

Luciane Cruz Lopes^IMiriam Sanches do Nascimento
Silveira^IIara Alves de Camargo^{I,II}Sílvia Barberato-Filho^IFernando de Sá Del Fiol^IClaudia Garcia Serpa Osorio-
de-Castro^{III}

Medicamentos biológicos para o tratamento de psoríase em sistema público de saúde

Biologic drugs for the treatment of psoriasis in a public health system

RESUMO

OBJETIVO: Analisar o acesso e o perfil de utilização, por via judicial, de medicamentos biológicos para o tratamento de psoríase.

MÉTODOS: Estudo transversal descritivo. Foram entrevistados 203 pacientes com psoríase que demandaram medicamentos biológicos, por via judicial, ao Estado de São Paulo, entre 2004 e 2010. Informações sobre características sociodemográficas, médico-sanitárias e político-administrativas foram complementadas com dados obtidos das respectivas ordens de dispensação quanto a medicamento biológico para tratamento de psoríase e autos correspondentes. Os dados foram analisados em banco eletrônico e as variáveis sumarizadas por frequência simples. As prescrições contidas nos processos foram analisadas quanto aos preceitos legais contidos na lei.

RESULTADOS: Foram analisados 190 autos referentes aos medicamentos biológicos: adalimumabe, efalizumabe, etanercepte e infliximabe. Os proponentes obtiveram o medicamento por mandado de segurança (59,5%), sem nunca ter solicitado o medicamento biológico para outra instituição (86,2%), por sistema de saúde público ou privado. Utilizaram-se da prerrogativa de gratuidade de justiça (72,6%), embora fossem representados por advogado particular (91,1%) e atendidos em consultórios médicos privados (69,5%). Utilizaram o medicamento biológico por período > 13 meses (66,0%) e 44,9% faziam uso do medicamento no momento da entrevista. Quase um terço daqueles que deixaram de usar os medicamentos abandonou o tratamento por piora do quadro (26,6%), efeitos adversos (20,5%), falta de eficácia ou suspensão pelo médico (13,8%). Nenhuma prescrição médica atendeu aos preceitos legais; 70,3% dos pacientes não haviam realizado exames laboratoriais (hemograma, função hepática e renal) para controle do tratamento.

CONCLUSÕES: Os demandantes recorreram à via judicial para obtenção de medicamentos biológicos por desconhecimento ou por dificuldades de acesso pelas vias institucionais do sistema público de saúde. O acesso facilitado pela via judicial favorece o uso do medicamento por tempo prolongado por meio de prescrições não conformes, frequência elevada de efeitos adversos e monitoramento clínico inadequado.

DESCRIPTORIOS: Psoríase. Anticorpos Monoclonais, uso terapêutico. Assistência Farmacêutica, legislação & jurisprudência. Decisões Judiciais. Equidade no Acesso.

^I Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas. Universidade de Sorocaba. Sorocaba, SP, Brasil

^{II} Coordenação das Demandas Estratégicas do Sistema Único de Saúde. Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil

^{III} Núcleo de Assistência Farmacêutica. Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, RJ, Brasil

Correspondência | Correspondence:
Luciane Cruz Lopes
Rua Gomes Carneiro, 570 apto 141
13400-530 Piracicaba, SP, Brasil
E-Mail: luciane.lopez@prof.uniso.br

Recebido: 27/8/2013
Aprovado: 7/4/2014

Artigo disponível em português e inglês em:
www.scielo.br/rsp

ABSTRACT

OBJECTIVE: To analyze the access and utilization profile of biological medications for psoriasis provided by the judicial system in Brazil.

METHODS: This is a cross-sectional study. We interviewed a total of 203 patients with psoriasis who were on biological medications obtained by the judicial system of the State of Sao Paulo, from 2004 to 2010. Sociodemographics, medical, and political-administrative characteristics were complemented with data obtained from dispensation orders that included biological medications to treat psoriasis and the legal actions involved. The data was analyzed using an electronic data base and shown as simple variable frequencies. The prescriptions contained in the lawsuits were analyzed according to legal provisions.

RESULTS: A total of 190 lawsuits requesting several biological drugs (adalimumab, efalizumab, etanercept, and infliximab) were analyzed. Patients obtained these medications as a result of injunctions (59.5%) or without having ever demanded biological medication from any health institution (86.2%), i.e., public or private health services. They used the prerogative of free legal aid (72.6%), even though they were represented by private lawyers (91.1%) and treated in private facilities (69.5%). Most of the patients used a biological medication for more than 13 months (66.0%), and some patients were undergoing treatment with this medication when interviewed (44.9%). Approximately one third of the patients discontinued treatment due to worsening of their illness (26.6%), adverse drug reactions (20.5%), lack of efficacy, or because the doctor discontinued this medication (13.8%). None of the analyzed medical prescriptions matched the legal prescribing requirements. Clinical monitoring results showed that 70.3% of the patients had not undergone laboratory examinations (blood work, liver and kidney function tests) for treatment control purposes.

CONCLUSIONS: The plaintiffs resorted to legal action to get access to biological medications because they were either unaware or had difficulty in accessing them through institutional public health system procedures. Access by means of legal action facilitated long-term use of this type of medication through irregular prescriptions and led to a high rate of adverse drug reactions as well as inappropriate clinical monitoring.

DESCRIPTORS: Psoriasis. Antibodies, Monoclonal, therapeutic use. Pharmaceutical Services, legislation & jurisprudence. Judicial Decisions. Equity in Access.

