



Universidade de Sorocaba

**Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em
Ciências Farmacêuticas**

**RELATÓRIO FINAL
OFICINA**

**Gestão da assistência farmacêutica e ações judiciais: estratégias
que favorecem o uso racional e o acesso a medicamentos**

I Simpósio de Pesquisas sobre Uso Racional de Medicamentos

Dezembro de 2008



Universidade de Sorocaba

Organização

Profa. Dra. Luciane Cruz Lopes – Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Ciências Farmacêuticas da Universidade de Sorocaba

Prof. Dr. Silvio Barberato Filho - Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Ciências Farmacêuticas da Universidade de Sorocaba

Coordenação

Fabiola Sulpino Vieira – Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento/SE/Ministério da Saúde

Dirce Cruz Marques – Área Técnica de Assistência Farmacêutica do Município de São Paulo

Participantes

Ana Maria Seixas Paterlini – Procuradoria Administrativa do Município de Ribeirão Preto

Andréa Cristina Rosa Mendes – Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento/SE/Ministério da Saúde

Darlene Caprari Pires Mestriner – Divisão de Farmácia da Secretaria Municipal da Saúde de Ribeirão Preto

Iara Alves Camargo – Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

José Ruben de Alcântara Bonfim – Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

Júlio César Spoladore Domingues – 1ª Vara da Fazenda Pública de Ribeirão Preto

Luiz Duarte de Oliveira – Procuradoria Geral do Estado de São Paulo

Maria do Carmo Cabral Carpintéro – Conselho de Secretarias Municipais de Saúde de São Paulo (Cosems/SP)

Solange Maluf Dutra – Assistência Farmacêutica da Prefeitura de Sorocaba

Teresinha Pesci – Assistência Farmacêutica do Departamento Regional de Saúde de Sorocaba

Vera Lúcia Edais Pepe – Escola Nacional de Saúde Pública/Fiocruz

Relatório final

Fabiola Sulpino Vieira

Luciane Cruz Lopes

Silvio Barberato Filho



Apresentação

O desafio de promover o acesso às tecnologias e medicamentos essenciais embasado no princípio da racionalidade, a explosão nos custos relacionados à incorporação destes medicamentos e tecnologias no sistema da saúde, as atividades de promoção da indústria farmacêutica e seu impacto na prescrição e dispensação racional dos medicamentos são alguns dos aspectos abordados pelos pesquisadores que se dedicam aos estudos sobre o uso racional de medicamentos - linha de pesquisa do Programa de Pós-Graduação *stricto sensu* em Ciências Farmacêuticas, da Universidade de Sorocaba, cujo objetivo central é a formação de pesquisadores, educadores e gestores voltados às necessidades da área de saúde. O I Simpósio de Pesquisas sobre Uso Racional de Medicamentos se propôs a contribuir com a difusão de informações independentes, confiáveis e atualizadas para a promoção do uso racional de medicamentos entre os profissionais de saúde, gestores e população.

Neste sentido, a Oficina **Gestão da assistência farmacêutica e ações judiciais** teve como objetivo discutir estratégias que favoreçam o acesso aos medicamentos, diminuindo a necessidade de ações judiciais, sem comprometimento do direito à saúde e com maior efetividade na gestão da assistência farmacêutica.

Método

A oficina de trabalho intitulada “Gestão da assistência farmacêutica e ações judiciais: estratégias que favorecem o uso racional e o acesso a medicamentos” foi realizada em 24 de outubro de 2008, na Universidade de Sorocaba, interior do estado de São Paulo, como parte da programação do I Simpósio de Pesquisas sobre Uso Racional de Medicamentos.

Foram convidados para a oficina profissionais com atuação em áreas distintas, de forma a ter a participação de atores que vivenciam perspectivas



diferentes no lidar com as demandas de medicamentos pela via judicial. Dessa forma, entre coordenadores dos trabalhos e convidados, participaram 15 pessoas: a) uma procuradora municipal; b) um procurador estadual; c) três coordenadoras municipais de assistência farmacêutica; d) uma coordenadora regional de assistência farmacêutica; e) uma coordenadora estadual de assistência farmacêutica; f) quatro pesquisadores; g) uma secretária municipal de saúde; h) um juiz; i) duas gestoras públicas em exercício no Ministério da Saúde.

O método de trabalho adotado para a realização da oficina foi aquele proposto por Afonso e colaboradores (2006) sobre dinâmicas de grupo na área da saúde. Os participantes receberam previamente um documento base com a finalidade de apresentar os objetivos da oficina e a estratégia de trabalho.

