

Nesta edição:

Infecção Hospitalar.....	01
Tratamento das infecções hospitalares.....	02
Medicamento em foco.....	03
Agenda.....	04
Entrevista.....	05
Dica de leitura.....	06

COMISSÃO EDITORIAL

Profa. Dra. Leônia Maria Batista

Prof. Dr. Climério Avelino Figueiredo

TUTORA

Profa. Dra. Leônia Maria Batista

COLABORADORA

Ivoneide A. S. Guedes

PETIANOS

Dafne Dayse Bezerra de Macêdo
Giovanna Vasconcelos Donnianni
Isabelle de Farias Oliveira
Jeremias Antunes Gomes Cavalcante
Jessielly Tuanne Mesquita da Silva
Joice Kelly Cordeiro de Souza
Luís Eduardo Oliveira da Silva
Paulo Gabriel Leandro dos S. Lopes
Suamy Rabelo Rocha da Costa
Thassya Matias Ribeiro
Wedna dos Santos Miguel Moura
Letícia Augusta Schmidt da C. Miranda

INFORMAÇÕES

E-mail:

petfarmaufpb@gmail.com

Campus Universitário I –
Cidade Universitária
João Pessoa–PB, CEP –
58.051-900

Fone: (83) 3216-7307

Judicialização do medicamento

A Constituição Federal de 1988 em seu artigo nº 196 descreve a “Saúde como um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços”, o que subsidiou a criação da Lei Orgânica da Saúde nº 8080/1990, que estabeleceu como princípios a universalidade, integralidade e equidade (BRASIL, 1988; BRASIL, 1990).

De acordo com os parâmetros estabelecidos pela Lei n.º 8.080/90, fez-se necessário a criação da Política Nacional de Medicamentos (PNM), aprovada pela Portaria 3.916/98 que tem como objetivo garantir a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, promover seu uso racional e tornar acessível à população os medicamentos considerados essenciais (BRASIL, 1990; BRASIL, 1998).

Porém o acesso aos medicamentos em nível nacional foi estabelecido pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), instituída pela Resolução CNS nº 338/2004, que consiste em um conjunto de ações voltadas para prevenção, promoção e reabilitação da saúde, no âmbito individual e coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e seu uso racional (BRASIL, 2004).

No Brasil, a Assistência Farmacêutica é financiada pelas esferas Municipal, Estadual e Federal e está organizada em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. O componente básico é responsabilidade da União, Estado e município, sendo destinado à aquisição de insumos e medicamentos para atender as demandas da atenção básica. O componente estratégico é responsabilidade do Ministério da Saúde, responsável pelo financiamento de ações

em alguns programas de saúde, tais como os Programas de Infecções Sexualmente Transmissíveis (ISTs). Já o componente especializado, responsabilidade das Secretarias de Saúde e Distrito Federal, busca garantir o acesso dos medicamentos que não estão presentes na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) (BRASIL, 2007).

No entanto, a problemática da indisponibilidade de alguns medicamentos ofertados pelo SUS interfere diretamente na garantia desse direito. Desse modo, surge então o processo de judicialização do medicamento, que busca reverter tal cenário mediante a aquisição dos mesmos por meio de ações judiciais (PESSÔA; ALMEIDA; SILVA, 2017; SECRETARIA DE SAÚDE DO GOVERNO DE SANTA CATARINA, 2017).

A grande demanda pela judicialização da saúde e o aumento dos gastos podem afetar o funcionamento do SUS. No ano de 2015, o Tribunal de Contas da União (TCU) emitiu um relatório, no qual foi possível averiguar um aumento de cerca de 1.300% nos gastos do Ministério da Saúde com a judicialização, entre os anos de 2008 e 2015 cujos gastos passaram de R\$ 70 milhões para, aproximadamente R\$ 1 bilhão, dos quais, cerca de 80% desses gastos foram com medicamentos (BRASIL, 2015).

Nesse sentido, têm-se observado a expansão do processo da judicialização em saúde, o que tem preocupado gestores e juristas tendo em vista que esse fenômeno pode acarretar em um desequilíbrio orçamentário, prejudicando políticas públicas já estabelecidas (SILVA, 2013). Dessa forma, o empasse referente ao processo de judicialização dos medicamentos, está relacionado com o investimento que é feito de forma individual, porém com a utilização dos recursos do coletivo (PESSÔA; ALMEIDA; SILVA, 2017).

