

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS  
ESCOLA DE ENFERMAGEM E FARMÁCIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

CLÁUDIA CRISTINA NÓBREGA DE FARIAS AIRES

**PERFIL DAS DEMANDAS JUDICIAIS PARA O FORNECIMENTO DE  
MEDICAMENTOS NO MUNICÍPIO DE RIO LARGO - AL**

Maceió

2016

CLÁUDIA CRISTINA NÓBREGA DE FARIAS AIRES

**PERFIL DAS DEMANDAS JUDICIAIS PARA O FORNECIMENTO DE  
MEDICAMENTOS NO MUNICÍPIO DE RIO LARGO - AL**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal de Alagoas, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas.

Orientadora: Prof. Dra. Sabrina Joany Felizardo Neves

Maceió

2016

**Catálogo na fonte**  
**Universidade Federal de Alagoas**  
**Biblioteca Central**

Bibliotecária Responsável: Janaina Xisto de Barros Lima

A298p Aires, Cláudia Cristina Nóbrega de Farias.  
Perfil das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos no município de Rio Largo-AL / Cláudia Cristina Nóbrega de Farias Aires. – 2016. 79 f. : il.

Orientadora: Sabrina Joany Felizardo Neves.  
Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Universidade Federal de Alagoas. Escola de Enfermagem e Farmácia. Maceió, 2016.

Bibliografia: f. 68-73.

Apêndice: f. 74-78.

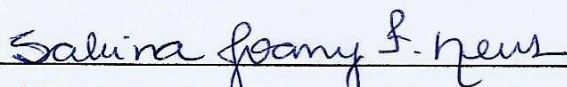
1. Direito à saúde. 2. Medicamentos – Acesso. 3. Judicialização. Saúde pública – Alagoas. I. Título.

CDU: 615.03:342

CLÁUDIA CRISTINA NÓBREGA DE FARIAS AIRES

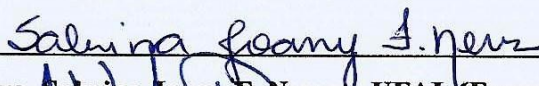
**PERFIL DAS DEMANDAS JUDICIAIS PARA O FORNECIMENTO DE  
MEDICAMENTOS NO MUNICÍPIO DE RIO LARGO - AL**

Dissertação submetida ao corpo docente do  
Programa de Pós-Graduação em Ciências  
Farmacêuticas da Universidade Federal de  
Alagoas e aprovada em 23 de maio  
de 2016.



Prof. Dra. Sabrina Joany Felizardo Neves – UFAL (Orientadora)

**Banca examinadora:**



Prof.<sup>a</sup> Dra. Sabrina Joany F. Neves – UFAL (Examinador interno)

  
Prof. Dr. Alfredo Dias de Oliveira Filho – UFAL (Examinador interno)

  
Prof. Dr. George Sarmiento Lins Júnior – UFAL (Examinador externo)

Às minhas avós (*in memoriam*), mulheres com muita fé em Deus, mestres por natureza, sempre souberam a importância da educação para formação do caráter e transformação da realidade; cada uma, ao seu modo, proporcionou oportunidade de conhecimento ao seu povo. Aos meus avôs (*in memoriam*), homens íntegros e guerreiros, que souberam valorizar as mulheres que tinham ao seu lado.

## **AGRADECIMENTOS**

À Deus, por todas as bênçãos derramadas em minha vida e por me dar disposição para trabalhar e ao mesmo tempo desenvolver esta dissertação.

Aos familiares, em especial à Puinha, meus pais, esposo, irmãos e sobrinhas, pelo incentivo e por entenderem a necessidade de me ausentar em alguns momentos para me dedicar a esta pesquisa.

Aos meus amigos, especialmente à Mirela, Gilzane e à prima Melânia, que contribuíram com suas experiências.

À Orientadora Sabrina Neves pela orientação, apoio e incentivo para a realização deste trabalho.

Às estudantes do Curso de Graduação em Farmácia Lisandra e Simone, pelo auxílio na realização da pesquisa.

Aos colegas da Central de Abastecimento Farmacêutico de Rio Largo pelo incentivo para o desenvolvimento do estudo.

À defensora pública Dra. Patrícia Barbosa e demais funcionários do Fórum do município de Rio Largo, pela atenção e apoio para conclusão deste trabalho.

À Secretaria Municipal de Saúde de Rio Largo por autorizar a realização desta pesquisa, em especial à contadora Maria Augusta pela cessão dos relatórios financeiros utilizados como fonte de dados.

Aos membros da Banca Examinadora por contribuírem para o aprimoramento deste estudo.

...mais do que colisão entre direito à vida e princípios orçamentários ou de separação de poderes, a judicialização da saúde se apresenta mais complexa e problemática por refletir a colisão entre o direito à vida de alguns e o mesmo direito à vida de outros tantos.

*Direito à saúde e acesso a medicamentos*  
de Davi Antônio Gouvêa Costa Moreira

## RESUMO

A saúde é considerada um direito social, devendo o estado promover e garantir o acesso universal e igualitário as suas ações e serviços. A Lei nº 8.080/90 estabelece que o Sistema Único de Saúde (SUS) deve executar ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, explicitando a importância do acesso aos medicamentos para integralidade da assistência. Apesar da criação de vários programas e estratégias, nem sempre a assistência farmacêutica implementada atende às necessidades do paciente, possibilitando sua reivindicação por via judicial. O município de Rio Largo vem sendo obrigado a cumprir mandados judiciais para fornecimento de medicamentos desde 2007. A proposta é avaliar o perfil das demandas judiciais para fornecimento de medicamentos impetradas contra o município de Rio Largo, estado de Alagoas. Trata-se de um estudo transversal, com abordagem metodológica quantitativa. A fonte primária de dados foi o processo judicial solicitando medicamento impetrado por cidadão contra o município de Rio Largo durante o período de 2007 a 2014. As variáveis investigadas foram: perfil sócio demográfico do autor da ação, características processuais, médico-sanitárias e político-administrativas das ações judiciais. Observou-se que a faixa etária mais prevalente entre os participantes foi a de 60 a 69 anos (15,1%) e 79,6% dos autores das ações tinham de 1 a 2 salários mínimos como renda familiar. Em 95,7% das ações houve representação jurídica pública e em 100% delas foi concedida antecipação de tutela para fornecimento de medicamentos. O perfil das doenças mais encontradas neste estudo influenciou diretamente o grupo anatômico dos medicamentos mais prevalente, representado pelo grupo do trato alimentar e metabolismo (26,1%). Apenas 34,9% dos medicamentos judicializados foram prescritos pelo nome genérico, 18,1% estavam disponíveis em uma ou mais das listas de medicamentos essenciais vigentes, porém, 83,0% possuíam alternativa terapêutica no SUS e 23,8% foram indicados para uso *off label*. Em 2014, os gastos com medicamentos judicializados foram equivalentes a mais de um terço do total investido com Assistência Farmacêutica Básica. Percebe-se a necessidade de maior apoio técnico ao poder judiciário para que as ações possam ser impetradas contra a instância adequada ou para que possa ser sugerida a avaliação da possibilidade de substituição do fármaco demandado por outro, disponível no SUS, evitando-se o desperdício de recursos públicos.

**Palavras-chave:** Direito à saúde. Acesso a medicamentos. Judicialização.



## ABSTRACT

The health is considered a social right, should the state promote and ensure universal and equal access to its programs and services. Law No. 8,080 / 90 establishes that the National Health System (SUS) to perform integrated care stocks, including pharmaceutical, explaining the importance of access to medicines for complete assistance. Despite the creation of various programs and strategies, not always implemented pharmaceutical assistance meets the needs of the patient, allowing his claim through the courts. The city of Rio Largo has been obliged to comply with court orders to supply drugs since 2007. The proposal is to evaluate the profile of lawsuits filed to supply drugs Rio Largo city, Alagoas state. This is a cross-sectional study with quantitative approach. The primary data source was the lawsuit requesting drug filed by citizens against the Rio Largo city during the period 2007 to 2014. The variables were: demographic profile member of the plaintiff, procedural characteristics, medical and health and political- administrative lawsuits. It was observed that the most prevalent age range of participants was 60-69 years (15.1%) and 79.6% of the authors of the actions had 1 to 2 minimum wages and family income. In 95.7% of the shares were public legal representation and 100% of them preliminary injunction was granted for the supply of medicines. The profile of the diseases most commonly found in this study directly influenced the anatomical group of the most prevalent drugs, represented by the gastrointestinal tract and metabolism group (26.1%). Only 34.9% of judicialized drugs were prescribed by generic name, 18.1% were available in one or more of the lists of existing essential drugs, however, 83.0% had an alternative therapy in the SUS and 23.8% were suitable for off-label use. In 2014, spending on judicialized drugs were equivalent to more than a third of the total invested in Basic Pharmaceutical Assistance. You see the need for more technical support to the judiciary so that action can be brought against the appropriate body or it can be suggested evaluating the possibility of replacing the defendant drug on the other, available in SUS, avoiding waste of public resources.

**Keywords:** Health right. Access to medicines. Judicialization.

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1 - Distribuição das ações judiciais impetradas contra o município de Rio Largo por tipo de réu, no período de 2007 a 2014 (<math>p &lt; 0,001^*</math>) .....</b>	<b>49</b>
<b>Figura 2 - Proporção de medicamentos judicializados no município de Rio Largo no período de 2007 a 2014, conforme disponibilidade nas listas de medicamentos essenciais vigentes .....</b>	<b>55</b>
<b>Figura 3 - Comparação entre recursos financeiros utilizados para aquisição de medicamentos em Rio Largo, no período de 2012 a 2014 .....</b>	<b>62</b>

## LISTA DE QUADROS

<b>Quadro 1 - Força de recomendação da evidência .....</b>	<b>44</b>
<b>Quadro 2 - Comparação entre os medicamentos mais judicializados no município de Rio Largo no período de 2007 a 2014 e suas alternativas terapêuticas no SUS .....</b>	<b>60</b>

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1 - Distribuição do tipo de representação jurídica e documentos comprobatórios de acordo com o ano de abertura do processo judicial em Rio Largo, no período de 2007 a 2014.....</b>	<b>48</b>
<b>Tabela 2 - Proporção das doenças principais contidas nos diagnósticos referidos nas ações para fornecimento de medicamentos impetradas por cidadãos contra o Município de Rio Largo – AL, no período de 2007 a 2014.....</b>	<b>51</b>
<b>Tabela 3 - Distribuição de faixa etária, características médico-sanitárias e origem da prescrição de acordo com o diagnóstico principal (CID-10) encontrado nas ações judiciais impetradas contra o município de Rio Largo, entre 2007 e 2014.....</b>	<b>53</b>
<b>Tabela 4 - Força de recomendação da evidência dos medicamentos judicializados no município de Rio Largo, entre 2007 e 2014.....</b>	<b>56</b>
<b>Tabela 5 - Distribuição dos medicamentos judicializados em Rio Largo entre 2007 e 2014, de acordo com nível 1 da Classificação ATC.....</b>	<b>57</b>
<b>Tabela 6 - Distribuição dos medicamentos judicializados em Rio Largo entre 2007 e 2014, de acordo com nível 2 da Classificação ATC.....</b>	<b>59</b>
<b>Tabela 7 - Distribuição de características político-administrativas de acordo com os subgrupos farmacológicos (ATC) dos medicamentos encontrados nas ações judiciais impetradas contra o município de Rio Largo, entre 2007 e 2014.....</b>	<b>64</b>

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATC	<i>Anatomical Therapeutic Chemical</i>
CAF	Central de Abastecimento Farmacêutico
CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CEME	Central de Medicamentos
CF 88	Constituição Federal de 1988
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CID-10	Classificação Estatística Internacional de Doenças e de Problemas Relacionados à Saúde 10ª edição
CIT	Comissão Intergestora Tripartite
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CNS	Conselho Nacional de Saúde
Comare	Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da RENAME
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
DAF	Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
DCB	Denominação Comum Brasileira
DCI	Denominação Comum Internacional
FTN	Formulário Terapêutico Nacional
HIV	<i>Human Immunodeficiency Virus</i>
HPTS	Hiperparatireoidismo secundário à doença renal
IRC	Insuficiência Renal Crônica
MS	Ministério da Saúde
NASF	Núcleo de Apoio à Saúde da Família
NOAS	Norma Operacional de Assistência à Saúde
NOB	Norma Operacional Básica
OMS	Organização Mundial de Saúde
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RENASES	Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
STF	Supremo Tribunal Federal
SUS	Sistema Único de Saúde

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	14
<b>2 OBJETIVOS</b> .....	16
<b>2.1 Objetivo Geral</b> .....	16
<b>2.2 Objetivos Específicos</b> .....	16
<b>3 REVISÃO DE LITERATURA</b> .....	17
<b>3.1 A Saúde como Direito</b> .....	17
3.1.1 Panorama Internacional .....	18
3.1.2 Sistema de Saúde Brasileiro .....	20
3.1.2.1 Regulamentação do SUS .....	21
<b>3.2 Assistência Farmacêutica no SUS</b> .....	25
3.2.1 Componentes da Assistência Farmacêutica.....	28
3.2.1.1 Componente Especializado .....	28
3.2.1.2 Componente Estratégico .....	29
3.2.1.3 Componente Básico.....	30
3.2.2 Medicamento: Em busca do acesso e uso racional .....	31
<b>3.3 Acesso Judicial a Medicamentos</b> .....	34
<b>4 MÉTODOS</b> .....	40
<b>4.1 Tipo de estudo</b> .....	40
<b>4.2 Local</b> .....	40
<b>4.3 Fonte de dados</b> .....	41
<b>4.4 Coleta de dados</b> .....	41
<b>4.5 Variáveis investigadas</b> .....	41
4.5.1 Características sócio demográficas do autor da ação .....	42
4.5.2 Características processuais das ações judiciais.....	42
4.5.3 Características médico-sanitárias das ações judiciais .....	42
4.5.4 Características político-administrativas das ações judiciais .....	43
<b>4.6 Processamento e Análise dos dados</b> .....	43
<b>4.7 Aspectos éticos</b> .....	44
<b>5 RESULTADOS E DISCUSSÃO</b> .....	45
<b>5.1 Características sócio demográficas do autor da ação</b> .....	45
<b>5.2 Características processuais das ações judiciais</b> .....	46

<b>5.3 Características médico-sanitárias das ações judiciais.....</b>	<b>50</b>
<b>5.4 Características político-administrativas das ações judiciais.....</b>	<b>62</b>
<b>6 CONCLUSÃO.....</b>	<b>66</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>68</b>
<b>APÊNDICE.....</b>	<b>74</b>

## 1 INTRODUÇÃO

No Brasil, a partir da promulgação da Constituição Federal de 1988, a saúde passa a ser considerada um direito social, assegurada a todos os cidadãos, sendo dever do estado promover e garantir o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Deste reconhecimento surgem duas importantes repercussões práticas: a responsabilidade ética e legal do poder executivo de formular e implementar ações que assegurem o acesso da população aos serviços de atenção à saúde; e a possibilidade do cidadão reivindicar judicialmente, de forma individual ou coletiva, o cumprimento desta obrigação estatal (NEVES, 2009; PEPE et al., 2010a; MACEDO; LOPES; BARBERATO-FILHO, 2011; TRAVASSOS et al., 2013).

No intuito de concretizar este direito, o estado utiliza-se de políticas sociais, econômicas e mais especificamente de uma política setorial para a área da saúde, instituída na figura do Sistema Único de Saúde (SUS). Como forma de regulamentar o SUS, foram editadas as Leis Orgânicas da Saúde, quais sejam a Lei nº 8.080/90 e nº 8.142/90, que detalham as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde como também definem os mecanismos para a participação da comunidade, além de estabelecer suas ações, que incluem, entre outras, ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, em todos os níveis de complexidade do sistema (NEVES, 2009; RODRIGUES, 2010).