Foram apresentados cinco temas geradores de propostas: i) comunicação entre os Secretários da Saúde e os juízes; ii) comunicação entre Secretários da Saúde, Ministério Público e Defensoria Pública; iii) gestão da assistência farmacêutica (Política Nacional de Medicamentos e Política Nacional de Assistência Farmacêutica); iv) gerenciamento de demandas judiciais no Poder Executivo; v) gerenciamento de demandas judiciais no Poder Judiciário.

As propostas consensuadas foram sistematizadas, classificadas segundo o grupo gerador e incorporadas a um documento preliminar submetido aos participantes para análise crítica e contribuições, dando origem a este relatório final da oficina.

Resultados

Propostas estratégicas para melhoria do acesso a medicamentos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e redução do volume de ações judiciais relacionadas ao fornecimento de produtos de saúde:

1. Comunicação entre os Secretários da Saúde e o Sistema Jurídico (Judiciário, Ministério Público e Defensoria Pública)



- 1.1. Disponibilizar no sítio eletrônico das Secretarias de Saúde a lista de medicamentos de programas de assistência farmacêutica, bem como informações locais sobre a dispensação de medicamentos.
- 1.2. Designar equipe ou profissional de referência nas Secretarias de Saúde para esclarecer dúvidas sobre as políticas públicas de saúde relacionadas ao objeto da demanda judicial. Se possível, criar meios para esclarecer dúvidas de promotores e defensores antes do ingresso da ação judicial.
- 1.3. Explicar as políticas públicas de saúde nos meios de comunicação disponíveis das Secretarias de Saúde.
- 1.4. Reforçar a atuação de procuradores do Estado na defesa técnica visando à segurança do paciente em casos de prescrição de uso não autorizado ou mesmo irracional. O Poder Executivo deve sempre apresentar em sua defesa argumentos tecnicamente fundamentados, nunca deixando de analisar cada caso *per se*.
- 1.5. Promover fóruns de discussão local ou regional, de forma permanente, com encontros regulares, que propiciem o diálogo entre o Poder Judiciário e o Poder Executivo sobre as ações judiciais. A agenda de debate pode acolher indagações e propostas oriundas da sociedade e inclusive contar com a participação de organizações da sociedade. É especialmente interessante contar com a participação dos Tribunais de Segunda Instância, por ser de onde emana o maior número de decisões a favor dos requerentes de produtos farmacêuticos.
 - 1.5.1. Intensificar o diálogo entre juízes e secretários de saúde no que diz respeito ao orçamento previsto para a saúde e para que a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (Remume), os principais programas, o plano operativo anual e o relatório de gestão sejam plenamente conhecidos pela magistratura.
 - 1.5.2. Articular o Conselho de Secretarias Municipais de Saúde (COSEMS) e as Secretarias Estaduais de Saúde (SES) com a presidência do Tribunal de Justiça no sentido de criar agenda de discussão no âmbito estadual e regional.



- 1.6. Estimular o conhecimento do processo de elaboração das listas de medicamentos do SUS, divulgando-as ao público.
- 1.7. Divulgar os avanços e preocupações quanto ao fornecimento de medicamentos por meio de demandas judiciais, via COSEMS, como forma de estímulo aos secretários de saúde para intensificar a comunicação com o Poder Judiciário.
- 1.8. Realizar palestras para discutir o funcionamento da assistência farmacêutica e as competências de cada esfera de governo com envolvimento de profissionais de saúde e do Poder Judiciário.
- 1.9. Elaborar procedimento operacional para tratamento das ações judiciais em cada Poder a fim de subsidiar Secretários de Saúde e Judiciário em sua atuação. No caso das ações judiciais que reivindicam medicamentos, alguns critérios mínimos de restrição ao deferimento devem estar estabelecidos, por exemplo, no caso de indicações de uso não autorizado (*off label*) e de falta de registro do produto farmacêutico ou mesmo de sua indisponibilidade de comércio no Brasil.
- 1.10. Realizar fóruns de discussão com intercessão de universidades, para trocar experiências com municípios que tenham procurado estabelecer o diálogo entre secretários de saúde, defensores e promotores públicos.
- 1.11. Identificar demandas justas ou pertinentes que possam ou mereçam ser amparadas administrativamente.
- 1.12. As Secretarias de Saúde, além de disponibilizarem informações sobre assistência farmacêutica e acesso de usuários aos serviços de saúde e produtos farmacêuticos, devem tomar a iniciativa do diálogo com os juízes, os órgãos do Ministério Público e da Defensoria Pública.
- 1.13. Constituir comissão técnica composta de profissionais da saúde, juízes, procuradores, promotores e defensores públicos a fim de classificar as demandas judiciais por medicamentos e outros produtos e estabelecer por consenso condutas-padrão.

