

ACESSO A MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NO SUS: DOCUMENTAÇÃO, CRITÉRIOS CLÍNICOS E A INTERVENÇÃO DO FARMACÊUTICO

Ingrid Menezes de Sousa¹
Ariane Ferreira Sampaio da Rocha²
Alex Sandro Rodrigues Baiense³
Leonardo de Guimarães de Andrade⁴

RESUMO: **Introdução:** O acesso a medicamentos de alto custo no Sistema Único de Saúde (SUS) compõe um dos maiores desafios da saúde pública brasileira, dada a importância clínica dessas terapias e seu impacto econômico. **Objetivo geral:** Analisar os critérios clínicos, a documentação exigida e a intervenção do farmacêutico no fornecimento de medicamentos de alto custo pelo SUS. **Metodologia:** Trata-se de uma revisão integrativa da literatura, de caráter qualitativo e descritivo, realizada nas bases SciELO, PubMed, Google Acadêmico e periódicos indexados, considerando estudos publicados entre 2023 e 2025. Foram incluídos artigos, dissertações, teses e documentos oficiais relacionados à assistência farmacêutica e à judicialização da saúde. **Resultados:** A pesquisa aponta que a maior demanda se concentra em medicamentos oncológicos, imunobiológicos e destinados a doenças raras. O processo de solicitação exige laudos médicos detalhados, relatórios clínicos e exames diagnósticos, reforçando a importância da padronização documental. Foi verificado que a judicialização representa uma via frequente de acesso, impactando diretamente o orçamento público. A intervenção do farmacêutico se mostrou essencial na análise de prescrições, acompanhamento farmacoterapêutico, farmacovigilância e orientação ao paciente, reduzindo riscos clínicos e fortalecendo a adesão ao tratamento. **Conclusão:** O estudo constatou que a integração entre protocolos clínicos, políticas públicas e a atuação ativa do farmacêutico é indispensável para garantir equidade, segurança terapêutica e sustentabilidade no SUS.

5304

Palavras-chave: Medicamentos de alto custo. SUS. Farmacêutico. Judicialização da saúde.

ABSTRACT: **Introduction:** Access to high-cost medications in the Unified Health System (SUS) is one of the greatest challenges for Brazilian public health, given the clinical importance of these therapies and their economic impact. **General objective:** To analyze the clinical criteria, required documentation, and pharmacist intervention in the provision of high-cost medications by the SUS. **Methodology:** This is an integrative, qualitative, and descriptive literature review conducted in SciELO, PubMed, Google Scholar, and indexed journals, considering studies published between 2023 and 2025. Articles, dissertations, theses, and official documents related to pharmaceutical services and the judicialization of healthcare were included. **Results:** The research indicates that the greatest demand is for oncology, immunobiological, and rare disease medications. The request process requires detailed medical reports, clinical reports, and diagnostic tests, reinforcing the importance of document standardization. It was found that judicialization represents a frequent access route, directly impacting the public budget. Pharmacists' intervention proved essential in prescription analysis, pharmacotherapeutic monitoring, pharmacovigilance, and patient guidance, reducing clinical risks and strengthening treatment adherence. **Conclusion:** The study found that integration between clinical protocols, public policies, and the active role of pharmacists is essential to ensuring equity, therapeutic safety, and sustainability in the SUS.

Keywords: High-cost medicines. SUS. Pharmacist. Health litigation.

¹Graduando em Farmácia, Universidade Iguazu – UNIG (Nova Iguaçu – RJ).

²Graduando em Farmácia, Universidade Iguazu – UNIG (Nova Iguaçu – RJ).

³Professor orientador, Universidade Iguazu – UNIG (Nova Iguaçu – RJ).

⁴Professor orientador. Universidade Iguazu – UNIG (Nova Iguaçu – RJ).

INTRODUÇÃO

O direito à saúde no Brasil é garantido pela Constituição Federal de 1988 como refere-se o Artigo 196: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”, sendo operacionalizado principalmente por meio do Sistema Único de Saúde (SUS) (BRASIL, 1998).

Entre as diversas áreas do cuidado, a assistência farmacêutica representa um dos eixos centrais para a efetividade das políticas públicas, uma vez que assegura a oferta de medicamentos essenciais à população. Nesse contexto, os fármacos de alto custo surgem como um desafio significativo, considerando sua importância clínica associada ao impacto econômico e administrativo no sistema público de saúde (ERNESTO, 2023).

Os medicamentos classificados como de alto custo, abrangem em sua maioria, tratamentos destinados a condições complexas, como câncer, doenças raras e enfermidades autoimunes. São terapias que apresentam avanços tecnológicos significativos e grande potencial de melhoria na qualidade de vida dos pacientes. No entanto, o preço elevado e a limitada disponibilidade desses fármacos impõem barreiras ao acesso universal, demandando maior organização de políticas públicas e estratégias específicas para sua gestão (CAETANO *et al.*, 2025).

5305

Para assegurar equidade, o SUS estabelece protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas que regulamentam o acesso a esses medicamentos. O processo de solicitação exige documentação detalhada, relatórios médicos e comprovação diagnóstica, o que garante a padronização da assistência e busca reduzir o uso inadequado dos recursos. Esse procedimento também funciona como instrumento de racionalização do gasto público, equilibrando a necessidade do indivíduo com a sustentabilidade do sistema (PIRES, 2025).

