

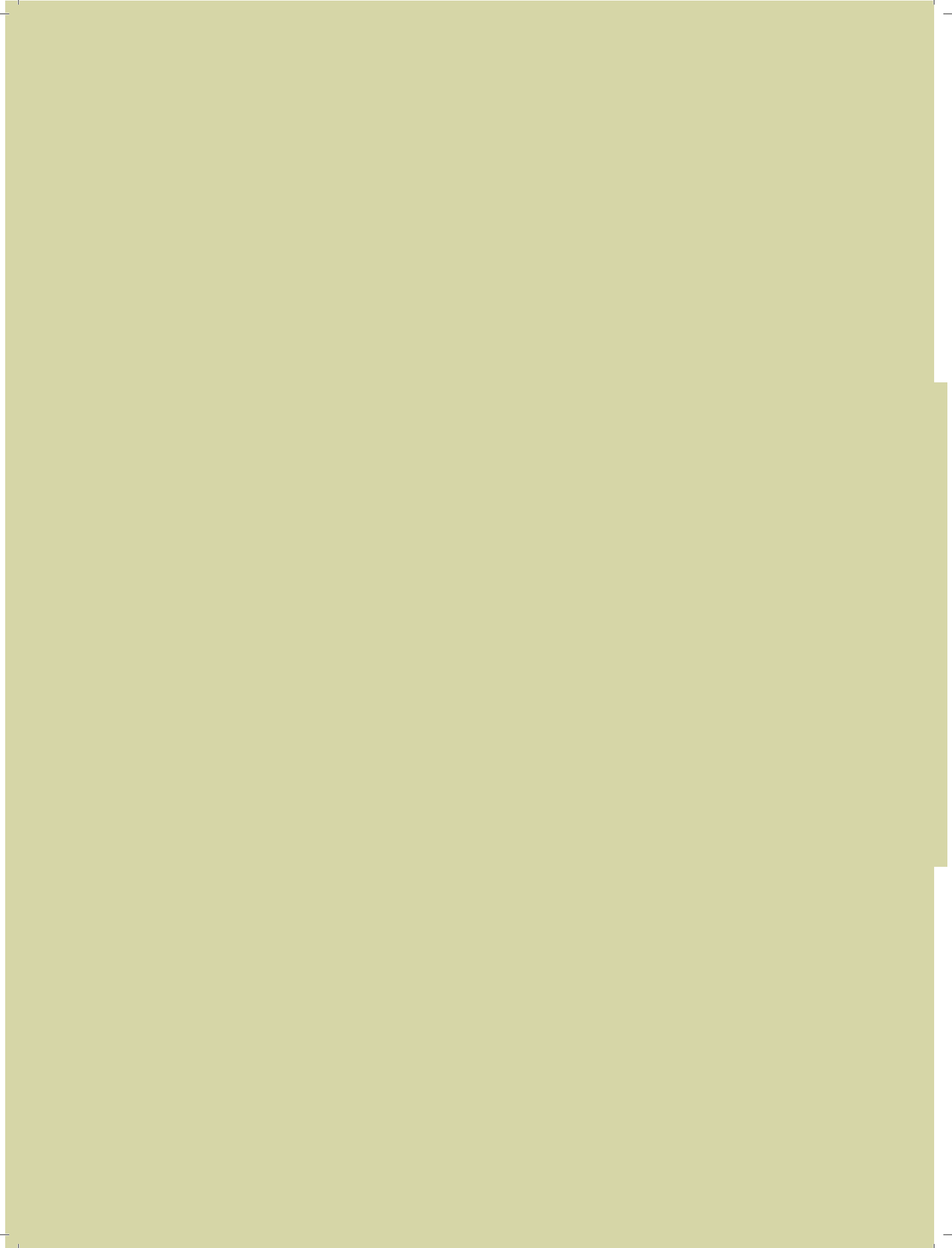


GRUPO DE TRABALHO DE  
**FARMACÊUTICOS**  
NO SISTEMA DE  
**JUSTIÇA**

**CARTILHA**

**“JUDICIALIZAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: APOIO  
TÉCNICO-FARMACÊUTICO  
PARA A DIMINUIÇÃO  
E/OU QUALIFICAÇÃO  
DAS DEMANDAS”**

BRASÍLIA- 2018





CARTILHA

**“JUDICIALIZAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS: APOIO  
TÉCNICO-FARMACÊUTICO  
PARA A DIMINUIÇÃO  
E/OU QUALIFICAÇÃO  
DAS DEMANDAS”**



# Conselho Federal de Farmácia

## BIÊNIO 2018-2019

### DIRETORIA

Walter da Silva Jorge João (Presidente)  
Lenira da Silva Costa (Vice-Presidente)  
Erlandson Uchôa Lacerda (Secretário Geral)  
João Samuel de Morais Meira (Tesoureiro)

### CONSELHEIROS FEDERAIS

Romeu Cordeiro Barbosa Neto (AC)	João Samuel de Morais Meira (PB)
José Gildo da Silva (AL)	Bráulio César de Sousa (PE)
Marcos Aurélio Ferreira da Silva (AM)	Elena Lúcia Sales Souza (PI)
Carlos André Oeiras Sena (AP)	Valmir de Santi (PR)
Altamiro José dos Santos (BA)	Alex Sandro Rodrigues Baiense (RJ)
Luis Cláudio Mapurunga da Frota (CE)	Lenira da Silva Costa (RN)
Forland Oliveira Silva (DF)	Lérida Maria dos Santos Vieira (RO)
Gedayas Medeiros Pedro (ES)	Erlandson Uchôa Lacerda (RR)
Sueza Abadia de Souza Oliveira (GO)	Josué Schostack (RS)
Luís Marcelo Vieira Rosa (MA)	Paulo Roberto Boff (SC)
Gerson Antônio Pianetti (MG)	Margarete Akemi Kishi (SP)
Márcia Regina Gutierrez Saldanha (MS)	Vanilda Oliveira Aguiar (SE)
José Ricardo Arnaut Amadio (MT)	Amilson Álvares (TO)
Walter da Silva Jorge João (PA)	

### ORGANIZAÇÃO

#### Grupo de Trabalho de Farmacêuticos no Sistema de Justiça 2016/2017

Ângela Cristina R. Cunha Castro Lopes  
Douglas Moraes da Costa  
Everton Borges  
Gilberto Dutra  
Júnia Célia de Medeiros  
Roberto Canquerini da Silva  
Rossana Santos Freitas Spiguel  
Zelma Machado Padilha