Mesmo com a criação de vários programas e estratégias, nem sempre a assistência farmacêutica implementada pelo poder público atende às necessidades do paciente, ora porque as peculiaridades da enfermidade exigem medicamentos especiais, tornando ineficazes os fármacos constantes das listagens oficiais, ora, porque a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, que representa uma lista nacional de referência, não acompanha as crescentes demandas por inovação terapêutica características da medicina ocidental. Além disso, a assistência farmacêutica também falha por questões administrativas, tais como entraves no procedimento de aquisição ou distribuição do medicamento, o que implica prejuízo à assistência integral à saúde (NEVES, 2009; PEPE et al., 2010a). Faz-se necessário considerar ainda a pressão exercida pela indústria e pelo comércio de produtos farmacêuticos, ressaltando de forma desproporcional os benefícios dos novos medicamentos em relação ao tratamento já instituído (CHIEFFI; BARATA, 2009; BRASIL, 2007).

Deste modo, estabelece-se uma tensão entre o poder executivo que tem como atribuições estabelecer e executar políticas que deem cumprimento às leis produzidas pelo



poder legislativo, de forma que permita à sociedade o acesso efetivo e equânime à assistência farmacêutica, e a justiça, cuja atribuição constitucional é fazer cumprir as leis que garantem o direito dos cidadãos aos medicamentos. O fenômeno, conhecido como “judicialização da saúde”, revela uma crescente demanda judicial, individual e coletiva, por bens e serviços de saúde, principalmente medicamentos, presentes ou não em listas oficiais de fornecimento, para diversos tipos de indicações terapêuticas (NEVES, 2009; PEPE et al., 2010a; SANTOS, 2010). Este movimento, que começou a ocorrer há cerca de 20 anos com os medicamentos antirretrovirais, se fortaleceu principalmente na última década, não sendo mais um problema da união, dos estados ou de suas capitais, mas também atingindo municípios de grande e médio porte, tornando-se um tema cuja discussão é cada vez mais necessária (NEVES, 2009).

Percebe-se que a justiça não reconhece os diferentes papéis dos estados e municípios no que se refere à Assistência Farmacêutica (VIEIRA; ZUCCHI, 2009). Além da questão orçamentária, muitas das decisões judiciais infringem ou distorcem princípios do SUS, sobretudo o da equidade (CHEFFI; BARATA, 2009). Os conflitos dessa natureza envolvem a coletividade na medida em que implica a alocação de recursos públicos entre várias partes, não somente entre o estado e o autor da ação, mas afeta o restante da população que seria beneficiada com uma política pública que cede verba para o atendimento das liminares judiciais (SANTOS, 2010).

O município de Rio Largo, localizado na região metropolitana da capital Maceió, Alagoas, apesar de ser considerado de pequeno porte, com uma população estimada de 75.645 habitantes (IBGE, 2015), já vem sendo obrigado a cumprir mandados judiciais para fornecimento de medicamentos desde 2007.

Desta forma, torna-se fundamental uma caracterização das demandas judiciais para auxiliar os gestores da saúde e do sistema de justiça a estabelecer estratégias que promovam o acesso da população aos medicamentos de forma racional, evitando gastos desnecessários de recursos públicos, sempre insuficientes.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo Geral**

Avaliar o perfil das demandas judiciais para fornecimento de medicamentos impetradas contra o município de Rio Largo, estado de Alagoas.

### **2.2 Objetivos Específicos**

- Identificar o perfil dos cidadãos impetrantes das ações judiciais para o fornecimento de medicamentos no município de Rio Largo;
- Avaliar aspectos relacionados aos processos judiciais para fornecimento de medicamentos contra o município de Rio Largo;
- Caracterizar o perfil dos medicamentos requisitados pela via judicial em Rio Largo;
- Descrever e comparar os custos gerados à Secretaria Municipal de Rio Largo para atendimento das ações judiciais com os gastos totais para aquisição de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

### 3 REVISÃO DE LITERATURA

#### 3.1 A Saúde como Direito

A saúde é considerada um direito social de segunda geração, que consiste naquele que se realiza por intermédio da imposição de obrigações ao poder público. Assim, deve ser garantida através de políticas públicas pelo Estado, devendo oferecer acesso universal e igualitário através de suas ações e serviços de promoção, proteção e recuperação, em todos os níveis, a todos os cidadãos, levando ao desenvolvimento pleno do ser humano em sua individualidade. Esse conceito tem sido objeto de discussão entre políticos e profissionais de diversas áreas como direito, economia e saúde, além disso, possui implicações na prática, quando responsabiliza ética e legalmente o poder público de formular e implementar ações que assegurem o acesso aos serviços de atenção à saúde pela população, assim como, permite a possibilidade de o cidadão reivindicar através da via judicial, individual ou coletivamente, o cumprimento dessa obrigação estatal, garantida na Constituição, o que nem sempre significa benefício para o próprio indivíduo, mas pode acarretar desequilíbrios sociais (NEVES, 2009; PEPE et al., 2010a; MACEDO; LOPES; BARBERATO-FILHO, 2011; SANT'ANA et al, 2011a; TRAVASSOS et al., 2013).

Este fenômeno foi denominado de judicialização por Tate e Vallinder em 1995 e caracteriza-se pela influência do Poder Judiciário nas instituições políticas e sociais (TRAVASSOS et al., 2013). Mais especificamente no setor saúde, a judicialização é entendida como garantia de acesso a bens e serviços por intermédio de ações judiciais, principalmente medicamentos (CHIEFFI; BARATA, 2009).

Em muitos casos, as demandas são justificadas por serem intervenções contempladas nos protocolos e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) e sua negação estaria infringindo direitos instituídos. No entanto, por vezes, são solicitados medicamentos, terapias e procedimentos que não constam nas listas do SUS, seja por não terem sido testados, não apresentarem eficácia comprovada, ou porque são onerosos para estarem inseridos nessas relações e existem alternativas terapêuticas mais custo-efetivas. O longo tempo, necessário para regularizar essas inovações, faz com que a indústria procure atalhos permitidos pelo processo de judicialização para ampliação da utilização de seus produtos no mercado (MEDICI, 2010). Aliado à pressão mercadológica e à medicalização que a sociedade presencia, soma-se a dificuldade em se processar, juridicamente, o que está posto em forma de

políticas, guardando estreita relação com a formação do magistrado, que se apoia em conhecimentos lógico-dedutivos do arcabouço legal, muitas vezes, desconsiderando portarias que regulamentam as responsabilidades de financiamento pelas instâncias gestoras do SUS, além de contradizerem os princípios do SUS, como o da equidade (MACHADO, 2010; NEPOMUCENO et al., 2013).

Nota-se um incentivo crescente à judicialização da saúde a partir de movimentos internos dessas áreas, facilitando certa “acomodação” dos responsáveis pelo poder executivo e servindo de “válvula de escape” às pressões geradas nesse campo, falhando em garantir o acesso satisfatório da população às ações e serviços, assim como, aos medicamentos, inclusive àqueles selecionados como prioritários, a despeito do esforço empreendido nos últimos anos no sentido de aumentar os recursos financeiros para esse setor. Por outro lado, o judiciário muitas vezes desconsidera a importância das políticas do setor saúde, dentre elas a farmacêutica, enquanto instrumentos racionais e legítimos para a alocação de recursos nesse âmbito (NEPOMUCENO et al., 2013).

Neste contexto, Ventura e seus colaboradores (2010) questionam sobre como o Estado, no âmbito dos três poderes, deve proteger as pessoas dos riscos das novidades ofertadas pelo “mercado de saúde”, que, muitas vezes, cria “necessidades” para “vender” soluções e, paralelamente, fazer cumprir com seu dever, promovendo o acesso aos avanços tecnológicos que possam ser benéficos ao tratamento e bem-estar dos cidadãos, de forma igualitária e sem discriminação de qualquer espécie.

### 3.1.1 Panorama Internacional

Após a Segunda Guerra Mundial, iniciou-se uma discussão acerca das condições humanas e da necessidade de garantia efetiva dos direitos humanos e de um Estado de Bem-Estar Social. “O primeiro movimento nesse sentido foi feito em 1948 com a publicação da Declaração Universal dos Direitos Humanos que pode ser considerada a fonte inspiradora das constituições modernas” (LIMA, 2012, p. 20).

Este documento e o Protocolo sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais de 1988, segundo Travassos e seus colaboradores (2013, p. 3420), “consideraram a saúde condição indispensável à dignidade humana, com estreita relação com condições socioambientais, econômicas e obrigação do Estado para dar condições ao pleno exercício desses direitos”, tendo sido incluída nas leis constitucionais de alguns países.

Ainda em 1966, o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais já reconhecia o direito de todo indivíduo desfrutar o mais elevado nível de saúde e destacava a necessidade do acesso aos medicamentos devido seu papel no progresso científico e seus benefícios à população. A Declaração de Alma-Ata, elaborada na Conferência Mundial sobre Atenção Primária em Saúde (1978), abordou internacionalmente pela primeira vez a importância dos medicamentos essenciais nos cuidados primários à saúde (STAMFORDI; CAVALCANTI, 2012; LEITÃO et al., 2014).

Segundo Medici (2010, p.85), na conjuntura atual, os sistemas de saúde que se configuram em âmbito mundial podem ser de dois tipos:

... aqueles onde predominam os seguros de saúde privados, baseados em contratos entre pessoas e empresas, onde prevalecem as regras de direito individual (como é o caso dos Estados Unidos) e aqueles que se pautam por coberturas universais, seja através da oferta pública, seja através de seguros coletivos financiados com recursos públicos ou parapúblicos, como os da seguridade social, onde prevalecem as regras de direito coletivo. Este é o caso dos países europeus e em certa medida do Brasil.

Na Europa, intervenções que não fazem parte dos protocolos oficiais de saúde não são cobertos pelos sistemas públicos ou seguros privados, porém, estes estão constantemente sendo atualizados de acordo com evidências científicas ou são realizados estudos que identificam a eficácia e a relação custo-efetividade dos procedimentos, terapias, exames e medicamentos (MEDICI, 2010).

Nos Estados Unidos, prevalecem os planos de saúde e as demandas judiciais relacionadas à saúde representam largas proporções dos gastos setoriais, mas é considerado apenas o que está previsto na cobertura definida nos contratos individuais (MEDICI, 2010). A reforma da saúde proposta pelo presidente Barack Obama, mesmo tendo sido aprovada em 2010, alcançou uma importante vitória no final de junho de 2015, quando a Suprema Corte do país foi favorável a Lei de Assistência Médica Acessível no que diz respeito à aprovação de subsídios públicos para pessoas com renda acima do limite para ter acesso à saúde pública, mas inferior àquela necessária para arcar com um seguro privado, garantindo assistência médica a mais de dez milhões de pessoas que careciam de plano de saúde (BASSETS, 2015).

Os países da América Latina e da América Central iniciaram processos de reforma no setor saúde, mesmo antes da publicação da constituição brasileira de 1988, caracterizando-se por alterações importantes nas estruturas políticas, técnicas e administrativas. Apesar dos processos serem diferentes em cada país, todos buscavam equidade para prover oportunidade de acesso aos serviços de saúde sem distinção da situação financeira dos usuários. Neste sentido, outros princípios foram propostos como solidariedade, universalidade, integralidade, participação social e a descentralização, mas a maioria dos países não conseguiu avançar com

a reforma sanitária no que diz respeito à equidade e têm vivenciado um aumento no número de ações judiciais contra os governos, requerendo o fornecimento de fármacos não contemplados na lista de medicamentos essenciais dos sistemas públicos de saúde (MACHADO, 2010; STAMFORDI; CAVALCANTI, 2012).

Uma revisão sistemática publicada em 2013, que analisou o fenômeno da judicialização da saúde em três países da América Latina (Brasil, Colômbia e Costa Rica), encontrou semelhanças em suas causas, natureza e implicações. Apesar do investimento progressivo de recursos e aumento de acesso aos serviços de saúde, pode-se observar um incremento no número de ações judiciais nesta área na última década. Os estudos demonstram a dificuldade desses países em garantir o acesso aos serviços sanitários e a incorporação de novas tecnologias em saúde (REVEIZ et al., 2013). Outra pesquisa revelou que em países como Peru, Argentina, Venezuela e Equador, os tribunais têm deferido as demandas judiciais, garantindo o acesso a medicamentos e outras terapias, mesmo quando o direito à saúde não está explícito em suas constituições (PANDOLFO; DELDUQUE; AMARAL, 2012).

Países que dispõem de um sistema universal como Canadá, Noruega, Reino Unido, Nova Zelândia e África do Sul, não garantem o direito à saúde em toda sua complexidade, restringindo-se à oferta de serviços de saúde, diferente do Brasil, que é encarado como um fenômeno singular no cenário internacional, por prevê expressamente em sua Constituição: “a saúde é um direito de todos e dever do Estado” (LEITÃO et al., 2014). Considerando este aspecto, Diniz e seus colaboradores (2014, p. 592) relatam a ausência de clareza a respeito do conceito de saúde e consideram que, muitas vezes, a judicialização do direito à saúde não busca garantir o direito à vida, mas sustenta-se em outro princípio ainda mais abstrato, que é o da dignidade da pessoa humana. “A saúde não seria um fim em si mesmo, mas um meio para a garantia da dignidade”.

### 3.1.2 Sistema de Saúde Brasileiro

As Constituições brasileiras que antecederam aquela promulgada em 1988 foram omissas em relação à garantia do direito à saúde, limitando-se a prever que caberia ao Estado cuidar da assistência pública e da prestação de assistência médica e hospitalar ao trabalhador filiado ao regime previdenciário (TRAVASSOS et al., 2013).

Com a promulgação da Constituição Federal de 1988, também conhecida como “Constituição Cidadã”, inicia-se um novo cenário político no Brasil ao consolidar o Estado Democrático de Direito e definir políticas de proteção social, incluindo a saúde como um

direito fundamental, outorgando-lhe uma proteção jurídica diferenciada no âmbito da ordem jurídica constitucional brasileira (MAZZA; MENDES, 2014).

Este direito está disposto nos artigos 6º e do 196 a 200 da Carta Magna e instituem uma estrutura política complexa e abrangente para o sistema de saúde brasileiro, com a organização do SUS que integra a União, os Estados, os Municípios e o Distrito Federal (MARQUES; DALLARI, 2007).

O Artigo 6º destaca a saúde como direito social, assim como a educação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, dentre outros, já o artigo 198 do texto constitucional especifica que as “ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único” (MARÇAL, 2012 *apud* BRASIL, 1988, p. 19).

É o artigo 196 da Constituição que estabelece: a saúde é direito de todos (brasileiros e estrangeiros residentes no Brasil) e dever do Estado, através de políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos, o que implica em omissão constitucional do Poder Público, caso essas políticas não sejam desenvolvidas (MARQUES; DALLARI, 2007; PANDOLFO; DELDUQUE; AMARAL, 2012). Assim, fica evidente que o SUS foi concebido com o propósito de formular um modelo de saúde voltado para as necessidades da população, procurando resgatar o compromisso do Estado para com o bem-estar social, especialmente no que se refere à saúde coletiva, consolidando-a como um dos direitos da cidadania (FERREIRA, 2010).

### 3.1.2.1 Regulamentação do SUS

O Sistema Único de Saúde (SUS) foi regulamentado em 1990, através das Leis nº 8.080 e 8.142, conhecidas como as Leis Orgânicas da Saúde, reafirmando assim, a saúde como direito fundamental e a obrigatoriedade do Estado em promovê-la, apesar de um ambiente de retrocesso político das conquistas sociais obtidas na Constituição (SANTOS, 2009; LIMA, 2012).

A Lei Federal nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, tem como princípios a universalidade de acesso aos serviços, a integralidade da assistência, o controle social, a igualdade e a descentralização político-administrativa e estabelece que os recursos destinados ao SUS sejam provenientes do Orçamento da Seguridade Social (MESSEDER et al., 2005; FERREIRA, 2010).