A judicialização da saúde tem se mantido como um fenômeno recorrente, especialmente quando pacientes não conseguem acessar medicamentos de alto custo por vias administrativas. As demandas judiciais, embora representem um direito, refletem diretamente no orçamento público, obrigando o redirecionamento de recursos que poderiam ser empregados em programas coletivos. Essa realidade demonstra a complexidade do tema, em que se confrontam os direitos individuais e os limites de financiamento do SUS (NASCIMENTO, 2025).

Nesse cenário, a atuação do farmacêutico torna-se estratégica. Além de ser o responsável técnico pela dispensação dos medicamentos, esse profissional exerce papel fundamental na

análise de prescrições, no acompanhamento farmacoterapêutico e na orientação ao paciente. Sua intervenção reduz riscos de uso inadequado, melhora a adesão ao tratamento e contribui para a segurança clínica. Além disso, o farmacêutico auxilia na gestão de estoques e na prevenção de desperdícios, fortalecendo o equilíbrio entre demanda e oferta (SILVA TELES FARRAPO; VAZ MACHADO, 2024).

Outro aspecto relevante é a contribuição do farmacêutico para a farmacovigilância, atividade essencial para monitorar a efetividade e possíveis reações adversas aos medicamentos de alto custo. Essa prática fornece subsídios para ajustes terapêuticos e para a revisão de protocolos clínicos, além de colaborar com órgãos gestores na avaliação de novos fármacos a serem incorporados ao SUS. Dessa forma, o farmacêutico se insere como elo indispensável entre a política pública, os profissionais de saúde e os pacientes (ANJOS JUNIOR *et al.*, 2022).

Assim, estudar a documentação exigida, os critérios clínicos de acesso e o papel do farmacêutico permite compreender a extensão variada do tema. Mais do que uma questão administrativa ou legal, trata-se de um problema de saúde pública que envolve aspectos clínicos, sociais e econômicos. A análise crítica desses elementos contribui não apenas para a reflexão acadêmica, mas também para a formulação de estratégias capazes de garantir o direito à saúde de forma integral, equitativa e sustentável no Brasil.

JUSTIFICATIVA

A oferta de medicamentos de alto custo pelo SUS representa um dos maiores desafios para a gestão da saúde pública, tanto pelo impacto no orçamento quanto pela complexidade das demandas clínicas. Nesse cenário, compreender os processos de solicitação e a intervenção do farmacêutico torna-se indispensável, visto que a racionalização do uso desses recursos está diretamente ligada à qualidade da assistência prestada e à sustentabilidade do sistema. Conforme destacado por CAETANO *et al.*, (2025), a definição de critérios clínicos claros e a atuação multiprofissional são fundamentais para evitar desigualdades no acesso e reduzir a judicialização da saúde.

Este estudo justifica-se pela necessidade de aprofundar a discussão sobre a documentação exigida, os critérios técnicos de concessão e o papel do farmacêutico como agente central na gestão dos medicamentos de alto custo. A análise crítica desses aspectos possibilita identificar lacunas, propor melhorias e oferecer subsídios para a construção de políticas públicas mais efetivas, fortalecendo o direito à saúde da população e promovendo um uso mais racional e sustentável dos recursos disponíveis (VAZ MACHADO, 2024).

OBJETIVOS

Objetivo Geral

Analisar o acesso a medicamentos de alto custo no Sistema Único de Saúde (SUS), considerando a documentação exigida, os critérios clínicos estabelecidos e a intervenção do farmacêutico como agente fundamental na garantia do uso racional e na sustentabilidade do sistema público de saúde.

Objetivos Específicos

Identificar os principais medicamentos de alto custo disponibilizados pelo SUS e suas áreas terapêuticas de maior demanda;

Examinar os critérios clínicos e a documentação necessária para solicitação de medicamentos de alto custo;

Avaliar os impactos econômicos e sociais do fornecimento desses medicamentos no orçamento público e na equidade do acesso à saúde;

Descrever o papel do farmacêutico na análise de prescrições, acompanhamento farmacoterapêutico e orientação ao paciente;

Investigar a contribuição do farmacêutico para a farmacovigilância, adesão ao tratamento e redução da judicialização da saúde.

5307

METODOLOGIA

Este estudo foi desenvolvido por meio de uma revisão integrativa da literatura, de caráter qualitativo e descritivo. A escolha dessa metodologia justifica-se pela possibilidade de reunir, analisar e sintetizar resultados de diferentes pesquisas sobre um mesmo tema, permitindo ao pesquisador construir uma visão ampla e crítica acerca dos avanços, desafios e lacunas existentes sobre o acesso a medicamentos de alto custo no Sistema Único de Saúde (SUS). Tal abordagem é amplamente utilizada nas ciências da saúde por possibilitar a incorporação das melhores evidências científicas na prática profissional (MENDES; SILVEIRA; GALVÃO, 2023).

As buscas bibliográficas foram realizadas em bases de dados nacionais e internacionais, incluindo SciELO, PubMed, Google Acadêmico e periódicos indexados na área da saúde. Foram adotados identificadores em português e inglês, tais como: “medicamentos de alto custo”, “assistência farmacêutica”, “judicialização da saúde”, “uso racional de medicamentos”

e “intervenção do farmacêutico”. Foram consideradas publicações compreendidas entre os anos de 2023 e 2025, de modo a garantir a atualidade das discussões apresentadas.