#### Grupo de Trabalho de Farmacêuticos no Sistema de Justiça 2018/2019

Douglas Moraes da Costa  
Everton Borges  
Júnia Célia de Medeiros  
Marttha Franco Ramos  
Zelma Machado Padilha

#### Colaboradores

Alexandre Augusto Toni Sartori  
Rodrigo Silveira Pinto  
Gabriel Rodrigues Martins de Freitas

#### Revisão Técnica

Tarcísio Palhano



## SUMÁRIO

---

PALAVRA DO PRESIDENTE DO CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA.....	04
APRESENTAÇÃO.....	05
PREFÁCIO.....	06
I. Atuação dos farmacêuticos no sistema de justiça.....	08
II. Assistência farmacêutica.....	09
III. Níveis de atenção à saúde.....	10
IV. Organização da assistência farmacêutica.....	11
V. Expertise farmacêutica/ciências farmacêuticas na judicialização.....	11
VI. Legislação relevante para atuação do farmacêutico na saúde pública.....	16
REFERÊNCIAS.....	20



## PALAVRA DO PRESIDENTE DO CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

---

Não resta dúvida de que o fenômeno da judicialização da saúde pública existe e, se não tratado da maneira adequada, poderá gerar maiores prejuízos, não apenas aos cidadãos, como também ao Estado, em razão da desestruturação do orçamento público e, até mesmo, diante da possibilidade de um colapso do sistema público de saúde.

Em particular, a judicialização de medicamentos é consequência direta da ineficiência das políticas públicas de saúde e de assistência farmacêutica dentro da complexidade do sistema.

Portanto, para tratar da judicialização da saúde, é preciso compreender a organização da assistência farmacêutica, seus conceitos e diretrizes formulados pelas políticas públicas, amparados pela expertise e pelas técnicas do saber farmacêutico.

O trabalho apresentado neste documento foi elaborado com o objetivo de apoiar o sistema de justiça nas ações que visam reduzir ou qualificar as demandas judiciais, na área de medicamentos e de outros produtos para a saúde.

**Walter da Silva Jorge João**  
Presidente do CFF



## APRESENTAÇÃO

---

A maior parte dos processos judiciais sobre o direito à saúde envolve o fornecimento de medicamentos.

Assim, a Ciência Farmacêutica tem muito a contribuir para a qualificação da judicialização da saúde.

Nesse sentido, é louvável a atuação do Conselho Federal de Farmácia - CFF, que passou a atuar em relação ao tema, com a finalidade de auxiliar os atores do sistema de saúde e também os agentes do sistema de justiça, apresentando sugestões de políticas adequadas ao enfrentamento da judicialização.

Esta cartilha apresenta, portanto, o interesse e o propósito positivo do CFF na adequação do direito à saúde. É que os magistrados, via de regra, não possuem capacidade técnica em relação às especificidades da assistência farmacêutica, visto que sua formação é moldada apenas na Ciência Jurídica. Dessarte, é de grande importância que os farmacêuticos apresentem e divulguem os conceitos da área, inclusive para permitir uma avaliação adequada dos pedidos formulados judicialmente.

É por isso que se tem afirmado que o Brasil necessita de um regramento próprio, denominado direito farmacêutico, para: (a) fortalecer o profissional da Farmácia; (b) afastar dúvidas quanto aos limites da atuação do farmacêutico frente a outras profissões da área da saúde; (c) contribuir para a interpretação judicial; (d) facilitar a concretização equilibrada do direito à saúde no Brasil.

A classe dos profissionais de Farmácia cumpre, portanto, o seu papel institucional para a construção de um país mais justo e igualitário.

**João Pedro Gebran Neto**

Desembargador Federal

**Clenio Jair Schulze**

Juiz Federal



## PREFÁCIO

---

As políticas públicas podem ser decididas pelo Poder Judiciário? A discussão de políticas públicas por uma sociedade democrática e cidadã não confere maior legitimização às deliberações? O que fazer quando o Poder Público falha no exercício de suas competências? São essas indagações que povoam o momento presente, visto que já se passaram quase 30 anos da promulgação de nossa Carta Magna, que conferiu ao cidadão brasileiro um ideal de país próspero e farto, nos moldes dos Estados Unidos da América, e com direitos próximos aos da nação sueca, esquecendo-se de que somos um país continental, com considerável desequilíbrio social, e mais de 200 milhões de habitantes.

Fato é que, diante desse cenário, em relação aos direitos sociais - e a saúde é, indubitavelmente, o mais precioso deles, visto que diz respeito à vida humana -, o não atendimento de forma satisfatória leva, inexoravelmente, à atuação do Poder Judiciário, considerando-se que é o único poder legitimado a arbitrar solução em prol do equilíbrio da vida em sociedade.

Foi inspirado por essa preocupação que o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), por intermédio do Comitê Nacional do Fórum da Saúde, buscou encontrar um caminho, racional e técnico, capaz de suportar e organizar a grande quantidade de demandas que envolvem o direito constitucional à saúde.

A trajetória teve início em 2009, quando da criação do Fórum da Saúde, que possibilitou um diagnóstico da grave situação vivenciada, qual seja, a evolução tecnológica da medicina em ve-

locidade supersônica e a busca imediata via prestação jurisdicional, de tudo aquilo -fármaco, órtese, prótese, tratamentos...- que, embora sem evidência científica ou similar a algo já incorporado no Sistema Único de Saúde (SUS), assegure o restabelecimento da saúde ou a melhora da condição daquele acometido por grave moléstia.

A iniciativa consolidou-se na construção de uma ferramenta, o Projeto E-NATJUS, inaugurado em 21 de novembro de 2017, que passa a conferir ao magistrado, no sagrado exercício da jurisdição, informações científicas confiáveis, antes de deliberar sobre o direito àquilo que está sendo pleiteado.

O projeto, porém, não se aquietou apenas em criar essa ferramenta de auxílio ao magistrado, enquanto no exercício da jurisdição. Observando os comandos contidos na Resolução 238, do CNJ, editada em setembro de 2016, buscou-se também viabilizar auxílio para a via extrajudicial, melhor caminho para a solução dos conflitos e ferramentas adequadas para a garantia do direito efetivo à saúde, conforme previsto nas competências do SUS. Busca-se, portanto, a estruturação da prestação do serviço público de saúde. O caminho proposto é a construção e consolidação de comitês estaduais do Fórum da Saúde do CNJ, em cada estado da Federação, coordenados por magistrados afetos ao tema e comprometidos com a causa.

