

Relato da atuação do farmacêutico em um município da Bahia no fornecimento de medicamentos não selecionados pelo SUS

Report of pharmaceutical activities in a municipality in Bahia in the supply of medicines not selected by SUS

Andréia Dias Teixeira¹

Farmacêutica, Especialista em Gestão da Assistência Farmacêutica. Coordenadora da Assistência Farmacêutica Municipal da Secretaria Municipal de Saúde de Camaçari, BA.

Bárbara Cecília Oliveira Leite

Farmacêutica e Química, Especialista em Farmácia Hospitalar e em Saúde Coletiva. Farmacêutica das Secretarias Municipais de Saúde de Camaçari, BA e Salvador, BA.

Resumo: *Introdução:* As solicitações de fornecimento de medicamentos não selecionados pelo SUS estão cada vez mais frequentes. A provisão desses medicamentos, alguns sem evidência científica suficiente e, em sua maioria, com elevado custo, gera questionamentos acerca da efetividade do direito à saúde individual e coletiva. *Objetivo:* Demonstrar os benefícios da criação, no âmbito da Assistência Farmacêutica Municipal, de um setor para o atendimento, por via administrativa, de demandas de fornecimento de medicamentos não selecionados pelo SUS, e da instituição da avaliação técnica farmacêutica para o seu fornecimento. *Método:* Estudo de caso a partir de análise de dados coletados em processos administrativos no âmbito do Programa de Medicamentos Excepcionais, no município de Camaçari, Bahia, região Nordeste do Brasil. *Resultados:* O estabelecimento de critérios técnicos para o fornecimento de medicamentos não selecionados, incluindo a avaliação farmacêutica, com emissão de parecer farmacêutico, levou a um decréscimo de 48,2% no número de pacientes cadastrados no Programa de Medicamentos Excepcionais e à redução dos gastos correspondentes, sem provocar aumento na judicialização. *Conclusão:* A instituição de serviço para atendimento, por via administrativa, de demandas de medicamentos não selecionados pelo SUS, incluindo a avaliação técnica do farmacêutico, contribuiu para uma aplicação mais eficaz, eficiente e justa dos recursos públicos.

Palavras chaves: Serviços farmacêuticos; assistência farmacêutica; judicialização.

Abstract: *Introduction:* Requests for drugs not selected by SUS are even more frequent. The provision of these drugs, some without sufficient scientific evidence and, mostly, with high cost, raises questions about the effectiveness of the right to individual and collective health. *Objective:* To demonstrate the benefits of creating, within the scope of Municipal Pharmaceutical Assistance, a sector to meet, through administrative means, the demands of drug suppliers not selected by SUS, and the institution of medical technical evaluation for their supply. *Method:* Case study based on the analysis of data collected in administrative processes under the Programa de Medicamentos Excepcionais (Exceptional Medicines Program), in the municipality of Camaçari, Bahia, Northeast region of Brazil. *Results and discussion:* The establishment of technical criteria for the supply of not selected drugs, including pharmaceutical evaluation, led to a 48.2% decrease in the number of patients registered in the Exceptional Medicines Program and a reduction in correspondents expenses, with no increase in judicialization. *Conclusion:* The institution of a service to handle, through administrative means, the demands of medicines not selected, including the technical evaluation of the pharmacist, contributed to a more effective, efficient and fair application of public resources.

Keywords: Pharmaceutical services; pharmaceutical care; judicialization.

¹ andreiadias_far@yahoo.com.br

Introdução

O direito de atenção à saúde, garantido pela Constituição Federal de 1988, levou à instituição do Sistema Único de Saúde (SUS), pautado pelos princípios de universalidade, integralidade, descentralização e participação social.^{1,2}

O SUS enfrenta grandes desafios para garantir a integralidade da atenção e o acesso oportuno da população a determinadas ações e serviços, dentre os quais o fornecimento de medicamentos. A assistência farmacêutica foi regulamentada com a criação da Política Nacional de Medicamentos (PNM), envolvendo tarefas complexas, como a seleção de itens, a promoção do uso racional, a alocação de recursos e o manejo de prescrições de medicamentos não incluídos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).^{3,4,5}

Nesse contexto, as prescrições de medicamentos não selecionados são cada vez mais frequentes, inclusive em atendimentos no âmbito do próprio SUS.^{5,6} Ao prover esses medicamentos – que são habitualmente mais caros e nem sempre com evidência de que seus efeitos são realmente melhores –, consomem-se recursos que, destinados a poucos, colocam em risco o acesso da maioria aos medicamentos essenciais para controle das doenças mais frequentes.⁷ A não adesão dos prescritores às listas de medicamentos essenciais do SUS é um risco para o paciente e para o sistema de saúde, seja pela pressão que exerce na gestão da assistência farmacêutica – com impactos na logística de medicamentos e nos orçamentos –, seja pela exposição, muitas vezes desnecessária, dos pacientes a medicamentos com fracas evidências científicas para a indicação proposta e com risco de ocorrência de reações adversas.^{8,9}