Os critérios de inclusão contemplaram artigos, dissertações, teses e documentos oficiais que abordassem diretamente a temática do acesso a medicamentos de alto custo e a atuação do farmacêutico nesse contexto. Foram excluídos estudos repetidos, publicações anteriores ao recorte temporal estabelecido e materiais que não possuíam relação direta com o objeto da pesquisa.

DISCUSSÃO E RESULTADOS

Principais medicamentos de alto custo disponibilizados pelo SUS e suas áreas terapêuticas

O fornecimento de medicamentos de alto custo pelo SUS está concentrado em áreas terapêuticas de grande impacto clínico e social, como oncologia, doenças raras, imunobiológicos e doenças autoimunes. Esses tratamentos representam tecnologias de elevada complexidade, geralmente indicados para condições crônicas ou de difícil manejo, cuja ausência compromete a qualidade de vida e até a sobrevivência dos pacientes (CAETANO *et al.*, 2025). No Brasil, estudos apontam que os fármacos oncológicos lideram as solicitações, seguidos pelos destinados a doenças raras e autoimunes, destacando a crescente demanda e a pressão sobre o orçamento público (ANJOS JUNIOR *et al.*, 2022).

5308

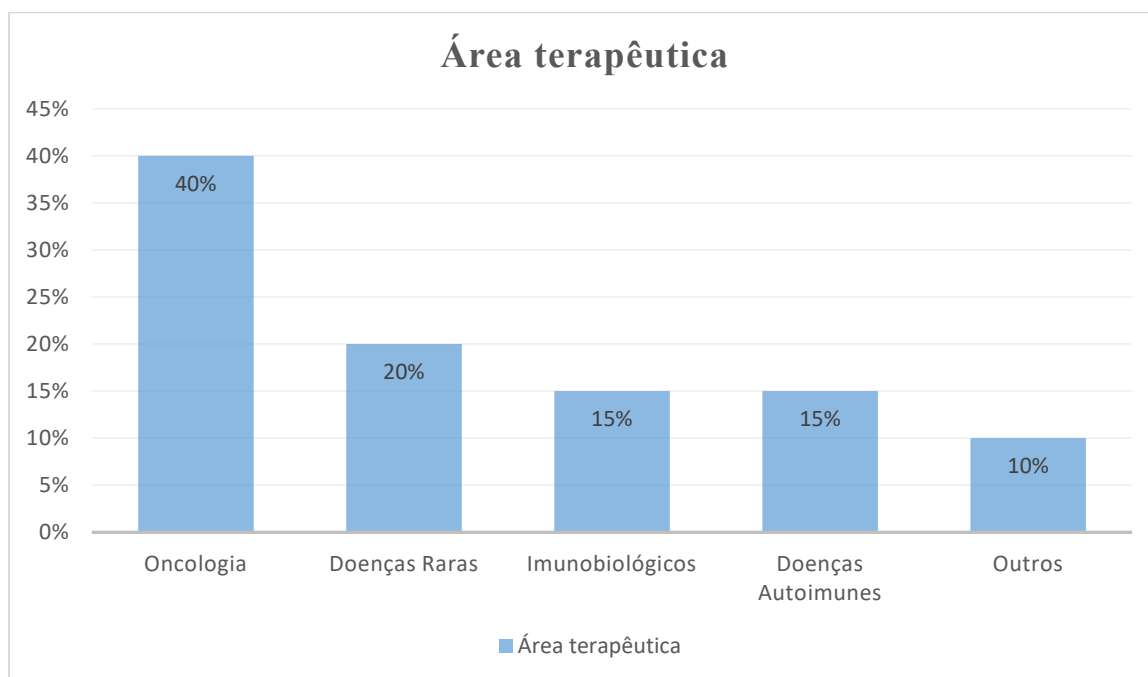
A judicialização reforça esse cenário, sendo frequentemente motivada pela busca de acesso a terapias não padronizadas ou ainda não incorporadas nas listas oficiais do SUS. Essa prática, embora assegure o direito individual à saúde, também impõe desafios à gestão pública, que precisa conciliar decisões judiciais com a alocação de recursos previamente destinados a programas coletivos (ALBUQUERQUE; SOUSA; BRAGA, 2024). Autores como LUCENA (2023), e BAIL (2023), destacam que a maioria das ações judiciais envolve medicamentos de alto custo para oncologia e doenças raras, confirmando a importância dessas áreas no debate jurídico e sanitário.

A análise da distribuição dos principais medicamentos de alto custo no SUS por área terapêutica (Gráfico 1) demonstra que a oncologia responde por 40% das solicitações, seguida pelas doenças raras (20%), imunobiológicos (15%) e doenças autoimunes (15%). Outras condições correspondem a cerca de 10% das demandas. Esses dados confirmam a concentração de recursos em tratamentos de alto impacto clínico, exigindo estratégias de gestão e protocolos clínicos mais desenvolvidos (DOURADO *et al.*, 2025; ARAÚJO *et al.*, 2023).

A análise do fornecimento de medicamentos de alto custo pelo SUS evidencia um cenário de concentração em áreas terapêuticas de grande impacto clínico e social, como a oncologia, as doenças raras, os imunobiológicos e as doenças autoimunes, que correspondem à maior parte das solicitações registradas no sistema público (CAETANO *et al.*, 2025). Esses tratamentos representam terapias complexas e inovadoras, fundamentais para a melhoria da qualidade de vida dos pacientes e para o controle de doenças crônicas e graves, mas que também impõem altos custos à gestão pública e à sustentabilidade da assistência farmacêutica (ANJOS JÚNIOR *et al.*, 2022).