INTRODUÇÃO

A psoríase é doença inflamatória, genética e crônica, recorrente, caracterizada por proliferação e inflamação epidérmica. Isso leva a lesões escamativas e eritematosas, podendo acometer a pele, unhas e articulações. As taxas de prevalência variam de 0,6% a 4,8% e afetam homens e mulheres de todas as raças, igualmente.^a

Apesar de apresentar evolução benigna, o agravo gera significativa morbidade física e psicológica e causa

importante impacto na qualidade de vida dos pacientes. O tratamento baseia-se na avaliação dos critérios de gravidade (Psoriasis Area Severity Index – PASI) e do impacto na qualidade de vida e visa à remissão da doença ou ao aumento do período livre de lesões cutâneas.^b

O paciente deve iniciar o tratamento da psoríase moderada a grave pela fototerapia, segundo diretriz terapêutica nacional^c e guias internacionais.^{16,a,b} Em caso de falha,

^a Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Diagnosis and management of psoriasis and psoriatic arthritis in adults: a national clinical guideline. Edinburgh: SIGN; 2010 [citado 2014 mar 31]. Disponível em: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign121.pdf>

^b National Institute for Health and Clinical Excellence. Psoriasis: the assessment and management of psoriasis. London; 2012 [citado 2014 mar 31]. Disponível em: <http://guidance.nice.org.uk/cg153>

^c Sociedade Brasileira de Dermatologia. Consenso Brasileiro de Psoríase 2012: guias de avaliação e tratamento. 2. ed. Rio de Janeiro; 2012 [citado 2014 mar 31]. Disponível em: http://www.ufrgs.br/textecc/traducao/dermatologia/files/outros/Consenso_Psoríase_2012.pdf

inicia-se o tratamento com medicamentos sistêmicos (metotrexato, acitretina, ciclosporina) antes dos biológicos (etanercepte, infliximabe, adalimumabe). O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento de psoríase no Sistema Único de Saúde (SUS) foi divulgado em 2013.^d O tratamento não inclui medicamentos biológicos e o seguimento inclui monitoramento clínico da evolução da doença e análise de efeitos adversos.

O acesso aos medicamentos biológicos ocorre pela via judicial, que provoca distorções no planejamento e nos gastos,^{2,6,16} ou pela via administrativa. Esta é adotada por algumas secretarias de saúde para a solicitação de medicamentos não disponíveis no SUS. Ambas tensionam o princípio da integralidade proposto pelo SUS.

O percurso dos demandantes para acesso a medicamentos biológicos, bem como dados de utilização, prescrição e efeitos do uso (resultados e segurança) no tratamento da psoríase são pouco disponíveis e raramente veiculados em trabalhos que abordam a judicialização do acesso a medicamentos. Este estudo teve como objetivo analisar o acesso e o perfil de utilização, por via judicial, de medicamentos biológicos para tratamento de psoríase.

MÉTODOS

Estudo transversal, descritivo, com pacientes com psoríase que recebiam ou receberam medicamentos biológicos por meio de ações judiciais movidas contra o Estado de São Paulo de 2004 a 2010.

As ordens de dispensação (OD) contendo o medicamento biológico a ser fornecido, por indivíduo com psoríase (Classificação Internacional de Doenças – CID-L40), e disponibilizadas pelo Sistema de Controle Jurídico da Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo (SCJ/SES-SP) forneciam a estimativa da população sob tratamento no período. Foram coletadas as variáveis: medicamento pleiteado, autor e tipo da ação, características sociodemográficas do demandante e do prescriptor.

Localizados os autos correspondentes, foram analisados os documentos apresentados ao judiciário, com informações sobre: laudo médico, prescrição, representação jurídica, tipo de decisão (liminar), gratuidade de justiça, réu, comarca ou vara e origem da prescrição.

Pacientes que tinham retirado e utilizado o medicamento biológico no período do estudo e que se dispuseram a participar, foram incluídos. Foram localizados a partir das ações a que deram entrada nas 14 Varas da Fazenda Pública Estadual da Capital do Estado de São Paulo, impetradas

contra o governo do Estado, com decisão judicial favorável aos autores em qualquer instância. Foram excluídos aqueles cujo contato pertencia a escritório de advocacia, os não localizados após cinco tentativas ou falecidos.

O meio telefônico foi escolhido por ser efetivo e econômico.¹⁰ As entrevistas foram realizadas utilizando a tecnologia ETAC (Entrevistas Telefônicas Assistidas por Computador), na qual um microcomputador acopla-se a um aparelho telefônico com fones de ouvido; softwares específicos de gerenciamento e gravação são conectados simultaneamente. Esse meio possibilita acompanhar as entrevistas, evitar inconsistências na aplicação do questionário e desenvolver funções relacionadas ao gerenciamento da pesquisa: controle automático para agendamento, controle do tempo gasto por entrevista/entrevistador, sistema remoto para escuta e crítica com controle em tempo real.

Foi desenvolvido um formulário eletrônico Microsoft Office Access[®] com base no instrumento elaborado para as entrevistas, com 16 telas para registro dos dados obtidos. A linguagem do questionário foi adaptada para aplicação por contato telefônico. A equipe de entrevistadores foi treinada previamente para padronização de linguagem e tempo de entrevista.

O questionário contemplou informações quanto a: paciente, tipo de assistência médica, acesso aos medicamentos para tratamento da psoríase antes da via judicial, participação em grupo de apoio, reuniões com o advogado, contato com o laboratório farmacêutico produtor do medicamento, características da evolução da doença e do uso do medicamento (tempo de diagnóstico e tratamento), seguimento farmacoterapêutico prestado e suspeitas de reações adversas. O instrumento^e foi validado previamente por especialistas em reumatologia e em saúde pública. Os dados do SCJ/SES-SP, dos autos e das entrevistas foram sistematizados em planilha eletrônica. Os dados foram analisados no software Excel[®] versão 2013 e as variáveis, apresentadas em frequência simples. O controle de qualidade da coleta dos dados foi feita por cruzamento periódico de informações por um dos pesquisadores que não realizou a coleta *in loco*.