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) registrou, em 2018, 827 medicamentos, produtos biológicos e insumos farmacêuticos ativos. Desses, apenas 33 continham uma substância ativa nova que foi, pela primeira vez, autorizada no Brasil. Entre eles estão medicamentos destinados a crianças e ao tratamento de doenças raras. Também foram concedidos 24 registros de medicamentos genéricos inéditos, além de quatro registros de produtos biossimilares, tornando esses medicamentos mais acessíveis devido à redução dos custos.¹⁰

De acordo com Foster e Cavalheiro¹¹, não há como o SUS oferecer cobertura universal para todos os medicamentos solicitados, sendo estabelecido, para tanto, uma série de protocolos a fim de incluir/manter/excluir na listagem aqueles que serão disponibilizados para a população.

Essas dificuldades persistentes explicariam, em parte, a tendência de parcela da população a recorrer à via judicial, fenômeno conhecido como ‘judicialização da saúde’. Dessa forma, o Judiciário, ao tutelar direitos constitucionais, procuraria corrigir essas deficiências. De outro lado, a visão defendida por gestores públicos é de que o uso da via judicial tem gerado distorções no sistema, uma vez que os recursos financeiros são escassos.^{1,2,5} Destaca-se a discussão em torno de um conflito distributivo causado por essa forma de acesso a direitos, tais como a priorização do direito individual sobre o coletivo e a possibilidade de favorecimento das pessoas financeiramente mais privilegiadas que teriam condições de arcar com os custos judiciais.

O registro de medicamentos na Anvisa e a incorporação de novas tecnologias pelo SUS, por meio de exame pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS (CONITEC), objetivam garantir a segurança e a eficácia desses produtos.¹² Ao longo dos últimos anos, esses procedimentos estão ocorrendo de forma mais rápida e com ganhos de eficiência, em especial após a edição da Lei Federal nº 13.411, de 2016. Existe também a previsão legal de tempo para a análise de incorporação e, por conseguinte, o dever de fornecimento pelo SUS, conforme se verifica do art. 19-R da Lei Federal nº 8.080, de 1990, (com a redação dada pela Lei Federal nº 12.401, de 2011) que dispõe que “a incorporação, a exclusão e a alteração (...) serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a cento e oitenta dias, contados da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por noventa dias corridos, quando as circunstâncias exigirem”.

O acesso fora do protocolo do SUS exige adequada comprovação da necessidade e justificativa específica para cada caso clínico, tais como a inexistência de alternativa terapêutica no SUS ou o insucesso, incompatibilidade ou impossibilidade de continuidade de uso do medicamento selecionado.^{11,13}

Diante do exposto, fica evidente que a gestão da assistência farmacêutica tem um papel fundamental no planejamento de ações para garantir a qualidade do fornecimento e o uso racional dos medicamentos e a utilização dos recursos disponíveis de forma eficiente, buscando melhores resultados em saúde, além de diminuir o processo de judicialização da política.

O volume crescente de demandas de medicamentos não incorporados ao SUS e de demandas judiciais para sua obtenção, levou ao desenvolvimento de algumas estratégias no Município de Camaçari, no estado da Bahia, para lidar com o problema.

Dessa forma, o estudo objetivou demonstrar os benefícios da criação, no âmbito da Assistência Farmacêutica Municipal, de um setor para o atendimento, por via administrativa, de demandas de fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS, e da instituição da avaliação técnica farmacêutica para o seu fornecimento. Nesse serviço, o farmacêutico realiza uma avaliação clínica das solicitações e emite parecer de deferimento ou indeferimento para o fornecimento, com a adoção de critérios de diagnóstico, indicação e tratamento, considerando o elenco do SUS, considerando as melhores evidências científicas possíveis, em detrimento de um fornecimento desprovido de estudo técnico.

Método

Trata-se de um estudo de caso. As informações foram obtidas de autos de processos administrativos, no serviço público municipal intitulado Programa de Medicamentos Excepcionais (PDME), e de relatórios do *software* de controle de estoque contratado pela Secretária de Saúde Municipal.

O *software* de controle de estoque informa quantidade e valores monetários referentes aos medicamentos fornecidos. Os autos dos processos estão organizados por paciente, contendo todos os dados relativos à solicitação como relatórios técnicos, dispensações realizadas, formulário de abertura e renovação de processo, prescrições, exames apresentados e cópia dos documentos pessoais do paciente.