A crescente demanda por esses fármacos reflete tanto o avanço tecnológico na área da saúde quanto o aumento da judicialização, que tem pressionado o orçamento público e exigido maior eficiência nos processos de regulação e controle (ALBUQUERQUE; SOUSA; BRAGA, 2024). Nesse contexto, o **Gráfico 1** demonstra de forma clara a distribuição das principais solicitações de medicamentos de alto custo no SUS por área terapêutica, evidenciando os desafios enfrentados pelo sistema para equilibrar o acesso universal, a sustentabilidade financeira e a efetividade clínica no tratamento das doenças de maior complexidade (DOURADO *et al.*, 2025).

Gráfico 1. Distribuição dos principais medicamentos de alto custo no SUS por área terapêutica (2024).



Fonte: Adaptado de CAETANO *et al.*,(2025), ANJOS JÚNIOR *et al.*,(2022) e ALBUQUERQUE; SOUSA; BRAGA (2024).

Critérios clínicos e documentação necessária para solicitação de medicamentos de alto custo

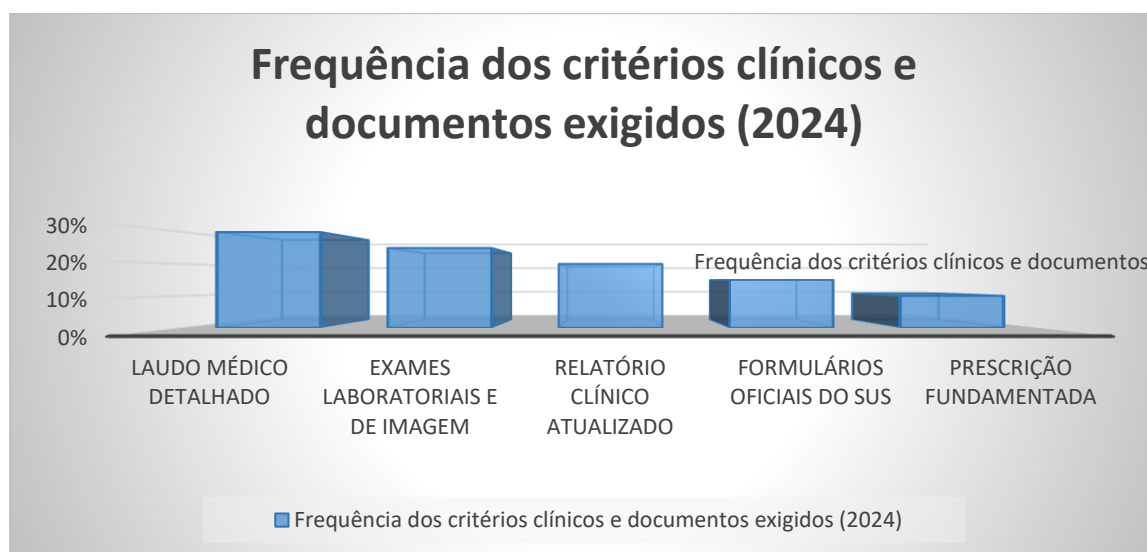
O acesso a medicamentos de alto custo no SUS é regulamentado por Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), que definem critérios clínicos claros e padronizados para garantir a equidade e a racionalidade do tratamento. Para a concessão, é necessária uma documentação específica, composta por laudos médicos, exames diagnósticos, relatórios clínicos e prescrição fundamentada, de modo a comprovar a indicação do medicamento conforme os parâmetros estabelecidos pelo Ministério da Saúde (ANJOS JUNIOR *et al.*, 2022).

Além dos PCDT, a documentação visa reduzir o risco de uso indiscriminado e assegurar que os recursos sejam destinados a pacientes que realmente apresentam indicação terapêutica. Estudos apontam que falhas na apresentação de relatórios ou ausência de informações consistentes atrasam o processo e contribuem para o aumento da judicialização, uma vez que os pacientes buscam respaldo jurídico para garantir o acesso ao tratamento (ALBUQUERQUE; SOUSA; BRAGA, 2024).

A análise dos principais critérios adotados para a solicitação de medicamentos de alto custo no SUS mostra que as exigências mais frequentes envolvem laudo médico detalhado (30%), exames laboratoriais e de imagem (25%), relatório clínico atualizado (20%), formulários oficiais do SUS (15%) e prescrição fundamentada (10%). Esses dados evidenciam que a comprovação diagnóstica e a padronização de documentos são instrumentos fundamentais para a transparência do processo (DOURADO *et al.*, 2025; COSTA, 2024).

5310

Gráfico 2. Critérios clínicos e documentação exigida para solicitação de medicamentos de alto custo no SUS (2024).



Fonte: Adaptado de ANJOS JÚNIOR *et al.*, (2022); ALBUQUERQUE; SOUSA; BRAGA (2024); COSTA (2024); DOURADO *et al.*, (2025).

A distribuição desses requisitos pode ser observada no Gráfico 2 e na que apresentam a frequência relativa dos critérios clínicos e da documentação exigida. Esse contexto confirma a relevância da integração entre médico, farmacêutico e gestor de saúde no processo de avaliação, garantindo tanto a segurança do paciente quanto a sustentabilidade orçamentária do sistema.