Dessarte, com o advento da presente cartilha, proposta pelo Conselho Federal de Farmácia, e elaborada com o auxílio de dois magistrados que honram a judicatura, profundos conhecedo-





res da problemática da judicialização das questões da saúde, o Desembargador Federal João Pedro Gebran Neto, membro titular do Comitê Nacional da Saúde do CNJ, e o Juiz Federal Clenio Schulze, Coordenador do Comitê Estadual da Saúde de Santa Catarina, será possível levar, numa linguagem objetiva, sem perder a técnica necessária, a dimensão do problema e os caminhos oferecidos para minimizar os efeitos prejudiciais aos usuários do Sistema Único

de Saúde (SUS) e aos gestores do orçamento da saúde, ainda deficitário ante as necessidades da população brasileira.

Desembargador Gebran Neto, Juiz Federal Clenio Schulze e Conselho Federal de Farmácia, parabéns pela iniciativa!

**Dr. Arnaldo Hossepian**

Conselheiro do Conselho Nacional de Justiça  
Supervisor do Fórum da Saúde- CNJ



## I. ATUAÇÃO DOS FARMACÊUTICOS NO SISTEMA DE JUSTIÇA

As possibilidades de intervenção do farmacêutico no acesso judicial a medicamentos ocorrem nas fases processual e pré-processual.

Na fase processual, tem-se a presença do farmacêutico no Núcleo de Apoio Técnico (NAT-JUS) aos magistrados, constituído de equipe multiprofissional de saúde, para elaborar pareceres baseados em evidências. O NAT-JUS tem natureza consultiva e é vinculado ao Poder Judiciário Estadual, que visa subsidiar os magistrados nas demandas relativas a insumos, órteses, próteses, internações, procedimentos cirúrgicos ou ambulatoriais, exames diagnósticos e tratamentos médicos em face ao SUS. A principal atribuição do NAT-JUS é a manifestação prévia em todas as ações que envolvam prestação de serviços do SUS e, sua atuação deve se basear em dois pilares fundamentais: a celeridade e a imparcialidade.

As procuradorias das três esferas de gestão também podem dispor de pareceres técnicos de farmacêuticos para subsidiar suas manifestações jurídicas.

Na fase pré-processual, os farmacêuticos produzem os pareceres com informações técnicas para aumentar as possibilidades de resolução de forma administrativa. Podendo atuar nas defensorias públicas, junto ao Ministério Público, às secretarias de saúde, aos núcleos de conciliação, aos centros de informações sobre medicamentos, entre outros órgãos relacionados ao tema.

O farmacêutico possui visão global do sistema de saúde, tem formação técnico-científica e busca informações por meio de evidências científicas em fontes confiáveis; ademais, auxilia na identificação dos medicamentos solicitados, durante o atendimento; orienta o usuário a acessar o medicamento na rede SUS, de acordo com as condições previstas nas políticas públicas de saúde; orienta os usuários e prescritores sobre a necessidade de justificativa para o uso de medica-

mento em situação não prevista nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou que não façam parte das listas do SUS; presta informações técnicas para elaboração das ações, no que diz respeito à identificação dos medicamentos, posologia, modo de administração e quantidade total do tratamento, bem como sobre os efeitos adversos 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. Sua execução e conteúdo devem ser simplificados e de linguagem acessível.

Além das Condutas Terapêuticas Baseadas em Evidências, é necessário contextualizar e verificar todas as informações, inclusive pautado em ciências farmacêuticas como a Farmácia Clínica, a Farmacoeconomia e a Farmacovigilância.

A legislação que respalda o farmacêutico sobre sua competência técnica na elaboração de Notas Técnicas (NT), Pareceres Técnico-Científicos (PTC) e Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) está fundamentada no Decreto nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que regulamenta a Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 (BRASIL), que dispõe sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências. Em seu art 1º, define as atribuições privativas dos profissionais farmacêuticos, entre elas nos incisos IV - a elaboração de laudos técnicos e a realização de perícias técnico-legais relacionados com atividades, produtos, fórmulas, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica, e VI - desempenho de outros serviços e funções, não especificados no presente decreto, que se situem no domínio de capacitação técnico-científica profissional. Também, em seu art 2º, determina que são atribuições dos profissionais farmacêuticos as seguintes atividades afins, respeitadas as modalidades profissionais, ainda que não privativas ou exclusivas: III - vistoria, perícia, avaliação, arbitramento e serviços técnicos, elaboração de



pareceres, laudos e atestados do âmbito das atribuições respectivas.

Além disso, a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014 (BRASIL), que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, em seu art. 13, obriga o farmacêutico, no exercício de suas atividades, a: I - notificar os profissionais de saúde e os órgãos sanitários competentes, bem como o laboratório industrial, dos efeitos colaterais, das reações adversas, das intoxicações, voluntárias ou não, e da farmacodependência observados e registrados na prática da farmacovigilância; II - organizar e manter cadastro atualizado com dados técnico-científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia; III - proceder ao acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes, internados ou não, em estabelecimentos hospitalares ou ambulatoriais, de natureza pública ou privada; IV - estabelecer protocolos de vigilância farmacológica de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos, visando a assegurar o seu uso racionalizado, a sua segurança e a sua eficácia terapêutica; V - estabelecer o perfil farmacoterapêutico no acompanhamento sistemático do paciente, mediante elaboração, preenchimento e interpretação de fichas farmacoterapêuticas; VI - prestar orientação farmacêutica, com vistas a esclarecer ao paciente a relação benefício e risco, a conservação e a utilização de fármacos e medicamentos inerentes à terapia, bem como as suas interações medicamentosas e a importância do seu correto manuseio. Em seu art. 14, determina que cabe ao farmacêutico, na dispensação de medicamentos, visando a garantir a eficácia e a segurança da terapêutica prescrita, observar os aspectos técnicos e legais do receituário.

## II. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

A garantia da assistência à saúde universal, integral e de qualidade é real quando existe a estrutura de acesso ao medicamento adequado, para o paciente certo, na posologia correta, a um

custo que o sistema pode arcar como ferramenta nas intervenções em saúde. Com esse objetivo, e em meio a muitas dificuldades nas questões relacionadas à produção, à vigilância sanitária e ao uso de medicamentos, tanto no setor público quanto no privado, foi editada a Política Nacional de Medicamentos (PNM) (BRASIL, 1988).

No Brasil, embora o medicamento seja um dos principais insumos utilizados em terapêutica nos serviços de saúde, a Assistência Farmacêutica (AF) é um tema pouco conhecido pela sociedade, inclusive por gestores do Sistema Único de Saúde (SUS).

A assistência farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e uso racional. Esse conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação da utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (BRASIL, 2004).