Diante disso, observa-se que a implementação eficaz do fornecimento gratuito de medicamentos demanda por parte do Poder Público um planejamento constante de metas, planos e programas de cada ente federativo, para possibilitar a realização plena da assistência farmacêutica, contribuindo para diminuição dos gastos públicos, uso racional de medicamentos e melhoria da gestão da saúde (NAKAMURA, 2017).

DOENÇA EM FOCO

As Doenças Raras são definidas como complicações de difícil diagnóstico e tratamento que afetam cerca de 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos. Essas doenças possuem diversas manifestações clínicas, que variam de acordo com graus de acometimento e susceptibilidade de cada indivíduo (BRASIL, 2013).

As mucopolissacaridoses são um conjunto de doenças que fazem parte das Doenças Raras e são caracterizadas pelo depósito de glicosaminoglicanos (GAGs) em tecidos do organismo como cartilagens, ossos e pele. Sua etiologia está relacionada a um erro inato hereditário do metabolismo, em que as enzimas de degradação dos GAGs são ausentes ou deficientes, gerando seu acúmulo que provoca disfunções neurológicas e no sistema cardiovascular, bem como limitações nas articulações e edemas na face (URGFS, 2002; MARTINS; MICHELLETI, 2002; BRASIL, 2018).

A depender do grupo de enzimas lisossomais deficientes no organismo, as mucopolissacaridoses podem ser classificadas em: Tipo I (Síndrome de Hurler), Tipo II (Síndrome de Hunter), Tipo III (Síndrome de Sanfilippo), Tipo IV (Síndrome de Morquio), Tipo VI (Síndrome de Maroteux-Lamy) e Tipo VII (Síndrome de Sly). O tipo mais frequente no Brasil é a Tipo II (doença de Hunter), a qual é definida como uma doença recessiva ligada ao cromossomo X, causada pela deficiência na codificação da enzima Iduronato-2-sulfatase, responsável pela degradação dos açúcares heparan e dermatan sulfato. Havendo ausência ou deficiência da enzima, ocorre o acúmulo dos GAGs, gerando as manifestações da doença (BRASIL, 2018).

O primeiro caso da doença de Hunter ocorreu no Canadá, no ano de 1907, com a descrição dos sinais e sintomas característicos pelo Médico Charles Hunter. Posteriormente, foi relatado o acúmulo de glicosaminoglicanos devido à deficiência de uma enzima como fator determinante para o quadro clínico da doença. No entanto, apenas em 1974 foi reconhecido a enzima Iduronato-2-sulfatase (ALBANO *et al.*, 2000).

A doença de Hunter é mais frequente no gênero masculino, devido sua ligação com o cromossomo X, com incidência mundial total variando entre 1:77.000 e 110.000 nascidos. Segundo o Instituto de Vivas Raras, atualmente existem 229 casos confirmados da mucopolissacaridose tipo II no Brasil (BEHRMAN; KLIEGMAN; JENSON, 2009).

O local de depósito dos glicosaminoglicanos no organismo é o fator limitante para determinar as manifestações clínicas dessa doença. Dessa forma, as primeiras, são o aparecimento de

protuberâncias na virilha e inchaço na língua. Diante da progressão da doença e acúmulo significativo desse açúcar, sinais e sintomas como proeminência da testa, parte superior nasal rebaixada, diminuição do desenvolvimento neurológico, insuficiência pulmonar e cardíaca, além de hepatoesplenomegalia tornam-se evidentes no indivíduo (CLARK; CLARK, 2012).

O diagnóstico clínico é realizado por meio da observação das características faciais evidentes, e o laboratorial consiste no doseamento de glicosaminoglicanos na urina. Além disso, pode-se realizar exames de imagem como ecocardiograma e ressonância magnética do crânio e da coluna vertebral (SCARPA, 1993; SCARPA *et al.*, 2011; BURTON; GIUGLIANI, 2012).

Quanto ao tratamento, podem ser realizadas medidas não farmacológicas e farmacológicas. O primeiro compreende o método cirúrgico de transplante das células tronco da medula óssea e cirurgias para amenizar as manifestações clínicas a depender da gravidade da doença. Em relação ao tratamento farmacológico, como ferramenta específica é utilizada a terapia de reposição enzimática com a Idursulfatase, uma análoga da enzima Iduronato-2-sulfatase (SCARPA *et al.*, 2011).

É importante considerar a importância da equipe multiprofissional no tratamento mais eficiente dessa doença, a exemplo dos fisioterapeutas para amenizar as complicações nas articulações, psicólogos para acompanhamento individual e de familiares e farmacêuticos no segmento farmacológico, visando assim, a melhoria da qualidade de vida dos indivíduos acometidos (BRASIL, 2015).