Durante o período de estudo as autoras possuíam vínculo empregatício com a Secretaria Municipal de Saúde, onde uma delas tinha, como atribuição, a ava-

liação clínica farmacêutica dessas solicitações, produzindo pareceres de deferimento ou indeferimento, e a outra exercia a função de Coordenação Geral da Assistência Farmacêutica municipal.

Os dados numéricos e monetários foram tabulados com emprego do programa Microsoft EXCEL v4.0 (Microsoft Corp.).

O Programa de Medicamentos Excepcionais (PDME)

O município de Camaçari localiza-se na região metropolitana de Salvador, no Estado da Bahia, e tem aproximadamente 300.000 mil habitantes. Frente à elevada demanda de medicamentos não incluídos na Rename e não selecionados pelo SUS, a Secretaria Municipal de Saúde adotou, em 2007, como estratégia para enfrentamento do problema, o fornecimento desses medicamentos por via administrativa por meio de um Programa de Medicamentos Excepcionais (PDME), sem necessidade de o assistido recorrer à judicialização.

A depender da disponibilidade, os medicamentos eram fornecidos sem questionamento de sua necessidade e eficácia ou do fato de serem ofertados em outras esferas do SUS. Com o passar dos anos, porém, e com o crescimento exponencial dessas solicitações, a manutenção do fornecimento desses medicamentos tornou-se impraticável. O gasto decorrente desses atendimentos específicos chegou, em 2015, a aproximadamente R\$1.200.000,00, comprometendo 34% do total de recursos orçamentários para compra de medicamentos para atendimento dos 1.091 pacientes cadastrados no programa, isto é, beneficiando apenas a 0,4% da população.

No início do ano de 2017, foi realizado um levantamento situacional do PDME, com o objetivo de decidir sobre a viabilidade de manutenção do programa e a criação de estratégias para torna-lo sustentável, que constatou que um dos motivos da sua expansão desordenada devia-se à ausência de critérios para fornecimento dos medicamentos, dentre os quais a apresentação de relatórios médicos, pois, em sua quase totalidade, não havia justificativa para a escolha de medicamentos não pertencentes ao elenco do SUS, ou seja, os autos dos processos não continham informação que pudesse desabonar a utiliza-

ção de medicamentos selecionados pelo SUS. Além disso, não era requerida, dos pacientes, a entrega de exames comprobatórios do diagnóstico.

Em fevereiro de 2017, estabeleceu-se um novo fluxo para esses atendimentos e critérios técnicos foram adotados, conforme a Resolução de nº 29, de 26 de janeiro 2017, do Ministério da Saúde, introduzindo a avaliação clínica farmacêutica. A intervenção estabelecida foi de que, para novas solicitações, o farmacêutico analisasse a demanda do prescritor e emitisse um parecer favorável ou contrário ao deferimento do fornecimento. No caso de indeferimento, o parecer deveria contar com a sugestão de prescrição de opções terapêuticas disponíveis no SUS. Nesses casos, o paciente recebe uma via do parecer, intitulada 'Ao Prescritor', com a orientação de retornar ao médico assistente.

Para os casos de medicamento incluído no Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF), os formulários necessários e orientações para abertura de processo em centros de referência eram anexados ao parecer. Os pacientes com cadastro ativo no PDME, cujos medicamentos estavam disponíveis no CEAF e cuja patologia ou condição tem seu manejo contemplado em um protocolo clínico vigente, eram informados de que o seu processo administrativo iria ser encerrado no PDME, e que o local de retirada dos medicamentos seria alterado, pois o cadastro e dispensação passariam a acontecer via Secretaria de Saúde do Estado da Bahia (SE-SAB). Na oportunidade também foram informados quanto aos documentos e exames necessários para esse cadastro.

As farmácias referência do CEAF para os municípios de Camaçari, localizam-se no município de Salvador, a 47 km. Desse modo, para os pacientes com dificuldade de realizar esse deslocamento, um servidor municipal foi disponibilizado pela Secretaria Municipal de Saúde, como preposto para realizar a retirada regular dos medicamentos.

Para outros pacientes, quando foi identificada existência de substituto terapêutico na Rename e que, nos relatórios médicos anexados ao processo, não havia indicação de uso anterior desses, foi enviado Parecer Técnico Farmacêutico ao profissional prescritor informando a disponibilida-

de de medicamentos substitutos e sugerindo a avaliação da substituição por medicamentos do elenco do SUS.

A estratégia visou promover uso racional de medicamentos por meio do fornecimento dos mesmos com orientação, segurança e eficácia terapêutica, além de reduzir os gastos do SUS com medicamentos.