Impactos econômicos e sociais do fornecimento de medicamentos de alto custo

O fornecimento de medicamentos de alto custo representa um dos maiores desafios financeiros para o Sistema Único de Saúde (SUS). De acordo com CAETANO *et al.*, (2025), o crescimento da demanda por esses fármacos está associado tanto ao avanço tecnológico na área farmacêutica quanto ao aumento das ações judiciais que obrigam o Estado a custear tratamentos de alto valor. Esse cenário pressiona o orçamento público e exige uma gestão criteriosa para manter a sustentabilidade do sistema.

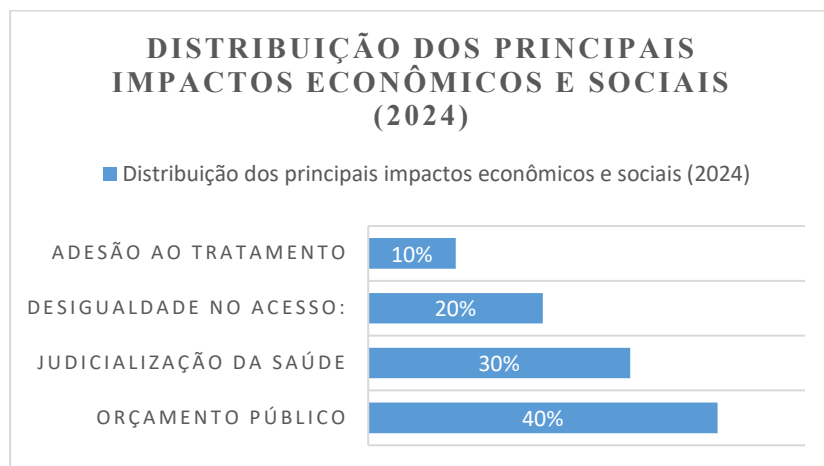
Estudos revelam que, em alguns estados brasileiros, os gastos com medicamentos de alto custo já consomem entre 30% e 40% do orçamento destinado à assistência farmacêutica (ERNESTO, 2023). Esse valor, que poderia ser distribuído em programas coletivos de maior alcance, acaba sendo direcionado para atender demandas individuais, muitas vezes por via judicial (NASCIMENTO, 2025). A judicialização, nesse sentido, reforça desigualdades, pois privilegia quem tem maior acesso ao sistema jurídico em detrimento de pacientes que dependem exclusivamente da rede pública (ALBUQUERQUE; SOUSA; BRAGA, 2024).

5311

Do ponto de vista social, os impactos também são significativos. Como demonstram BAIL (2023) e LUCENA (2023), a atribuição de recursos em tratamentos de altíssimo custo pode comprometer a oferta de serviços básicos de saúde, ampliando as desigualdades regionais. Além disso, quando o fornecimento é interrompido ou atrasado por falta de recursos, ocorre prejuízo direto ao paciente, que pode ter seu quadro clínico agravado ou a redução na adesão ao tratamento (GURSKI *et al.*, 2025).

A análise da distribuição dos impactos financeiros e sociais pode ser observada no Gráfico 3 e na Tabela 3. Os dados mostram que 40% dos impactos estão relacionados ao orçamento público, 30% à judicialização da saúde, 20% à desigualdade no acesso e 10% à adesão ao tratamento, confirmando que a questão é composta por uma variedade de componentes e exige soluções entre setores (COSTA, 2024; DOURADO *et al.*, 2025).

Gráfico 3. Impactos econômicos e sociais do fornecimento de medicamentos de alto custo no SUS (2024).



Fonte: Adaptado de ERNESTO (2023); NASCIMENTO (2025); CAETANO *et al.*,(2025); ALBUQUERQUE; SOUSA; BRAGA (2024); COSTA (2024); GURSKI *et al.*,(2025).

O papel do farmacêutico na análise de prescrições, acompanhamento farmacoterapêutico e orientação ao paciente.

A atuação do farmacêutico no contexto dos medicamentos de alto custo vai além da simples dispensação. Ele exerce funções estratégicas na análise das prescrições, garantindo que estejam em conformidade com os protocolos clínicos e evitando o uso inadequado dos fármacos. Essa prática reduz riscos de interações medicamentosas, duplicidade terapêutica e erros de dosagem, assegurando maior segurança ao paciente (ARAÚJO *et al.*, 2023).

Além da análise técnica, o farmacêutico desempenha papel fundamental no acompanhamento farmacoterapêutico. Segundo MARIM *et al.*, (2025), intervenções farmacêuticas em ambiente hospitalar têm demonstrado impacto positivo na adesão ao tratamento, na prevenção de reações adversas e na otimização dos resultados clínicos. Esse acompanhamento é especialmente relevante em terapias de alto custo, em que a interrupção ou o uso incorreto pode comprometer a eficácia e gerar desperdício de recursos públicos (ARAÚJO *et al.*, 2023).

Outro aspecto importante é a orientação direta ao paciente. O farmacêutico deve fornecer informações claras sobre posologia, efeitos adversos e medidas de autocuidado, fortalecendo o vínculo profissional-paciente. Essa prática contribui para a humanização do cuidado e promove maior autonomia do indivíduo no processo terapêutico (FERREIRA; SOLER, 2025).