A universalidade do atendimento refere-se à ideia de que todo cidadão têm direito à saúde, seja através dos serviços estatais prestados pela União, Distrito Federal, Estados e Municípios, seja através dos serviços privados, conveniados ou contratados pelo poder público (FERREIRA, 2010; GONTIJO, 2010). Segundo Gontijo (2010, p.608), o princípio da integralidade trata sobre:

Conjunto articulado e contínuo de ações e serviços preventivos e curativos, individuais ou coletivos, com vistas ao atendimento das necessidades de saúde do indivíduo, em todos os níveis de complexidade do sistema. [...] Talvez seja utopia imaginar a possibilidade de concessão de toda e qualquer prestação na área da saúde a toda e qualquer pessoa, situação que não existe nem mesmo nos países de melhor condição econômica.

A implementação dos princípios do SUS deve ser feita com cautela de modo a não ferir sua sustentabilidade. Numa sociedade desigual e com recursos escassos, o princípio da universalidade nem sempre pode estar em harmonia com o princípio do acesso integral, dependendo de como este esteja definido. “A avaliação e o controle baseados em evidência sobre o uso de novas tecnologias são um aspecto fundamental para que se possa autorizar ou não a incorporação de novos procedimentos, terapias, exames, tecnologias e medicamentos” (MEDICI, 2010, p. 81).

Todos têm direito à saúde, mas os indivíduos não são iguais e apresentam necessidades diferentes. Assim, um princípio de justiça social, a equidade, considera a diferença, reconhecendo o imperativo de tratar desigualmente os desiguais, sendo responsabilidade do Estado, garantir oportunidades iguais para que todos possam alcançar os melhores níveis de saúde possíveis (GONTIJO, 2010; MACHADO, 2010).

A Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências (BRASIL, 1990).

As Normas Operacionais Básicas (NOB) do SUS editadas nos anos 1991, 1993 e 1996, foram implantadas com a finalidade de promover uma integração de ações entre as três esferas de governo e desencadear um processo de descentralização, transferindo para os estados e, principalmente, para os municípios, um conjunto de responsabilidades e recursos para a operacionalização do SUS, antes concentradas no nível federal. A NOB 96 teve como propósito instituir a Programação Pactuada Integrada, buscando alavancar a municipalização da gestão. Foram também editadas duas Normas Operacionais de Assistência à Saúde (NOAS), em 2001 e 2002. (FERREIRA, 2010; LIMA, 2012).

Entre as estratégias de maior relevância para a superação das dificuldades de acesso da população ao sistema de saúde e consolidação do SUS, arraigadas por um modelo assistencial



que se baseia em formas de pronto atendimento que comprometem a qualidade do cuidado, destaca-se o Programa de Saúde da Família. Criado em 1994, este programa objetiva fornecer atendimento integral à população, ao nível básico da assistência, através do acompanhamento de famílias residentes em determinado território considerando seu espaço social (SANTOS, 2009; FERREIRA, 2010).

Em 2006, com a Portaria nº 399 do Ministério da Saúde (MS), surgiu o “Pacto pela Saúde”, documento que substituiu as NOBs e NOASs anteriores, consolidando um conjunto de reformas institucionais do SUS, negociadas entre as três esferas de governo. Define que os recursos financeiros serão destinados às seguintes finalidades: Atenção Básica; Média e Alta Complexidade da Assistência; Vigilância em Saúde; Assistência Farmacêutica e Gestão (SANTOS, 2009).

Após o pacto, foram criados os Núcleos de Apoio a Saúde da Família (NASF) e houve um aumento no financiamento da Atenção Básica, ampliando o escopo de ações da Estratégia de Saúde da Família; além disso, o MS tem aumentado o investimento no monitoramento e na avaliação da Atenção Primária à Saúde, através da publicação em 2011 do Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica e da nova Política Nacional de Atenção Básica, objetivando ampliar o acesso e melhorar a qualidade deste nível de atenção à saúde (PEREIRA, 2013).

Todas estas normas infraconstitucionais, que buscam organizar e delimitar as atribuições de cada esfera do poder executivo na execução das políticas são, muitas vezes, desconhecidas e/ou ignoradas pelo poder judiciário, sendo a Constituição considerada por este setor a lei maior que rege o direito à saúde, argumentando que não há como restringir no regulamento o que a lei não restringiu, desta forma, não distinguem as atribuições de cada esfera de governo, podendo causar exercício concorrente, superposição de atividades executadas e assim, gastos desnecessários (LIMA, 2012).

A Lei nº 8.080/1990 já estabelecia que cabe ao SUS a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, explicitando a importância do acesso aos medicamentos para integralidade da assistência. Embora, políticas e ações de saúde, inclusive de assistência farmacêutica, tenham sido formuladas e implementadas por meio de um amplo conjunto de instruções e normas administrativas sobre os mais variados aspectos da seleção, programação, aquisição, distribuição e dispensação de medicamentos, as quais são, em sua maioria, de origem federal, este avanço normativo, ao conferir à saúde e à assistência farmacêutica o status de direito fundamental, ensejou o recurso à tutela jurisdicional e deu vazão a ações judiciais individuais para efetivação desse direito. (MARQUES; DALLARI,

2007; PEPE et al., 2010a; LIMA, 2012; SANT'ANA et al., 2011a). Desta forma, como destacam Marques e Dallari (2007, p. 102): “o sistema jurídico e o político participam ativamente na garantia do direito social à assistência farmacêutica”.

Segundo Sant'Ana e seus colaboradores (2011a) sobre as demandas judiciais: esta via de acesso vem crescendo anualmente e abrangendo medicamentos para as mais variadas indicações terapêuticas, passou a ser alvo de discussões tanto na área de saúde como na área jurídica, com repercussões na organização dos serviços dessas áreas.

Com o objetivo de instituir uma norma legal que mitigasse a epidemia de ações judiciais, o MS propôs um projeto que pudesse atender a uma visão racional do conceito de integralidade, tendo o mesmo sido aprovado no final de 2010 no Congresso Nacional e a Lei nº 12.401 dele decorrente, sancionada pela presidenta Dilma Rousseff em 28 de abril de 2011. Esta Lei estabelece quais bens e serviços podem ser fornecidos pelo SUS e em que circunstâncias, levando em consideração o dinamismo tecnológico. Além disso, definiu um conjunto de deveres para o MS, sendo o mais importante, a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que se deu através do Decreto nº 7.646/2011 (LIMA, 2012; GUIMARÃES, 2014).

A CONITEC possui representantes da Sociedade Civil (Conselho Federal de Medicina e Conselho Nacional de Saúde) e dos conselhos nacionais de secretários estaduais e municipais de saúde e trabalha seguindo rotinas e procedimentos de acordo com o proposto pela Lei e pelo Decreto. Em dois anos, essa comissão já havia promovido 85 consultas públicas, tomado 84 decisões sobre as demandas a ela destinadas e decidido por 40 incorporações de produtos e serviços (GUIMARÃES, 2014).

Já o Decreto nº 7.508 deste mesmo ano, regulamenta a Lei nº 8.080/90 e torna-se um novo marco regulatório para a gestão e a organização do SUS, por estabelecer as Redes de Atenção no âmbito das regiões de saúde, garantindo aos seus usuários acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde, os quais devem estar dispostos em uma Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), sob responsabilidade da gestão municipal. No que diz respeito ao acesso universal e igualitário aos medicamentos, o Decreto vincula esse conceito à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) (BRASIL, 2015).

### 3.2 Assistência Farmacêutica no SUS

Embora uma Central de Medicamentos (CEME) tenha sido criada em 1971, mesmo antes da Lei nº 8.080, objetivando organizar a produção, aquisição e distribuição dos medicamentos padronizados à época e reduzir as importações por meio do fortalecimento dos laboratórios oficiais, foi o artigo 6º desta lei que declarou estar incluída no campo de atuação do SUS a assistência farmacêutica (FERREIRA, 2010; LIMA, 2012).

A desvirtuação dos objetivos originais da CEME e a inexistência de uma política de medicamentos efetiva, descaracterizaram seu papel como centro de incentivo à pesquisa e como reguladora do mercado. Os laboratórios oficiais sucateados, aliado ao uso político da instituição reforçaram ainda mais o uso irracional de medicamentos; além disso, a ausência de critérios técnicos para distribuição dos medicamentos, resultando na utilização inadequada e na perda dos mesmos (por vencimento ou armazenamento incorreto), ocasionaram a extinção da CEME em 1997, sendo substituída pelo Programa de Farmácia Básica com objetivo de tratar os agravos pertinentes à Atenção Básica das populações mais carentes (MARIN et al., 2003; FERREIRA, 2010; LIMA, 2012).

A desativação da CEME, a reestruturação do modelo de atenção à saúde proposto à época, associado à recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS) de adoção de políticas nacionais de medicamentos com base no conceito de medicamentos essenciais, levou o MS, através da Secretaria de Políticas de Saúde, instituir a Política Nacional de Medicamentos (PNM), que foi aprovada através da Portaria GM/MS nº 3.916/98, após amplo debate que envolveu os vários segmentos e representações da sociedade; este instrumento passou a nortear todas as ações do MS neste campo no setor público (MARIN et al., 2003; FERREIRA, 2010; MARÇAL, 2012).

A PNM tem como diretrizes: a reorientação da Assistência Farmacêutica; a adoção da RENAME, que deve ser a base para organização das relações estaduais e municipais; a regulação sanitária dos medicamentos, sendo enfatizadas questões relacionadas ao registro dos mesmos, autorização para funcionamento de empresas, restrições e eliminação de produtos inadequados ao uso e adoção de genéricos; a promoção da produção e do uso racional de medicamentos; o desenvolvimento científico e tecnológico; a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos fármacos e o desenvolvimento e capacitação de recursos humanos (MARIN et al., 2003).

Em 1999, a Lei nº 9.787 altera a Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos

em produtos farmacêuticos e dá outras providências, atendendo o que determinava a PNM (BRASIL, 1999).

Considerando a necessidade de reorientação da Assistência Farmacêutica, surge um novo movimento nesta área, que em 2003, promove um amplo debate com a sociedade sobre o assunto na I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica; com base nas propostas nela emanadas, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) aprovou e publicou a Resolução CNS nº 338, de 6 de maio de 2004, que estabelece a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), a qual é considerada parte integrante da Política Nacional de Saúde. Assim, a Assistência Farmacêutica passa a ser definida de forma mais abrangente como um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tendo o medicamento como insumo essencial e buscando o acesso e seu uso de forma racional. Abrange 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, visando a obtenção de resultados concretos e melhoria na qualidade de vida da população. A PNAF tem como alguns dos seus eixos estratégicos: o acesso e a equidade, a manutenção dos seus serviços na rede pública de saúde e a promoção do uso racional de medicamentos, reafirmando também a importância dos medicamentos essenciais (MARIN et al., 2003; BRASIL, 2007; FERREIRA, 2010 *apud* CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2004; MARÇAL, 2012).

Embora, desde a constituição se falasse em Assistência Farmacêutica, a estruturação de setores específicos, nas diferentes esferas de governo, é relativamente recente. No Ministério da Saúde, o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) surgiu quando da criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), em 2003 (PEPE, et al., 2010b).

Mesmo com a publicação da PNAF em 2004, financiamento específico para o setor só foi assegurado em 2006, com a implantação do Pacto pela Saúde, celebrado na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), composta pelo MS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde, definindo, desta forma, as responsabilidades entre os três entes federativos na gestão do sistema e na atenção à saúde e estabelecendo que todas as esferas de gestão do SUS são responsáveis pela promoção e estruturação da Assistência Farmacêutica e pela garantia do acesso da população aos medicamentos cuja dispensação esteja sob sua responsabilidade, fomentando seu uso racional e observando as normas vigentes e pactuações estabelecidas (FERREIRA, 2010).

A Portaria nº 204/2007, estabelece que os recursos federais sejam repassados na forma de blocos de financiamento, sendo o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica constituído por três componentes: básico, estratégico e de dispensação excepcional, atualmente denominado especializado (BRASIL, 2007; FERREIRA, 2010; LIMA, 2012).

Esta e outras normas buscam consolidar as diretrizes do SUS, especialmente a descentralização, e também a melhoria da Assistência Farmacêutica como um todo, culminando com um acesso mais seguro e efetivo aos medicamentos (LIMA, 2012). Mesmo assim, as ações judiciais para fornecimento destes produtos começaram a surgir nos tribunais; no início, em sua maioria, eram processos pleiteando medicamentos para o tratamento do vírus da imunodeficiência humana (HIV) e da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), mais especificamente após a promulgação da Constituição de 1988 (BORGES; UGÁ, 2009; SANT'ANA et al., 2011a; TEIXEIRA, 2011; OLIVEIRA et al., 2015).

O Pela Vidda, primeiro grupo fundado no Brasil, na cidade do Rio de Janeiro, por pessoas vivendo com HIV/AIDS, seus amigos e familiares, em 1989, fundou a primeira assessoria jurídica para atender especificamente as demandas de AIDS, dando início ao que se tornou um importante movimento de ações judiciais em defesa dos direitos civis dessas pessoas (TEIXEIRA, 2011). Com o surgimento da Lei nº 9.313 (1996), criada para garantir a distribuição gratuita e universal de antirretrovirais e, notadamente, após 1999, houve redução nos pedidos sobre tais medicamentos, porém, surgiram outros problemas de saúde dominantes (BORGES; UGÁ, 2009; SANT'ANA et al., 2011a; OLIVEIRA et al., 2015).

Em virtude do aumento das demandas judiciais com o passar dos anos, a Lei nº 12.401/2011 estabelece que a integralidade no SUS passe a ser limitada aos procedimentos estabelecidos pelo gestor federal do SUS e os medicamentos prescritos em conformidade com os PCDT, devendo ser atualizados a cada dois anos e, na ausência destes, com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS e a responsabilidade pelo fornecimento pactuada na CIT; no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais e a responsabilidade pelo fornecimento pactuada na Comissão Intergestores Bipartite (CIB); já no âmbito municipal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento deve ser pactuada no Conselho Municipal de Saúde (LIMA, 2012; MARÇAL, 2012). No que diz respeito à incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, assim como no caso de produtos e procedimentos pelo SUS, e a constituição ou a alteração de PCDT, o MS deve ser assessorado pela CONITEC (BRASIL, 2015).

Como parte do processo de qualificação da Assistência Farmacêutica no SUS, o DAF/SCTIE, com estados e municípios, vem desenvolvendo ações, das quais se destacam: o desenvolvimento e a implantação do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica - Hórus, sistema informatizado disponibilizado gratuitamente, desenvolvido em plataforma web; a formação da base nacional de dados das ações e dos serviços dos Componentes da Assistência Farmacêutica no SUS, possibilitando o acompanhamento, monitoramento e avaliação da Assistência Farmacêutica nos serviços de saúde; a criação do Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica - Qualifar-SUS, visando contribuir com o aprimoramento de atividades e práticas da Assistência Farmacêutica no contexto da Rede de Atenção à Saúde; a criação e o fortalecimento do Programa Farmácia Popular do Brasil, ampliando o elenco de medicamentos disponíveis no programa e estabelecendo a gratuidade para atender grupos específicos de portadores de doenças crônicas (hipertensão, diabetes e asma); a consolidação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica como uma estratégia para o acesso integral ao tratamento medicamentoso no SUS, por meio da inclusão de novos fármacos e novas doenças; o esforço permanente pela ampliação do orçamento da Assistência Farmacêutica, aliado à estratégias para a otimização dos recursos orçamentários disponíveis e ao fortalecimento do complexo industrial da saúde (BRASIL, 2015). Além disso, pode-se enfatizar a capacitação dos diversos profissionais envolvidos com a Assistência Farmacêutica, utilizando ferramentas de educação à distância e promovendo cursos dos mais variados níveis.

### 3.2.1 Componentes da Assistência Farmacêutica

O acesso aos medicamentos no SUS é organizado e gerenciado pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, vinculado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. O financiamento e a gestão da Assistência Farmacêutica encontram-se estruturados em três componentes distintos relacionados aos blocos de financiamento correspondentes (PEREIRA, 2013).

