

Tema 9: Papel dos centros de infusão no Uso Racional de Medicamentos biológicos e biossimilares

PROBLEMA

Medicamentos biológicos são disponibilizados pelo SUS para tratamento de diversas patologias. Em 2018 foi publicada a Portaria GM/MS n. 1.160, em 3 de maio, que instituiu o Grupo de Trabalho (GT) para discussão e formulação da Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do SUS. No processo de identificação das dificuldades e dos problemas relacionados a pesquisa, desenvolvimento, produção, regulação, disponibilização, monitoramento e Uso Racional de Medicamentos biológicos, foi realizada uma enquete pública com o intuito de envolver a sociedade. Entre as contribuições recebidas, foi indicada a ausência ou a falta de estrutura dos centros de infusão públicos como um desafio a ser superado.

CONTEXTO

Os medicamentos biológicos são produzidos a partir de biofármacos, que são moléculas complexas de alta massa molecular obtidas de fluidos biológicos, tecidos de origem animal ou procedimentos biotecnológicos, por meio de manipulação ou da inserção de outro material genético (tecnologia do DNA recombinante) (BRASIL, 2010). Ao contrário dos fármacos sintéticos, que são entidades moleculares quimicamente definidas, os biológicos são muito maiores em tamanho e têm maior complexidade estrutural (BUI *et al.*, 2015).

Estima-se que cerca de dois terços de todos os novos medicamentos no futuro serão de origem biológica e, devido à sua complexidade, os custos de tratamento são altos, variando de centenas a milhares de dólares (KANASE *et al.*, 2013). No Brasil, segundo informações do Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico Anvisa, em 2018, os medicamentos biológicos foram responsáveis por aproximadamente 23% do faturamento (R\$), representando apenas 2% do total de apresentações comercializadas.

A variabilidade inerente dos biológicos torna-os impossíveis de se replicar exatamente. Sua heterogeneidade é influenciada tanto por processos biológicos das próprias células usadas para expressá-los quanto pelo processo de fabricação usado para produzi-los. Com a expiração das patentes dos medicamentos biológicos, e devido

aos altos custos de tais tratamentos, iniciou-se o desenvolvimento de medicamentos conhecidos como biossimilares (AZEVEDO *et al.*, 2015; KOS, *et al.*, 2018).

Entende-se que os biossimilares possam ser uma alternativa menos onerosa aos medicamentos biológicos que perderam seus direitos de exclusividade, seguindo uma lógica semelhante àquela adotada para os medicamentos genéricos (EUROPEAN MEDICINES AGENCY 2015a; 2015b). A perspectiva de viabilizar opções de tratamento com a introdução dos biossimilares de forma mais acessível oferece oportunidades para os sistemas de saúde ampliarem o acesso ao tratamento para mais pacientes, liberarem recursos valiosos para investimentos em novas áreas, além de aliviarem a sobrecarga sobre os orçamentos de saúde (IMS HEALTH, 2016).

Assim, a introdução desses medicamentos no mercado poderia ampliar o acesso aos biológicos e contribuir para a sustentabilidade financeira dos sistemas de saúde (EUROPEAN MEDICINES AGENCY, 2015a; SCHEINBERG *et al.*, 2018; WHO, 2009).

Embora possa haver um crescente reconhecimento de que os biossimilares possam contribuir na resolução dos problemas enfrentados pelos pacientes e médicos, constata-se que ainda depende muito da disposição dos profissionais de saúde em promover, prescrever e usar os biossimilares na prática clínica.

Diante desse cenário, o Ministério da Saúde instituiu, em 2018, o Grupo de Trabalho (GT) para discutir e formular a Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do SUS, por meio da Portaria GM/MS n. 1.160/2018. Esse GT teve como finalidade elaborar um relatório consolidado com as discussões dos temas pertinentes aos eixos pesquisa, desenvolvimento, produção, regulação, acesso e monitoramento do uso de medicamentos biológicos fornecidos pelo SUS, e elaborar uma proposta de Política Nacional de Medicamentos Biológicos no SUS (BRASIL, 2019).

A avaliação do complexo cenário envolvendo o uso de medicamentos biológicos por parte dos representantes do GT culminou com a elaboração de uma proposta de diretrizes para uma Política Nacional de Medicamentos Biológicos que foi apresentada ao Ministério da Saúde (BRASIL, 2019). Entre as cinco diretrizes consideradas prioritárias pelos membros do GT, consta: “Fomentar a implantação de centros de terapias assistidas para medicamentos biológicos no âmbito do Sistema Único de Saúde de modo a promover melhoria nos processos de armazenamento, distribuição, dispensação e uso (PRIORIDADE)”.

Diante desse contexto, este capítulo tem como proposta discutir o papel dos centros de infusão no Uso Racional de Medicamentos biológicos e biossimilares no SUS.