Diante da grande quantidade de medicamentos registrados no Brasil, deve haver um planejamento sobre quais insumos deverão fazer parte do esquema terapêutico, conforme as condutas baseadas em evidência, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) (BRASIL, 2018) e a epidemiologia local.

Em serviços de saúde, principalmente públicos, o acesso a medicamentos depende da primeira etapa do ciclo da assistência farmacêutica, a seleção.

A seleção é o processo em que os profissionais que atuam no serviço de saúde reúnem-se em Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT) para elaborar a lista de medicamentos essenciais ao atendimento da demanda da população que está sob sua responsabilidade, além de produ-



zir protocolos clínicos para o uso correto desses medicamentos, orientações técnicas, e tomadas de decisão quando há a necessidade de inclusão/exclusão de um desses itens. Outro papel importante dessa comissão é avaliar quando um usuário necessita de tratamento não previsto nas listas anteriores.

Uma vez elaborada pela CFT e homologada pelo gestor, a lista será utilizada como referência pelo prescritor do serviço de saúde. Caso ele não a siga, na hipótese de prescrever medicamentos fora da lista, deverá elaborar justificativa a ser analisada pelos membros da comissão, contendo os critérios de saúde baseados em evidência.

Exemplos de listas de medicamentos essenciais são a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), as relações estaduais (Resme) e as relações municipais (Remume).

O sucesso da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) (BRASIL, 2004) depende da execução satisfatória de cada uma das etapas do ciclo, pois, quando uma falha, as outras ficam comprometidas. Portanto, a desestruturação da assistência farmacêutica é um dos fatores preponderantes que tem resultado na indisponibilidade de medicamentos aos usuários, na dificuldade de acesso a tratamentos prescritos e, conseqüentemente, na maior probabilidade de ações judiciais.

A PNAF foi publicada em 2004, apresentando importantes orientações da atuação estatal para a assistência farmacêutica no Brasil. Além disso, é uma das partes integrantes da Política Nacional de Saúde e se configura como estratégias para a realização dos princípios do SUS.

### III. NÍVEIS DE ATENÇÃO À SAÚDE

No Brasil, o sistema de saúde é descentralizado e organizado por níveis de atenção. É exatamente essa descentralização a responsável por promover um melhor atendimento à população, uma vez que cada um desses níveis corresponde a determinado conjunto de serviços assistenciais

disponibilizados aos usuários. Tais categorias, determinadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS), buscam promover, restaurar e manter a saúde dos indivíduos.

A Política Nacional de Atenção Básica (PNAB) (BRASIL, 2017) busca um modelo assistencial que esteja orientado no sentido da integralidade e às necessidades ampliadas de saúde da população considerando os termos “Atenção Básica” (AB) e “Atenção Primária à Saúde” (APS) como equivalentes. A PNAB aponta que a Atenção Básica será a principal porta de entrada e centro de comunicação da Rede de Atenção à Saúde (RAS), coordenadora do cuidado e ordenadora das ações e serviços disponibilizados na rede.

Entende-se, portanto, AB/APS como o **primeiro** nível de atenção, enfatizando a função resolutive dos cuidados primários em relação aos problemas de saúde mais comuns.

Nesse nível de atenção, estão as Unidades Básicas de Saúde (UBS). Elas desempenham o papel de promover políticas direcionadas tanto à prevenção de doenças como à preservação do bem-estar na saúde. Essas ações são organizadas pela esfera municipal. É a porta de entrada do usuário ao sistema de saúde, interligando-se com os demais níveis de atenção por meio de referências e contrarreferências. Dessa maneira, evita-se que grandes centros especializados tenham que lidar com um alto número de casos de simples resolução e sem características que configurem uma situação de urgência, e também servir como coordenadora do cuidado dos pacientes, orientando e organizando o itinerário terapêutico desses.

No nível **secundário** de atenção à saúde, estão as Unidades de Pronto Atendimento (UPA), os hospitais e outras unidades de atendimento especializado e saúde mental ou de média complexidade. A organização desse nível é feita com base em macro e microrregiões de cada estado.

No nível **terciário** de atenção à saúde, estão os hospitais de grande porte (alta complexidade), subsidiados pela esfera privada ou pelo es-



tado. O objetivo nesse nível de atenção à saúde é garantir que procedimentos para a manutenção dos sinais vitais possam ser realizados, dando suporte à preservação da vida sempre que preciso.

As Redes de Atenção à Saúde (RAS) são um conjunto de ações e serviços, com arranjos organizativos, articuladas em níveis de complexidade crescente, de diferentes densidades tecnológicas, com a finalidade de garantir a integralidade da assistência à saúde, orientadas a atender às necessidades de saúde da população, prestadas de modo contínuo e integral por equipes multiprofissionais que compartilham objetivos e compromissos com os resultados sanitários e econômicos. Esse tipo de organização, tendo a APS como coordenadora do cuidado e ordenadora da rede, apresenta-se como um mecanismo de superação da descentralização do sistema.

#### IV. ORGANIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA:

O fornecimento de medicamentos no Brasil ocorre por intermédio de programas que acompanham a estrutura da atenção à saúde em seus diferentes níveis de complexidade: atenção básica, média e alta complexidade.

O financiamento da AF é formado por partições denominadas Componentes, que contemplam, além da transversalidade do sistema, a descentralização da responsabilidade em relação ao financiamento e a aquisição de medicamentos e insumos: componente básico, componente estratégico e componente especializado (BRASIL, 2007).

- **Componente Básico da Assistência Farmacêutica – CBAF:** para aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Básica em Saúde e daqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, por meio de repasse de recursos financeiros às secretarias municipais e/ou estaduais de saúde ou por aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde. O financiamento do

CBAF é tripartite, ou seja, de responsabilidade das três esferas de gestão.

- **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica – CESAF:** destina-se à garantia do acesso equitativo a medicamentos e insumos, para prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos de perfil endêmico, com importância epidemiológica, impacto socioeconômico ou que acometem populações vulneráveis, contemplados em programas estratégicos de saúde do SUS. Os medicamentos e insumos são financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde, sendo distribuídos aos estados e ao Distrito Federal.
- **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF:** visa à garantia da integralidade do tratamento medicamentoso para todas as doenças contempladas no CEAF, por meio do uso de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) recorrendo às diferentes linhas de cuidado. O componente especializado relaciona-se diretamente com o componente básico, visto que o tratamento de muitas doenças contempladas no CEAF deve ser iniciado na atenção básica.