#### 3.2.1.1 Componente Especializado

A Portaria nº 1.554 de 30 de julho de 2013, dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no âmbito do SUS. Este componente se caracteriza pela busca da garantia da integralidade do tratamento

medicamentoso em nível ambulatorial, cuja linha de cuidado está definida em PCDT publicados pelo MS e revisados periodicamente (BRASIL, 2013a).

Os medicamentos são divididos em grupos de acordo com características, responsabilidades e formas de organização distintas, podem ser financiados e adquiridos de forma centralizada pelo MS, financiados pelo MS e adquiridos pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal-DF e aqueles com financiamento e aquisição de responsabilidade de estados e DF (BRASIL, 2013a). As esferas estaduais são encarregadas também de formular e implementar um sistema logístico, envolvendo as etapas de programação, armazenamento, distribuição, dispensação e promoção do uso racional destes fármacos (BRASIL, 2013a; SANTOS, 2010; PEREIRA, 2013).

O MS se responsabiliza pelo financiamento dos medicamentos que respeitam os seguintes critérios: maior complexidade do tratamento da doença; refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento; medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o CEAF e aqueles incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde (BRASIL, 2013a).

Já os estados e o DF são responsáveis pelo financiamento daqueles medicamentos que representam menor complexidade do tratamento da doença em relação aos financiados pelo MS e os que devem ser utilizados quando há refratariedade ou intolerância a primeira linha de tratamento (BRASIL, 2013a).

O acesso aos medicamentos desse componente (Anexo III da RENAME 2014) se faz via requisição pelo paciente ou seu responsável, munidos da documentação exigida, que inclui, além dos documentos de identificação, o Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF baseado no preenchimento dos critérios descritos em cada PCDT (SANTOS, 2010; PEREIRA, 2013).

### 3.2.1.2 Componente Estratégico

Consideram-se neste componente todos os medicamentos utilizados para tratamento das doenças de perfil endêmico e que tenham impacto socioeconômico, abrange os seguintes programas/medicamentos estratégicos (SANTOS, 2010; PEREIRA, 2013):

- Controle de Endemias (tuberculose, hanseníase e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional);
- Programa de DST/AIDS (antirretrovirais);
- Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados;

- Imunobiológicos (vacinas e soros);
- Medicamentos e insumos do Programa de Combate ao Tabagismo e de Alimentação e Nutrição (a partir de 2007, Portaria GM/MS nº 3.237).

Além destes, se encontram também sob gestão federal os medicamentos dos programas Lúpus, Mieloma Múltiplo e Doença Enxerto x Hospedeiro e, mais recentemente, o tratamento para Influenza (SANTOS, 2010; PEREIRA, 2013).

Os medicamentos e insumos são financiados e adquiridos de forma centralizada pelo MS, sendo distribuídos aos estados e Distrito Federal. Cabem a estes o recebimento, o armazenamento e a distribuição aos municípios. A dispensação para a população se dá através da rede pública estadual ou municipal. Estes fármacos estão disponíveis no anexo II da RENAME 2014 (BRASIL, 2015).

### 3.2.1.3 Componente Básico

Este componente trata do financiamento de um elenco de medicamentos utilizados para o tratamento das doenças que ocorrem mais comumente no Brasil, os ditos medicamentos essenciais, que, portanto, devem estar disponíveis em todos os municípios (SANTOS, 2010; PEREIRA, 2013). Fazem parte desta relação também as plantas medicinais, drogas e derivados vegetais para manipulação das preparações dos fitoterápicos da RENAME, matrizes homeopáticas e tinturas-mãe, e os medicamentos sulfato ferroso e ácido fólico do Programa Nacional de Suplementação de Ferro (BRASIL, 2015).

De acordo com a Portaria nº 1.555, de 30 de julho de 2013, que aprova as normas de financiamento e execução deste componente, compete à união repassar aos estados e/ou municípios a contrapartida de R\$ 5,10/habitante/ano, que somada às contrapartidas municipais e estaduais (R\$ 2,36/habitante/ano para cada esfera), deve ser aplicada no custeio de medicamentos e insumos destinados aos agravos e programas específicos no âmbito da Atenção Básica à Saúde, presentes na RENAME vigente, que atualmente é a de 2014, em seus anexos I e IV (BRASIL, 2013b).

Além do repasse financeiro pelo Fundo Nacional de Saúde aos estados e/ou municípios, a gestão federal é responsável pela aquisição e distribuição dos medicamentos Insulina Humana NPH e Insulina Humana Regular e dos produtos que compõem o Programa Saúde da Mulher (contraceptivos orais e injetáveis, dispositivo intrauterino - DIU e diafragma). Ficando a cargo dos estados, Distrito Federal e municípios, de acordo com pactuação em CIB, a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque,



distribuição e dispensação dos demais medicamentos e insumos pertencentes a este componente (BRASIL, 2015).

As Secretarias de Saúde do DF e dos municípios poderão, a cada ano, utilizar um percentual de até 15% da soma dos valores das contrapartidas estaduais e municipais para atividades destinadas à adequação de espaço físico das farmácias, à aquisição de equipamentos e mobiliário e à realização de atividades vinculadas à educação continuada voltada à qualificação dos recursos humanos da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica à Saúde (BRASIL, 2013b).

### 3.2.2 Medicamento: Em busca do acesso e uso racional

O medicamento desempenha um papel fundamental na capacidade resolutive dos serviços prestados, constituindo-se a forma de tratamento mais utilizada na prática clínica, e apesar de apresentar um custo elevado, quando utilizado adequadamente, é também um dos recursos terapêuticos mais custo-efetivo nos cuidados à saúde (GIROTTI; SILVA, 2006; BRASIL, 2012).

Portela e seus colaboradores (2012, p. 342) destacam que é necessário “consolidar a Assistência Farmacêutica como ferramenta essencial das ações de saúde na Atenção Básica, na busca permanente pelo uso racional de medicamentos e pela melhoria do acesso aos medicamentos essenciais para a população”, estes são considerados dentre os principais objetivos da PNM (1998) (MARIN et al., 2003).

Mesmo antes da criação da CEME, o Brasil, através do Decreto nº 53.612/64, já estabelecia a Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para uso Farmacêutico Humano e Veterinário, precedendo a primeira Relação de Medicamentos Essenciais da OMS que só foi estabelecida em 1977, considerando fármacos com eficácia comprovada e propriedades terapêuticas bem definidas (FERREIRA, 2010).

A partir do final da década de 1980, a lista oficial de medicamentos no Brasil já era denominada de RENAME (SANT' ANA, 2009). Porém, devido não ter sido revisada entre 1983 e 1998, deixou de ser um instrumento de referência para a organização dos serviços de Assistência Farmacêutica neste período (MARIN et al., 2003; FERREIRA, 2010; LIMA, 2012).

Em 2002, a OMS modificou o conceito de medicamentos essenciais, que deixaram de ser aqueles direcionados a doenças prevalentes, passando a ser selecionados fármacos para situações prioritárias em saúde pública e fortemente baseados em evidência, fundamentada

pela análise de revisões sistemáticas de fontes primárias fidedignas e seguindo uma sequência hierárquica de critérios: eficácia, segurança, conveniência para o usuário, qualidade e custo comparativamente favorável (BRASIL, 2012).

Com a criação da Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Rename (Comare) em 2005, coordenada pelo DAF, a RENAME tem seu processo de revisão e publicação realizado periodicamente (BRASIL, 2015). Em 2011 a Comare foi substituída pela CONITEC.

Com a publicação do Decreto nº 7.508/2011 o conceito de RENAME é ampliado e passa a apresentar o conjunto dos medicamentos a serem disponibilizados e ofertados aos usuários no SUS, visando à garantia da integralidade do tratamento medicamentoso. Na edição em vigor (2014), foi realizada a revisão e a harmonização da descrição de fármacos e das formas farmacêuticas entre os componentes da Assistência Farmacêutica na perspectiva de contribuir para a promoção do uso racional dos medicamentos. Esta relação desempenha ainda o importante papel de orientar a política pública de desenvolvimento científico e tecnológico, a fim de dotar o Brasil de capacidade de desenvolver e produzir os medicamentos para atender às demandas do SUS (BRASIL, 2015).

“Trabalhar com conceito e lista de medicamentos essenciais faz parte das dez recomendações que melhoram o uso de medicamentos em países em desenvolvimento”. Na prática clínica, isso favorece a qualidade da atenção à saúde, melhora a gestão de medicamentos, promove mais fácil auditoria e treinamento do prescritor, além de melhorar a informação ao paciente, sendo de fundamental importância para o uso racional de medicamentos (BRASIL, 2012, p.16).

Devem ser excluídos da RENAME medicamentos de eficácia e segurança semelhantes, de recente comercialização, com insuficiente experiência de uso e com eficácia ou segurança não definitivamente evidenciadas. Preferencialmente, devem ser escolhidos medicamentos produzidos por múltiplos fabricantes e monofármacos, aceitando as associações em doses fixas apenas quando aumentam a eficácia, retardam a resistência microbiana ou melhoram a adesão dos usuários à terapia (BRASIL, 2012).

A seleção de medicamentos, proposta pela OMS, tem como finalidade ser um instrumento racionalizador da clínica e da gestão, orientando a prática, e não a limitando, tornando sua utilização empecilho para tomada de decisão do gestor (SANT’ANA et al., 2011a).

Segundo Marin e seus colaboradores (2003), para que haja o uso racional de medicamentos, é preciso uma seleção terapêutica adequada, baseada em evidências clínicas;

medicamento correto, considerando eficácia, segurança, conveniência para o usuário e custo; posologia apropriada; inexistência de contraindicação e mínima probabilidade de reações adversas; dispensação correta, inclusive com a oferta de informação sobre os medicamentos prescritos; além da adesão ao tratamento pelo paciente. O alcance desses objetivos proporciona consequências positivas sobre morbimortalidade e qualidade de vida da população (BRASIL, 2012).

O uso incorreto de medicamentos no Brasil deve-se principalmente a utilização de múltiplos fármacos, uso indiscriminado de antibióticos, prescrição não orientada por PCDT, automedicação inadequada e elevado número de produtos farmacêuticos no mercado, sendo que destes, apenas 1% representa inovação com alguma relevância clínica (BRASIL, 2012).

Desta forma, não se pode pensar em promover o acesso a qualquer medicamento ou de qualquer forma, mas sim, de acordo com o que estabelece a PNM, devendo o poder executivo incluir medidas que garantam o uso racional dos mesmos, considerando a oferta à população daqueles comprovadamente mais seguros (menor probabilidade de provocar danos), efetivos (fazem o que se propõem a fazer quando utilizados em condições reais) e custo-efetivos (entre as alternativas disponíveis, fazem o que se propõem a fazer em condições reais, ao menor custo) (BRASIL, 2007; MACEDO; LOPES; BARBERATO-FILHO, 2011).

A relação de medicamentos essenciais deve se estender através da elaboração de formulário terapêutico e protocolos clínicos, estratégias também adotadas no Brasil, sendo que a última edição do Formulário Terapêutico Nacional (FTN) foi publicada em 2010 (BRASIL, 2012). “Os PCDT definem as linhas de cuidado para cada situação clínica, indicando a melhor abordagem terapêutica em cada fase evolutiva do agravo, a partir das melhores evidências disponíveis” (BRASIL, 2015, p.60).

Apesar de sua importância para o uso racional de medicamentos, menos de 40% dos indivíduos no setor público e menos de 30% dos pacientes do setor privado são tratados conforme diretrizes clínicas (BRASIL, 2012). Embora os PCDT não sejam normativas legais, indicando apenas uma conduta clínica a ser seguida, podem se tornar excelentes instrumentos técnicos na construção de uma adequada relação com os órgãos do poder judiciário, objetivando a redução das demandas judiciais (BRASIL, 2007).

Entende-se que é preciso avançar na elaboração e implementação das políticas de saúde no Brasil e na organização administrativa da prestação dos serviços de saúde, inclusive no que compete à atualização periódica da RENAME e dos PCDT e à distribuição de medicamentos, principalmente quando diz respeito à carência de informações sobre como os usuários podem obter os fármacos disponíveis em cada componente da Assistência

Farmacêutica no SUS; mas também, faz-se necessário que o sistema de justiça progrida em relação à incorporação da dimensão política que compõe o direito à saúde (MACEDO; LOPES; BARBERATO-FILHO, 2011).

### **3.3 Acesso Judicial a Medicamentos**

A consolidação constitucional de uma ampla gama de direitos, dentre eles a saúde, bem como a democratização no acesso à justiça, estimularam a procura por soluções judiciais dos casos não efetivados pelo poder executivo, porém, a judicialização causa alguns problemas, como o comprometimento do orçamento público. Segundo Mazza e Mendes (2014, p.45): “O excesso de intervenção do Poder Judiciário nas políticas públicas, na tentativa de se efetivarem as garantias constitucionais do direito à saúde, acaba muitas vezes impedindo a realização prática do texto constitucional”.

Atualmente, a judicialização consome milhões de reais em recursos públicos, tem causas complexas e muitas vezes, interesses escusos, é impulsionada pela má gestão pública nas distintas esferas de governo, pressão das indústrias sobre os usuários e prescritores e também por deficiência na formação destes profissionais, outro fator é o atraso na incorporação de tecnologias no SUS; esse fenômeno, apesar de poder ser interpretado como proveniente de uma maior consciência da população de que a saúde é um direito e um dever do Estado, já está sendo considerado uma grande ameaça à sustentabilidade do SUS e por envolver aspectos políticos, sociais, éticos, jurídicos e sanitários, necessita de um olhar multiprofissional (LEITE; MAFRA, 2010; LIMA, 2012; PANDOLFO; DELDUQUE; AMARAL, 2012; SOARES; DEPRÁ, 2012).

O Ministério da Saúde tem informado que parte importante do seu orçamento vem sendo gasto para atender ações judiciais, e que este valor aumenta anualmente, aproximando-se do próprio orçamento estatal para aquisição de medicamentos, contudo, nem sempre estas demandas são referentes a fármacos de qualidade e custo adequados as necessidades dos usuários e/ou encaminhadas à esfera pública de competência (NEVES, 2009).

Uma pesquisa realizada pelo CONASS, junto às secretarias estaduais de saúde, levantou as principais causas de judicialização da Assistência Farmacêutica: falta do medicamento; não fornecimento por indicação em desacordo aos critérios estabelecidos nos PCDT do MS; medicamento não padronizado e solicitação de fármacos não disponíveis no mercado nacional (BRASIL, 2007).A prescrição de novos fármacos sofre a influência da pressão exercida pela indústria e pelo comércio de produtos farmacêuticos sobre associações

de portadores de doenças crônicas, aproveitando-se da situação aflitiva em que se encontram, e do intenso trabalho de propaganda com os prescritores, ressaltam-se de forma desproporcional os benefícios desses em relação ao tratamento já instituído (CHIEFFI; BARATA, 2009; BRASIL, 2007).

O Sistema de Justiça tem contribuído para a introdução no mercado de medicamentos não selecionados pelo SUS ou pertencentes ao Componente Especializado, mas prescritos para problemas de saúde não contemplados por diretrizes ou protocolos, seja pela desatualização e dificuldade de interpretação dos PCDT, pela burocratização para adquirir estes medicamentos no SUS ou pela inadequação da prescrição (CAMPOS NETO et al, 2012; BARRETO et al, 2013). De um modo geral, não são analisadas questões relacionadas ao custo/benefício do tratamento, se a farmacoterapia é realmente necessária, se há possibilidade de substituição do medicamento requerido por outro disponível no SUS e, ainda, se está sendo infringida alguma lei ou princípio fundamental do sistema de saúde, além disso, o gestor é obrigado a fornecer medicamentos por tempo prolongado, sem controle de receita médica (MACEDO; LOPES; BARBERATO FILHO, 2011; BALESTRA NETO, 2015).