2. Gestão da assistência farmacêutica



- 2.1. Contratar técnicos qualificados e instruir os funcionários envolvidos na gerência de processos relativos à assistência farmacêutica.
- 2.2. Estimular o Ministério Público para que atue como indutor de melhorias na gestão de políticas e de mecanismos administrativos relacionados ao acesso a medicamentos e produtos para a saúde.
- 2.3. Contribuir para a melhoria da gestão da assistência farmacêutica estadual e municipal, difundindo experiências exitosas por meio do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS).
- 2.4. Manter atualizada não apenas a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e o Formulário Terapêutico Nacional (FTN), mas também as diretrizes clínicas e protocolos terapêuticos, a fim de restringir a incorporação de medicamentos de maior risco, potência para o uso irracional e aqueles de custo demasiadamente elevado, o que pode comprometer a sustentabilidade do sistema.
- 2.5. Formular políticas para garantir acesso a medicamentos na assistência à saúde de média complexidade, estabelecendo as responsabilidades de seu financiamento.
- 2.6. Garantir o acesso a medicamentos essenciais ligados à atenção básica por meio de protocolos de tratamento para as doenças mais prevalentes.
- 2.7. Compartilhar entre os municípios, as SES e os serviços envolvidos pareceres técnicos e protocolos submetidos a processos de validade.
- 2.8. Garantir o financiamento pactuado e o mecanismo de repasse de recursos financeiros aos entes estaduais e municipais, além de divisão mais clara das respectivas competências quanto ao fornecimento dos medicamentos.
- 2.9. Recomendar que o Ministério da Saúde adote iniciativas que ajudem a divulgar a Rename para a magistratura, difundindo pareceres sobre novos medicamentos, estudos sobre os medicamentos seguros e eficazes constantes de listas e de protocolos públicos nacionais.
- 2.10. Dar transparência às políticas farmacêuticas em execução e divulgar os medicamentos que as compõem, assinalando local e modo de obtenção.



- 2.11. Elaborar novos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas envolvendo especialistas médicos e não-médicos. Importante é garantir a inexistência de conflito de interesses e que esses protocolos e diretrizes tenham fundamento na medicina baseada em evidências.
 - 2.12. Estabelecer assessorias locais e regionais para a execução da Política de Assistência Farmacêutica.
 - 2.13. Instruir profissionais sobre os fundamentos da assistência farmacêutica no SUS, além de criar e garantir o funcionamento da Comissão de Farmácia e Terapêutica em hospitais e Secretarias de Saúde.
 - 2.14. Difundir a RENAME e o FTN por meio de associações e Conselhos de Medicina, de Odontologia, de Enfermagem, de Farmácia, entre outros.
 - 2.15. Intensificar a produção brasileira de Avaliação Tecnológica em Saúde (Ministério da Saúde e outros órgãos públicos que forem capazes de realizá-la) e divulgar as avaliações feitas particularmente no Reino Unido, Austrália e Canadá que se apliquem ao SUS.
 - 2.16. Criar nas Secretarias Municipais de Saúde grupo técnico de apoio a profissionais envolvidos nas questões judiciais do município para que orientem a elaboração de parecer técnico sobre as demandas a serem consideradas pelos juízes.
 - 2.17. Criar mecanismos administrativos para atendimento de demandas específicas de pacientes cujos tratamentos não possam ser realizados com os produtos farmacêuticos disponíveis no SUS.
3. Gerenciamento de demandas judiciais no Poder Executivo
- 3.1. Estabelecer equipe técnica (médico, farmacêutico, advogado, profissionais com conhecimento sobre eficácia, segurança e custo-efetividade) capaz de responder às demandas judiciais e prestar esclarecimento sobre as políticas.
 - 3.2. Informatizar todo o processo de gerenciamento das demandas judiciais com dois propósitos principais: a) atender às demandas de forma sistemática e em