Resultados e discussão

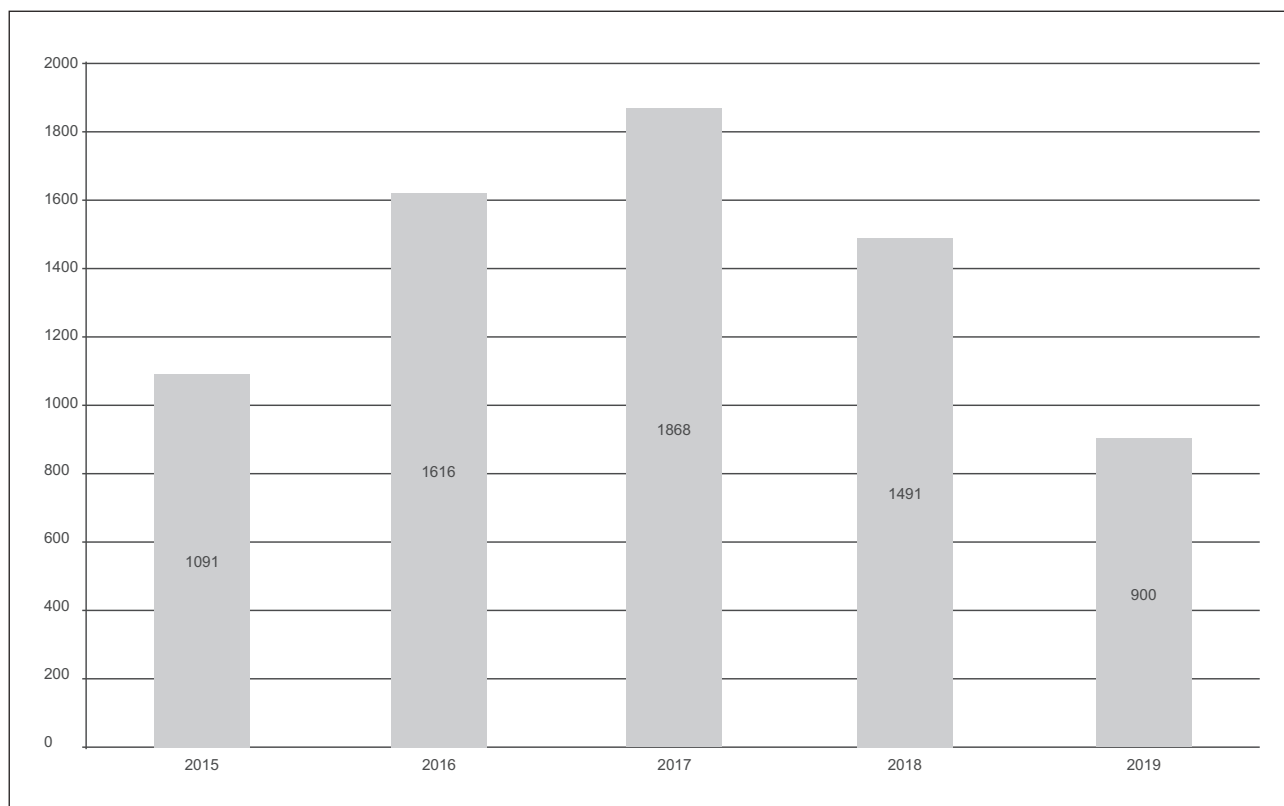
No período de 2017 a 2019, foram realizadas 513 substituições por tratamentos já disponíveis em âmbito municipal e 460 transferências ao CEAF.

Observou-se um decréscimo de 48,2% no número de pacientes cadastrados no Programa de Medicamentos Excepcionais. Esse decréscimo, a partir de 2017, ocorreu após a mudança nos critérios para dispensação de medicamentos não selecionados e foi decorrente da implantação da avaliação clínica farmacêutica das solicitações, que possibilitou a utilização preferencial de opções terapêuticas já incorporadas ao SUS, e/ou encaminhamento ao CEAF quanto cabia. (Figura 1)

Para a transferência, dois meses de tratamento para cada assistido foram disponibilizados pelo município, garantido assim a continuidade de sua terapia no período de transição para o outro serviço.

Nos anos de 2015 a 2017, 120 medicamentos eram disponibilizados no âmbito do PDME, dentre esses: rivaroxabana, oxibutinina, baclofeno, prebagalina, alogliptina, empaglozina e pregabalina. Por mais de dez anos, quando eram registradas faltas de medicamentos de responsabilidade financeira municipal, foram fornecidos pelo PDME, com recursos próprios, inúmeros medicamentos que compõe o elenco do CEAF, regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013, como, por exemplo, análogos de insulina de ação basal e ultrarrápida, fármacos para tratamento de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) e doença de Alzheimer, dentre outros. A partir de 2018, com a implementação da nova estratégia, esses medicamentos deixaram de ser fornecidos pelo Programa, observando-se uma redução do custo total com medicamentos na ordem de R\$ 839.408,64 por ano. (Tabela 1)

Figura 1. Pacientes cadastrados no PDME, por ano. Camaçari, BA, janeiro de 2015 a maio de 2019.