MEDICAMENTO EM FOCO!



O tratamento farmacológico da Mucopolissacaridose II tem por objetivo reduzir os depósitos dos glicosaminoglicanos dermatan-sulfato e heparan-sulfato, e dessa forma, impedir a progressão das manifestações clínicas, bem como minimizá-las.

O único tratamento farmacológico específico para MPS II aprovado pela Agência Nacional de vigilância Sanitária (ANVISA) é a Idursulfase alfa, uma forma recombinante da enzima iduronato-2-sulfatase humana, obtida por técnicas de engenharia genética com linhagens de células humanas.

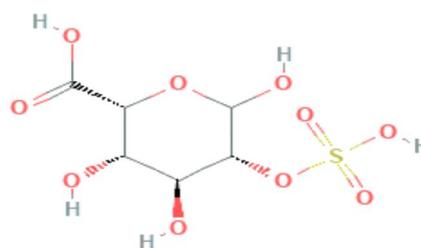


Figura 1: Estrutura química da Idursulfase alfa.

Fonte: pubchem.ncbi.nlm.nih.gov

CLASSE TERAPÊUTICA: Repositores enzimáticos.

INDICAÇÃO: Este medicamento é utilizado no tratamento de indivíduos com diagnóstico confirmado para a Mucopolissacaridose II ou Síndrome de Hunter.

APRESENTAÇÃO: A Idursulfase alfa apresenta-se sob a forma de concentrado para solução e infusão. Cada frasco-ampola possui 3 mL e contém de 2 mg/mL do princípio ativo.

POSOLOGIA: A dose recomendada para uso adulto e pediátrico da Idursulfase alfa é de 0,5 mg/kg, diluída em 100 mL de cloreto de sódio a 0,9%, administrada por via intravenosa, em um período de 1 a 3 horas, uma vez por semana.

MECANISMO DE AÇÃO: A MPS é uma doença recessiva ligada ao cromossomo X que gera deficiência da enzima lisossômica iduronato-2-sulfatase. Essa enzima atua no metabolismo dos glicosaminoglicanos dermatan-sulfato e heparan-sulfato. Devido à ausência ou defeitos da enzima iduronato-2-sulfatase, há um acúmulo progressivo dos GAGs no interior dos lisossomos, levando as manifestações da doença. Nesse sentido, é administrada a Idursulfase alfa, que é internalizada pela célula por receptores de manose-6-fosfato que possui como alvo os lisossomos, onde realizará o catabolismo dos GAGs acumulados, suprimindo assim a deficiência de iduronato-2-sulfatase

EFEITOS INDESEJADOS: Os principais efeitos indesejados associados à utilização da idursulfase alfa são cefaleia, febre e dor abdominal. Outros efeitos menos comuns incluem dispneia, síncope vasovagal, náuseas e vômitos ()

CONTRAINDICAÇÕES: Esse medicamento é contraindicado para indivíduos com hipersensibilidade a idursulfase, cloreto de sódio, fosfato de sódio ou a qualquer componente da formulação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Não existem estudos específicos que avaliem a interação da idursulfase alfa com outros medicamentos, todavia ressalta-se a importância da farmacovigilância por se tratar de uma nova terapia.

CUIDADOS FARMACÊUTICOS: O tratamento com a terapia enzimática deve ser acompanhado e avaliado pelo profissional farmacêutico, responsável também por orientar o usuário e familiares. O medicamento deve ser armazenado no frasco original, sob refrigeração a temperaturas entre 2°C e 8°C e ao abrigo da luz, não deve ser congelado e nem agitado. O produto não contém conservantes, dessa forma é recomendado o uso imediato após a diluição, caso não seja possível, pode ser mantida na geladeira por até 24 horas, sob a temperatura de 2°C a 8°C.

REREFÊNCIAS: (OKUYAMA et al., 2010; MUENZER et al., 2011; BRASIL, 2015; GIUGLIANI et al., 2017; BRASIL, 2018.).

LIVRO

Direito a Saúde e sua Judicialização (2018)

Autor: Rodrigo Nóbrega Farias

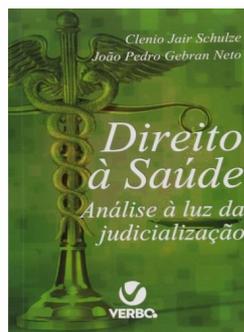


O livro Direito à Saúde e sua judicialização é de autoria do Dr. Rodrigo Nóbrega Farias, Bacharel em direito e este livro tem como objetivo identificar alternativas para garantir a efetividade do direito fundamental à saúde a partir da análise da atuação do Judiciário e dos instrumentos de participação popular nessa área, no Município de João Pessoa. Esta

obra relata que a judicialização, sozinha não resolve as problemáticas do tema em questão, sendo necessária a implantação de estratégias que por meio de medidas administrativas e do diálogo institucional envolvendo, os poderes Executivo e Judiciário, além do Ministério Público, a Defensoria e a sociedade, tragam resolutividade para os inúmeros casos de judicialização.