Em razão de sua transversalidade, o CEAF inclui três grupos de medicamentos que contemplam as linhas de cuidado para as doenças elencadas no Componente. Além disso, esses grupos têm responsabilidades de financiamento e aquisição diferenciados para cada esfera de gestão: federal, estadual e municipal.

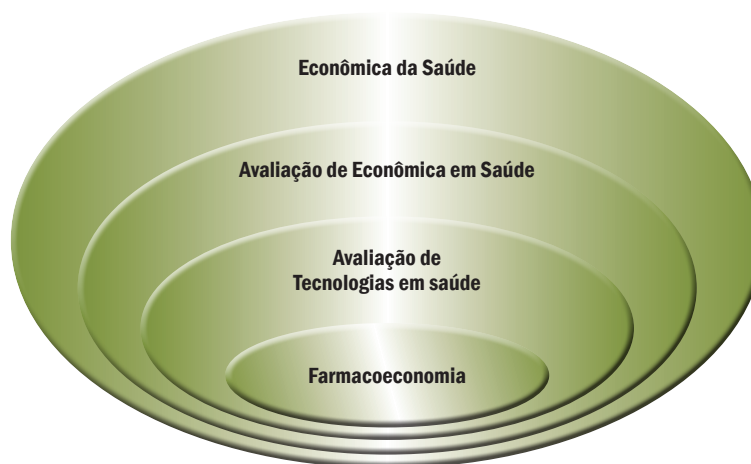
#### V. EXPERTISE FARMACÊUTICA/ CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS NA JUDICIALIZAÇÃO:

##### FARMACOECONOMIA

A Farmacoeconomia é definida como a descrição e análise dos custos dos tratamentos com fármacos para os sistemas de saúde e para a so-

cidade. Ela identifica, mede e compara os custos e as consequências dos produtos e serviços farmacêuticos. Clínicos e administradores podem usar esses métodos para avaliar e comparar custos e tratamentos optáveis e as consequências associadas a essas opções.

A Farmacoeconomia está alocada em um seguimento mais amplo, denominado Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), que por sua vez está contida na Avaliação Econômica em Saúde (AES), todas englobadas na Economia da Saúde, o ramo geral da economia que se aplica à saúde.



Fonte: Giacomo Balbinotto Neto - PPGE/UFRGS

Relacionada à Avaliação Econômica em Saúde, a Farmacoeconomia faz uma análise comparativa entre diferentes tecnologias no âmbito da saúde, referente a seus custos e aos efeitos sobre o estado de saúde.

É imprescindível considerar a eficácia (funcionamento do produto em condições especiais), a efetividade (valor clínico na realidade) e a eficiência (se benefícios constatados compensam os custos). A partir disso são feitas análises de:

- **Custo-efetividade:** procura proporcionar a alternativa com maiores benefícios à saúde da população, considerando uma análise clínico-epidemiológica.
- **Análise Custo-efetividade (CEA):** técnica analítica que compara os custos monetários líquidos de uma intervenção de assistência à saúde, com uma medida de efetividade.
- **Custo-utilidade:** a medida dos efeitos de uma intervenção considera a medição de qualidade de vida relacionada à saúde.

- **Análise Custo-utilidade (CUA):** Os resultados são expressos em unidades como custo por qualidade de vida ajustada por anos-vida.
- **Custo-minimização:** compara somente os custos de duas ou mais tecnologias.
- **Custo-benefício:** tanto os custos das tecnologias comparadas quanto seus efeitos são valorizados.
- **Análise Custo-benefício (CBA):** técnica analítica que enumera e compara os custos líquidos de uma intervenção de assistência médica com os benefícios líquidos encontrados, ou economia de custos, que surgem como consequência da aplicação de uma intervenção.

A partir dessas análises, são examinados os custos e as consequências econômicas da farmacoterapia para o paciente, para o sistema de saúde e para a sociedade; são avaliados os impactos nos resultados da saúde e custos para os sistemas provedores, fazendo-se as-



sim uma abordagem racional à otimização dos recursos.

Recente tese de doutorado (FREITAS, 2017) mostra uma estimativa sobre os gastos com morbidade e mortalidade relacionadas ao uso de medicamentos (MRM) no Brasil, utilizando modelos farmacoeconômicos (teórico e empírico). De acordo com o estudo, as MRM são, de fato, um problema de ordem econômico-orçamentária, clínica e humanística para os usuários de medicamentos e para o sistema de saúde brasileiro, razão pela qual torna-se imperiosa a criação de políticas públicas e ações capazes de evitar os danos gerados pelo uso não racional de medicamentos, de garantir a segurança dos pacientes, bem como de assegurar uma melhor alocação de recursos em saúde. Ficou demonstrado que as MRM constituem um evento bastante frequente. De acordo com essa estimativa central, elas seriam responsáveis pelo uso considerável de recursos, podendo chegar a 23% do orçamento público anual total destinado à saúde no Brasil (cerca de 60 bilhões de reais). Para cada real gasto com medicamentos, pelo Ministério da Saúde no Brasil, cinco reais seriam gastos para resolver as MRM. Da mesma forma, foi verificado que mais da metade dos casos seriam evitáveis.

Pelo exposto, pode-se afirmar que o objetivo de uma avaliação econômica não deve ser cortar custos, e sim usar os recursos escassos de forma mais eficiente para melhor qualificar o cuidado à saúde da população.

#### • FARMÁCIA CLÍNICA

Medicamento tem como definição “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico” (BRASIL, 1973). A terapia medicamentosa é a terapêutica mais

comum no mundo. Mais de dois terços das consultas médicas resultam na prescrição de medicamentos. O número dessas prescrições tende a aumentar à medida que aumenta a idade do paciente (CHERRY E WOODWELL, 2002).

Porém, o uso dessas substâncias não traz somente benefícios. Todo usuário de medicamento está exposto aos riscos inerentes e esse produto. A morbimortalidade associada ao uso de medicamentos é um problema tão grave em todo o mundo (HUFFELL, 2016), que a Organização Mundial da Saúde escolheu em 2017 o “Uso seguro de medicamentos” como tema do terceiro desafio global para segurança do paciente, com o objetivo de reduzir em 50% os danos graves e evitáveis associados a medicamentos, nos próximos cinco anos.