Quando realizada de forma adequada, a prescrição é uma das bases do uso racional de medicamentos e da adesão ao tratamento, sendo que a promoção da prescrição racional compreende um dos maiores desafios para a Assistência Farmacêutica no SUS. Essa tem papel fundamental na definição do perfil das demandas judiciais. “Exemplo disso é que a maior parte da demanda judicial é deferida, tendo a prescrição médica como única prova processual”, confundindo-se a efetivação do direito à assistência farmacêutica com o fornecimento de qualquer medicamento disponível no mercado, desde que prescrito por profissional “habilitado”. (SANT’ANA et al, 2011a; SANT’ANA et al, 2011b, p.715).

Apesar de o médico ter o direito ético-profissional de indicar o procedimento adequado aos seus pacientes, podendo receitar aquilo que considerar mais eficaz ao caso clínico em questão, sem se restringir ao preconizado pelo SUS, a existência no mercado de uma grande variedade de produtos farmacêuticos evidencia que aspectos técnicos devem ser observados, assegurando mais efetividade à política de saúde e mais eficiência do gasto (GONTIJO, 2010).

As prescrições não devem, ainda, indicar o nome comercial do medicamento, mas sim seu princípio ativo, conforme determinação do artigo 3º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabeleceu a adoção nas prescrições médicas e odontológicas de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde da Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, da Denominação Comum Internacional (DCI) (GONTIJO, 2010, p. 609).

Por vezes, as ações judiciais exigem o tratamento de um problema de saúde com o uso de um medicamento não incorporado pelo SUS, mesmo que haja no sistema a oferta de alternativas terapêuticas. “Sob esse ponto de vista, gera-se a confusão entre a existência de mercado com a sua oferta de mais de 16 mil especialidades farmacêuticas e a existência do SUS, que deve fornecer tratamento à população em todos os níveis de complexidade da atenção à saúde”, e esquece-se que o direito à saúde deve ser garantido através de políticas sociais e econômicas, conforme prevê a constituição, considerando os princípios de universalidade, integralidade, igualdade e principalmente, o da equidade no acesso aos serviços de saúde (VIEIRA, 2008, p. 366). Ao desconsiderar este princípio, acentuam-se as diferenças, pelo judiciário poder acolher situações nas quais o cidadão não pertence à população mais vulnerável, possuindo esclarecimento e poder econômico suficiente para custear a intervenção de um advogado, além disso, pode haver uma ruptura do financiamento público às prioridades epidemiológicas de saúde (MEDICI, 2010; D’ESPÍNDULA, 2013).

Caracteriza-se como um equívoco acreditar que indeferir o fornecimento de determinado produto farmacêutico nas condições expostas acima significa negar o direito do cidadão à saúde, não há meios para garantia do direito à saúde tal qual previsto na Carta Magna, que não sejam os das políticas (VIEIRA, 2008).

O deferimento simples e desconectado de qualquer processo para fornecimento de medicamento por via judicial implica em ofensa ao princípio da integralidade, considerando que o autor pode não ser acompanhado pelas estruturas e profissionais do SUS, permanecendo, assim, totalmente dissociado do próprio sistema de saúde (TEIXEIRA, 2011). Sendo assim, é preciso redimensionar a judicialização, necessidade observada pelo próprio Supremo Tribunal Federal (STF), na medida em que as demandas judiciais não ocorrem apenas por omissão do poder executivo, mas também em razão da não observação das políticas públicas estabelecidas para a área da saúde. Outro aspecto desta questão é que o processo judicial para fornecimento de medicamentos pode ser visto além de como o responsável por criar dificuldades para o SUS, mas também como condutor para avaliação da necessidade do alargamento das ações e serviços de saúde e para a revisão da política vigente (MACEDO; LOPES; BARBERATO-FILHO, 2011). “Nesse sentido, a exigibilidade coletiva desses direitos através de uma tutela coletiva, alargando assim a proteção judicial e a própria efetividade dos direitos sociais para um número maior de pessoas seria o mais adequado”, caso justificada cientificamente (MAZZA E MENDES, 2014, p. 47).

Do contrário, a grande maioria dos processos desta natureza priorizam direitos individuais em detrimento de uma coletividade que não se faz representar em juízo, sendo esta

a maioria da população, que não tem acesso à informação e ao sistema de justiça, favorecendo que o acesso a serviços de saúde se torne mais um fator de iniquidade (GONTIJO, 2010; LEITE; MAFRA, 2010). O resultado disso é “um somatório de decisões individualmente racionais produtoras de um todo coletivo irracional e na sensação de injustiça da decisão concreta, que passa a ser vista cada vez mais como privilégio” (SANTANA, 2009 *apud* AMARAL, 2001, p. 27).

Considerando a dimensão jurídica dos processos, percebe-se que são deferidos, em sua maioria, com antecipação de tutela, instrumento processual utilizado para determinar a antecipação de um ou mais pedidos feitos pelo autor da ação em juízo, nos casos em que a espera pela sentença pode resultar em violação irreparável do direito, como o agravamento de sua saúde; anulando-se desta forma, o direito ao contraditório. Mesmo que o gestor seja ouvido posteriormente e que se chegue à conclusão de que a demanda não se justificava, os recursos públicos já foram despendidos. Embora seja necessário reconhecer que as liminares são imprescindíveis para garantir o direito de usuários em situação emergencial, alguns argumentos utilizados nesses casos (urgência, verossimilhança e juízo provisório) podem contribuir para a desorganização do sistema de saúde e para o uso irracional de medicamentos (VIEIRA, 2008; VENTURA et al, 2010; PEPE, 2011; COELHO et al, 2014).

A justiça, considerando garantir o cumprimento da demanda de forma mais rápida, também costuma não diferenciar as atribuições de cada uma das três esferas de governo, responsabilizando-as de forma solidária, o que pode acarretar em superposição de ações e consequentemente, gastos desnecessários. “Isto ocorre devido à tese da solidariedade entre os entes federativos que advêm da compreensão do artigo 23 da CF 88 que afirma ser de competência comum cuidar da saúde” (LIMA, 2012, p. 28).

As liminares judiciais podem conduzir o gestor a duas situações comuns: desacato de uma decisão judicial e crime contra a administração pública ou de responsabilidade fiscal por descumprimento a Lei de Responsabilidade Fiscal, na medida em que realiza despesa não prevista ou em montante superior ao previsto no orçamento. Outro problema é a realocação de verbas para execução desses processos, prejudicando assim as políticas públicas da pasta saúde e mesmo de outras áreas e aqueles que delas se beneficiariam (MAZZA; MENDES, 2014). Por outro lado, as diretrizes que tratam da destinação de recursos não devem dificultar à efetivação do direito à saúde em casos individuais extraordinários ou de grupos minoritários como aqueles que possuem doenças raras, as quais comumente são excluídas das políticas e ações governamentais; o grande desafio é estabelecer ferramentas a serem utilizadas nessas situações que sejam validadas pela população (SANT’ANA et al, 2011a; MARÇAL, 2012).

Diante da escassez de recursos orçamentários, os procuradores buscam argumentar sobre a ótica da reserva do possível, construção conceitual desenvolvida na Alemanha nos anos 1970, importada e adaptada à prática jurídica brasileira a partir da década de 1990; apesar de não ter sido muito acolhida nos tribunais do país, deve ser entendida como se a efetividade dos direitos sociais através das prestações materiais estivesse sob a reserva da capacidade financeira do poder executivo, havendo de ser observada na formulação de políticas públicas e em decisões judiciais, embora não deva ser utilizada como obstáculo intransponível para sua execução. (GUIMARÃES, 2014; MAZZA E MENDES, 2014).

O uso do argumento da reserva do possível nos tribunais pode ser uma solução para muitos problemas da judicialização da saúde no Brasil, tais como: (a) vetar uma prestação que não está incluída na tabela de procedimentos, medicamentos, órteses, próteses e materiais do SUS; (b) negar o acesso aos recursos públicos de uma pessoa protegida por um plano ou seguro saúde, em que a prestação requerida está contratualmente garantida por este plano, segundo o contrato e as normas vigentes na Agência Nacional de Saúde e; (c) bloquear o acesso de um pedido de financiamento a serviços não essenciais ou supérfluos pelo erário público, sob o argumento de que não são necessários para a saúde de um indivíduo (MEDICI, 2010, p. 85-86).

Assim como a Procuradoria participa dos processos de ação judicial, seja através de consultoria jurídica ou representação perante o poder judiciário, defendendo a gestão pública, compete ao Ministério Público, por intermédio de seus promotores e procuradores de justiça, a fiscalização e salvaguarda dos princípios e interesses da sociedade (BRASIL, 2007). Já a “Defensoria Pública é o órgão estatal que cumpre o dever constitucional do Estado de prestar assistência jurídica integral e gratuita à população que não tenha condições financeiras de pagar as despesas destes serviços” (TEIXEIRA, 2011, p. 27).

No que diz respeito ao histórico da atuação do poder judiciário sobre as questões relacionadas ao direito à saúde, pode-se dividi-lo em três fases: a primeira, iniciada em meados da década de 1990, com o entendimento de ser impossível o atendimento estatal das ações judiciais dessa natureza; na segunda fase, observada a partir do ano 2000, as duas cortes superiores passam a defender o princípio da dignidade da pessoa humana para conceder pleitos ligados às prestações materiais de saúde e uma terceira fase, com início em meados da década de 2000, quando os tribunais eventualmente começam a negar pedidos, analisando as questões próprias das ações, as decisões são mais bem argumentadas, considerando questões como políticas públicas e o seu reflexo econômico (MAZZA E MENDES, 2014; BALESTRA NETO, 2015).

Como consequência desta última fase, ocorreram três fatos importantes para a judicialização da saúde no Brasil: realização de audiências públicas sobre o tema no STF, em



2009; o julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada n. 175, e a criação da Lei n. 12.401/2011, já referida anteriormente (BALESTRA NETO, 2015).

Em 2010, considerando o exposto nas audiências do STF, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) editou a Recomendação n. 31, na qual solicita aos tribunais que adotem uma série de medidas visando a apoiar juízes e outros operadores do direito a obter maior eficiência na solução das ações judiciais pertinentes ao direito à saúde, dentre elas, destacam-se a celebração de convênios para obter apoio técnico que auxilie os magistrados nos processos que apresentem discussão sobre o quadro clínico de pacientes, e criação do Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das ações judiciais relacionadas à saúde (BALESTRA NETO, 2015).

O Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada n. 175, tratou do caso de um paciente, portador de doença rara que necessitava de um medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), cujo custo mensal era aproximadamente de 52 mil reais. Apesar do STF ter decidido pela manutenção da antecipação de tutela, como na maioria das ações julgadas no país, condenando o poder público a manutenção do fornecimento do fármaco, o que chama a atenção é que foram abordados, de forma sistemática e aprofundada, vários argumentos relevantes que serviram de base para as decisões dos demais órgãos do sistema de justiça no Brasil (BALESTRA NETO, 2015; MOREIRA, 2015).

Em 2011, objetivando disponibilizar uma metodologia para análise e acompanhamento das ações judiciais no Brasil, Pepe lançou o Manual de Indicadores de Avaliação e Monitoramento das Demandas Judiciais de Medicamentos, o qual foi utilizado como uma das ferramentas metodológicas desta pesquisa.

Considerando os encaminhamentos dados pelo próprio CNJ e com a finalidade de extrair da legislação o máximo de efetividade e de melhorar a alocação das verbas públicas, é importante que os operadores jurídicos passem a considerar as questões técnicas relacionadas ao direito à saúde, através da aproximação dos dois setores, do entendimento e do reconhecimento mútuo de suas insuficiências, limitações e responsabilidades (SANT'ANA, 2009; SANT'ANA, 2011a).

## **4 MÉTODOS**

### **4.1 Tipo de estudo**

O trabalho proposto constitui-se em um estudo transversal, com abordagem metodológica quantitativa.

### **4.2 Local**

O presente estudo foi realizado no âmbito de abrangência do município de Rio Largo, que está localizado na região metropolitana da capital Maceió e possui uma população estimada de 75.645 habitantes, sendo a terceira cidade mais populosa do estado de Alagoas (IBGE, 2015).

No que diz respeito à saúde, faz parte da 1ª Macro e 1ª Microrregião de Saúde. E segundo informações do Departamento de Atenção Básica do Ministério da Saúde tem uma cobertura populacional de Estratégia de Saúde da Família aproximadamente de 95%.

Para atender a demanda da população por medicamentos do componente básico da Assistência Farmacêutica e de produtos para a saúde, o município conta com uma Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF), responsável por receber e distribuir os itens para os 18 Serviços de Farmácia localizados em cada uma das Unidades de Saúde da Família do município, para a farmácia do Posto Central, que dispõe de alguns profissionais especializados, e para o Centro de Atenção Psicossocial (CAPS), único local de dispensação de medicamentos relacionados à saúde mental. Os medicamentos do componente estratégico geralmente são distribuídos às coordenações da Secretaria Municipal de Saúde, responsáveis pelo acompanhamento dos pacientes em tratamento das doenças relacionadas.

Além disso, a CAF é responsável pela dispensação de medicamentos do componente especializado à aproximadamente 10% dos pacientes que deles necessitam, e não podem ou não querem se deslocar até a capital para recebimento desses medicamentos; também disponibiliza os produtos fornecidos em decorrência de mandado judicial (medicamentos, correlatos, alimentações especiais e suplementos alimentares).

Entre 2010 e 2011, representantes da Secretaria Municipal de Saúde e da Defensoria Pública e do Tribunal de Justiça de Alagoas no município firmaram um acordo que estabeleceu ser necessário um parecer técnico da Coordenação de Assistência Farmacêutica

municipal, informando se o fármaco solicitado faz parte da RENAME ou outras listas oficiais em vigor, para que se dê a abertura de processos para aquisição de medicamentos por via judicial.

### **4.3 Fonte de dados**

A fonte primária de dados foi o processo judicial solicitando medicamento impetrado por cidadão contra o município de Rio Largo durante o período de 2007 a 2014. De forma complementar, quando a ação não dispunha de dados completos acerca do medicamento em questão, recorreu-se a prescrição medicamentosa, aos laudos e a outros documentos disponíveis na CAF.

Como critérios de exclusão, as ações judiciais para fornecimento de outros produtos, não classificados como medicamentos.

### **4.4 Coleta de dados**

Para coleta dos dados, além das cópias dos processos arquivados na CAF deste município ou das ações digitalizadas acessadas no Fórum municipal, quando necessário, foi utilizado o sítio eletrônico do Tribunal de Justiça do Estado de Alagoas: <<http://www.tjal.jus.br/>> e da Justiça Federal em Alagoas: <[http://www.jfal.jus.br](http://www.jfal.jus.br/)>.

Os dados foram coletados entre novembro de 2015 e março de 2016, através de um formulário semiestruturado (apêndice), contendo questões abertas e fechadas no período de dezembro 2015 a março de 2016.

### **4.5 Variáveis investigadas**

Para definição e cálculo de algumas variáveis, foram utilizados como referência os indicadores de avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos, propostos por Pepe (2011). As variáveis que compõe a presente pesquisa estão indicadas a seguir.

4.5.1 Características sócio demográficas do autor da ação (sexo, idade, estado civil, renda familiar e ocupação)

Conforme orienta Pepe (2011), para cálculo do indicador de ocupação, foram consideradas apenas as ações dos cidadãos investigados com idade superior a dez anos.

#### 4.5.2 Características processuais das ações judiciais

- representação jurídica (pública ou privada);
- ações judiciais impetradas de acordo com o(s) réu(s) (União, Estado e Município);
- concessão de liminar ou antecipação de tutela (sim ou não);
- sentenças favoráveis ao autor (sim ou não);
- tempo mediano para entrega do(s) medicamento(s) demandado(s) – definido pelo tempo mediano decorrido entre a data em que a Secretaria Municipal de Saúde foi intimada até a data de entrega do produto (PEPE, 2011).