Dificuldades no acesso e uso de medicamentos biológicos no contexto da Assistência Farmacêutica

No atual contexto de organização da Assistência Farmacêutica Ambulatorial, a maioria dos medicamentos biológicos e seus biossimilares são disponibilizados por meio do Ceaf, que é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS caracterizada pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso em nível ambulatorial. As correspondentes linhas de cuidado estão definidas em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde.

No âmbito do Ceaf, os pacientes devem entregar os documentos administrativos (documento de identificação, cópia de comprovante de endereço, entre outros) e os documentos clínicos (exames e laudos médicos) exigidos nos PCDT em uma farmácia designada pelo gestor para dispensar medicamentos que integram o elenco do Ceaf. Essa solicitação inicial é avaliada e, após ser autorizada, o medicamento pode ser dispensado para o paciente.

Segundo o Boletim do Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP Brasil) em parceria com o MS, para uso seguro de medicamento biológico na prática clínica,

É importante identificar os fatores intrínsecos ao fármaco, ao paciente, bem como aqueles relativos ao processo de utilização nos estabelecimentos de saúde que podem influenciar na segurança do uso de medicamentos biológicos (ISMP, 2020).

Os medicamentos biológicos são, normalmente, administrados por via endovenosa (EV) ou subcutânea (SC), pois, de outra forma, seriam destruídos pelo sistema digestivo. Assim, ao receber o medicamento na farmácia, o paciente deve ser atendido em outro estabelecimento de saúde para aplicação do medicamento.

Dessa maneira, considera-se importante que esses pacientes sejam atendidos e acompanhados em centros de infusão.

Centro de Infusão de Medicamentos Biológicos

O Centro de Infusão de Medicamentos Biológicos é o local específico para aplicação de medicamentos EV para o tratamento de doenças imunomediadas (reumáticas, psoríase, doenças inflamatórias intestinais, entre outras). Deve contar com equipe multiprofissional qualificada e um espaço dedicado para proporcionar mais conforto e tranquilidade durante as infusões, além de possibilitar maior agilidade no acesso ao tratamento e menor risco de infecção.

Os medicamentos imunobiológicos são injetáveis e termolábeis, devendo ser administrados por via intravenosa ou subcutânea. Para a administração por via intravenosa por infusão, existe a indicação de essa terapia ser realizada em ambiente ambulatorial-hospitalar, por isso a importância de espaços como os Centros de Infusão de Medicamentos Biológicos.

Os medicamentos biológicos são muito sensíveis, e alterações nos métodos de produção ou impurezas podem afetar a sua probabilidade de provocar uma resposta imune, tornando difícil prever as reações adversas do medicamento. A segurança de substituição do produto referência pelo seu bioequivalente, e vice-versa, ainda não foi totalmente demonstrada quanto à eficácia, à segurança e à imunogenicidade.

Destaca-se que muito do conhecimento a respeito de reações infusionais imediatas (RII) dos medicamentos imunobiológicos EV está baseado nos resultados apresentados em estudos clínicos de fase II e III. Faz-se, então, importante aprofundar o estudo de pacientes na prática clínica diária – “vida real”, situação essa que pode acontecer com maior facilidade nos centros de infusão, haja vista serem espaços propícios para o acompanhamento dos pacientes e a coleta de informações relacionadas a possíveis reações adversas.

Assim, a administração de medicamentos biológicos em centros de infusão possibilita acompanhar as possíveis RII que ocorram durante o procedimento e/ou o período observacional posterior de 30 minutos, ensejando ainda classificá-las de acordo com o tipo, a gravidade e o tempo de ocorrência após o início da infusão. Consequentemente, é possível adotar condutas padronizadas em protocolos para intercorrências.

Ademais, salienta-se que medicamentos, quando inadequadamente armazenados, têm sua qualidade comprometida, causando danos ao paciente e ao meio ambiente. Além disso, os termolábeis, como os medicamentos biológicos, merecem atenção especial, visto que seu acondicionamento interfere diretamente nos resultados terapêuticos.

O uso de medicamentos mal acondicionados e/ou vencidos acarreta sérios danos à saúde, como intoxicações e eventos adversos mais acentuados. Dessa maneira, considerando que os centros de infusão contam com estrutura adequada para armazenamento adequado dos medicamentos, infere-se a minimização de perdas resultantes de mau acondicionamento de medicamentos ou da expiração do prazo de validade, uma vez que conseguem ter procedimentos padronizados para gerenciamento do estoque (FERNANDES *et al.*, 2020).

Importante também destacar que, em geral, pacientes que usam medicamentos biológicos são leigos em relação a questões médicas, além de muitos terem baixo grau de instrução, não estando capacitados a manipular (conservação, aplicação e descarte) os medicamentos subcutâneos autoaplicáveis, ou não tem local apropriado para infusão EV, bem como para o descarte. Considerando essa situação, entende-se que os centros de infusão têm papel fundamental no Uso Racional de Medicamentos, bem como no descarte adequado de possíveis sobras de medicamentos ou do material utilizado para infusão (BERTOLO *et al.*, 2014).