- prazos determinados; b) extrair informações do sistema, tanto administrativas quanto epidemiológicas, entre outras.
- 3.3. Sistematizar informações sobre ações individuais no plano municipal, regional, estadual e nacional, utilizando instituições de pesquisa, para essa sistematização e divulgação.
 - 3.4. O Ministério da Saúde, CONASS e CONASEMS devem estimular a estruturação da assistência farmacêutica de acordo com os princípios e diretrizes do SUS e das políticas.
 - 3.5. Criar mecanismos de avaliação para as demandas não atendidas pelos programas.
 - 3.6. Difundir entre Ministério Público, Defensoria Pública e sistema judiciário os caminhos existentes para solicitações não amparadas por programas estabelecidos.
 - 3.7. Reivindicar que Estados e União ampliem a avaliação de novas tecnologias e difundam informações que permitam a defesa do SUS nas solicitações judiciais.
 - 3.8. Criar núcleos administrativos para gerenciamento de demandas judiciais, com estrutura física, equipamentos adequados, sistema que gere relatórios e que tenham principalmente técnicos qualificados. Seria importante que todo município tivesse um farmacêutico responsável por essas demandas (não exclusivamente) o qual junto de um procurador municipal e profissional da área de atenção à saúde constituiria um núcleo de gerência dessas demandas. Quanto a municípios pequenos (menos de 50 mil habitantes) poderiam ser criados núcleos regionais ligados ao colegiado de gestão regional.
 - 3.9. Estabelecer canais de entendimento permanente da SES (Assistência Farmacêutica e a Procuradoria) com órgãos similares do Poder Executivo municipal, particularmente nas capitais e grandes municípios.
 - 3.10. Garantir maior participação e comprometimento dos agentes de saúde quanto ao esclarecimento de questões técnicas sobre a inclusão de medicamentos nas listas de medicamentos essenciais (seleção/padronização).



- 3.11. Instruir os profissionais da saúde e dos serviços jurídicos para análise das demandas judiciais.
- 3.12. Levantar dados de demandas locais, quando houver apresentação de defesa técnica, como subsídio para argumentos junto do Poder Judiciário, Ministério Público e Defensoria Pública. Realizar monitoria de casos de solicitações de produtos farmacêuticos, considerando a origem da prescrição médica em relação a determinado produto, de modo que se possa identificar eventual abuso ou fraude em pedidos futuros.

4. Gerenciamento de demandas judiciais no Poder Judiciário

- 4.1. Estabelecer fluxo de trabalho que inclua, antes da decisão judicial, busca de informações sobre a demanda em pauta junto aos gestores de saúde.
- 4.2. Prover a instrução do processo por meio de perícia médica para os casos que não constem de lista de seleção de medicamentos.
- 4.3. Estabelecer diálogo entre o Poder Executivo e o Poder Judiciário por meio de áreas específicas de assessoria com relação às demandas judiciais de produtos farmacêuticos e assemelhados.
- 4.4. Exigir que o requerente instrua o pedido em juízo com maior número de informações sobre o tratamento já realizado e a eventual utilização de outros produtos farmacêuticos que também poderiam ser usados nessa intervenção.
- 4.5. Permitir apresentação de provas, em perícia ou reavaliação do caso, na divergência entre pareceres técnicos quanto à solicitação.
- 4.6. Solicitar que o proponente da ação apresente todas as informações necessárias para o julgamento do mérito.
- 4.7. Estabelecer canais de entendimento entre a magistratura, o Ministério Público e a Defensoria Pública, comunicando as deliberações feitas conjuntamente aos gestores de saúde (Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e o Ministério da Saúde).



- 4.8. Auxiliar o Ministério Público na identificação e coibição de abusos de poder econômico das indústrias de medicamentos e produtos para a saúde, além de sua pressão sobre os pacientes.
- 4.9. Estabelecer educação permanente para a magistratura quanto ao valor de informações técnicas produzidas sem conflitos de interesse e com as melhores técnicas de práticas de saúde com base em provas científicas.
- 4.10. Resgatar a credibilidade das informações técnicas.

Considerações finais

Os princípios e diretrizes sobre os quais se assenta o Sistema Único de Saúde buscam garantir a universalidade, a integralidade e a equidade, favorecidas por meio da descentralização e da hierarquização das ações. Cabe aos atores sociais a participação ativa na defesa deste direito e ao Estado não apenas o provimento de bens e serviços necessários à população, mas igualmente zelar pela segurança daquilo por ele ofertado.

A qualificação técnica para tratar as demandas judiciais exige capacitação dos profissionais de saúde no manejo da literatura científica, na seleção adequada dos fármacos, na escolha da melhor conduta terapêutica frente a uma determinada condição clínica, na argumentação da perícia técnica. O que justifica investimento planejado em capacitação e em recursos estruturais.

A comunicação entre as diversas instâncias envolvidas é deficitária e requer atenção especial por parte dos poderes executivo e judiciário. Algumas medidas para diminuir tais dificuldades são relativamente simples e demandam o estabelecimento de um fluxo de trabalho pactuado, consensual e amadurecido.

Neste sentido, as propostas sistematizadas sinalizam para a urgência de diálogo entre os Poderes. Parece ser imprescindível formular as políticas necessárias para garantir o acesso aos medicamentos. Da mesma forma urge a contribuição dos operadores do direito para com a sociedade, aperfeiçoando os mecanismos de gestão.