A contribuição desse profissional pode ser melhor visualizada no Quadro 1, que sintetiza as principais atribuições do farmacêutico relacionadas aos medicamentos de alto custo, destacando suas responsabilidades clínicas, administrativas e educativas (DOURADO *et al.*, 2025; FONTELES; ARRAIS, 2025).

Quadro 1 – Atribuições do farmacêutico frente aos medicamentos de alto custo no SUS

Dimensão	Principais atribuições
Clínica	Análise da prescrição; prevenção de interações medicamentosas; acompanhamento terapêutico.
Administrativa	Conferência da documentação; avaliação de solicitações; gestão de estoques e prazos.
Educativa	Orientação ao paciente sobre uso correto; adesão ao tratamento; promoção da farmacovigilância.

Fonte: Adaptado de ARAÚJO *et al.*,(2023); MARIM *et al.*,(2025); FERREIRA; SOLER (2025); DOURADO *et al.*,(2025); FONTELES; ARRAIS (2025).

Contribuições do farmacêutico para farmacovigilância, adesão ao tratamento e redução da judicialização

A farmacovigilância é um dos pilares da atuação farmacêutica no âmbito dos medicamentos de alto custo, permitindo identificar reações adversas, monitorar a segurança terapêutica e fornecer subsídios para atualização dos protocolos clínicos. No Brasil, estudos demonstram que a inclusão do farmacêutico nesse processo amplia a detecção de eventos adversos e possibilita ajustes mais rápidos nas condutas terapêuticas (ANJOS JUNIOR *et al.*, 2022).

No que diz respeito à adesão ao tratamento, o papel do farmacêutico é igualmente relevante. Segundo GURSKI *et al.*,(2025), pacientes que recebem acompanhamento apresentam melhores índices de continuidade terapêutica, especialmente em casos de doenças raras e autoimunes, onde a complexidade do tratamento medicamentoso pode comprometer a regularidade do uso. A presença do farmacêutico na orientação e no suporte clínico reduz a interrupção do tratamento e melhora os desfechos clínicos.

Outro aspecto central é a contribuição para a redução da judicialização. Como apontam Albuquerque, SOUSA e BRAGA (2024), a maioria das ações judiciais relacionadas a medicamentos de alto custo decorre de falhas na documentação ou na ausência de acompanhamento multiprofissional. A atuação do farmacêutico, ao garantir a correta análise das solicitações, fortalecer a farmacovigilância e orientar o paciente, contribui diretamente para

minimizar demandas judiciais e, conseqüentemente, reduzir o impacto econômico sobre o SUS.

Essas contribuições podem ser observadas no Quadro 2, que evidencia como a atuação farmacêutica se conecta à segurança clínica, ao fortalecimento do vínculo terapêutico e à sustentabilidade do sistema de saúde (DOURADO *et al.*, 2025; CAETANO *et al.*, 2025).

Quadro 2 – Contribuições do farmacêutico para a farmacovigilância, adesão e redução da judicialização

Dimensão	Contribuições principais
Farmacovigilância	Monitoramento de reações adversas; registro e notificação; apoio na revisão de protocolos.
Adesão ao tratamento	Orientação contínua; acompanhamento do paciente; prevenção de abandono terapêutico.
Redução da judicialização	Análise técnica das solicitações; suporte na documentação; racionalização do uso de recursos.

Fonte: Adaptado de ANJOS JÚNIOR *et al.*,(2022); GURSKI *et al.*,(2025); ALBUQUERQUE; SOUSA; BRAGA (2024); DOURADO *et al.*,(2025); CAETANO *et al.*,(2025).

Sendo assim, podemos observar que o acesso a medicamentos de alto custo no SUS envolve diversas dimensões clínicas, econômicas, administrativas e sociais que se inter-relacionam e impactam diretamente a efetividade do sistema público de saúde. A análise dos principais fármacos demandados, dos critérios clínicos e da documentação exigida evidencia a necessidade de protocolos bem definidos e de maior integração entre gestores e profissionais de saúde (ANJOS JUNIOR *et al.*, 2022).

Ao mesmo tempo, os impactos financeiros e a judicialização demonstram os desafios de sustentabilidade enfrentados pelo SUS (ALBUQUERQUE; SOUSA; BRAGA, 2024; CAETANO *et al.*, 2025). Nesse contexto, a atuação do farmacêutico tem papel fundamental, tanto na análise técnica e no acompanhamento clínico quanto na farmacovigilância e na redução de disputas judiciais (FERREIRA; SOLER, 2025; GURSKI *et al.*, 2025). Assim, a presença ativa desse profissional fortalece a equidade no acesso, promove maior segurança terapêutica e contribui para a racionalização dos recursos, definindo-se como elemento essencial para a consolidação do direito à saúde no Brasil (DOURADO *et al.*, 2025).

CONCLUSÃO

O estudo tornou claro que o acesso a medicamentos de alto custo no SUS constitui um desafio complexo, que envolve dimensões clínicas, econômicas, sociais e jurídicas. A análise

demonstrou que a disponibilidade desses fármacos é essencial para o tratamento de doenças graves e de difícil manejo, mas que o elevado impacto financeiro e a judicialização da saúde comprometem a sustentabilidade do sistema. A exigência de critérios clínicos bem definidos e documentação específica demonstrou-se fundamental para garantir a equidade no acesso, padronizar condutas e reduzir riscos de uso inadequado, além de possibilitar maior transparência e eficiência na gestão dos recursos públicos.