Outro aspecto importante que se verifica nos centros de infusão já implementados no País é a instituição de protocolos de conduta sobre os medicamentos biológicos, seguindo recomendações atuais e baseadas em evidências científicas. Dessa maneira, assegura-se atendimento uniforme a todos os pacientes, evitando variações de eficácia em decorrência de uso diferente do estabelecido em bula ou em compêndios de evidências atuais (BERTOLO *et al.*, 2014).

Considerando o exposto e diante da necessidade de qualificar o acesso da população a esses medicamentos, inferimos que os centros de infusão são estabelecimentos de saúde que podem contribuir de maneira ímpar para o Uso Racional de Medicamentos, estabelecimento de ações de farmacovigilância, economia de recursos públicos com redução do desperdício dos medicamentos por meio do compartilhamento de dose, quando possível, melhoria nos processos de armazenamento, distribuição, dispensação e uso, entre outros.

A principal lição aprendida é que, para melhorar o uso dos medicamentos biotecnológicos no SUS, são necessários a formulação e a implantação de políticas públicas voltadas para o desenvolvimento e a implementação de novos centros de infusão; o investimento em sistemas de informatização para coletas de dados; o acompanhamento e a monitorização do paciente com vistas a ampliar o Uso Racional de Medicamentos.

Recomendações e estratégias

Recomendação 1: ampliar o acesso aos centros de infusão no SUS.

ESTRATÉGIAS:

- Criar um modelo de centro de infusão para implementação nacional com base nas experiências exitosas.

- Fomentar e induzir o estabelecimento de parcerias com centros de pesquisas, como hospitais universitários, para implementação de centros de infusão, entre outros.
- Elaborar e implementar programas nacionais e estaduais, com articulação entre o Conass e Conasems, para implantar novos centros de infusão no SUS e ampliar a capacidade dos que já estão em operação.

Recomendação 2: qualificação de recursos humanos e procedimentos.

ESTRATÉGIAS:

- Capacitar os profissionais envolvidos por meio de ações educativas nacionais e estaduais para promoção do Uso Racional de Medicamentos biológicos.
- Implementar ações voltadas para o atendimento humanizado, com o objetivo de garantir a segurança do paciente e ampliar a adesão ao tratamento.
- Divulgar a importância dos centros de infusão para pacientes, gestores e profissionais.
- Implementar melhoria nos processos de agendamento de procedimentos para infusão pelo paciente.

Recomendação 3: monitoramento e qualificação da informação.

ESTRATÉGIAS:

- Criar sistemas integrados para controle e rastreabilidade das etapas envolvidas no uso racional desses medicamentos.
- Integrar as unidades dispensadoras com os centros de infusão.
- Avaliar os sistemas integrados implementados para definição de indicadores de ensino e pesquisa por meio da farmacovigilância e da avaliação permanente de boas práticas.

REFERÊNCIAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). **Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico**. Brasília, DF: Anvisa, 2018. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/3413536/Anu%C3%A1rio+Estat%C3%ADstico+do+Mercado+Farmac%C3%AAutico+-+2018/c24aacbf-4d0c-46a7-bb86-b92c170c83e1>. Acesso em: 12 abr. 2021.
- AZEVEDO, V. F. *et al.* Etanercept biosimilars. **Rheumatology international**, v. 35, n. 2, p. 197-209, 2015.
- BERTOLO, M. B. *et al.* Construção do manual de processos de trabalho e técnicas do Centro de Dispensação de Medicamentos de Alto Custo (CEDMAC) do Hospital de Clínicas da Unicamp. **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 54, n. 3, p. 185-191, Jun. 2014. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042014000300185&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 12 abr. 2021.
- BRASIL. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). RDC 55/10. Resolução n. 55, de 16 de dezembro de 2010. *In*: REGISTRO de produtos biológicos: bases legais e guias. Brasília, DF: MS, 2010.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Relatório do grupo de trabalho para discussão e formulação da Política Nacional de Medicamentos Biológicos no âmbito do Sistema Único de Saúde**. Brasília, DF: MS, 2019. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/images/pdf/2019/setembro/30/Relatorio-final-GT-Bio.pdf>. Acesso em: 12 abr. 2021.
- BUI, L. A. *et al.* Key considerations in the preclinical development of biosimilars. **Drug Discovery Today**, v. 20, p. 3-15, abr. 2015. Supl. 1.
- EUROPEAN MEDICINES AGENCY. **Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues**. Ireland: EMA, 2015a. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-similar-biological-medicinal-products-containing-biotechnology-derived-proteins-active_en-2.pdf. Acesso em: 6 jun. 2021.
- EUROPEAN MEDICINES AGENCY. **Guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing recombinant human insulin and insulin analogues**. Europa: EMA, 2015b.

Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-non-clinical-clinical-development-similar-biological-medicinal-products-containing_en-0.pdf. Acesso em: 6 jun. 2021.