#### 4.5.3 Características médico-sanitárias das ações judiciais

- documentos comprobatórios adicionais, além da prescrição;
- doenças principais informadas que motivaram as ações judiciais;
- fármacos judicializados classificados por subgrupo anatômico e terapêutico;
- medicamentos demandados prescritos pelo nome genérico;
- fármacos requeridos que figuram nas listas de medicamentos essenciais vigentes;
- medicamentos solicitados com força de recomendação Classe I e IIa na indicação terapêutica – neste caso, embora Pepe (2011) considere o percentual de prescrições que possui indicação terapêutica na força de recomendação Classes I e IIa, no local e período de estudo, nesta pesquisa foi utilizada a porcentagem de medicamentos nesta situação;
- medicamentos demandados de acordo com disponibilidade de alternativa terapêutica no SUS – sendo aquele que apresenta intercambialidade com algum fármaco pertencente às listas de financiamento público. Neste caso, Pepe sugere que se considere como alternativa terapêutica os medicamentos de mesmo grupo farmacológico do Sistema de Classificação *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC), para a mesma indicação terapêutica. Quando não foi possível encontrar um medicamento alternativo de acordo com esta classificação, utilizou-se o Formulário Terapêutico Nacional (FTN, 2010) para busca de alternativas;

- razão de gastos com medicamentos judicializados, comparados com aqueles investidos no Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

#### 4.5.4 Características político-administrativas das ações judiciais

- medicamentos solicitados de acordo com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (sim ou não);
- fármacos judicializados, por componente do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica (Básico, Estratégico e Especializado);
- medicamentos demandados prescritos para indicação de uso *off label* - aquele prescrito para uma indicação diferente da que foi autorizada pela ANVISA (PEPE, 2011).
- origem da prescrição (pública ou privada).

#### 4.6 Processamento e Análise dos dados

Para categorizar as doenças principais, que geraram a demanda pelos medicamentos judicializados, foi considerada a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde 10ª edição (CID-10) relatada nos autos dos processos ou pesquisada a partir do diagnóstico informado.

Os medicamentos alvos da judicialização foram classificados de acordo com o Sistema de Classificação ATC, neste caso, os fármacos recebem um código que permite sua categorização em diferentes níveis de agregação, considerando o órgão ou sistema sobre o qual o medicamento atua, suas propriedades terapêuticas, farmacológicas e químicas (SANT'ANA, 2009).

Para avaliar a força de recomendação da evidência, quando comparados medicamentos requeridos e condições clínicas relatadas, foi utilizada a base de dados Thomson Micromedex – Drugdex System®, de acordo com informações dispostas no quadro a seguir, disponíveis na própria base de dados:

**Quadro 1 - Força de recomendação da evidência**

<b>Classe I</b>	Recomendado	O tratamento tem sido comprovado como útil, e deve ser administrado.
<b>Classe IIa</b>	Recomendado, na maioria dos casos	O tratamento é geralmente considerado útil, e é indicado na maioria dos casos.
<b>Classe IIb</b>	Recomendado, em alguns casos	O tratamento pode ser útil, e é indicado, em alguns casos.
<b>Classe III</b>	Não recomendado	O tratamento não é útil, e deve ser evitado.
<b>Classe indeterminada</b>	Evidência inconclusiva	

Fonte: Base de dados Thomson Micromedex-DRUGDEX System

Para identificar a situação de regularidade sanitária e indicação *off label* dos medicamentos foi utilizada a base de dados da ANVISA. Quando a bula dos produtos pesquisados não estava disponível no bulário deste órgão regulatório, foram consideradas as indicações disponíveis no Dicionário Terapêutico Guanabara (2014).

Relatórios gerados pelo sistema informatizado contábil da Secretaria Municipal de Saúde foram utilizados para comparação dos recursos financeiros investidos em medicamentos demandados pela via judicial e aqueles do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Um banco de dados foi elaborado e realizada análise quantitativa das informações, mediante processo sistematizado em base estatística. A análise dos dados foi processada utilizando-se o programa EPIINFO versão 6.0 e Statistical Package for Social Sciences - SPSS for Windows, versão 13.0.

Para descrever o perfil das ações judiciais segundo as variáveis em estudo, foram elaboradas tabelas de frequência das variáveis com medidas de posição e dispersão – média, desvio padrão, valores mínimo, máximo e mediana.

As diferenças foram consideradas estatisticamente significantes quando o valor de ‘p’ foi menor que 0,05. Para analisar as diferenças de frequências entre os grupos foi realizado o teste de qui-quadrado e para as diferenças de média, o teste de T ou ANOVA.

#### **4.7 Aspectos éticos**

O projeto foi aprovado por Comitê de Ética em Pesquisa, conforme número 37635314.0.0000.5013, de acordo com as normas previstas na Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

## 5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram encontrados registro de 93 processos judiciais individuais contra o município de Rio Largo solicitando o fornecimento de medicamentos por 85 cidadãos, sendo que sete autores de ações promoveram a abertura de mais de um processo entre 2007 e 2014.

Neste período também houve uma Ação Civil Pública para fornecimento de fraldas descartáveis à população hipossuficiente do município para tratamento de incontinência urinária ou fecal, requerida pela Defensoria Pública do Estado de Alagoas em fevereiro de 2012. Além desta ação, foram excluídos 20 processos que requeriam a aquisição de outros produtos, não classificados como medicamentos.

### 5.1 Características sócio demográficas do autor da ação

Considerando o perfil sócio demográfico dos autores das ações judiciais analisadas, observou-se que, embora a proporção entre os sexos seja equilibrada, os homens representam a maioria (52,7%); a idade (ou data de nascimento) foi referida em 88 processos, a faixa etária mais prevalente foi a de 60 a 69 anos (15,1%), seguida das de 40 a 49 e de 50 a 59 anos, ambas representando 14,8% (n=13), as faixas de idade foram agrupadas e apresentadas na tabela 3. O estado civil foi informado em 82 ações, sendo que em 50,0% destas, os autores se apresentaram como solteiros, 37,8% (n=31) como casados, 9,8% (n=8) como viúvos e 2 deles (2,4%) são separados.

A renda familiar só foi encontrada em 49 ações, obtendo-se uma média de 769,46 reais (DP = 346,145), o que pode ser reafirmado quando este dado foi analisado em salários mínimos (considerando o ano de abertura do processo) e observou-se que 79,6% (n=39) dos autores das ações estavam na faixa daqueles que tinham de 1 a 2 salários mínimos como renda da família.

O número de casos válidos para o indicador de ocupação (maiores de 10 anos e com esta informação disponível nos processos) foi de apenas 66, destes, 39 (59,1%) referem ser aposentados, pensionistas ou receber outros benefícios do Instituto Nacional de Seguro Social. O percentual de desempregados corresponde a 6,1% (n=4) do total desses pacientes, 19,7% exerciam atividades não remuneradas, como dona de casa (n=8) e estudante (n=5); apenas 10 (15,1%) autores relataram ter ocupações, dentre elas as mais citadas foram assistente administrativo, vigilante e motorista, que ocorreram duas vezes cada.

Cabral e Rezende (2015) realizaram um estudo em São João da Boa Vista, município do estado de São Paulo com mesmo porte de Rio Largo. Consideraram as ações judiciais realizadas para garantir o acesso a medicamentos, perfazendo um total de 87 processos, universo semelhante ao da pesquisa em questão, porém, a maioria das ações foi interposta por mulheres (64,37%). Assim como no estudo citado anteriormente, Machado (2010) ao analisar 827 processos desta natureza no Estado de Minas Gerais também observou o predomínio do sexo feminino como autor das ações (60,2%), mas as faixas etárias mais prevalentes se assemelham as encontradas no município alagoano, com percentuais de 16,2% para aqueles com idade entre 40 e 59 anos e de 18,9% para 60 anos ou mais. Resultado de certa forma esperado, já que é nestas faixas de idade que geralmente surgem as doenças crônicas, as quais são responsáveis pela demanda de medicamentos utilizados de forma contínua, muitas vezes, por toda a vida, gerando para o usuário e sua família custos elevados, o que acarreta uma maior procura pelo sistema de justiça para obtenção de seus direitos relacionados ao acesso a medicamentos.

## **5.2 Características processuais das ações judiciais**

Entre os anos de 2007 e 2010 apenas quatro ações foram pleiteadas, no entanto, nos quatro anos subsequentes foram interpostas 24, 19, 25 e 21 ações judiciais em 2011, 2012, 2013 e 2014 respectivamente, o que demonstra acréscimo significativo da utilização da via judicial para obtenção de medicamentos. Este aumento pode dever-se a uma maior conscientização da população sobre seu direito de acesso a estes produtos e consequente procura pelas vias legais para fazer cumpri-lo.

Constatou-se ainda que em 89 ações (95,7%), houve representação jurídica pela Defensoria Pública, em duas delas por advogados particulares e no caso dos dois primeiros processos impetrados contra o município, pelo mesmo paciente, em 2007 e 2008, não foi possível identificar a representação. Contrastando com o dado encontrado no município de São João da Boa Vista, quando houve predomínio de advogados particulares (56,32%) (CABRAL; REZENDE, 2015). Já em uma pesquisa realizada por Barreto e seus colaboradores (2013), sobre o perfil das demandas judiciais por medicamentos em quatro dos dez maiores municípios do Estado da Bahia, no período de 2006 a 2010, observou-se que em 57% das ações o autor buscou a representação pública (Ministério ou Defensoria), 7% o fizeram através de advogados contratados e em 36% do total de demandas judiciais por



medicamentos não constavam essa informação na documentação encaminhada às coordenações municipais de Assistência Farmacêutica (universo pesquisado).

Conforme tabela 1, em 2010, a Defensoria Pública passa a ser a representação jurídica mais procurada pelos autores ( $p < 0,001$ ), representando nos dois últimos anos pesquisados, 100,0% dos cidadãos impetrantes.

**Tabela 1 - Distribuição do tipo de representação jurídica e documentos comprobatórios de acordo com o ano de abertura do processo judicial em Rio Largo, no período de 2007 a 2014.**

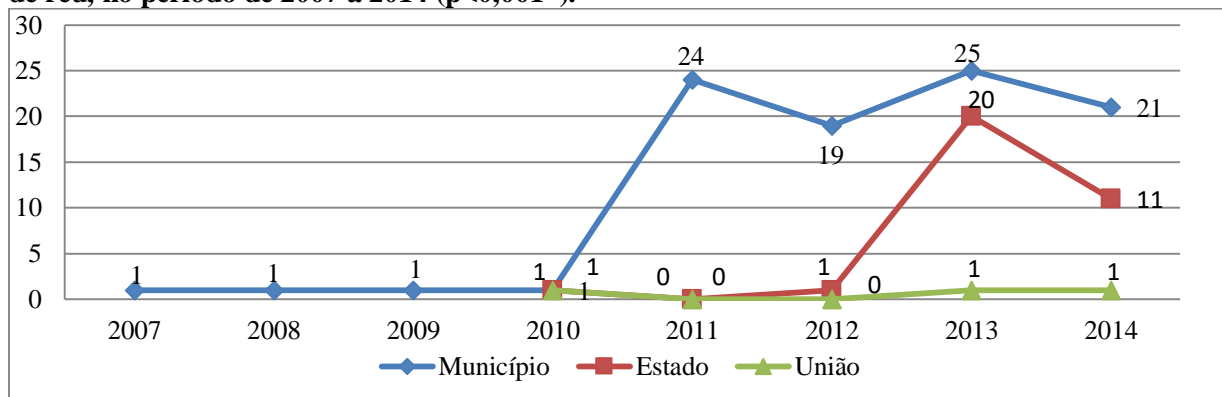
Variável	Ano de abertura do processo judicial																P*		
	2007		2008		2009		2010		2011		2012		2013		2014			Total	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	
<b>Tipo de representação</b>																			
Advogado particular	0	0,0	0	0,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1	5,3	0	0,0	0	0,0	2	2,2	0,001
Defensor público	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	100,0	24	100,0	18	94,7	25	100,0	21	100,0	89	95,7	
Sem informação	1	100,0	1	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	2,2	
<b>Documentos comprobatórios</b>																			
<b>Relatório médico</b>																			
Presente	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	100,0	20	83,3	19	100,0	24	96,0	21	100,0	85	91,4	0,001
Ausente	1	100,0	1	100,0	1	100,0	0	0,0	4	16,7	0	0,0	1	4,0	0	0,0	8	8,6	
<b>Exame</b>																			
Presente	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	3	12,5	0	0,0	7	28,0	4	19,0	14	15,1	0,356
Ausente	1	100,0	1	100,0	1	100,0	1	100,0	21	87,5	19	100,0	18	72,0	17	81,0	79	84,9	

\* Teste Qui-quadrado de Pearson

A partir dos dados apresentados, pode-se observar que o elevado número de pacientes com representação jurídica pública condiz com os dados sócio demográficos encontrados em Rio Largo e que estas pessoas estão tendo acesso às informações sobre seu direito à saúde e aos serviços da Defensoria Pública no município, desta forma, é possível concordar com Gomes e Amador (2015) quando dizem: “...ser temerário extrapolar a informação de que o acesso a medicamentos por meio de judicialização se dá por indivíduos com maior poder aquisitivo em todo o país”.

Em 60 casos o município de Rio Largo foi o único réu da ação, representando 64,5%. O estado de Alagoas foi considerado réu, juntamente com o município em 30 (32,3%) processos e a União foi intimada em conjunto com ambos os réus em três ações (3,2%), únicos processos originados da Justiça Federal em Alagoas. O município de São João da Boa Vista também foi alvo da maioria dos processos impetrados no período do estudo (56,32%) (CABRAL; REZENDE, 2015). De acordo com a figura 1, quando se compara o ano de abertura do processo com o tipo de réu, pode-se observar que inicialmente as ações eram demandadas contra o município de Rio Largo, a partir de 2012 o hábito de acionar conjuntamente o governo federal e, principalmente, o governo estadual, tornou-se mais frequente ( $p < 0,001$ ), indicando que o poder judiciário passa a reconhecer a responsabilidade compartilhada entre os gestores da saúde, entretanto, esta atitude pode causar duplicidade na execução das ações.

**Figura 1 - Distribuição das ações judiciais impetradas contra o município de Rio Largo por tipo de réu, no período de 2007 a 2014 ( $p < 0,001$ \*).**



\* Teste qui-quadrado de Pearson

Fonte: Próprio autor.

Em 100% ( $n=93$ ) das ações foi concedida antecipação de tutela para fornecimento de medicamentos, assim como todos os processos judiciais investigados que tiveram suas decisões finais proferidas ( $n=86$ ), estas, foram favoráveis ao autor em primeira instância. Uma dessas ações em especial chama a atenção por se tratar de um medicamento para disfunção

erétil, a vardenafila, e mesmo não sendo considerado um caso de urgência, foi concedida tutela antecipada.

Em uma revisão sistemática sobre estudos publicados em periódicos indexados que tratam do tema acesso a medicamentos por via judicial, os autores observaram que dos 17 artigos incluídos na pesquisa apenas três avaliaram os pedidos de antecipação de tutela ou outro tipo de liminar, em dois destes também houve 100% de pedidos e no outro, 98%. É possível que essa informação não seja considerada pelos pesquisadores por este procedimento ser prática comum nos tribunais, mesmo quando não há dados nos autos a respeito de documentos comprobatórios além da prescrição, o que seria um dos requisitos para tal concessão, descaracterizando este tipo de decisão judicial como aquela que deve ser utilizada nos casos de urgência (PEPE, 2011; GOMES; AMADOR, 2015).

Marques e Dallari (2007), em um estudo realizado com a finalidade de analisar os processos judiciais de fornecimento de medicamentos pelo Estado de São Paulo, entre 1997 e 2004, também observaram que as ações foram julgadas procedentes pelos juízes em 90,3% dos casos, condenando este estado a fornecer os produtos pleiteados pelos autores.

O tempo mediano de entrega do medicamento, que é aquele decorrido entre a intimação da Secretaria Municipal de Saúde e a dispensação do produto ao paciente na CAF municipal teve uma mediana de 36 dias, prazo que ultrapassa aquele dado pelos juízes, que, geralmente, varia entre 2 e 15 dias, com aplicação de multa diária nos casos de descumprimento. Esse tempo foi o dobro do encontrado por Pereira (2013) em seu estudo (n=18 dias), que analisou a demanda judicial de medicamentos e avaliou a qualidade de vida relacionada à saúde de usuários de medicamentos fornecidos por ordem judicial no Estado do Paraná.

