -222, 2007.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. *The rational use of drugs: report of the conference of experts*. Nairobi, 1985 Jul 25-29. Geneva: WHO; 1987.

Abstract

A sanitary focus on medicines lawsuit

In Brazil, in spite of advances in the field of pharmaceutical care, problems in assurance, by the State, of access to medicines persist. Since the early 1990s, the judicial demand of medicines by citizens has increased. The lawsuits demand medicines that are out-of-stock in the public sector as well as medicines that have not yet been incorporated by the Brazilian Health System. This phenomenon may be analyzed under different perspectives, including the health perspective, which is basically related to health outcomes for these individuals. This paper discusses the main characteristics of judicial demands, especially regarding the rational use of medicines, the use of scientific evidence to examine and substantiate the intended therapeutic use, and the justification of litigation as a means of access to medicines, in light of the concepts of access adopted by the field of pharmaceutical services in Brazil. Health risks to individuals demanding medicines through the Judiciary must be scrutinized when the demanded medicines do not belong to essential medicines lists, when their indication may be viewed as off-label, or if they have not obtained market approval in the country. The assumption is that the Judicial System aims to warrant the health of plaintiffs and in this ultimately the dignity of the individual. But this objective will only be met if in guaranteeing health all aspects of safety for the individual are involved, including the use of medicines.

► **Key words:** pharmaceutical care; lawsuit; Unified Health System; access to medicines.