FERNANDES, M. R. *et al.* Armazenamento e descarte dos medicamentos vencidos em farmácias caseiras: problemas emergentes para a saúde pública. **Einstein**, v. 18, p. eAO5066, 2020. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-45082020000100238&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 12 abr. 2021.

INSTITUTE FOR HEALTHCARE INFORMATICS. **Delivering on the potential of biosimilar medicines**: the role of functioning competitive markets. New Jersey: IHS, 2016. Disponível em: <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/03/IMS-Institute-Biosimilar-Report-March-2016-FINAL.pdf>. Acesso em: 12 abr. 2021.

INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA. **Biofármacos no Brasil**: características, importância e delineamento de políticas públicas para seu desenvolvimento. Brasília, DF; Rio de Janeiro: Ipea, 2018. (Texto para discussão, n. 2398).

INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS. Promoção do uso seguro de medicamentos biológicos. **Boletim ISMP**, v. 9, n. 5, set. 2020. Disponível em: <https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2020/09/Boletim-ISMP-Brasil-Medicamentos-Biologicos.pdf>. Acesso em: 12 abr. 2021.

KANASE, S. J. *et al.* Biosimilar: an overview. **International Journal of Pharmaceutical Sciences and Research**, v. 6, n. 4, p. 2132–2144, 2013.

KOS, I. A. *et al.* The biosimilars journey: current status and ongoing challenges. **Drugs in context**, v. 7, p. 212543, 2018.

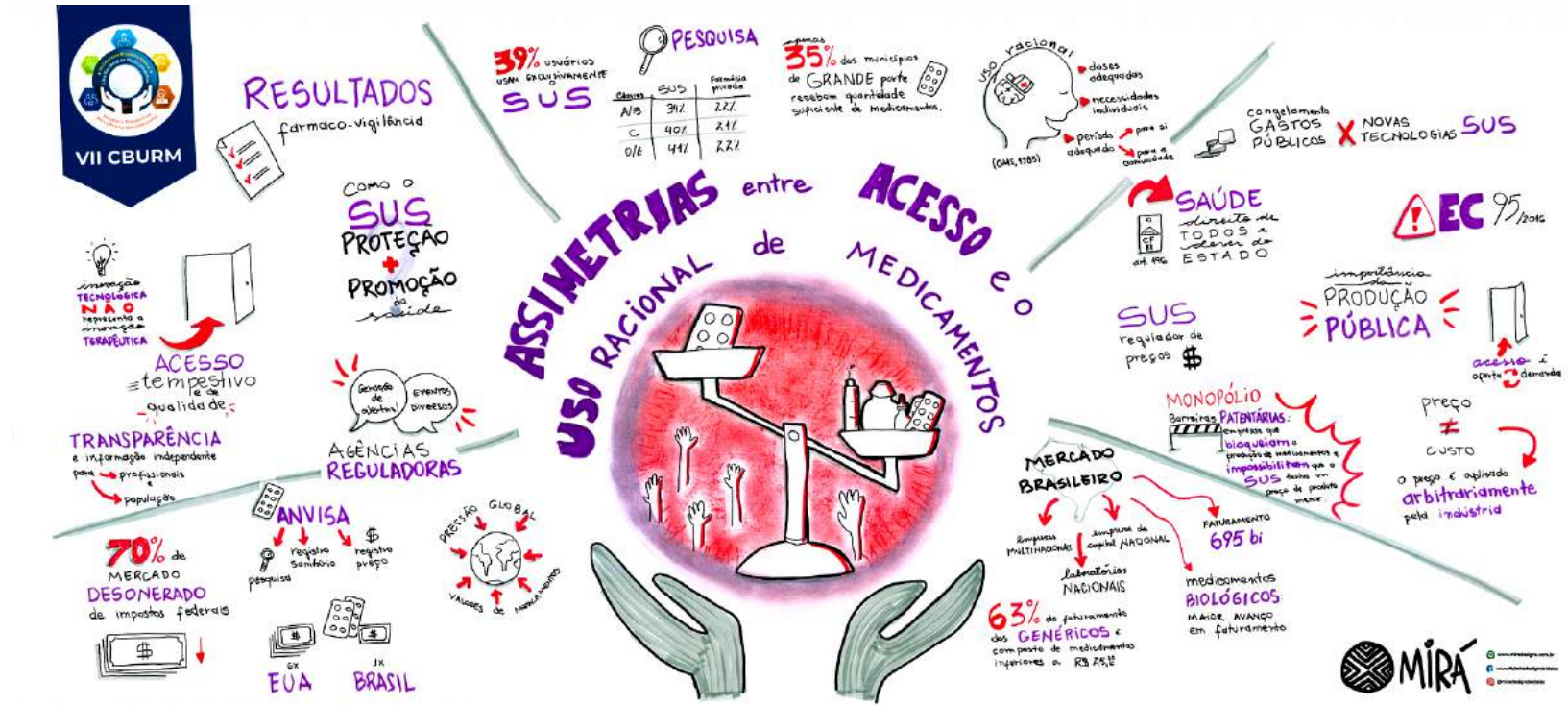
SCHEINBERG, M. A. *et al.* Partnership for productive development of biosimilar products: perspectives of access to biological products in the Brazilian market. **Einstein**, v. 16, n. 3, 17 set. 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Guidelines on evaluation of similar biotherapeutic products (SBPs)**. Geneva: World Health: WHO, 2009. (WHO Technical Report Series). Disponível em: https://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_therapeutics/TRS_977_Annex_2.pdf. Acesso em: 5 Jul. 2020.