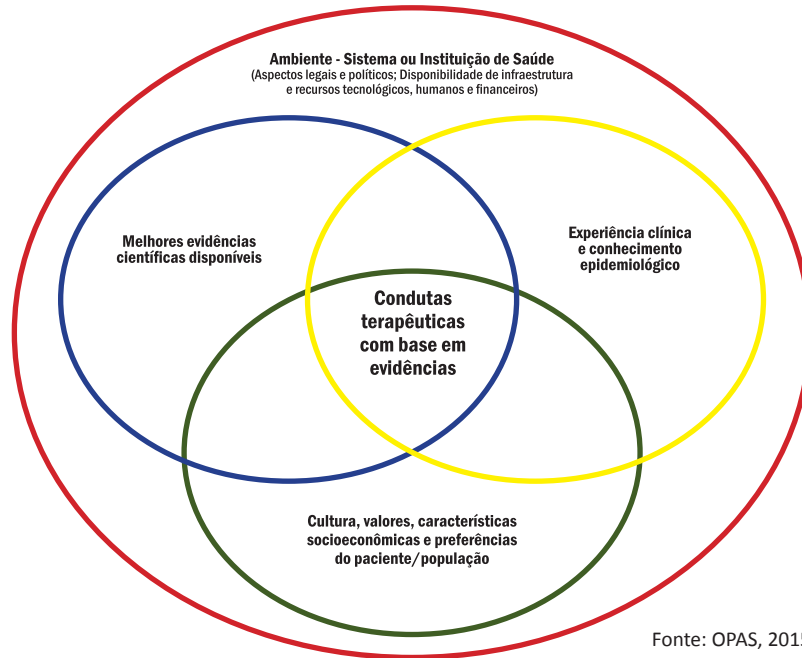
Segundo a OMS (1985) o “Uso Racional de Medicamentos”, deve seguir alguns critérios:

1. A existência de necessidade do uso de um medicamento;
2. A efetividade do medicamento selecionado para o problema;
3. A forma farmacêutica, dose e período de tratamento adequados;
4. A disponibilidade de modo oportuno, a um custo acessível;
5. As condições adequadas, com a necessária orientação;
6. O cumprimento do regime terapêutico pelo paciente da melhor maneira possível.

Para que esse fluxo ocorra satisfatoriamente, a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) postulou um modelo em que os cuidados em saúde devem ser baseados em evidências, resultando na fusão entre várias características, conforme apresentado na FIGURA 1 (OPAS, 2015).



Figura 1: Fundamentos de condutas terapêuticas com base em evidências



Fonte: OPAS, 2015

Esse trabalho é multiprofissional, e o farmacêutico tem um papel muito importante a desempenhar. As condutas envolvendo terapêuticas em que o medicamento é utilizado configuram a chamada Farmácia Clínica, definida como a área da Farmácia, voltada à ciência e à prática do uso racional de medicamentos, na qual os farmacêuticos prestam cuidado ao paciente, de forma a otimizar a farmacoterapia, promover saúde e bem-estar, e prevenir doenças.

Especificamente relacionado à judicialização, o farmacêutico pode contribuir diretamente de duas formas:

- a) em contato direto, acolher o paciente, fazer a anamnese (conversar e analisar seus dados clínicos); ou
- b) na impossibilidade do contato com paciente, o farmacêutico deve consultar o histórico, prontuários, exames laboratoriais e prescrições, para elaborar o parecer.

Para o processo judicial, a revisão da farmacoterapia é o serviço farmacêutico mais indicado, visto que serão analisadas a prescrição atual e as

prescrições anteriores, e analisados os exames laboratoriais, gerando parecer melhor fundamentado do que dados meramente técnicos, focados apenas em custos ou em artigos científicos.

É sabido que a presença do farmacêutico otimiza os serviços, gerando impacto econômico positivo na gestão (KLEEMAN, 2016) e nos resultados clínicos dos pacientes (ROTTA et al, 2015). O farmacêutico clínico tem grande potencial para atuar na judicialização de medicamentos, fazendo avaliação da mais eficaz evidência científica disponível, por meio de estudos clínicos que evidenciam se o medicamento é necessário, efetivo e seguro para o paciente, em relação àqueles que já estão disponíveis. Também avalia a forma de monitorização da terapia, principalmente as de custo bastante elevado.

- **FARMACOVIGILÂNCIA:**

- EFEITOS DO USO *off label* DE MEDICAMENTOS (CONSEQUÊNCIAS)**

O sistema de saúde deve assegurar ao cidadão a disponibilidade de tecnologias seguras e





eficazes. Isso pode ser alcançado com um serviço organizado, estruturado, sem conflitos de interesse e qualificado para a realização das etapas necessárias a esse fim, que são o recebimento e a análise do pedido, a busca de informações na literatura, a avaliação crítica dessa literatura, a emissão de parecer técnico e o retorno ao usuário, independentemente de o pedido estar relacionado às tecnologias de saúde já incorporadas para uso no SUS, no plano privado ou em ambiente hospitalar.

Entre os aspectos a serem considerados visando a garantia da segurança e eficácia, é importante incluir o uso *off label* de medicamentos e as reações adversas decorrentes do seu uso.

O uso *off label* é caracterizado quando a indicação, via de administração, forma farmacêutica, posologia e faixa etária não tem aprovação por agências reguladoras, como a *Food and Drug Administration* (FDA) ou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) o que pode ser verificado por meio de consulta ao respectivo sítio eletrônico ou, no caso na Anvisa, ao banco de dados de bulas dos medicamentos disponibilizadas no bulário eletrônico.

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 adequada para determinada via de administração. No âmbito da judicialização de medicamentos, é necessária uma ação multiprofissional no sistema de saúde para verificar se o pedido administrativo de medicamento *off label* é justificável tec-

nicamente e terapêuticamente. Nesse sentido, a busca de informações em fontes confiáveis e a revisão crítica, baseando-se na melhor evidência disponível, são pressupostos para essa ação multiprofissional.

Os eventos adversos observados no pós-registro ou pós-comercialização do medicamento requerem identificação, análise de causalidade e notificação voluntária em sistemas de monitorização institucionais (como o de hospitais) ou regulatórios (como o Notivisa) da Anvisa. Esse monitoramento é chamado **farmacovigilância**.

Cabe à farmacovigilância identificar, avaliar e monitorar a ocorrência dos eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos comercializados no mercado brasileiro, com o objetivo de garantir que os benefícios relacionados a esses produtos sejam maiores que os riscos por eles causados.

Além das Reações Adversas a Medicamentos (RAM), são aspectos relevantes para a farmacovigilância: eventos adversos causados por desvios da qualidade de medicamentos; inefetividade terapêutica; erros de medicação; uso de medicamentos para indicações não aprovadas no registro; uso abusivo; intoxicações e interações medicamentosas.

Nesse cenário, o parecer técnico do farmacêutico sobre pedidos de tecnologias de saúde, principalmente medicamentos, deve-se apoiar na farmacovigilância, em informações existentes em fontes confiáveis e criticamente avaliadas por profissionais de saúde especializados nessa prática.