As prescrições contidas nos processos foram analisadas quanto aos preceitos legais contidos na Lei 5.991/1973.^f

A coleta de dados foi autorizada pela Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Sorocaba (Protocolo 011/2009 de 17 de agosto de 2009), conforme a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde. Os participantes assinaram Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

^d Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1.229, de 5 de novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica da Psoríase. *Diário Oficial União*. 6 nov 2013;Seção 1:52.

^e Os interessados no questionário, entrar em contato com os autores.

^f Presidência da República. 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. Brasília (DF); 1973[citado 2014 mar 31]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm

RESULTADOS

Foram analisadas 25.184 OD, relativas ao total de ações judiciais para obtenção de medicamentos e outros produtos para a saúde de 2004 a 2010. Dos 218 pacientes identificados, 11 não atenderam ao critério de inclusão e quatro foram excluídos. Foram localizados 190 processos dos 203 impetrantes entrevistados (Figura).

Adalimumabe, etanercepte, infliximabe e efalizumabe estavam presentes nas OD. As características sociodemográficas e o percurso para acesso ao medicamento biológico estão descritos na Tabela 1. Utilizavam medicamento biológico 44,9%, dos quais 89,7% nunca solicitaram o medicamento ao SUS antes de entrar com a ação judicial. Pacientes com acesso a assistência médica privada (69,5%) foram atendidos pelo SUS (3,5%). Entre pacientes do SUS (30,5%), 12,9% foram atendidos em hospitais universitários (Hospital São Paulo, Puccamp, HU-USP, Universidade ABC Santo André e Unicamp) (Tabela 1).

Todos que utilizaram efalizumabe (proibido no Brasil desde 2009) (n = 43) não recebiam o medicamento no momento da entrevista. Cerca de 20,5% dos pacientes descontinuaram o uso dos medicamentos biológicos por referirem suspeita de reações adversas confirmadas pelos médicos, entre elas: reações no local da aplicação (70,0%), hospitalização após o uso do medicamento, eventos cardiovasculares (arritmia, hipertensão arterial), hepatopatia, discrasia sanguínea, pneumonia, lesão renal, entre outros. A maior parte dos pacientes deixou de usar o medicamento biológico por desistência (26,6%) ou suspensão pelo médico (13,8%) por piora do quadro ou falta de eficácia (Tabela 2).

Houve maior solicitação de infliximabe (57,4%), seguido por efalizumabe (21,6%), etanercepte (16,3%) e adalimumabe (4,7%). A Associação dos Portadores de Vítimo e Psoríase do Estado de São Paulo (APVPESP) foi responsável pela representação judicial de 12,6% dos pacientes (Tabela 3).

Dos 42 advogados que representaram os 203 impetrantes nas 190 ações judiciais, três (7,1%) (Grupo A) entraram com 88 (46,3%) ações; quatro advogados (9,5%) (Grupo B) representaram 42 ações (22,1%) e os demais (35 advogados, 83,3%) (Grupos C e D) entraram com uma a sete ações cada.

Foram analisadas 189 prescrições médicas pensadas aos processos judiciais (n = 190). Um dos processos não disponibilizava a prescrição para o medicamento etanercepte. O nome legível do paciente estava ausente em 5,3% das receitas; o nome genérico do medicamento não estava indicado em 59,8% e não havia forma farmacêutica, entre outros itens faltantes ou incompletos e por lei obrigatórios, em 94,7% (Tabela 4).

DISCUSSÃO

A maioria dos processos analisados (n = 190) não justifica explicitamente a prescrição do medicamento biológico, nem traz informações sobre tratamento anterior, tempo de evolução da doença, exames complementares ou diagnósticos de acordo com a CID-10. Os demandantes utilizam medicamentos biológicos por períodos > 13 meses (4,0% utilizam o medicamento há mais de 49 meses), o que extrapola qualquer seguimento de estudo clínico de elevada qualidade publicado até o momento.^{8,14} Referem descontinuação do uso do medicamento biológico 11,3%, ou por suspeita de reação adversa, por decisão do médico, por decisão própria, sempre relacionada à piora do quadro ou à falta de eficácia do medicamento. Noventa e um pacientes faziam uso do medicamento biológico no momento da entrevista.

Os pacientes (n = 203) eram, em maioria, do sexo masculino, entre 19 e 59 anos, residentes em São Paulo. Adquiriram o medicamento por mandado de segurança, com decisão liminar em tempo médio de sete a dez dias, utilizando-se da prerrogativa de gratuidade de justiça, embora fossem representados por advogado particular e atendidos em consultórios médicos privados. Três advogados privados foram os representantes jurídicos de mais de 40,0% dessas ações impetradas contra o Estado.

A orientação para requerer o medicamento por via judicial partiu dos médicos que fizeram o atendimento desses pacientes (cerca de três clínicos prescreveram 80,0% dos medicamentos solicitados). Aproximadamente 60,0% dos pacientes jamais haviam se reunido com seus advogados, assinando procurações no próprio consultório médico. Organizações Não Governamentais foram responsáveis por 20,0% das orientações para requerimento de medicamento por via judicial.

Todos os pacientes consultaram seu médico uma vez no ano, mas 70,3% não haviam realizado exames laboratoriais para controle (hemograma, função hepática e renal) que detectam possíveis efeitos adversos do uso dos medicamentos biológicos.^a

Embora agentes biológicos para o tratamento de psoríase moderada a grave sejam considerados avanços terapêuticos com alguma efetividade e tolerabilidade em curto prazo,^a meta-análises^{1,17} e sinopses de evidências^g recomendam cautela quanto à efetividade e segurança em longo prazo. Referências nacionais e internacionais^{3,15,a,c} recomendam esses medicamentos como terceira linha de tratamento seguido de monitoramento cuidadoso para identificação precoce de efeitos adversos.