Anexo C – Relatos visuais – VII CBURM

Relatos visuais – VII CBURM

Oficina: Assimetrias entre acesso e Uso Racional de Medicamentos



Oficina: Assimetrias entre acesso e Uso Racional de Medicamentos



ASSIMETRIAS entre USO RACIONAL de ACESSO e MEDICAMENTOS



Oficina 2 - 10/12/2019

- falta de pesquisa para doenças negligenciadas
 - falta de políticas que favoreçam a inovação e direto à saúde e não ao capital
 - existência de políticas massacrantes e a ausência de valorização entre o médico e os outros profissionais de saúde
 - **desigualdade** de renda social
 - mercado dominado por multinacionais e não a necessidade dependência da inovação
 - políticas favorecidas na distribuição e não no uso racional de medicamentos
 - falta de dados epidemiológicos e fomento de doenças
- falta de pesquisa para **doenças negligenciadas**
 - fortalecer o papel do farmacêutico na saúde da família
 - conhecimento do sistema de saúde e do papel de cada profissional para garantir a qualidade de atendimento
 - Programa "NÃO PRECISAMOS"
 - conhecimento do sistema de saúde e do papel de cada profissional para garantir a qualidade de atendimento
- transparência nos dados e pesquisas e testes clínicos com mais regulação do preço
 - basear as decisões de SUS em evidências
 - qualificar a **judicialização**
 - incentivo e fomento para o suprimento da demanda nacional por laboratórios públicos e de capital nacional
 - incrementar as farmácias populares com mais equidade
- poder aquisitivo de renda e desigualdade social
 - falta de análises clínicas farmacológicas
 - acesso à informação
 - desburocratização
 - gestão, falta de preparo e alta rotatividade
 - judicialização
 - disponibilidade de medicamentos classificados: uso de base de dados
 - estratégias de **educação comunitária** para populações
 - falta de dados de vigilância em saúde
 - avaliação de políticas públicas
 - interesse econômico de mercado e empresas
 - empoderamento do profissional farmacêutico



Oficina: Indicadores para implantação e monitoramento do Uso Racional de Medicamentos



Oficina: Indicadores para implantação e monitoramento do Uso Racional de Medicamentos



INDICADORES para IMPLANTAÇÃO e MONITORAMENTO do USO RACIONAL de MEDICAMENTOS



EM QUAIS CONDIÇÕES CLÍNICAS É POSSÍVEL ABORDAR O URM AO PACIENTE? QUAIS ESTRATÉGIAS PODEM SER ADOTADAS?



COMO SUPERAR BARREIRAS ORGANIZACIONAIS ENTRE OS MEMBROS DE UMA EQUIPE INTERPROFISSIONAL?



QUAIS AS ESTRATÉGIAS DE EDUCAÇÃO PARA PROMOÇÃO DO URM?



QUAIS OS DESAFIOS NA ATUAÇÃO INTERPROFISSIONAL EM RELAÇÃO AO URM?



Oficina: Instrumentos intersetoriais para práticas desmedicalizantes



Oficina: Instrumentos intersetoriais para práticas desmedicalizantes



INSTRUMENTOS INTERSETORIAIS PARA PRÁTICAS de **DESMEDECALIZAÇÃO**



PSICOFARMACOS

É POSSÍVEL SUPERAR A PRESCRIÇÃO?