## VI. LEGISLAÇÃO RELEVANTE PARA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NA SAÚDE PÚBLICA

### **Constituição da República Federativa do Brasil**

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)

### **Legislação Sanitária**

Sistema Único de Saúde

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm)

### **Registro de medicamentos e comércio de medicamentos**

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm)

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L5991.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm)

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2014/Lei/L13021.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2014/Lei/L13021.htm)

### **Medicamentos de controle especial**

[http://www.anvisa.gov.br/hotsite/talidomida/legis/Portaria\\_344\\_98.pdf](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/talidomida/legis/Portaria_344_98.pdf)

[http://www.crf-pr.org.br/uploads/noticia/20528/manual\\_cim\\_2015.pdf](http://www.crf-pr.org.br/uploads/noticia/20528/manual_cim_2015.pdf)

## • **GESTÃO EM SAÚDE PÚBLICA**

### **Políticas Públicas**

Organização Mundial da Saúde - OMS (Genebra - Suíça)

<http://www.who.int/>

Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS (Brasília - Brasil)

<http://www.paho.org/bra/>

Ministério da Saúde (Brasília)

<http://portalsaude.saude.gov.br/>

Política Nacional de Promoção da Saúde

[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_nacional\\_promocao\\_saude\\_3ed.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_promocao_saude_3ed.pdf)

Política Nacional de Segurança e Saúde do Trabalhador

[http://www.previdencia.gov.br/arquivos/office/3\\_081014-105206-701.pdf](http://www.previdencia.gov.br/arquivos/office/3_081014-105206-701.pdf)

Política Nacional do Idoso

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8842.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8842.htm)

Sistema de Indicadores de Saúde e Acompanhamento de Políticas do Idoso

<http://sisapidoso.icict.fiocruz.br/>

Política Nacional de Medicamentos

[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_medicamentos.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf)

Política Nacional de Assistência Farmacêutica

[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338\\_06\\_05\\_2004.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html)

### **Assistência Farmacêutica**

Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde - DAF/SCTIE/MS

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sctie/daf>



Componente básico da Assistência Farmacêutica no SUS - CBAF

[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555\\_30\\_07\\_2013.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html)

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no SUS - CEAF

[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554\\_30\\_07\\_2013.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html)

<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/16/livro-2-completo-para-site.pdf>

Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica no SUS - CESAF

[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554\\_30\\_07\\_2013.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html)

Programa Farmácia Popular do Brasil

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/346-sctie-raiz/daf-raiz/farmacia-popular/l1-farmacia-popular/18008-programa-farmacia-popular-do-brasil>

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para o SUS – PCDT

<http://www.saude.gov.br/ceaf/pcdt>

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

<http://conitec.gov.br/renome13>

### **Órgãos de Controle**

Conselho Nacional de Saúde - CNS

<http://www.conselho.saude.gov.br/>

Conselho Nacional de Justiça - CNJ

<http://www.cnj.jus.br/>

Conselho Nacional do Ministério Público - CNMP

<http://www.cnmp.mp.br/portal/>

Ministérios Públicos Estaduais

<http://www.cnpg.org.br/index.php/ministerios-publicos-dos-estados>

Defensorias Públicas Estaduais

<http://www.cnj.jus.br/poder-judiciario/defensoria-publica>

Conselho Nacional de Secretários de Saúde - Conass

<http://www.conass.org.br/>

Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - Conasems

<http://www.conasems.org.br/>

Confederação Nacional de Municípios - CNM

<http://www.cnm.org.br/>

- **INFORMAÇÕES TÉCNICAS EM SAÚDE**

#### **Bases de dados de artigos e documentos técnicos e científicos em saúde**

Pesquisa Clínica no Brasil

[http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/)

<http://portal.anvisa.gov.br/pesquisa-clinica>

<http://www.ensaiosclinicos.gov.br/>

Consulta a Ensaios Clínicos Autorizados pela Anvisa

<http://portal.anvisa.gov.br/consulta-de-ensaios-clinicos-autorizados>



Banco de dados de produtos registrados na Anvisa (alimentos, cosméticos, medicamentos, saneantes e produtos para a saúde)

<http://portal.anvisa.gov.br/consulta-produtos-registrados>

Bulário Eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<http://portal.anvisa.gov.br/bulario-eletronico1>

Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED

<http://portal.anvisa.gov.br/cmed>

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec

<http://conitec.gov.br/>

Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde - CCATES

<http://www.ccates.org.br/>

Biblioteca Virtual em Saúde - BVS

<http://brasil.bvs.br/>

Fórum da Saúde do CNJ

<http://www.cnj.jus.br/programas-e-acojs/forum-da-saude>

Portal Saúde Baseada em Evidências

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/periodicos>

Projeto Diretrizes - Associação Médica Brasileira

<http://diretrizes.amb.org.br/>

Pubmed Central <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/>

Pubmed <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

Scientific Electronic Library Online - SciELO <http://www.scielo.org/>

Turning Research Into Practice - TripDatabase <https://www.tripdatabase.com/>

MedlinePlus <https://medlineplus.gov/>.

Medscape <https://www.medscape.com.>

Drugs.com <https://www.drugs.com/>.

### **Centros de Informação sobre Medicamentos**

Rede Brasileira de Centros e Serviços de Informação sobre Medicamentos - Rebracim

[http://portalsaude.saude.gov.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=12738&Itemid=729](http://portalsaude.saude.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=12738&Itemid=729)

Rede Latino-americana e do Caribe de Centros e Serviços de Informação sobre Medicamentos - RedCIMLAC

<http://web2.redcimlac.org/>

Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos - Cebrim (Conselho Federal de Farmácia)

<http://www.cff.org.br/cebrim>

### **Boletins independentes sobre medicamentos e terapêutica**

International Society of Drug Bulletins – ISDB

<http://www.isdbweb.org/>



### **Centros e Agências de Avaliação de Tecnologias para Saúde – ATS**

Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias  
para Saúde - Rebrats  
<http://rebrats.saude.gov.br/>

International Network of Agencies for Health  
Technology Assessment - INAHTA  
<http://www.inahta.org/>

### **Agências reguladoras**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa (Brasil)  
<https://portal.anvisa.gov.br/>

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica -ANMAT (Argentina)  
<http://www.anmat.gov.ar/>

Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas - DIGEMID (Peru)  
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/>