Fonte: PDME/SMS Camaçari, BA.

Tabela 1. Número de pacientes transferidos para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica de âmbito estadual, quantidades de medicamentos fornecidos (em unidades de apresentação) e custo do tratamento (em reais) segundo a patologia e o medicamento, antes da mudança de estratégia. Programa de Medicamentos Excepcionais (PDME) / Secretaria Municipal de Saúde de Camaçari, BA, 2015-2017.

Medicamento	Patologia	Pacientes	Quantidade	Custo anual (R\$)
Atorvastatina 10 mg	Dislipidemia	10	390	931,32
Atorvastatina 20 mg	Dislipidemia	5	150	340,20
Atorvastatina 80 mg	Dislipidemia	2	60	881,28
Bezafibrato 400 mg	Dislipidemia	2	90	2.386,80
Cabergolina 0, 5mg	Hiperprolactemia	7	48	17.988,48
Rivastigmina 1,5 mg	Doença de Alzheimer	9	1080	49.248,00
Rivastigmina 3 mg	Doença de Alzheimer	7	510	23.806,80
Rivastigmina 4,5 mg	Doença de Alzheimer	1	60	3.812,40
Rivastigmina 9 mg adesivo transdérmico	Doença de Alzheimer	5	150	15.894,00
Rivastigmina 18 mg adesivo transdérmico	Doença de Alzheimer	4	120	15.307,20
Olanzapina 10 mg	Esquizofrenia	4	120	820,80
Formoterol 12 mcg + Budesonida 400 mcg	DPOC e asma	182	182	109.571,28
Formoterol 6 mcg + Budesonida 200 mcg	DPOC e asma	21	21	13.713,84
Insulina Aspart 100 U/mL	Diabetes tipo 1	6	12	7.441,92
Insulina Glargina 100 U/mL	Diabetes tipo 1	100	398	416.514,96

Medicamento	Patologia	Pacientes	Quantidade	Custo anual (R\$)
Insulina Glulisina 100 U/mL	Diabetes tipo 1	28	75	18.594,00
Insulina Lispro 100 UI/mL	Diabetes tipo 1	19	33	36.329,04
Salmeterol 25 mcg + Fluticasona 125 mcg	DPOC e Asma	3	3	3.633,84
Salmeterol 25 mcg + Fluticasona 250 mcg	DPOC e Asma	2	3	2.184,48
Salmeterol 50 mcg + Fluticasona 250 mcg	DPOC e Asma	20	20	29.798,40
Salmeterol 50 mcg + Fluticasona 500 mcg	DPOC e Asma	2	2	3.449,76
Brometo Tiotrópio 2,5 mcg	DPOC e Asma	14	14	51.186,24
Topiramato 100 mg	Epilepsia	7	210	15.573,60
<i>Total</i>	-	-	-	839.408,64

Fonte: PDME/SMS Camaçari, BA.

Somente com os análogos de insulina, houve uma redução do custo anual municipal de R\$ 478.879,92, pois os pacientes do PDME que recebiam esses medicamentos foram transferidos para o Centro de Referência Estadual para a Assistência ao Diabetes e Endocrinologia (CEDEBA). Esses medicamentos se encontram sob responsabilidade da SESAB, e passaram a ser atendidos nos termos do disposto na Portaria nº 681, de 9 de junho de 2017, da SESAB, que altera o protocolo técnico para a dispensação de análogos de insulina de ação basal e ultrarrápida para pacientes com diagnóstico de diabetes mellitus.

Ao longo do período de janeiro de 2015 a maio de 2019, observou-se aumento no número de solicitações dos novos anticoagulantes orais, dentre eles Rivaroxabana e Dabigatrana. Contudo, foi verificado que uma parcela significativa dessas demandas não contemplava a comprovação, em laudo médico, de falha terapêutica da opção disponível no SUS (Var-

farina). Assim, houve a necessidade de estabelecer critérios de inclusão e exclusão para fornecimento desses medicamentos, tendo, para isso, sido elaborado protocolo utilizando o cálculo do escore de risco de Birmingham (2009), utilizado para avaliação de risco para fenômenos tromboembólicos. Para os casos clínicos onde constavam, em relatório médico, quadros de fibrilação atrial e/ou acidente vascular cerebral com dificuldade no controle do RNI, além dos assistidos com tetraplegia e/ou paraplegia, por dificuldade em se deslocarem para realização dos exames laboratoriais, o fornecimento de novos anticoagulantes orais também era deferidos. Aos demais, era sugerido ao médico assistente a prescrição de Varfarina.