^g Naldi L, Rzany B. Psoriasis (chronic plaque). *Clin Evid(Online)*. 2009[citado 2014 mar 31];2009:1706. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2907770/pdf/2009-1706.pdf>

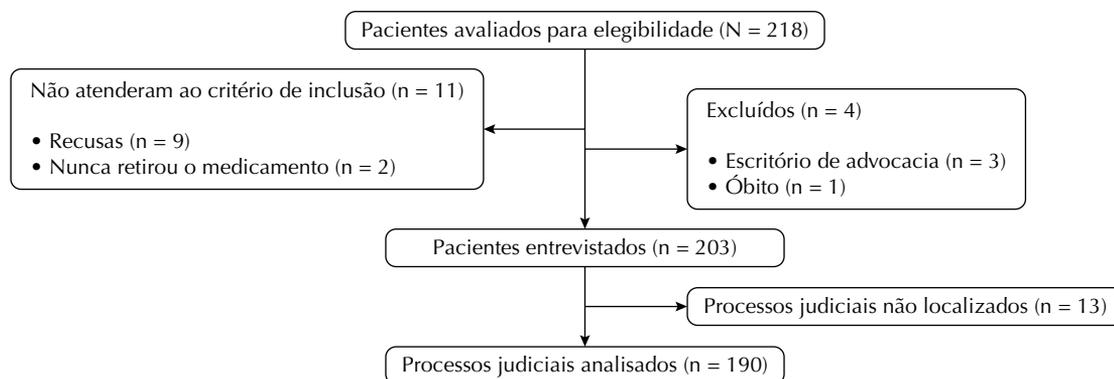


Figura. Fluxograma das etapas de composição da amostra. Estado de São Paulo, 2004 a 2010.

Agentes biológicos são administrados por via parenteral,⁹ o que pode ocasionar inúmeras reações no local da aplicação, referidas pelos pacientes desta amostra. Os efeitos adversos diferem daqueles causados por compostos químicos convencionais por serem heterogêneos^{5,11,18} e aparecem após anos da cessação do uso.⁴ Efeitos adversos com um ano de utilização incluem malignidades, infecções oportunistas por fungos, tuberculose, hipertensão, entre outras graves.^{13,14} O monitoramento clínico do paciente, bem como a forma de utilização, duração, dose e recomendações ao paciente são essenciais para a redução e controle desses eventos.

Quando o Judiciário defere o pleito contendo prescrições médicas fora dos preceitos legais (quase 100% desta amostra) com dados faltantes (nome do paciente, inscrição do prescriptor no respectivo Conselho Regional, data, duração do tratamento, dose, nome genérico, entre outros), elementos fundamentais à boa prescrição e obrigatórios segundo a legislação vigente, coaduna com seu caráter pouco racional. Além disso, expõe esses demandantes a riscos (invalidez, morte) e gera consequências sanitárias (uso de leito hospitalar, tratamentos crônicos por invalidez, entre outros) ao sistema de saúde e custos diretos e indiretos.

As (i) recomendações da Comissão Nacional de Incorporação e Tecnologias no SUS; (ii) a Lei 12.401/2011^h sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS; (iii) o Decreto 7.508/2011,ⁱ que dispõe sobre o planejamento, a assistência à saúde e a articulação interfederativa; e (iv) o atual PCDT^d não recomendam o uso de tais agentes no tratamento de psoríase. Os médicos brasileiros,

mesmo os que atuam no SUS (30,5%) (Tabela 1), não seguem as recomendações oficiais e prescrevem esses agentes aos pacientes com psoríase.

O serviço de fornecimento do medicamento biológico para tratar psoríase no estado de São Paulo era ofertado via cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para pedidos administrativos, sem o devido protocolo clínico para seguimento dos pacientes. Com a publicação da Resolução SS-54, de 11 de maio de 2012,^j criou-se a Comissão de Farmacologia da SES-SP, que informatizou os pedidos administrativos. Cabe ao médico prescriptor justificar a indicação do medicamento biológico. Porém, embora tais medidas tenham favorecido a gestão dos pedidos e imputado caráter técnico à solicitação (baseada em critérios científicos de elegibilidade para uso do medicamento), as ações judiciais solicitando medicamentos biológicos não diminuíram.

A maioria dos pacientes com psoríase (69,5%) busca o medicamento biológico nos serviços públicos, de posse de uma prescrição proveniente do sistema privado. A consulta e o monitoramento são feitos pelo sistema privado e o fornecimento do medicamento, pelo sistema público. O cuidado ao paciente não é integral nem por um sistema nem por outro e foge aos preceitos de integralidade do SUS.

Laboratórios farmacêuticos mantiveram comunicação frequente com mais de 50,0% dos pacientes. Isso sugere que pode ter tido influência sobre a necessidade dos pacientes, transformando-a em demanda.

^h Presidência da República. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília (DF); 2011 [citado 2014 mar 31]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm

ⁱ Presidência da República. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Brasília (DF); 2011 [citado 2014 mar 31]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm

^j Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Resolução SS-54, de 11 de maio de 2012. Aprova, no âmbito da Pasta, estrutura e funcionamento da Comissão de Farmacologia da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, e dá outras providências. *Diário Oficial Estado São Paulo*. 12 maio 2012; Seção 1:37. [citado 2014 mar 31]. Disponível em: www.adj.org.br/download/pdf/2012jur_resol54.pdf

Tabela 1. Características sociodemográficas e caminhos percorridos para acesso ao medicamento biológico para tratar psoríase, pelos autores da ação judicial impetrada contra o Estado. São Paulo, 2004 a 2010.