ESTIMULAR A
PRÁTICA de
ANAMNESE

EDUCAÇÃO
PERMANENTE de
TODOS OS PROFISSIONAIS
de SAÚDE

DESPRESCRIÇÃO
PELOS
PROFISSIONAIS
de SAÚDE em
CONJUNTO



PSICOEDUCAÇÃO
TERAPÊUTICA
SINGULAR
CENTRADA NO
INDIVÍDUO

ELABORAÇÃO de
PROTOCOLOS
CLÍNICOS

FORTALECER
SISTEMA de
TROCA
INFORMAÇÕES

PRÁTICAS INTEGRATIVAS COMPLEMENTARES

em ATENÇÃO BÁSICA A SAÚDE

OFERTAR PIC's
em HORÁRIOS
ALTERNATIVOS

OFERTA PARA
GRUPOS
ESPECÍFICOS

RESIDÊNCIAS
MULTIPROFISSIONAIS
EM SAÚDE
da **FAMÍLIA**

INCENTIVAR
POLÍTICAS
PARA CONSTRUÇÃO
de EQUIPAMENTOS

DIMINUIR
ROTATIVIDADE
dos PROFISSIONAIS
PARA GERAR
VÍNCULOS



SAÚDE e EDUCAÇÃO

COMO INSERIR PIC'S

CRIAR
CURRÍCULOS
VOLTAJADOS PI
SUS e SAÚDE
PÚBLICA

DESVINCULAR
A IDEIA
da QUALIDADE
do TRATAMENTO
de MEDICAMENTO

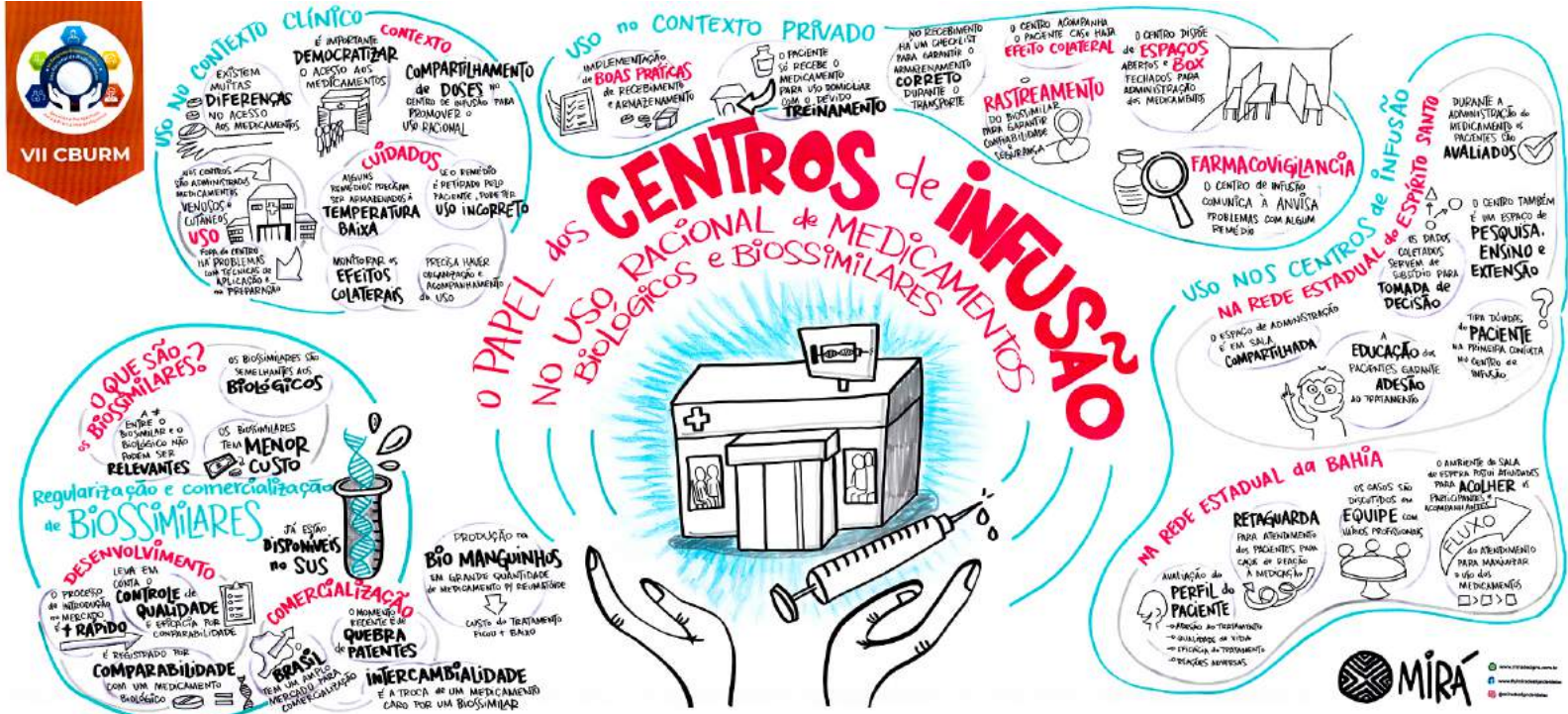
ABRIR
ESPAÇO
PARA
OUVIR
a POPULAÇÃO

AMPLIAR O
ACESSO
e VALORIZAR
a FORMAÇÃO
do RESIDENTE

COMPARTILHAR
A RESPONSABILIDADE
do TRATAMENTO
COM O PACIENTE

AUMENTAR
A OFERTA
de PIC'S

Oficina: O papel dos centros de infusão no Uso Racional de Medicamentos biológicos e biossimilares



Oficina: O papel dos centros de infusão no Uso Racional de Medicamentos biológicos e biossimilares