Considerando a adoção de critérios para o fornecimento dos novos anticoagulantes orais que não estavam incorporados na Rename, observamos uma economia anual de R\$ 98.380,80 (Tabela 2).

Tabela 2. Indeferimentos do fornecimento de anticoagulantes orais por ausência de demonstração de falha terapêutica ou impossibilidade de uso da opção disponível no SUS em relatório médico, segundo o medicamento, quantidades e custos mensal e anual, se deferido. Programa de Medicamentos Excepcionais (PDME) / Secretaria Municipal de Saúde de Camaçari, BA, de março de 2017 a maio 2019.

Medicamento	Indeferimentos	Quantidade mensal/ CPR, se deferido	Custo mensal, se deferido (R\$)	Custo anual, se deferido (R\$)
Dabigatrana 110 mg	1	30	104,70	1.256,40
Dabigatrana 150 mg	2	60	209,40	2.512,80
Rivaroxabana 10 mg	2	60	418,80	5.025,60
Rivaroxabana 15mg	3	90	614,70	7.376,40
Rivaroxabana 20mg	33	990	6.850,80	82.209,60
<i>Total</i>				98.380,80

Fonte: PDME/SMS Camaçari, BA.

O parecer técnico farmacêutico

A intervenção do farmacêutico na avaliação das solicitações dos medicamentos por via administrativa se faz segundo critérios baseados nas melhores evidências científicas disponíveis. Além das Conduas Terapêuticas Baseadas em Evidências, é necessário contextualizar e verificar todas as informações, pautado em ciências farmacêuticas como a Farmácia Clínica, a Farmacoeconomia e a Farmacovigilância.¹⁴

A equipe técnica do PDME possui a qualificação adequada que permite uma visão global do sistema de saúde, conhecimento prévio de fisiopatologia, identificação da farmacoterapia disponível, posologia, modo de administração e quantidade total do tratamento, bem como sobre reações adversas e interações possíveis. O parecer técnico-científico (PTC), baseado em evidências, é uma ferramenta de suporte à gestão e à decisão, balizada na mesma racionalidade que envolve uma avaliação de tecnologia de saúde.¹⁵

A legislação que respalda o farmacêutico, definindo sua competência técnica na elaboração de notas técnicas e pareceres técnico-científicos e na avaliação de tecnologias em saúde, é o Decreto nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que regulamenta a Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências.¹³ O fornecimento de medicamento não selecionado pelo SUS é realizado, em caráter de excepcionalidade, desde que esgotadas as alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS, e com base em forte evidência científica da eficácia de sua utilização no caso em questão.

Assim, para avaliação do fornecimento pelo PDME de medicamento por via administrativa é necessária a juntada ao processo de relatório contendo as informações: (1) o(s) CID(s) correspondente(s) à(s) patologia(s) que acomete(m) o paciente, bem como a nosologia de base e a(s) comorbidade(s), caso existente(s); (2) o nome do medicamento/tratamento, de acordo com a Denominação Comum Brasileira; (3) a dosagem e a posologia, conforme a necessidade do paciente, indicando a quantidade diária e mensal do medicamento, e se seu uso será contínuo ou por tempo determinado; (4) as conse-

quências/riscos para a saúde e a vida do paciente se o tratamento ou o medicamento prescrito não for administrado; (5) justificativas pelas quais não foi prescrito medicamento integrante das listas do SUS e/ou dos protocolos clínicos vigentes; (6) explicações sobre os efeitos benéficos do uso do medicamento prescrito não integrante das listas do SUS e/ou dos protocolos adotados; (7) especificações dos medicamentos integrantes das listas e/ou protocolos que já foram ministrados ao paciente e não foram eficazes no tratamento da patologia, bem como os efeitos adversos produzidos; (8) comparações entre os medicamentos não constantes na listagem que estão sendo prescritos e os constantes na listagem destinados à patologia apresentada pelo paciente, bem como as evidências científicas existentes sobre o medicamento prescrito que não integra as listas/protocolos adotados pelo SUS, demonstrando que são mais eficazes para o controle da moléstia que acomete o paciente.

Além disso, o parecer deverá levar em consideração se o agravo à saúde apresentado pode ser resolvido por algum medicamento disponível na Rename e se existem protocolo clínico ou diretriz terapêutica correspondentes, aprovados pela Conitec ou mesmo regulação específica. Em caso negativo, deve-se consultar se o medicamento está registrado na Anvisa para o fim demandado ou se se trata de um uso *off label*.

Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo *off label* para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Anvisa.¹⁶ O uso *off label* de um medicamento pode significar que ele não produza o melhor efeito esperado, não seja eficaz, não seja seguro, ou não seja útil para aquela faixa etária ou adequado para determinada via de administração. Nesse sentido, a busca de informações em fontes confiáveis e a revisão crítica, baseando-se na melhor evidência disponível, são pressupostos para avaliação do fornecimento do fármaco.¹⁴

Além disso, considerando os princípios da universalidade e da integralidade, em casos mais complexos, como quando não há medicamento disponível na Rename para a demanda apresentada nem registro na Anvisa para aquele fim, deve-se ter em conta a situação concreta, considerando a razão pela

qual aquela tecnologia não está disponível no mercado. Por exemplo, se há pedido de registro sanitário em andamento, se está **em fase experimental etc.** Nesse último caso, devem-se observar ainda as normas éticas estabelecidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) para pesquisas clínicas. Todas essas questões devem estar no horizonte do profissional que redigirá o parecer técnico.

Judicialização

Existia pouca judicialização no município antes de 2017, as ações que ocorriam eram decorrentes de o paciente não ter recebido seu medicamento por atraso nos processos de compra ou do fornecedor. Existia o receio de que a mudança de critérios que levasse ao indeferimento dos pedidos de medicamentos não selecionados aumentasse o número de ações judiciais, desabonando o parecer farmacêutico. Porém, com a adoção de escrituração de informações técnicas, por meio de parecer farmacêutico, com a informação da existência de opção terapêutica eficaz no SUS, notou-se que, quando o município insatisfeito pelo indeferimento recorria a meios judiciais, os pareceres farmacêuticos de indeferimento eram analisados e não havia contestação judicial, talvez porque ficava claro que o SUS ofertava o tratamento e não deixaria o paciente desamparado.

Desde a mudança de estratégia, no início de 2017, até a data de realização do estudo, houve apenas quatro demandas judiciais nas quais o promotor ou defensor público discordou do indeferimento. Em uma dessas ações, houve liminar favorável ao paciente, para o fornecimento de Rivaroxabana 20 mg, mas, posteriormente, o médico assistente recomendou ao assistido a suspensão do uso daquele medicamento, devido ao elevado risco de hemorragia por características genéticas do paciente.

Acrescente-se que, no PDME, existe programação de fornecimento e os medicamentos são adquiridos por um preço reduzido devido aos quantitativos adquiridos e às modalidades de compra aplicadas. Diferentemente, na judicialização, a compra é realizada tempestivamente em detrimento de critérios econômicos.

No atendimento administrativo, o gestor pode conhecer o perfil de sua demanda de solicitação dos

medicamentos mais requeridos, o que contribui para o poder de negociação na compra dos itens e sua entrega. Assim, a aquisição dos medicamentos do PDME passou a ser realizada por meio da modalidade de **pregão eletrônico por item, fato esse** que gerou uma redução significativa nos gastos com o programa.

Porém, em 2017 e meados de 2018, foram frequentes as notificações do Ministério Público, pois, devido a dificuldades no processo licitatório, pacientes com processos deferidos não estavam recebendo regularmente seus medicamentos.

Outro aspecto observado com a intervenção farmacêutica em Camaçari diz respeito à dificuldade inicial de aceitação, por parte dos prescritores, dos pareceres e avaliações emitidos pelo PDME. No entanto, a prática vem consolidando-se, bem como a aceitação, das linhas de tratamento recomendadas nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas adotados pelo SUS.

Em suma: da implementação da estratégia resultou importante redução do número de medicamentos não pertencentes ao elenco do SUS que foram requeridos por processo administrativo junto ao PDME, observando-se um decréscimo de 48,2% no número de pacientes cadastrados no Programa de Medicamentos Excepcionais e a redução dos gastos correspondentes, sem que houvesse aumento da judicialização.

A avaliação farmacêutica e a aceitação da substituição, pelos prescritores, por opções terapêuticas selecionadas pelo SUS evitou, assim, a judicialização e otimizou o orçamento da Assistência Farmacêutica em Camaçari.

Conclusão

Com a mudança de estratégia, a Coordenação de Assistência Farmacêutica de Camaçari está conseguindo sucesso no atendimento justo e integral às demandas de medicamentos quando estabeleceu critérios para o atendimento de prescrições de medicamentos não selecionados pelo SUS.

A gestão dos recursos públicos deve ser pautada por critérios de sustentabilidade financeira e essa realidade também está presente em relação ao custo de medicamentos. Os resultados da mudança

de estratégia deixam evidente o papel fundamental do farmacêutico no planejamento de ações para garantir a qualidade do fornecimento e o uso racional dos medicamentos e a utilização de forma eficiente dos recursos disponíveis, buscando melhoria dos resultados em saúde, além de diminuir o processo de judicialização de políticas públicas.