Variável	Adalimumabe		Efalizumabe		Etanercepte		Infliximabe		Total	
	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n
	6,8	14	21,2	43	17,3	35	54,7	111	100,0	203
Sexo										
Masculino	64,3	9	60,5	26	60,0	21	65,8	73	63,6	129
Feminino	35,7	5	38,6	17	40,0	14	34,2	38	36,4	74
Cidade										
São Paulo	85,7	12	46,5	20	71,4	25	58,6	65	60,1	122
Outras localidades	14,3	2	53,5	23	26,6	10	41,4	46	39,9	81
Idade (anos)										
19 a 59	57,1	8	81,4	35	74,3	26	78,4	87	76,8	156
≥ 60	42,9	6	18,6	8	25,7	9	21,6	24	23,2	47
Tipo de assistência médica										
Não SUS	92,9	13	62,8	27	65,7	23	70,3	78	69,5	141
SUS	7,1	1	37,2	16	34,3	12	29,7	33	30,5	62
Cadastrado no CEAF										
Informação proveniente do paciente (Sim)	42,9	6	65,1	28	40,0	14	51,4	57	51,7	105
Informação confirmada no sistema (Sim)	71,4	10	0,0	0	34,3	12	4,5	5	13,3	27
Recebia o medicamento biológico ^a	50,0	7	0,0	0	25,7	9	0,9	1	8,4	17
Orientação para requerer medicamento biológico pela via judicial										
Médico	71,4	10	79,1	34	80,0	28	72,1	80	74,9	152
ONG, familiar e outros	14,3	2	11,6	5	34,3	12	37,0	41	6,9	60
Advogado	0,0	0	4,7	2	0,0	0	2,7	3	2,5	5
Laboratório farmacêutico	7,1	1	4,7	2	0,0	0	1,8	2	2,5	5
NI	7,1	1	0,0	0	0,0	0	0,9	1	1,0	2
Uso de medicamento biológico antes da demanda judicial										
Não	92,9	13	93,0	40	65,7	23	95,5	106	89,7	182
NI	0,0	0	0,0	0	0,0	0	3,6	4	2,0	4
Forma de aquisição do medicamento antes da demanda judicial										
Laboratório farmacêutico	7,1	1	6,8	3	14,3	5	0,0	0	4,4	9
Outro (prefeitura, Estado, ONG)	0,0	0	0,0	0	8,6	3	0,9	1	2,0	4
Médico fornecia	0,0	0	0,0	0	5,7	2	0,0	0	1,0	2
Recursos próprios	0,0	0	0,0	0	2,9	1	0,0	0	0,5	1
NI	0,0	0	0,0	0	2,9	1	0,0	0	0,5	1
Solicitação do medicamento para alguma instituição ^b antes de entrar com pedido judicial										
Não	92,9	13	95,3	41	77,1	27	84,7	94	86,2	175
NI	0,0	0	0,0	0	0,0	2	1,8	2	2,0	4
Instituição acionada para o fornecimento do medicamento antes do pedido judicial										
Privada ^c	0,0	0	0,0	0	5,7	2	9,0	10	5,9	12
Pública	7,1	1	2,3	1	17,1	6	2,7	3	5,4	11
ONG	0,0	0	2,3	1	0,0	0	0,0	0	1,5	1
Solicitação atendida										
Sim	7,1	1	0,0	0	2,9	1	1,8	2	1,5	3
Fornecimento do medicamento biológico por outra instituição (tempo em meses)										
< 6	0,0	0	0,0	0	0,0	0	1,8	2	0,5	2
> 6	7,1	1	0,0	0	2,9	1	0,0	0	0,5	1

Continua

Continuação

Participava de grupo de apoio a pacientes										
Sim	14,3	2	11,6	5	17,1	6	9,0	10	11,3	23
Número de reuniões com o advogado										
Nenhuma	64,3	9	58,1	25	62,9	22	62,2	69	61,6	125
Uma ou mais	35,7	5	34,9	15	34,3	12	37,9	42	36,5	74
NI	0,0	0	7,0	3	2,9	1	0,9	0	2,5	4
Recebia comunicação do laboratório farmacêutico										
Sim	64,3	9	62,8	27	62,9	22	37,9	42	49,3	100

NI: não informou; SUS: Sistema Único de Saúde; ONG: Organização não governamental; CEAF: Componente especializado da assistência farmacêutica.

^a Pacientes que recebiam o medicamento biológico por serem cadastrados no CEAF.

^b Qualquer instituição pública ou privada (prefeitura, ONG, laboratório e outros).

^c Laboratório, hospitais privados.

Tabela 2. Características do seguimento farmacoterapêutico prestado ao impetrante. São Paulo, 2004 a 2010.