PAPEL DOS CENTROS DE INFUSÃO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS E BIOSSIMILARES NO USO RACIONAL



CENÁRIO BRASILEIRO

- CREAÇÃO de + CENTROS** (Creation of more centers)
- DIVULGAÇÃO da IMPORTÂNCIA dos CENTROS de INFUSÃO** (Communication of the importance of infusion centers)
- SISTEMA INTEGRADO PARA a COLETA de DADOS** (Integrated system for data collection)
- criação de MANUAL PARA APOIAR a ADOÇÃO de CENTROS de INFUSÃO** (Creation of a manual to support the adoption of infusion centers)
- ECONOMIA na SAÚDE com o COMPLEMENTAMENTO de DOSSIS** (Economy in health with the complementation of doses)
- ADMINISTRAÇÃO PREFERENCIALMENTE PELO SUS** (Administration preferably by SUS)

PROCEDIMENTOS

- MONITORAMENTO dos PROCESSOS de ARMAZENAMENTO** (Monitoring of storage processes)
- CAPACITAÇÃO dos PROFISSIONAIS ENVIOLVIDOS PARA APROXIMAR OS PROCESSOS** (Training of professionals involved to streamline processes)
- CONECTAR CENTROS de INFUSÃO e CENTROS de SERVIÇO BIOMÉDICO** (Connecting infusion centers and biomedical service centers)
- DISPENSACÃO O PACIENTE RECEBE o ARMazenamento e a ADMINISTRAÇÃO de Medicamentos** (Dispensing: the patient receives storage and medication administration)
- INFORMATIZAÇÃO PARA CONTROLE de ESTOQUES e AGENDAMENTO** (Digitization for inventory control and scheduling)
- ARMazenamento RASTREABILIDADE e CONTROLE de TEMPERATURA** (Storage, traceability, and temperature control)

PARCERIA com SUS

- APROXIMAÇÃO do MÉDICO PRESCRITOR** (Approach of the prescribing doctor)
- PROGRAMAS NACIONAIS e ESTADUAIS de INVESTIMENTO e QUALIFICAÇÃO de SERVIÇOS** (National and state programs for investment and service qualification)
- POLÍTICA NACIONAL PARA IMPLEMENTAR CENTROS de CENTROS** (National policy to implement centers)
- VÍNCULOS COM INSTITUTOS UNIVERSITÁRIOS** (Links with universities)
- criar PARCERIA ENTRE O PÚBLICO e o PRIVADO** (Create partnership between public and private)
- LEVANTAMENTO do IMPACTO dos CUSTOS com USO TERA dos CENTROS de INFUSÃO** (Assessment of the impact of costs with the use of infusion centers)

IMPACTO

- SEGURANÇA dos MEDICAMENTOS** (Medicine safety)
- HUMANIZAÇÃO do CUIDADO** (Humanization of care)
- ECONOMIA de RECURSOS PÚBLICOS** (Economy of public resources)
- ADMINIST. da CAPACITAÇÃO de PROFISSIONAIS** (Management of professional training)
- REGIONALIZAR os CUSTOS** (Regionalize costs)
- REFORTECIMENTO da FARMACOVIGILÂNCIA** (Strengthening of pharmacovigilance)



Oficina: Uso racional e judicialização de medicamentos

uso racional e JUDICIALIZAÇÃO de medicamentos



SAÚDE É DIREITO

ART. 6 DA CONSTITUIÇÃO
ART. 196 PROBLEMAS PARA SUS

É MUITO IMPORTANTE COMPREENDER O FLUXO INSTITUCIONAL SIMPLIFICADO
REGISTRO (PETENTE) + PREÇO (CUSTO) + INCORPORAÇÃO NO SISTEMA SUS ANS?

OS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO SÃO OBJETOS DAS POLÊMICAS JUSTAMENTE POR SUA IMPORTÂNCIA

A AMÉRICA LATINA APRESENTA ALGUMAS SIMILARIDADES:
- TRIBUNAIS E CONSTITUIÇÕES QUE RECONHECEM O DIREITO UNIVERSAL
- ESTRUTURAS DE SAÚDE COM UNIDADES DE ATENDIMENTO E ACESSO
- DEMANDA SOLICITANTE
- DEPENDÊNCIAS
- LITIGANTES PRIVADOS

A AMÉRICA LATINA NÃO TEM UMA PRIORIZAÇÃO DO ACESSO AOS MEDICAMENTOS, NEM DOS MECANISMOS DE JUDICIALIZAÇÃO.

CHANGEMEN NA SAÚDE PARA O ACESSO DE MEDICAMENTOS SEM EFICÁCIA CONFIRMADA

EXISTE UMA PREOCUPAÇÃO DO JUDICIÁRIO SOBRE OS EFEITOS DOS MEDICAMENTOS PARA A SAÚDE DO USUÁRIO

É NECESSÁRIO RECONHECER O ESFORÇO DOS PAÍSES DA AMÉRICA DO SUL PARA SE APOIAREM

JUIZES NÃO ESTÃO PREPARADOS PARA DECIDIR SOBRE MEDICAMENTOS NOVOS

O QUE NÓS PODEMOS FAZER PARA TRAZER RACIONALIDADE À JUDICIALIZAÇÃO?