### **5.3 Características médico-sanitárias das ações judiciais**

Considerando informações disponíveis no sítio eletrônico do sistema de justiça ou nos autos dos processos, em 86 deles (92,5%) foram anexados outros documentos comprobatórios do problema de saúde do autor e/ou informações que justificassem a necessidade do uso do medicamento requerido. Conforme demonstra a tabela 1, a partir de 2010, observa-se que os relatórios médicos foram mais utilizados para este fim ( $p < 0,001$ ), estando presentes em 91,4% (n=85) das ações, enquanto que exames (laboratoriais, de imagem, entre outros) foram apresentados em apenas 15,1% dos casos, valores semelhantes aos encontrados por Sant'Ana (2009) em seu estudo, cujo objetivo era analisar as ações judiciais individuais de acesso a

medicamentos considerados essenciais, no estado do Rio de Janeiro, julgadas em segunda instância no ano de 2006: 100% e 7,4%, respectivamente.

Apesar das doenças terem sido categorizadas conforme recomenda Pepe (2011), com três caracteres da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde 10ª edição (CID-10), observou-se que desta forma tornar-se-ia inviável a análise dos dados, portanto optou-se por estudá-las por capítulo, conforme tabela a seguir:

**Tabela 2 - Proporção das doenças principais contidas nos diagnósticos referidos nas ações para fornecimento de medicamentos impetradas por cidadãos contra o Município de Rio Largo – AL, no período de 2007 a 2014.**

<b>Doenças (capítulos da CID-10)</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Doenças infecciosas e parasitárias	2	2,2
Neoplasias	2	2,2
Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas	18	19,6
Transtornos mentais e comportamentais	6	6,5
Doenças do sistema nervoso	9	9,8
Doença do olho e anexos	2	2,2
Doenças do ouvido e da apófise mastoide	2	2,2
Doenças do aparelho circulatório	9	9,8
Doenças do aparelho respiratório	1	1,1
Doenças do aparelho digestivo	3	3,2
Doenças da pele e do tecido subcutâneo	5	5,4
Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo	15	16,3
Doenças do aparelho geniturinário	14	15,2
Malformações congênitas, deformidades e anomalias cromossômicas	1	1,1
Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte	3	3,2
<b>Total</b>	<b>92</b>	<b>100</b>

De acordo com os capítulos da CID-10, as doenças mais comumente encontradas no estudo, que foram responsáveis pela demanda dos medicamentos pela via judicial, foram as doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (19,6%), com destaque para o diabetes, que está presente em 14 dos 18 pacientes com essas enfermidades; seguidas das doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (16,3%), do aparelho geniturinário (15,2%) e das doenças do sistema nervoso e do aparelho circulatório, ambas representado 9,8% (n=9). Não foi possível classificar a doença de um paciente, pois nos autos do processo apenas relatou-se que o autor tinha “problemas de saúde”.

Na pesquisa realizada por Figueiredo (2010), objetivando analisar os medicamentos presentes nas demandas judiciais da comarca da capital do Rio de Janeiro, de julho de 2007 a junho de 2008, as classes das doenças mais prevalentes se assemelham com aquelas encontradas no município de Rio Largo: doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (21,6%), doenças do sistema nervoso (14,2%), algumas doenças infecciosas e parasitárias (8,6%), doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (8,2%).

Conforme tabela 3 a seguir, além do diabetes, destacou-se nas ações outra condição patológica, a insuficiência renal crônica (IRC), presente em nove indivíduos, seja referida isoladamente ou associada a outras enfermidades, por isso, a alta frequência das doenças do aparelho geniturinário. Entre as doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo a mais prevalente foi a poliartrrose (n=4). Assim como no estudo de Machado (2010), as classes das doenças crônicas predominaram como referência para as demandas judiciais de medicamentos, provavelmente pelo uso contínuo de fármacos nestas condições, acarretando elevados gastos com saúde.

**Tabela 3 - Distribuição de faixa etária, características médico-sanitárias e origem da prescrição de acordo com o diagnóstico principal (CID-10) encontrado nas ações judiciais impetradas contra o município de Rio Largo, entre 2007 e 2014.**

Variável	CID (54 grupos)												P*		
	E14 Diabetes n=14		L80 Vitiligo n=3		M15 Poliartrose n=4		M81 Osteoporose n=3		N18 IRC n=9		Outros n=60			Total N=93 ações	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%		N	%
<b>Faixa etária</b>															
Menor de 1 ano	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	2,4	2	2,4	0,790
1 a 9 anos	1	1,1	1	1,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	4	4,6	6	6,8	
10 a 19 anos	3	3,5	1	1,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	5	5,7	9	10,3	
20 a 39 anos	2	2,4	1	1,1	2	2,4	1	1,1	1	1,1	11	12,6	18	20,7	
40 a 59 anos	2	2,4	0	0,0	1	1,1	1	1,1	3	3,5	19	21,8	26	29,9	
60 anos ou mais	3	3,5	0	0,0	1	1,1	1	1,1	5	5,7	16	18,5	26	29,9	
<b>Prescrito nome genérico</b>															
Sim	2	1,9	0	0,0	0	0,0	2	1,9	9	8,8	23	22,3	36	34,9	0,001
Não	10	9,7	0	0,0	3	2,9	1	1,0	1	1,0	52	50,5	67	65,1	
<b>Presença nas listas vigentes</b>															
RENAME	3	1,9	0	0,0	0	0,0	1	0,6	0	0,0	12	7,5	16	10,0	0,940
Lista estadual	1	0,6	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	1,3	3	1,9	
Lista municipal	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,6	1	0,6	
Lista nacional e estadual	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,6	0	0,0	3	1,9	4	2,5	
Lista nacional e municipal	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	5	3,1	5	3,1	
Não faz parte das listas	18	11,3	4	2,5	5	3,1	3	1,9	11	6,9	90	56,2	131	81,9	
<b>Força de recomendação da evidência</b>															
I	1	1,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	8	8,2	7	7,1	16	16,3	0,001
IIa	15	15,3	0	0,0	0	0,0	1	1,0	3	3,1	26	26,5	45	45,9	
IIb	5	5,1	0	0,0	4	4,1	1	1,0	0	0,0	24	24,5	34	34,7	
III	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	3	3,1	3	3,1	
<b>Alternativa terapêutica no SUS</b>															
Sim	18	16,1	0	0,0	5	4,4	3	2,7	11	9,8	56	50,0	93	83,0	0,001
Não	0	0,0	3	2,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	16	14,3	19	17,0	
<b>Origem da prescrição</b>															
Rede pública	4	7,0	0	0,0	0	0,0	2	3,5	7	12,3	23	40,3	36	63,1	0,140
Rede privada	3	5,3	0	0,0	2	3,5	0	0,0	1	1,8	15	26,3	21	36,9	

\* Teste Qui-quadrado de Pearson

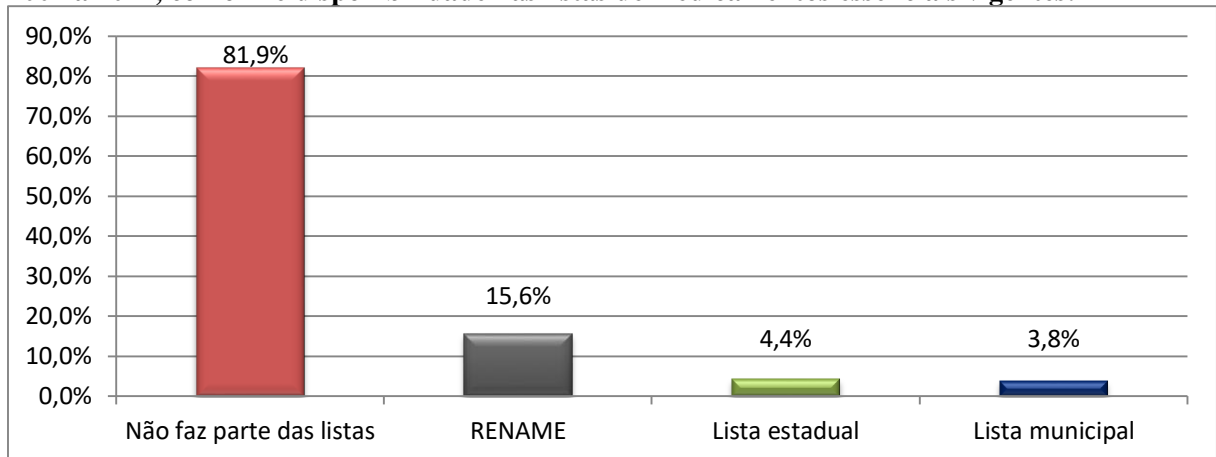
Para cálculo do indicador de proporção de medicamentos prescritos pelo nome genérico, faz-se necessário ter acesso à prescrição médica (ou sua cópia) que originou a demanda judicial. Neste estudo foi possível acessar 57 (61,3%) das 93 prescrições que geraram ação judicial contra o município de Rio Largo, totalizando 103 medicamentos. Destes, apenas 34,9% (n=36) foram prescritos conforme legislação sanitária vigente, utilizando a DCB ou DCI. Sant'Ana (2009) também avaliou essa informação em sua dissertação e encontrou dados semelhantes àqueles observados em Rio Largo, com percentual de apenas 29,6% dos medicamentos prescritos pelo nome genérico.

Os fármacos utilizados para IRC, contrariando a maioria daqueles prescritos para as doenças em destaque na tabela anterior, seguiram o que orienta a lei dos genéricos; provavelmente, essa maior conscientização sobre a importância da prescrição conter o nome do princípio ativo seja devido a maior parte destas receitas serem provenientes de serviços públicos de saúde. Já os medicamentos utilizados para o tratamento da poliartrrose, receitados sem o nome genérico, foram prescritos por profissionais da rede privada de saúde. Desta forma, observa-se a necessidade de maior divulgação da legislação aos profissionais de saúde do SUS e maior conscientização dos prescritores do sistema particular de saúde que, embora não seja obrigatório, se o paciente escolher reivindicar seus medicamentos pelo SUS, mesmo que por via judicial, para aquisição dos mesmos, será necessário utilizar a DCB ou DCI. A OMS recomenda que se utilize o nome genérico em todas as prescrições com a finalidade de facilitar a educação e a informação, além de se evitar que o paciente adquira produtos de valor financeiro mais elevado, quando é possível encontrar opções mais acessíveis (GIROTTI; SILVA, 2006).

Conforme tabela 3 e figura 2, considerando as listas nacionais, estaduais e municipais de medicamentos essenciais, vigentes no momento da propositura da ação, obteve-se um percentual de apenas 18,1% (n=29) do total de medicamentos judicializados que estavam disponíveis em uma ou mais dessas relações. Esse valor pode refletir o acordo firmado entre o sistema jurídico e sanitário do município de Rio Largo, que propõe ser necessário um parecer técnico sobre a disponibilidade dos fármacos requeridos em algumas das listagens oficiais em vigor.



**Figura 2 - Proporção de medicamentos judicializados no município de Rio Largo no período de 2007 a 2014, conforme disponibilidade nas listas de medicamentos essenciais vigentes.**



Fonte: Próprio autor.

Em uma pesquisa desenvolvida por Sant'Ana e seus colaboradores (2011b) observou-se um perfil diferente daquele encontrado em Rio Largo, quando mais da metade (57,4%) dos fármacos solicitados pertencia a alguma lista oficial de fornecimento gratuito, sendo 45,2% pertencentes à RENAME em vigor na época (2002) e 32,2% pertenciam a outras listas, com destaque para a relação de medicamentos excepcionais com 13,9%, atualmente conhecidos como especializados, de responsabilidade da esfera estadual. Já em outro estudo realizado para analisar o perfil dos requerentes e dos medicamentos pleiteados em ações judiciais no Estado de Minas Gerais, entre 2005 e 2006, os achados foram semelhantes aos encontrados no município de Rio Largo, quando 19,6% dos fármacos estavam presentes na RENAME (MACHADO et al, 2011).

Observa-se na tabela 3 que todos os medicamentos prescritos para vitiligo, poliartrrose e IRC não estão contemplados nas listas oficiais para fornecimento de medicamentos no sistema público de saúde, porém para as doenças em destaque há alternativa terapêutica no SUS, exceto para vitiligo, justificando demandas judiciais relacionadas a esta condição clínica, embora, não tenha sido possível avaliar a força de recomendação do tratamento prescrito.

Segundo informações coletadas através da base de dados Thomson Micromedex-DRUGDEX System, relacionadas à força de recomendação de cada medicamento quando comparado ao diagnóstico relatado na respectiva ação, 62,2% (n=61) dos fármacos tem indicação I ou IIa (conforme tabela 4), considerando apenas aqueles em que havia disponibilidade desta informação na base de dados, porém em 38,8% (n=62) dos casos não havia informação ou não foi possível avaliar o medicamento requerido.

**Tabela 4 - Força de recomendação da evidência dos medicamentos judicializados no município de Rio Largo, entre 2007 e 2014.**

Força de recomendação da evidência		N	%
Classe I	Recomendado	16	16,3
Classe IIa	Recomendado, na maioria dos casos	45	45,9
Classe IIb	Recomendado, em alguns casos	34	34,7
Classe III	Não recomendado	3	3,1
<b>Total</b>		<b>98</b>	<b>100</b>

Ainda de acordo com o exposto na tabela 3, pode-se destacar que os fármacos prescritos para diabetes e IRC têm seu uso recomendado nestas condições, por se tratarem, em sua grande maioria, de força de recomendação classe I ou IIa, embora haja no SUS alternativa terapêutica de menor valor financeiro.

Apesar de ter utilizado uma outra metodologia (pesquisa de revisões sistemáticas no banco de dados do Centro Cochrane do Brasil e busca de informações em literatura especializada), Machado (2010) encontrou dados semelhantes, quando considerou que 54,9% dos medicamentos solicitados por ordem judicial dispunham de evidência consistente de eficácia e em 7,6% das análises a evidência foi limitada, em 3,5% das avaliações concluiu que não havia evidência comprovada e não havia informação em 34,1% dos casos.

Considerando o mesmo subgrupo farmacológico na Classificação ATC ou informações obtidas no FTN 2010 para avaliação do indicador de proporção de medicamentos demandados com alternativa terapêutica no SUS, de acordo com a tabela 3, 83,0% (n=93) dos medicamentos solicitados por via judicial possuíam alternativa nas listagens de financiamento do SUS, excetuando-se 28 (17,5%) do total de fármacos judicializados que já estavam padronizados em alguma(s) lista(s) oficial(is) do sistema público de saúde. Machado (2010) observou alternativa terapêutica para 79,0% dos medicamentos requeridos e não incluídos em programas da Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais, a avaliação não foi possível para 4,1% dos medicamentos, por não possuírem código ATC, no estudo desenvolvido em Rio Largo este percentual foi de 12,5% (n=20) e incluiu também alguns fármacos em que, segundo classificação ATC, não tinham indicação para a condição clínica relatada.

Nas 93 demandas judiciais estudadas foi requerido um total de 160 medicamentos, com média de 1,72 (DP=1,07) medicamentos por ação. Considerando os 85 autores dos processos, a média de medicamentos é de 1,88 por paciente (DP=1,12), incluindo aqueles que pleitearam mais de uma ação.

Os fármacos foram categorizados até o nível 5 da Classificação ATC, porém um percentual de 11,3% (n=18) dos medicamentos não puderam ser classificados, em sua maioria, por se tratarem de fitoterápicos ou associações medicamentosas com código ATC indefinido. A tabela 5 demonstra os fármacos pleiteados de acordo com nível 1 da Classificação ATC, que representa o grupo anatômico dos mesmos.