Variável	Adalimumabe		Efalizumabe		Etanercepte		Infliximabe		Total	
	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n
	6,8	14	21,2	43	17,3	35	54,7	111	100,0	203
Tempo de diagnóstico										
6 anos ou mais	85,7	12	90,7	39	85,7	30	86,5	96	87,2	177
2 a 5 anos	14,3	2	9,3	4	14,3	5	12,6	14	12,3	25
Até 6 meses	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,9	1	0,5	1
Doença concomitante										
Sim	50,0	7	51,1	22	37,1	13	29,8	33	37,0	75
Tempo de tratamento com medicamento biológico (meses)										
Até 12	35,7	5	51,2	22	22,9	8	30,6	34	34,0	69
13 a 48	35,7	5	48,9	21	74,3	26	66,7	74	62,0	126
49 a 72	28,6	4	0,0	0	2,9	1	2,7	3	4,0	8
Média (dp)	31,4 (22,2)		16,8 (10,2)		26,4 (14,4)		25,2 (14,6)		24,0 (14,9)	
Seguia utilizando o medicamento biológico pleiteado										
Sim	64,3	9	0,0	0	62,9	22	54,0	60	44,9	91
Monitoramento clínico ^a										
Consultas ao médico	100,0	9	0,0	0	100,0	22	100,0	60	100,0	91
Exames laboratoriais	55,5	5	0,0	0	68,2	15	73,3	44	70,3	64
Motivos da descontinuação de uso do medicamento biológico										
Desistiu do uso ^b	0,0	0	100	43	5,7	2	8,1	9	26,6	54
Médico suspendeu	14,3	2	0,0	0	22,9	8	16,2	18	13,8	28
Suspeita de RAM	21,4	3	0,0	0	5,7	2	16,2	18	11,3	23
Suspenso por decisão judicial	0,0	0	0,0	0	2,9	1	6,4	6	34,5	7
Percepção da eficácia do medicamento biológico										
Sim	71,4	10	76,2	32	91,4	32	82,0	91	81,3	165
Não	28,6	4	21,0	9	8,6	3	17,1	19	17,2	35
NI	0,0	0	4,7	2	0,0	0	0,9	1	2,7	3
Percepção da evolução da doença com o uso do medicamento biológico										
Melhorou/Curou	57,1	8	60,5	26	71,4	25	67,6	75	66,0	134
Estacionou	28,6	4	23,3	10	20,0	7	21,7	24	22,2	45
Piorou	14,3	2	11,7	5	2,9	1	10,9	12	9,9	20
NI	0,0	0	4,7	2	5,7	2	0,0	0	2,0	4

NI: não informado; RAM: reação adversa medicamentosa, dp: desvio padrão

^a Conforme recomendações de guias terapêuticos.

^b Diversas justificativas.

Tabela 3. Características processuais das ações judiciais impetradas contra o Estado. São Paulo, 2004 a 2010.

Variável	Adalimumabe		Efalizumabe		Etanercepte		Infliximabe		Total	
	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n
	4,7	9	21,6	41	16,3	31	57,4	109	100,0	190
Número de autores por ação										
1	11,1	1	95,1	39	93,5	29	100,0	109	93,7	178
2 a 6	88,9	8	4,9	2	6,5	2	0,0	0	6,3	12
Tipo de ação										
MS	88,9	8	48,8	20	58,1	18	61,5	67	59,5	113
RO	11,1	1	51,2	21	41,9	13	37,5	41	40,0	76
Civil Pública	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,9	1	0,5	1
Representação Sociedade Civil										
Não	100,0	9	51,2	21	96,8	30	92,7	101	84,7	161
Sim	0,0	0	48,8	20	3,2	1	7,3	8	15,3	29
Réu										
Estado	88,9	8	100,0	41	100,0	31	100,0	109	99,5	189
União	11,1	1	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,5	1
Representação Judicial										
Particular	100,0	9	48,8	20	96,8	30	92,7	101	84,2	160
APVPESP	0,0	0	48,8	20	3,4	1	2,8	3	12,6	24
MP	0,0	0	2,4	1	0,0	0	1,8	2	1,6	3
DP	0,0	0	0,0	0	0,0	0	2,8	3	1,6	3
Gratuidade de Justiça										
Sim	56,6	5	75,6	31	64,5	20	75,2	82	72,6	138
Não	11,1	1	12,2	5	9,7	3	16,5	18	14,2	27
NI	33,3	3	12,2	5	25,8	8	8,3	9	13,2	25
Liminar										
Sim	88,9	8	53,7	22	61,3	19	56,0	61	57,9	110
Não	11,1	1	31,7	13	25,8	8	24,4	32	28,4	54
NI	0,0	0	14,6	6	12,9	4	14,7	16	13,7	26
Comarca/Vara de origem da ação São Paulo/Osasco										
1 a 5	55,6	5	43,9	18	35,5	11	30,3	33	35,3	67
6 a 10	44,4	4	29,3	12	41,9	13	46,8	51	42,1	80
11 a 14	0,0	0	26,8	11	22,6	7	21,1	23	21,6	41
Osasco (1 a 2)	0,0	0	0,0	0	0,0	0	1,8	2	1,1	2
Representação judicial do(s) autor(es) – OAB										
A	88,9	8	48,8	20	0,0	0	55,0	60	46,3	88
B	11,1	1	4,9	2	35,5	11	25,7	28	22,1	42
C	0,0	0	39,0	16	22,6	7	4,6	5	14,7	28
D	0,0	0	2,4	1	41,9	13	11,9	13	14,2	27
DP	0,0	0	2,4	1	0,0	0	2,8	3	2,1	4
NI	0,0	0	2,4	1	0,0	0	0,0	0	0,5	1

MS: mandado de segurança; RO: rito ordinário; DP: defensoria pública; MP: Ministério Público; APVPESP: Associação dos Portadores de Vitiligo e Psoríase do Estado de São Paulo; NI: não informado; OAB: Ordem dos Advogados do Brasil; A: três advogados tiveram de 21 a 35 representações; B: quatro advogados tiveram de 10 a 13 representações; C: 12 advogados tiveram de duas a sete representações; D: 22 advogados tiveram pelo menos uma representação por medicamento

Tabela 4. Prescrições médicas apensadas aos processos judiciais conforme preceitos legais (Lei 5.991/1973).^a São Paulo, 2004 a 2010.