Nesse contexto, a atuação do farmacêutico se destacou como elemento central para o fortalecimento da assistência farmacêutica. Suas atribuições, que englobam desde a análise de prescrições e acompanhamento farmacoterapêutico até a orientação ao paciente e a farmacovigilância, contribuem para a segurança clínica, a adesão ao tratamento e a redução de disputas judiciais. Assim, conclui-se que a integração entre políticas públicas, protocolos clínicos e a intervenção ativa do farmacêutico é indispensável para consolidar o direito à saúde no Brasil de forma integral, equitativa e sustentável.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALBUQUERQUE, Cícera Cristyna Alves; SOUSA, Déborah Alves de; BRAGA, Clarice Rodrigues. Judicialização da saúde no Brasil: o impacto da demanda por medicamentos de alto custo e a responsabilidade do Estado. *JNT Facit Business and Technology Journal*, [S. l.], v. 2, n. 56, p. 98-110, nov. 2024. DOI: 10.5281/zenodo.14261268. Disponível em: <http://revistas.faculdadefacit.edu.br>. Acesso em: 10 set. 2025.

ANJOS JUNIOR, Antonio Jose da Silva dos; PIMENTEL, Lucas de Souza; CASTRO, Nayane Alves de; ALMEIDA, Anne Cristine Gomes de. O componente especializado da assistência farmacêutica: acesso a medicamento de alto custo. *Research, Society and Development*, [S. l.], v. 11, n. 7, e47811730447, 2022. DOI: <https://doi.org/10.33448/rsd-viii7.30447>. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-viii7.30447>. Acesso em: 08 ago. 2025

ARAUJO, Julia Gandin. Planos de saúde e medicamentos de alto custo: entre o direito à saúde e os limites contratuais. 2025. Monografia (Bacharelado em Direito) – Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2025. Disponível em: <https://repositorio.ufrn.br/handle/123456789/XXXX>. Acesso em: 10 ago. 2025.

ARAÚJO, Francisco Stenio Andriola de et al. ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO NO SEGUIMENTO FARMACOTERAPÊUTICO E CLÍNICO NO BRASIL: UMA REVISÃO INTEGRATIVA. *Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação*, [S. l.], v. 9, n. 6, p. 2850-2867, 2023. DOI: 10.51891/rease.v9i6.10462. Disponível em: <https://periodicorease.pro.br/rease/article/view/10462>. Acesso em: 05 set. 2025

ARANTES, Tiago; TAVARES RODRIGUES DOS SANTOS, Dayane; JUN OTUYAMA, Leonardo; CASSIA PEREIRA SFORSIN, Andrea; PIMENTEL FALCÃO, Maria Alice; AMARGOS DEFÁCIO, Fabíola; BARBOSA PINTO, Vanusa. Análise das solicitações de medicamentos não padronizados de um hospital universitário terciário. *Clinical and*

Biomedical Research, [S. l.], v. 43, n. 2, 2023. DOI: 10.22491/2357-9730.129285. Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/index.php/hcpa/article/view/129285>. Acesso em: 10 set. 2025.

BRASIL. [Constituição (1988)]. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidência da República,. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 30 set. 2025.

BAIL, Dagmar Corrêa da Silva. Judicialização do acesso a medicamentos e políticas públicas: um estudo de caso do estado do Paraná de 2018 a 2020. Dissertação (Mestrado em Planejamento e Governança Pública) - Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Curitiba, 2023. Acesso em: 17 set. 2025.

CAETANO, Rosângela; OLIVEIRA, Ione Ayala Gualandi de; MATTOS, Livia; KRAUZE, Patrícia; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa. Medicamentos de alto custo: definições presentes na produção científica e acadêmica brasileira sobre judicialização em saúde. Saúde em Debate, Rio de Janeiro, v. 49, n. 144, p. 1-15, 28 fev. 2025. DOI: <https://doi.org/10.1590/2358-289820251449329P>.

COSTA, Jessica Gabrielly Feliciano da. A influência da judicialização na incorporação de medicamentos no sistema único de saúde (SUS). 2024. 49 fl.(Trabalho de Conclusão de Curso – Monografia), Curso de Bacharelado em Farmácia, Centro de Educação e Saúde, Universidade Federal de Campina Grande, Cuité – Paraíba – Brasil, 2024. Disponível em: <https://dspace.sti.ufcg.edu.br/handle/riufcg/36076>. Acesso em: 09 set. 2025.

DOURADO, Lays Fernanda Nunes; COELHO, Heitor Silva; MACEDO, Natan Lopes de; ALVES, Frederico Lopes; SANTOS, Delba Fonseca. Criação de um guia para prescrição do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: relato de experiência. Revista Interação Interdisciplinar, [S. l.], v. 7, n. 2, p. 43-58, 2025. DOI: <https://doi.org/10.35685/12j2y515>. Disponível em: <https://publicacoes.unifimes.edu.br/index.php/interacao/article/view/4403>. Acesso em: 03 set. 2025

ERNESTO, Ana Paula Cordeiro. *Direito à saúde: uma avaliação da eficiência da assistência farmacêutica do SUS*. 2023. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2023. Disponível em: <https://repositorio.ufrn.br/server/api/core/bitstreams/d315be49-84e1-4eef-9e1d-9f233760a325/content>. Acesso em: 06 ago. 2025

FONTELES, Marta Maria de França; ARRAIS, Paulo Sérgio Dourado (org.). Tópicos em farmácia clínica: cuidado farmacêutico, processos, indicadores e instrumentos para avaliação de serviços farmacêuticos. Ebook. Fortaleza: Imprensa Universitária, 2025. Disponível em: <http://repositorio.ufc.br/handle/riufc/80861>. Acesso em 05 set. 2025.