Concluímos que a oferta de um serviço, por via administrativa, para o atendimento de demandas de medicamentos não selecionados pelo SUS e a instituição da avaliação clínica do farmacêutico para o seu fornecimento foi fundamental para a consolidação dos princípios e diretrizes da Política de Assistência Farmacêutica e a adequada operacionalização do SUS, assegurando a aplicação dos recursos públicos para a saúde de maneira eficaz, eficiente e justa, promovendo o uso racional de medicamentos.

Referências

1. Piola SF, Barros ED, Nogueira RP, Servo LM, Sá EB, Paiva AB. Vinte anos da Constituição de 1988: o que significaram para a saúde da população brasileira? Capítulo 3. p. 97-172. 2009 [Disponível em: http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/4349/1/bps_n.17_vol01_saude.pdf Acesso 3 mar. 2019].
2. Silva AB da; Schulman G. (Des)judicialização da saúde: mediação e diálogos interinstitucionais. *Rev. Bioét.* 2017; 25(2):290-300.
3. Pepe VLE *et al.* Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos “essenciais” no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, mar. 2010; 26(3):461-471. [on line] [Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102311X2010000300004&lng=en&nrm=iso Acesso em 27 jun. 2020].
4. Vasconcelos DMM, Chaves GC, Azeredo TBS, Rondineli M. Política Nacional de Medicamentos em retrospectiva: um balanço de (quase) 20 anos de implementação. *Ciênc. saúde coletiva [online]*. 2017; 22(8):2609-2614. [on line] [Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413=81232017002802609-&lng=pt&tlng=pt .Acesso em 27 jun. 2020].
5. Silva ARH, Corte ED. Judicialização na Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde. *Ciência em Movimento*, 2011/12; 13(27):10-13.
6. Assis LC, Simões MOS, de França ISX. A Saúde Pública e a indústria farmacêutica: implicações bioéticas na produção do cuidado. *Rev. Bras. Ciências da Saúde*, 5 out. 2012; 16(3): 295-302.
7. Tanaka OY. A judicialização da prescrição medicamentosa no SUS ou o desafio de garantir o direito constitucional ao acesso à assistência farmacêutica. *Rev. Dir. Sanit. (São Paulo)*, mar./jun. 2008; 9(1):137-143.
8. Pepe, VLE *et al.* A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. *Ciênc. Saúde Coletiva [online]*. 2010; 15(5):2405-2414. [on line] [Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413=81232010000500015-&lng=pt&tlng=pt Acesso em 1 jul. 2020].
9. Pereira JR *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. *Ciênc. Saúde Coletiva* (Rio de Janeiro), nov. 2010; 15(Supl. 3):3551-3560. [on line] [Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900030&lng=en&nrm=iso Acesso em: 1 jul. 2020].
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Registrados 33 medicamentos com novas substâncias: Balanço 2018. Brasília: Anvisa, 2019. [on line] [Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx-9qY7FbU/content/registrados-33-medicamentos-com-novas-substancias/219201 Acesso em 1 jul. 2020]
11. Forster JP, Cavalheiro AF. Limitações éticas à prescrição de medicamentos: dos impactos no protocolo SUS ao posicionamento do Poder Judiciário. *In: Anais dos III Congresso Ibero-americano de Direito Sanitário / II Congresso Brasileiro de Direito Sanitário. Cad. Iber-Amer. Direito. Sanit. (Brasília)*, jul./dez. 2013; 2(2): 365-380.
12. Capucho HC *et al.* Incorporação de Tecnologias em Saúde no Brasil: novo modelo para o Sistema Único de Saúde. *Bol. Inst. Saúde* (São Paulo), jul.

- 2012; 13(3):1215-1222. [Disponível em: http://periodicos.ses.sp.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1518-18122012000300004&lng=pt&nrm=iso. Acesso em 3 jul. 2020].
13. Ministério da Saúde. Resolução nº 29, de 26 de janeiro de 2017. Dispõe sobre a apresentação de justificativa para a prescrição de medicamento(s) não padronizado(s) no Sistema Único de Saúde (SUS) e centralização de dados. Diário Oficial da União, 1º nov. 2017, Edição 210, Seção 1, p. 56. [Disponível em: <https://www.saude.gov.br/images/pdf/2017/outubro/30/Resolu---o-CIT-n---28.pdf> Acesso 1 jul. 2020].
 14. Costa DM, Borges E, Medeiros JC, Ramos MF, Padilha ZM. Cartilha Judicialização de Medicamentos: Apoio técnico farmacêutico para diminuição e/ou qualificação das demandas. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2018.
 15. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos (4. ed.). Brasília: Ministério da Saúde, 2014.
 16. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Uso off label: erro ou necessidade?*. *Rev. Saúde Pública*, 2012; 46(2): 395-397. [online] [Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000200026-&lng=en&nrm=iso. Acesso em 8 jul. 2020].

Recebido em 13/02/2020.

Aceito para publicação em 11/07/2020.