Variável	Adalimumabe		Efalizumabe		Etanercepte		Infliximabe		Total	
	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n
	4,8	9	21,7	41	15,9	30	57,7	109	100,0	189
Nome legível do autor (paciente)										
Não	0,0	0	2,4	1	6,7	2	6,4	7	5,3	10
Endereço do autor (paciente)										
Não	100,0	9	100,0	41	100,0	30	100,0	109	100,0	189
Nome genérico										
Não	77,8	7	39,0	16	66,7	20	64,2	70	59,8	113
Nome comercial										
Não	22,2	2	0,0	0	23,3	7	21,1	23	16,9	32
Forma farmacêutica										
Não	88,9	8	100,0	41	86,7	26	95,4	104	94,7	179
Concentração										
Não	44,4	4	58,5	24	13,3	4	19,3	21	28,0	53
Via de administração										
Não	11,1	1	12,2	5	13,3	4	20,2	22	16,9	32
Posologia										
Não	11,1	1	53,7	22	66,7	20	56,0	61	55,0	104
Duração do tratamento										
Não	77,8	7	85,4	35	90,0	27	89,9	98	88,4	167
Intervalo entre as aplicações										
Não	11,1	1	7,3	3	16,7	5	13,8	15	12,7	24
Quantidade total a ser fornecida										
Não	77,8	7	85,4	35	90,0	27	89,9	98	88,4	167
Nome do médico										
Não	0,0	0	2,4	1	3,3	1	3,7	4	3,2	6
CRM										
Não	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,9	1	0,5	1
Ilegível	0,0	0	7,3	3	16,7	5	11,9	13	11,1	21
Endereço do estabelecimento de saúde do médico prescriptor										
Não	0,0	0	4,9	2	3,3	1	10,1	11	7,4	14
Data										
Não	0,0	0	4,9	2	0,0	0	11,0	12	7,4	14
Ilegível	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,9	1	0,5	1

Fonte: processos judiciais. Coordenação das Demandas Estratégicas do SUS (Codes). Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo. CRM: Conselho Regional de Medicina

^a Presidência da República. 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. Brasília (DF); 1973 [citado 2014 mar 31]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm

A solicitação judicial de medicamentos sem evidências científicas fragiliza a assistência farmacêutica, pois expõe o paciente a riscos e promove o financiamento de tecnologias sem a devida comprovação de eficácia e segurança.^{6,8} O efalizumabe foi aprovado para o tratamento de psoríase nos EUA e na Europa em 2003. Sua comercialização foi suspensa por questões de segurança em 2009 (três casos de leucoencefalopatia multifocal progressiva), além de

questões de eficácia, inferior a outros biológicos.⁵ Seu acesso ocorria por meio de demandas judiciais no Brasil. Cerca de 21,2% teve acesso ao efalizumabe graças às ações judiciais deferidas pelo Estado de São Paulo neste estudo.

A maioria dos entrevistados teve seu diagnóstico há mais de seis anos. Algumas informações podem ter sofrido viés de memória. Aqueles que seguem usando o medicamento

biológico o fazem por mais de 24 meses. Por outro lado, muitos dados foram confirmados na base de dados da SES-SP e por resultados laboratoriais fornecidos pelos próprios pacientes durante as entrevistas. Os dados de utilização dos agentes biológicos foram confirmados pela farmácia em que os pacientes retiravam tais medicamentos.

Considerando as limitações de um estudo observacional, os resultados deste trabalho podem desempenhar papel importante no processo de tomada de decisão em saúde pública no Brasil. São apresentados os primeiros dados sobre o uso de medicamento biológico financiado pela via judicial em paciente com psoríase no Brasil. Essa é uma importante informação para dermatologistas, pois proporciona uma imagem real da prática clínica, meta difícil de ser alcançada com ensaio clínico controlado randomizado.

Alguns tratamentos estão associados a efeitos adversos potencialmente graves. Assim, estudos observacionais,

em longo prazo, podem fornecer informações adicionais importantes para médicos, usuários, laboratórios e pesquisadores considerando os riscos e benefícios do tratamento.

Entender a saúde pública como um sistema que assegura serviços sem a contrapartida necessária de regulação, planejamento, previsão de recursos financeiros e enfoque epidemiológico é imprudência que pode levar o sistema à insolvência.

Os demandantes recorreram à via judicial para obtenção de medicamentos biológicos por desconhecimento de outras vias ou por dificuldades de acesso pelas vias institucionais do SUS. O acesso facilitado pela via judicial favorece o uso do medicamento por tempo prolongado, por meio de prescrições não conformes, frequência elevada de efeitos adversos e monitoramento clínico inadequado. O criterioso seguimento do PCDT pode garantir acesso, efetividade e segurança à terapêutica adequada para psoríase.