FERREIRA, Tassio Luís Silva; SOLER, Orenzio. Pharmaceutical care and pharmaceutical services offered in the context of public and collective health: Narrative review. Research, Society and Development, v. 14, n. 8, p. 1, 22 ago. 2025. DOI: <https://doi.org/10.33448/rsd-v14i8.49406>. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/49406>. Acesso em: 05 set. 2025.

GURSKI, Ana Paula Maciel; MARINHO, Diego Ramon de Sousa; LEITE, Silvana Nair; LIMA, Rodrigo Fonseca; SANTANA, Rafael Santos. Acesso a medicamentos de alto preço no mundo: uma revisão integrativa. *Revista Brasileira de Saúde Pública*, v. 48, n. 3, 26 mar. 2025. DOI: <https://doi.org/10.22278/2318-2660.2024.v48.n3.a4291>. Acesso em: 28 ago. 2025.

LUCENA, Victor Felipe Fernandes de. Os precedentes judiciais no fornecimento de medicamentos de alto custo pelo Estado: o diálogo institucional como proposta de desjudicialização da saúde. 114 f.: Dissertação (Mestrado em Direito) - Faculdade de Direito, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2023. Acesso em: 10 set. 2025.

MARIM, Fernando Auco; LORETO, Deangelis de Assis; FERREIRA, Josiane Tatielli Alves; PEDRO, Yasmin da Costa. A importância do acompanhamento farmacoterapêutico e das intervenções farmacêuticas na segurança do paciente em ambiente hospitalar: uma revisão bibliográfica. *Revista Eletrônica Ciência & Tecnologia Futura*, [S. l.], v. 1, n. 1, p. 1, 10 jun. 2025. Disponível em: [https://publicacoes.\[endereço do periódico\]](https://publicacoes.[endereço do periódico]). Acesso em: 10 set. 2025.

NASCIMENTO, Silas da Silva Freire. A judicialização da saúde como instrumento de garantia de acesso a medicamentos de alto custo: desafios e limites da administração pública. 2025. 115 f. Dissertação (Mestrado em Direito) - Universidade Federal de Sergipe, São Cristóvão, 2025.

PIRES, Laura Gomes. Análise jurisprudencial dos fundamentos para concessão de medicamentos off label e de alto custo: a ilegalidade na não incorporação de medicamentos nas listas do Sistema Único de Saúde (SUS). 2025. 52 f. Monografia (Graduação em Direito) - Escola de Direito, Turismo e Museologia, Universidade Federal de Ouro Preto, Ouro Preto, 2025.

5317

RODRIGUES, Raphael Silva; PIRES RAYDAN, Lucas; PENIDO MARTINS, Thiago. A saúde como direito social fundamental: o fornecimento de medicamentos de alto custo pelo estado, não incorporados na lista de dispensação do SUS, à luz da teoria da reserva do possível. *REVISTA BRASILEIRA DE DIREITO SOCIAL*, [S. l.], v. 7, n. 2, p. 40-61, 2024. Disponível em: <https://rbds.ieprev.com.br/rbds/article/view/282>. Acesso em: 15 set. 2025.

SANTOS, Karine Pinto dos ; PINHEIRO, Rebeca Shimada; MELO, Solange Gomes de. Importação de IFA (insumos farmacêuticos ativos): legislação vigente e documentação necessária para esse processo, 2023. Trabalho de conclusão de curso (Curso Superior de Tecnologia em Comércio Exterior) - Faculdade de Tecnologia de Praia Grande, Praia Grande, 2023. Acesso em: 02 set. 2025.

SILVA TELES FARRAPO, J.; VAZ MACHADO, A. Assistência farmacêutica e programa farmácia popular: relato de intervenção na atenção primária do Distrito Federal. *Health Residencies Journal*, [S. l.], v. 5, n. 26, 2024. DOI: 10.51723/hrj.v5i26.913. Disponível em: <https://hrj.emnuvens.com.br/hrj/article/view/913>. Acesso em: 05 ago. 2025.

SILVA, Déborah Roberta Cordeiro da. Os impactos econômicos e sociais da judicialização da saúde no Brasil. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) - Pontifícia Universidade Católica de Goiás, Escola de Direito, Negócios e Comunicação, Goiânia, 2024. Disponível em: <https://repositorio.pucgoias.edu.br/jspui/handle/123456789/8635>. Acesso em: 14 set. 2025.

SOUZA, Kleciano Rodrigues de. Desafios da implementação de decisões judiciais na Paraíba: análise das ações judiciais relativas ao fornecimento de medicamentos de alto custo no contexto do SUS. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) – Universidade Federal da Paraíba, Centro de Ciências Jurídicas, Santa Rita, 2024. Disponível em: <https://repositorio.ufpb.br/jspui/handle/123456789/34436>. Acesso em: 10 set. 2025.