Instituto de Salud Publica - ISP (Chile)  
<http://www.ispch.cl/>

Food and Drug Administration - FDA (EUA)  
<https://www.fda.gov/>

Health Canada (Canadá)  
<https://www.canada.ca/en/health-canada.html>

European Medicines Agency - EMA (Europa)  
<http://www.ema.europa.eu/ema/>

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - BfArM (Alemanha)  
<http://www.bfarm.de/>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS (Espanha)  
<https://www.aemps.gob.es/>

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - ANSM (França)  
<http://ansm.sante.fr/>

Infarmed (Portugal)  
<http://www.infarmed.pt/>

Medicines & Healthcare products Regulatory Agency - MHRA (Reino Unido)  
<https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency#page=DynamicListMedicines>

China Food and Drug Administration - CFDA (China)  
<http://eng.sfda.gov.cn/>

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency – PMDA (Japão)



## REFERÊNCIAS

- BRASIL. LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/Ccivil\\_03/Leis/L5991.htm](http://www.planalto.gov.br/Ccivil_03/Leis/L5991.htm). Acesso em: 03 set 2018.
- \_\_\_\_\_. LEI Nº 13.021, DE 8 DE AGOSTO DE 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2014/Lei/L13021.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2014/Lei/L13021.htm). Acesso em: 03 set 2018.
- BRASIL. DECRETO Nº 85.878, DE 7 DE ABRIL DE 1981. Estabelece normas para execução da Lei n. 3820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Decreto/Antigos/D85878.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto/Antigos/D85878.htm). Acesso em: 03 set 2018.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE; PORTARIA Nº 204, DE 29 DE JANEIRO DE 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204\\_29\\_01\\_2007\\_comp.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204_29_01_2007_comp.html). Acesso em: 03 set. 2018.
- \_\_\_\_\_. MINISTÉRIO DA SAÚDE; PORTARIA GM/MS Nº 2.436, DE 21 DE SETEMBRO DE 2017. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <http://www.foa.unesp.br/home/pos/ppgops/portaria-n-2436.pdf>. Acesso em: 03 set. 2018.
- \_\_\_\_\_. MINISTÉRIO DA SAÚDE; PORTARIA Nº 3.916, DE 30 DE OUTUBRO DE 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html). Acesso em: 03 set 2018.
- \_\_\_\_\_. MINISTÉRIO DA SAÚDE; CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. RESOLUÇÃO Nº 338, de 06 de maio de 2004. Aprovar a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338\\_06\\_05\\_2004.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html). Acesso em: 03 set 2018.
- \_\_\_\_\_. MINISTÉRIO DA SAÚDE. POLÍTICA NACIONAL DE ATENÇÃO BÁSICA. BRASÍLIA: Ministério da Saúde, 2012. (Série E. Legislação em Saúde).
- \_\_\_\_\_. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Cuidado Farmacêutico na Atenção Básica: Caderno 1: Serviços Farmacêuticos na Atenção Básica à Saúde. 1. ed. rev. Brasília: Ministério da Saúde, 2015.
- \_\_\_\_\_. PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS – PCDT. Disponível em <http://portalms.saude.gov.br/protocolos-e-diretrizes>. Acesso em: 03 set. 2018.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Farmacovigilância. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/farmacovigilancia>. Acesso em: 03 set. 2018.
- CHERRY, D. K.; WOODWELL, D.A. National Ambulatory Medical Care Survey: 2000 summary. Advance Data. 2002;328:1-32. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12661586>. Acesso em: 03 set. 2018.
- CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. O Farmacêutico na Assistência Farmacêutica do SUS: diretrizes para ação. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2015.
- CORDEIRO, B. C.; LEITE, S. N. (organizadores). O Farmacêutico na Atenção à Saúde. 2. ed. rev. e amp. Itajaí: Universidade do Vale do Itajaí, 2008.
- FEDERAÇÃO DOS MUNICÍPIOS DO RIO GRANDE DO SUL / CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO RIO GRANDE DO SUL. Assistência Farmacêutica no SUS. Cartilha orientativa. Porto Alegre: FAMURS/CRF-RS, 2016.
- FERTONANI, Hosanna Patrig et al. Modelo assistencial em saúde: conceitos e desafios para a atenção básica brasileira. Ciênc. saúde coletiva, Rio de Janeiro, v. 20, n. 6, p. 1869-1878, June 2015. Available from <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232015000601869&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232015000601869&lng=en&nrm=iso)>. Access on 03 Sept. 2018.<http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232015206.13272014>.
- FREITAS, G. R. M.. Ensaio sobre os custos da morbidade e mortalidade associada ao uso de medicamentos no Brasil. 2017, 195p. Tese (Doutorado em Ciências Farmacêuticas). Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2017. Disponível em: <https://www.lume.ufrgs.br/handle/10183/174473>. Acesso em: 03 set. 2018.
- HUFFEL, A. P. Impacto econômico das morbidades relacionadas a medicamentos: uma revisão sistemática. 2016. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Farmácia), Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2016. Disponível em: <https://www.escavador.com/sobre/4334498/ana-paula-soares-huffell>. Acesso em: 03 set 2018.
- KLEEMAN, D. Revisão Sistemática sobre o Potencial Econômico das Intervenções Farmacêuticas em Relação à Economia de Recursos Financeiros para o Sistema de Saúde. Trabalho de Conclusão de Curso; (Graduação em Farmácia), Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2016. Disponível em: <https://www.escavador.com/sobre/257682245/daniele-kleeman>. Acesso em: 03 set 2018.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. The rational use of drugs: report of the conference of experts. Nairobi 1985 Jul 25-29. Geneva: WHO; 1987.
- ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DA SAÚDE. Uso Racional de Medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da Assistência Farmacêutica. Disponível em [https://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_docman&view=download&alias=1518-apresentacao-8&category\\_slug=serie-uso-racional-medicamentos-284&Itemid=965](https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&view=download&alias=1518-apresentacao-8&category_slug=serie-uso-racional-medicamentos-284&Itemid=965). Acesso em: 03 set. 2018.
- RASCATI, K. L. Introdução à farmacoeconomia. Porto Alegre: Artmed. 2009.
- REMONDI, F. A.; GROCHOCKI, M. A. C. (organizadores). Assistência Farmacêutica e o Controle Social. 2 ed. Curitiba: CRF/CES, 2015, 86p.
- ROTTAI.; SALGADO, T.M.; SILVA, M. L.; CORRER, C. J.; FERNADEZ-LIMOS, F. Effectiveness of clinical pharmacy services: an overview of systematic reviews (2000-2010). Int. J. Clin. Pharm. 2015 Oct;37(5):687-97. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26001356>. Acesso em: 03 set 2018.