REFERÊNCIAS

1. Brimhall AK, King LN, Licciardone JC, Jacobs H, Menter A. Safety and efficacy of alefacept, efalizumab, etanercept and infliximab in treating moderate to severe plaque psoriasis: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Br J Dermatol*. 2008;159(2):274-85. DOI:10.1111/j.1365-2133.2008.08673.x
2. Chieffi AL, Barata RCB. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. *Rev Saude Publica*. 2010;44(3):421-9. DOI:10.1590/S0034-89102010000300005
3. Dommasch ED, Abuabara K, Shin DB, Nguyen J, Troxel AB, Gelfand JM. The risk of infection and malignancy with tumor necrosis factor antagonists in adults with psoriatic disease: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Am Acad Dermatol*. 2011;64(6):1035-50. DOI:10.1016/j.jaad.2010.09.734
4. Girolomoni G, Altomare G, Ayala F, Berardesca E, Calzavara-Pinton P, Chimenti S, et al. Safety of anti-TNF α agents in the treatment of psoriasis and psoriatic arthritis. *Immunopharmacol Immunotoxicol*. 2012;34(4):548-60. DOI:10.3109/08923973.2011.653646
5. Hausmann OV, Seitz M, Villiger PM, Pichler WJ. The complex clinical picture of side effects to biologicals. *Med Clin North Am*. 2010;94(4):791-804, xi-ii. DOI:10.1016/j.mcna.2010.03.001
6. Lopes LC, Barberato-Filho S, Costa AC, Osorio-de-Castro CGS. Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo. *Rev Saude Publica*. 2010;44(4):620-8. DOI:10.1590/S0034-89102010000400005
7. Lucka TC, Pathirana D, Sammain A, Bachmann F, Rosumeck S, Erdmann R, et al. Efficacy of systemic therapies for moderate-to-severe psoriasis: a systematic review and meta-analysis of long-term treatment. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2012;26(11):1331-44. DOI:10.1111/j.1468-3083.2012.04492.x
8. Macedo EI, Lopes LC, Barberato-Filho S. Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial. *Rev Saude Publica*. 2011;45(4):706-13. DOI:10.1590/S0034-89102011005000044
9. Mazurek J, Jahnz-Rózyk K. The variety of types of adverse side-effects during treatment with biological drugs. *Int Rev Allergol Clin Immunol Family Med*. 2012;18(1):34-40.
10. Monteiro CA, Moura EC, Jaime PC, Lucca A, Florindo AA, Figueiredo ICR, et al. Monitoramento de fatores de risco para doenças crônicas por entrevistas telefônicas. *Rev Saude Publica*. 2005;39(1):47-57. DOI:10.1590/S0034-89102005000100007
11. Pichler WJ. Adverse side-effects to biological agents. *Allergy*. 2006;61(8):912-20. DOI:10.1111/j.1398-9995.2006.01058.x
12. Rustin MHA. Long-term safety of biologics in the treatment of moderate-to-severe plaque psoriasis: review of current data. *Br J Dermatol*. 2012;167(Suppl 3):3-11. DOI:10.1111/j.1365-2133.2012.11208.x
13. Sánchez-Regaña M, Dilme E, Puig L, Bordas X, Carrascosa JM, Ferran M, et al. Adverse reactions during biological therapy for psoriasis: results of a survey of the Spanish Psoriasis Group. *Actas Dermosifilogr*. 2010;101(2):156-63. DOI:10.1016/S1578-2190(10)70602-8
14. Singh JA, Wells GA, Christensen R, Tanjong Ghogomu E, Maxwell L, Macdonald JK, et al. Adverse effects of biologics: a network meta-analysis and Cochrane overview. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011;16(2):CD008794. DOI:10.1002/14651858.CD008794.pub2
15. Smith CH, Anstey AV, Barker JNWN, Burden AD, Chalmers RJG, Chandler DA, et al. British Association of Dermatologists' guidelines for biologic interventions for psoriasis 2009. *Br J Dermatol*. 2009;161(5):987-1019. DOI:10.1111/j.1365-2133.2009.09505.x

16. Vieira FS, Zucchi P. Distortions to national drug policy caused by lawsuits in Brazil. *Rev Saude Publica*. 2007;41(2):214-22. DOI:10.1590/S0034-89102007000200007
17. Weger W. Current status and new developments in the treatment of psoriasis and psoriatic arthritis with biological agents. *Br J Pharmacol*. 2010;160(4):810-20. DOI:10.1111/j.1476-5381.2010.00702.x
18. Zemková M, Jebavý L, Kotlárová J, Vlcek J, Meyboom RH. The spectrum and types of adverse side effects to biological immune modulators: a proposal for new classification. *Folia Biol (Praha)*. 2007;53(4):146-55.

Trabalho subvencionado pela Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP – Processo 2009/53084-1). Trabalho baseado em dissertação de mestrado de Silveira MSN, intitulada: “Monitoramento do uso de medicamentos biológicos fornecidos por determinação judicial a pacientes com psoríase no Estado de São Paulo”, apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade de Sorocaba, em 2013. Os autores declaram não haver conflito de interesses.

DESTAQUES

Este estudo visou a analisar o acesso e o perfil de utilização, por via judicial, de medicamentos biológicos para tratamento de psoríase. O acesso pela via judicial provoca distorções no planejamento e nos gastos, tensionando o princípio da integralidade proposto pelo SUS.

Foram entrevistados 203 proponentes e analisados 190 processos solicitando medicamentos biológicos para psoríase (adalimumabe, efalizumabe, etanercepte e infliximabe). Os proponentes obtiveram o medicamento por mandado de segurança (59,5%), sem nunca ter solicitado o medicamento biológico para outra instituição (86,2%), por sistema de saúde público ou privado. Utilizaram-se da prerrogativa de gratuidade de justiça (72,6%), embora fossem representados por advogado particular (91,1%) e atendidos em consultórios médicos privados (69,5%). A maioria dos pacientes (60,0%) jamais havia se reunido com seus advogados, assinando procurações no próprio consultório médico.

Dos pacientes, 20,5% descontinuou o uso dos medicamentos biológicos por referirem suspeita de reações adversas confirmadas pelos médicos – reações no local da aplicação, hospitalização após uso do medicamento, eventos cardiovasculares (arritmia, hipertensão arterial), hepatopatia, discrasia sanguínea, pneumonia, lesão renal, entre outros. A maior parte dos pacientes deixou de usar o medicamento biológico por desistência (26,6%) ou suspensão pelo médico (13,8%) por piora do quadro ou falta de eficácia.

Diferenças importantes entre a prática clínica e as recomendações das diretrizes são evidentes no tratamento desses pacientes.

Prof^ª. Rita de Cássia Barradas Barata
Editora Científica