Direito à Saúde Análise à Luz da Judicialização (2017)

Autores: Clenio Jair Schulze e João Pedro Gebran Neto



Direito à Saúde Análise à Luz da Judicialização” é um livro de autoria dos magistrados Dr. Clenio Jair Schulze e Dr. João Pedro Gebran Neto que se dedicam a essa temática há vários anos e que avaliam a parte teórica do direito à saúde a partir da teoria constitucional. Devido ao crescimento de processos judiciais envolvendo o tema, a obra ilustra esse

fenômeno de forma a apresentar aos leitores uma visão equilibrada do conteúdo e da extensão do direito à saúde. O livro também traz uma abordagem de aspectos que auxiliam na resolução dos problemas decorrentes da escassez de recursos, dando ênfase a saúde baseada em evidências científicas. Trata-se, portanto, de obra indispensável ao sistema de Justiça e também ao sistema de saúde.

AGENDA

34º Congresso Brasileiro de Homeopatia

Data: 10 a 13 de outubro de 2018

Local: Curitiba/PR

VI Congresso de Farmácia Hospitalar em Oncologia do INCA

Data: 25, 26 e 27 de outubro de 2018

Local: Rio de Janeiro/RJ

2º Congresso Pan-Amazônico de Ciências Farmacêuticas

Data: 5, 6 e 7 de dezembro de 2018

Entrevista - Judicialização da saúde e do medicamento

Dr. Rodrigo Nobrega Farias



Possui mestrado em Direito pela Universidade Federal de Pernambuco(2003) e doutorado em Direito pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro(2015). Atualmente é Advogado- Sócio da Nóbrega Farias e Trajano Advogados Associados, Advogado do conselho Regional de

Medicina e professor da Universidade Estadual da Paraíba.

1-“A saúde é um direito de todos e dever do Estado”. Diante disso, qual a interpretação que o poder judiciário faz do artigo nº 196 da Constituição Federal?

O direito à saúde possui um amplo conceito, que tem dimensão social, econômica, cultural e mental, ultrapassando a visão biogenética, sendo, na realidade, o resultado da qualidade de vida das pessoas e da comunidade. A saúde é premissa básica no exercício da cidadania do ser humano, englobando o próprio conceito de qualidade de vida. No Brasil, a classificação do direito à saúde como direito fundamental ocorreu com a promulgação da Constituição Federal de 1988, constituindo-se em um dos maiores avanços da nossa Carta Magna, estando inserido entre os direitos fundamentais sociais, ou prestacionais, exigindo do Estado uma atuação que propicie condições para sua concretização e efetivação. O direito à saúde é, assim, classificado como um direito fundamental de eficácia plena e imediata, universal, social e humano.

2-O que se entende por judicialização da saúde e do medicamento? Em que situação cabe ao cidadão demandar uma ação judicial para garantir o seu direito de acesso? Existe algum limite para as demandas de judicialização?

A judicialização da saúde teve início na década de 90 com as demandas judiciais propostas pelos portadores do vírus da imunodeficiência humana (HIV), em busca de fornecimento de antirretrovirais, medicamentos utilizados no tratamento da enfermidade, pelo Poder Público. Ela é em tese cabível em qualquer necessidade do cidadão no que se refere à proteção do seu direito à saúde. Nos últimos anos, o tema passou a fazer parte do cotidiano da sociedade brasileira, essa vem transferindo ao Judiciário o papel de garantir suas expectativas sanitárias. O desenfreado crescimento de demandas judiciais nos últimos anos implicou a criação e a alteração de políticas públicas, gerando sérias consequências no planejamento e no orçamento da saúde pública. O número de ações movidas contra o Estado pleiteando medicamentos vem crescendo significativamente. Dessa forma, a judicialização da saúde e do medicamento cria um sistema distorcido, que privilegia aqueles que conseguem o benefício do acesso à Justiça.

3-Quais as doenças mais prevalentes demandam o processo de judicialização no estado da Paraíba?