AS AÇÕES OCUERAM O SUS, PRINCIPALMENTE NOS PEQUENOS MUNICÍPIOS

MIRA

DESAFIOS

RACIONALIZAR O ACESSO JUDICIAL A MEDICAMENTOS, ASSEGURANDO O DIREITO À SAÚDE

MEDICAMENTOS EFICAZES TRAZEM SEGURANÇA À POPULAÇÃO

AS VIAS DE ACESSO UNIVERSAL AOS MEDICAMENTOS PRECISAM SER OPORTUNIZADAS E ASSEGURADAS

ELEMENTOS TÉCNICOS QUE PRECISAMOS INCLUIR
- PROTOCOLOS CLÍNICOS
- PROCEZAS ENTRE CAD E MUNICÍPIO NA SAÚDE

CARACTERÍSTICAS ANTAGÔNICAS DOS ESTUDOS
- GARANTIA DE ACESSO (BENEF) vs PROMOTOR DE INEQUIDADES (MAU)

A JUSTIÇA TEM O OBJETIVO DE TER UM PERSPECTIVA HOLÍSTICA DA QUESTÃO

PREMISSAS DA JUDICIALIZAÇÃO FARMACÊUTICA: INTEGRALIDADE & EQUIDADE

MATEUS PALAÇO

FERNANDA YANAGI

ANGELA ACOSTA

DEBEO SCARLE

VII CBURM

Oficina: Uso racional e judicialização de medicamentos



POSSÍVEIS ABORDAGENS FUTURAS & PRINCIPAIS DESAFIOS NO BRASIL

PARA PROBLEMAS COMPLEXOS TENDENDO A SOLUÇÕES SISTÊMICAS.

SOMOS UM PAÍS TÃO GRANDE QUE TEMOS DIFERENTES AS NECESSIDADES DE CADA ESTADO. AS DEMANDAS JUDICIAIS MUDAM AO LONGO DO TEMPO. FINALIZAR AS ANÁLISES E INDICADORES ANTES DA JUDICIALIZAÇÃO.

A JUDICIALIZAÇÃO PRECISA SER ARIQUINADA - ABUSO - HÁ CASOS DE INDICAÇÃO COM VALOR 300% DO SISTEMA PÚBLICO. TRANSPARÊNCIA \$ PREÇO JUSTO AOS MEDICAMENTOS TEM QUE SER UMA PRIORIDADE!

TETO MUITO ALTO E TETO NENHUM É? A MESMA COISA NÃO BALIZA E ABRE BRECHAS PARA ABUSOS.

A JUDICIALIZAÇÃO CRESCERU AO VEZES MAIS QUE O ORÇAMENTO.

A JUDICIALIZAÇÃO NÃO DIMINUI, SEGURO CRESCENDO ANO A ANO POR QUÊ?

QUEREM DERA SE TOMO TUIZ, FOSSE ÁREA'S DO ENTENDIMENTO DOS MEDICAMENTOS.

ESAS NOVAS TECNOLOGIAS PASSAM POR UM RIGOR DO PROCESSO DE ANÁLISE... SE COMPARA OS BENEFÍCIOS E SEGURANÇA X O CUSTO.

TODO TEM DIREITO AO TRATAMENTO, MAS TEMOS QUE SER ARCAVÉIS NAS DECISÕES.

ESSE DIFENSÃO TEM QUE SER PESADA NA DECISÃO.

DIREITO INDIVIDUAL X DIREITO COLETIVO

Á CULTURA MODERNA NOS LEVA A QUERER O MAIS RÁPIDO E NÃO O MAIS SEGURO.

MUITAS POLÍTICAS PÚBLICAS QUE NÃO SÃO VISITAS PELA JUDICIALIZAÇÃO. SERÁ QUE O PRESIDENTE NÃO MENCIONA EM UMA CONTRATAÇÃO AO ESTADO SOBRE OS RISCOS DOS TRATAMENTOS?

EVARDO LUPATINI

CLAUDIO DANTE

VERA PEREIRA

ANNE COLOMBO

ANA CAROLINA BARRAL

FERNANDA BARAL

ANGELA RIBEIRO

OLENO SCHULZ

MATEUS FALCÃO

MIRÁ

MINISTÉRIO DA SAÚDE

CONTRIBUIÇÕES PARA A PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE **MEDICAMENTOS**

VOLUME 1



Brasília – DF
2021



Conte-nos o que pensa sobre esta publicação.

Clique aqui e responda a pesquisa.



DISQUE
SAÚDE **136**

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
bvsmms.saude.gov.br



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

Governo
Federal