O principal objeto, conforme exposto, das demandas judiciais é o acesso a medicamentos, e, nesse particular, o mais pedido pelos autores das demandas judiciais foi o Clexane (*enoxaparina*). Trata-se de medicamento de alto custo para evitar trombose venosa profunda, sendo utilizado principalmente por mulheres grávidas. Em seguida, também entre os mais solicitados, estão os medicamentos Cellcept e Janumet - referentes a doenças renais -, a medicação Diovan e Sinvastatina - referente à hipertensão arterial - e o medicamento Topiramato, indicado em casos de epilepsia, além dos medicamentos Reminy, para tratar a Doença de Alzheimer, Prolopa, para Doença de Parkinson, e Clonazepan, utilizado, em regra, para tratamento de doenças como síndrome do pânico, mas que, na prática, vem sendo usado com diversas outras finalidades terapêuticas.

4-Quais os critérios utilizados pelo juiz para determinar a sentença em uma ação judicial?

O Judiciário deixou de ser palco de meras disputas individuais, para se tornar um elemento de disciplina das regras coletivas e de direitos difusos, surgindo, por conseguinte, sérios questionamentos sobre o alcance dessa atuação, principalmente porque não cabe ao mesmo a substituição dos atos praticados por outros poderes, muito menos por aqueles que possuem discricionariedade administrativa.

O juiz, todavia, ao intervir, sem justificativa plausível, em atos políticos, viola e distorce o sistema representativo, sendo que debate acerca dos limites dessa intervenção judicial e o papel político do juiz, insere-se na discussão sobre a própria democracia, sendo imprescindível que haja uma devida justificativa dessa ingerência.

Apesar de se reconhecer a possibilidade de controle das políticas públicas por parte do Judiciário, a grande discussão a respeito do tema ocorre quanto à extensão dessa ação intervencionista. Restam ainda indefinidos os limites de interferência judicial sobre o mérito das decisões de governos eleitos democraticamente, no tocante à utilização de recursos destinados às políticas públicas

Dessa forma, defendo que o Judiciário somente tenha legitimidade para atuação em casos de observância dos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, dialogando com o cenário de escassez de recursos e da reserva do possível.

5-O senhor acredita que a falta de informações técnicas do judiciário para analisar determinadas questões favorece o crescimento das demandas judiciais?

Sim, sem dúvida. A Câmara Técnica de Saúde é uma das ferramentas utilizadas por alguns Estados brasileiros para tratar das questões de saúde pública, tendo sido introduzida, pioneiramente, no Mato Grosso do Sul. Ela proporciona a diminuição da burocracia na tramitação das ações judiciais relacionadas à saúde, já que o Juiz não precisa buscar informações com as partes para decidir sobre pedidos urgentes, além de permitir maior embasamento teórico do magistrado. A composição desse órgão é multidisciplinar, abrangendo setores como Medicina, Farmácia, Enfermagem e Direito.

6-Como você avalia o impacto da demanda judicial para o SUS?

Como reduzir esse impacto?

A judicialização individual da saúde, em regra, não produz discussões técnicas, nem analisa as políticas públicas. Trata-se, tão somente, da garantia generalista da efetivação do direito fundamental, sem adentrar qualquer especificidade do tema. Essa postura, indubitavelmente, gera flagrantes distorções e contribui para o cenário de ineficiência do SUS. O custo da judicialização da saúde, em 2011, foi de R\$ 1.795.897,11, em 2012, de R\$ 4.328.191,10 e, em 2013, cresceu para R\$ 7.889.442,26. O dispêndio financeiro, de 2011 a 2013, cresceu mais de 339,30%, gerando descontrolado e distorções no sistema de saúde municipal. A redução desse impacto passa por enfrentar o problema da judicialização criando novas alternativas para a garantia do direito fundamental a saúde.

7-Considerando os custos elevados envolvidos na judicialização, quais as medidas cabíveis para diminuir a incidência desse fenômeno?

O Judiciário necessita mudar sua forma de lidar com o tema, permitindo a compreensão do contexto em que se encontra a situação da saúde, em âmbito local. A resolução do problema pressupõe o desejo e a conscientização de todos os atores envolvidos de que é necessário apresentar soluções para o tema. Somente com o envolvimento desses, por meio de um diálogo franco e constante, a conjuntura poderá efetivamente ser modificada. O diálogo evidencia, ainda, uma atuação da administração pública calcada na transparência, e um modelo de gestão que, de forma estratégica e sistematizada, acrescenta eficiência, coesão e coerência ao gerenciamento das principais demandas populacionais, principalmente, quanto à saúde pública.

Para visualizar a matéria completa, acessem o site do PET-Farmácia!!

<https://www.petfarmaciaufpb.com/>