**Tabela 5 - Distribuição dos medicamentos judicializados em Rio Largo entre 2007 e 2014, de acordo com nível 1 da Classificação ATC.**

<b>Código ATC nível 1 – Grupo anatômico</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
A - Trato Alimentar e Metabolismo	37	26,1
B - Sangue e Órgãos Formadores de Sangue	10	7,0
C - Sistema Cardiovascular	16	11,3
D – Dermatológicos	4	2,8
G - Sistema Geniturinário e Hormônios Sexuais	6	4,2
H - Hormônios Sistêmico, exceto Hormônios Sexuais e Insulinas	14	9,9
J - Antiinfeciosos de uso sistêmico	2	1,4
L - Agentes Antineoplásicos e Imunomoduladores	4	2,8
M - Sistema Músculo esquelético	16	11,3
N - Sistema Nervoso	27	19,0
R - Sistema Respiratório	5	3,5
S - Órgãos Sensoriais	1	0,7
<b>Total</b>	<b>142</b>	<b>100</b>

Como era de se esperar, o perfil das doenças mais encontradas neste estudo influenciou diretamente o grupo anatômico dos medicamentos mais prevalentes, representado pelo grupo do trato alimentar e metabolismo (26,1%), seguida por aqueles do sistema nervoso (19,0%), o qual reúne medicamentos que tratam enfermidades classificadas como relacionadas aos transtornos mentais e comportamentais e doenças do sistema nervoso, e fármacos do sistema cardiovascular e do sistema músculo esquelético, que representaram igualmente 11,3% (n=16) dos medicamentos demandados. O grupo de hormônios sistêmicos (com exceção dos hormônios sexuais e insulinas) aparece logo em seguida, representando 9,9% (n=14) dos produtos requeridos.

Esses dados se assemelham aos encontrados por Machado (2010), quando observou que 21,4% dos medicamentos judicializados estavam relacionados ao sistema nervoso, 18,3% sistema cardiovascular, 16,4% aos agentes antineoplásicos e imunomoduladores e 15,6% aos fármacos do trato alimentar e metabolismo. Figueiredo (2010), também encontrou como grupos anatômicos mais frequentes os do aparelho digestivo e metabolismo (23,6%), sistema

cardiovascular (19,2%), sistema nervoso central (14,7%), agentes antineoplásicos (8,6%) e sangue e órgãos hematopoiéticos (7,8%).

Na tabela 6, pode-se observar a distribuição dos medicamentos, de acordo com nível 2 da Classificação ATC, que corresponde aos subgrupos terapêuticos. Destes subgrupos merecem destaque: medicamentos para diabetes com 14,8% (n=21), anti-inflamatórios e antirreumáticos representando 9,2% (n=13), fármacos utilizados na homeostase do cálcio (8,5%), antiepilépticos com 7,8% (n=11), psicoanalépticos (7,1%) e os antitrombóticos que representaram 6,4% (n=9) dos medicamentos judicializados. Quando se compara este subgrupo aos diagnósticos principais, pode-se afirmar que se correlacionam.

Pereira (2013), em seu estudo, também utilizou a classificação ATC por subgrupo terapêutico, encontrando como as mais prevalentes, classes terapêuticas diferentes daquelas observadas no município de Rio Largo: agentes antineoplásicos (23,4%), fármacos para doenças obstrutivas das vias respiratórias (13,3%), imunossupressores (11,7%) e antivirais de uso sistêmico (6,6%). Provavelmente essa diversidade ocorreu devido ao foco de seu trabalho ter sido a análise da demanda de medicamentos fornecidos por ordem judicial no Estado do Paraná, esfera de governo legalmente responsável pela aquisição desses itens.

**Tabela 6 - Distribuição dos medicamentos judicializados em Rio Largo entre 2007 e 2014, de acordo com nível 2 da Classificação ATC.**

<b>Código ATC nível 2 – Subgrupo terapêutico</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
A02. Antiácidos	6	4,2
A03. Medicamentos para o trato gastrointestinal	1	0,7
A05. Medicamento para bile e fígado	1	0,7
A06. Medicamentos para constipação	2	1,4
A10. Medicamentos para diabetes	21	14,8
A11. Vitaminas	6	4,2
B01. Antitrombótico	9	6,4
B03. Antianêmico	1	0,7
C01. Terapia cardiovascular	4	2,8
C03. Diuréticos	1	0,7
C04. Vasodilatadores periféricos	2	1,4
C07. Agentes beta bloqueadores	3	2,1
C09. Agentes com ação no sistema renina angiotensina	2	1,4
C10. Antilipídicos	4	2,8
D05. Antipsoriáticos	1	0,7
D11. Outros medicamentos dermatológicos	3	2,1
G03. Hormônios sexuais	2	1,4
G04. Medicamentos urológicos	4	2,8
H03. Medicamentos para a tireoide	2	1,4
H05. Homeostase do cálcio	12	8,5
J01. Antibacterianos de uso sistêmico	2	1,4
L01. Antineoplásicos	2	1,4
L04. Imunossuppressores	2	1,4
M01. Anti-inflamatórios e antirreumáticos	13	9,2
M03. Relaxantes musculares	1	0,7
M05. Medicamentos para o tratamento de doenças ósseas	1	0,7
M09. Medicamento para transtornos do sistema músculo esquelético	1	0,7
N02. Analgésicos	1	0,7
N03. Antiepilépticos	11	7,8
N05. Psicolépticos	3	2,1
N06. Psicoanalépticos	10	7,1
N07. Outros medicamentos para o sistema nervoso	2	1,4
R01. Preparações nasais	1	0,7
R03. Medicamentos para doenças respiratórias obstrutivas	2	1,4
R05. Medicamentos para tosse e resfriados	1	0,7
R06. Anti-histamínicos de uso sistêmico	1	0,7
S01. Medicamentos oftalmológicos	1	0,7
<b>Total</b>	<b>142</b>	<b>100</b>

O medicamento mais demandado judicialmente foi cinacalcete, prescrito para 9 pacientes, seguido pela insulina glargina presente em 7 prescrições e diacereína (n=6), estes fármacos juntos representam 13,7% (n=22) do total de medicamentos demandados por via judicial. A partir destas informações, percebe-se que os fármacos mais encontrados nas ações judiciais impetradas contra o município de Rio Largo não estão presentes na RENAME e em

outras listas oficiais do SUS e, portanto, não pertencem a nenhum dos Componentes da Assistência Farmacêutica.

O Quadro a seguir compara os medicamentos mais judicializados no município de Rio Largo com suas alternativas terapêuticas no SUS, em relação à força de recomendação e custo dos mesmos. Para determinação do valor financeiro dos produtos foi utilizado o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), teto financeiro de referência para aquisição de medicamentos por via judicial, e Preço de Fábrica (PF), valor considerado referência para os demais medicamentos adquiridos no sistema público de saúde; segundo a Câmara de Regulação de Medicamentos da ANVISA, os preços foram atualizados em 06 de maio de 2016.

**Quadro 2 - Comparação entre os medicamentos mais judicializados no município de Rio Largo no período de 2007 a 2014 e suas alternativas terapêuticas no SUS.**

Medicamento judicializado (DDD*)	Força de recomendação	Valor unitário (R\$)**	Alternativa no SUS (DDD*)	Força de recomendação	Valor unitário (R\$)**
Cinacalcete 30 mg Comprimido (60mg)	I (HPTS)	18,02	Calcitriol 0,25 mcg cápsula (1mcg)	IIa (HPTS)	1,18
Insulina Glargina 100UI/mL frasco 3mL (40UI)	IIa (diabetes tipo 1 e 2)	75,62	Insulina NPH 100UI/mL frasco 10 mL (40UI)	IIb (diabetes tipo 1) IIa (diabetes tipo 2)	37,68
Diacereína 50 mg Cápsula (sem DDD)	IIb (artrose)***	3,08	Ibuprofeno 300 mg comprimido (1200 mg)	I (artrose)	0,43

\*Dose Diária Definida.

\*\* De acordo com PMVG e PF, respectivamente.

\*\*\*Apresentou 3 casos de indicação *off label*.

Fonte: Próprio autor.

Os medicamentos cinacalcete e as insulinas glargina e lispro (insulinas análogas de longa e curta duração, respectivamente) passaram recentemente por avaliação da CONITEC para incorporação no SUS.

No caso do cinacalcete, esta comissão, em 2013, sugeriu sua não inclusão, porém, dois anos depois, por solicitação da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo e do Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda., foi feita uma reavaliação técnica deste fármaco e sua incorporação foi recomendada, assim como do paricalcitol, também encontrado nas demandas judiciais estudadas (n=3), para o tratamento de pacientes com hiperparatireoidismo secundário à doença renal (HPTS) em diálise e refratários à terapia convencional. Segundo ficha técnica do cinacalcete, disponível no sítio eletrônico da CONITEC, suas alternativas terapêuticas no SUS são: carbonato de cálcio, carbonato de cálcio+vitamina D, alfacalcidol e calcitriol (medicamento utilizado no quadro 2 para comparação de força de recomendação e custo com o cinacalcete). Nos autos dos processos de 5 dos 9 pacientes que solicitaram este

medicamento, foram encontrados relatórios médicos, informando contraindicação ou uso anterior de uma dessas alternativas, mas sem sucesso. A CONITEC, através da Portaria nº 48/2015, recomenda a incorporação do cinacalcete e paricalcitol para o tratamento de um grupo delimitado de pacientes com HPTS crônica e submetidos à diálise, com nível de paratormônio (PTH) acima de 800 pg/mL e igual ou superior a 500 pg/mL, respectivamente.

Em relação às insulinas análogas, a CONITEC refere, a partir dos estudos identificados, não ser possível atestar inferioridade, similaridade ou superioridade entre estas e seus comparadores existentes no SUS, insulina NPH (ação longa) e regular (ação rápida) (ver comparação no quadro 2). “Apesar de alguns desfechos parecerem favorecer as insulinas análogas (como menor risco de hipoglicemia noturna), a baixa qualidade metodológica e potenciais vieses da maioria dos estudos comprometem os resultados extraídos”. O impacto orçamentário também se apresentou como um obstáculo, o alto custo aliado à falta de evidências que demonstrem a superioridade em desfechos clínicos finais contraindicam a incorporação das insulinas análogas para pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2 no sistema de saúde público brasileiro. Em janeiro de 2013, a partir de um termo de compromisso firmado entre o secretário estadual de saúde e o secretário municipal de saúde de Maceió em 2011, foi publicado o Protocolo para Dispensação de Análogos de Insulina para pacientes portadores de Diabetes mellitus insulino-dependentes na rede pública de saúde do estado de Alagoas, desta forma, esses produtos passaram a ser fornecidos pelo estado quando nas ações se apresentavam como réu o município de Rio Largo e o estado de Alagoas.

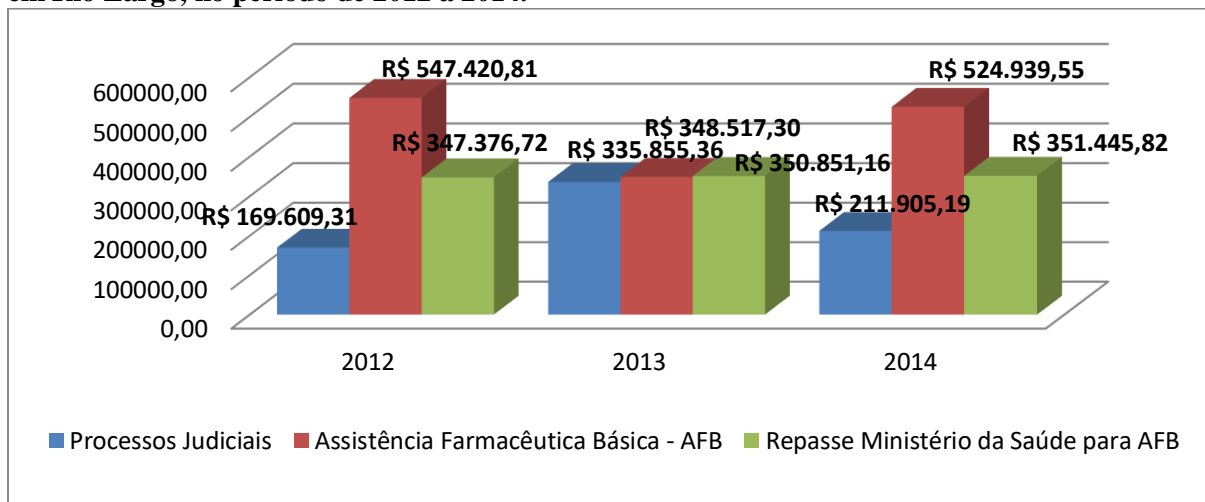
Em 2014, extraoficialmente, também foi solicitado ao governo estadual que fornecesse os medicamentos cinacalcete e paricalcitol, aos pacientes que impetraram ações contra os dois entes federativos, devido ao elevado custo e dificuldade de aquisição, mas o desabastecimento tem inviabilizado este acordo.

Como se pode observar no quadro 2, a diacereína, apesar de prescrita para indicações *off label*, quando utilizada para artrose tem uma força de recomendação inferior e um custo mais elevado que sua alternativa terapêutica no SUS, o ibuprofeno.

O baclofeno, solicitado para um paciente, faz parte do elenco hospitalar do estado. O bevacizumabe, presente em dois processos solicitando tratamento ocular, teve sua incorporação no SUS recomendada pela CONITEC para edema macular diabético em outubro de 2015, embora não possua registro no Brasil para esta indicação e não esteja disponível comercialmente como injeção intravítrea. Outros medicamentos demandados como ácido ursodesoxicólico (n=1), rivaroxabana (n=2) tiveram seus processos de incorporação ao SUS indeferidos por esta comissão.

Diante deste cenário, e a despeito da garantia constitucional do direito de acesso aos medicamentos, a avaliação do impacto dos custos gerados pela aquisição de medicamentos em atendimento as demandas judiciais merece destaque; a seguir, podemos observar o montante financeiro destinado a aquisição de medicamentos judicializados e comparar com o valor investido para aquisição de todos os medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica, padronizados no município (figura 3).

**Figura 3 - Comparação entre recursos financeiros utilizados para aquisição de medicamentos em Rio Largo, no período de 2012 a 2014.**



Fonte: Próprio autor.

Observando a figura 3 percebe-se que de 2012 para 2013 praticamente duplicou o quantitativo investido com medicamentos judicializados e, embora tenha ocorrido uma redução deste valor em 2014, esses gastos foram equivalentes a mais de um terço daquele total investido em medicamentos da farmácia básica, utilizados para beneficiar toda população e mais da metade do repasse do Ministério da Saúde, destacando-se ainda que em 2013 os valores se equipararam, ou seja, o investimento na Assistência Farmacêutica Básica foi apenas o proveniente do governo federal e este mesmo valor financeiro foi gasto com medicamentos judicializados. Não havia informações disponíveis que permitissem a comparação de valores entre os anos de 2007 e 2011.

#### 5.4 Características político-administrativas das ações judiciais

Conforme já demonstrado na tabela 3, das 57 ações em que foi possível ter acesso à prescrição (ou sua cópia) que originou o processo judicial, 21 (36,9%) foram provenientes do sistema privado de saúde, contrastando com o observado por Cabral e Rezende (2015), quando a maioria das receitas (70,11%) foi demandada de serviços particulares.



Quanto à regularidade sanitária dos medicamentos demandados, excluindo-se um medicamento com fórmula magistral, 98,7% (n=157) dos fármacos apresentaram registro na ANVISA. Apenas 1,3% (n=2) não possuíam tal registro, os dois casos merecem destaque: cálcio de ostra, indicado pelo fabricante em seu sítio eletrônico como suplemento mineral, quando pesquisado o registro fornecido, não foi encontrado como medicamento, tão pouco como alimento; o outro item é o hialuronato de sódio, apesar do princípio ativo ter registro com outros nomes comerciais, o produto demandado “Fermathron”, considerado pelo fabricante como o medicamento de referência, não apresenta registro na ANVISA. Quando consideramos apenas os medicamentos com código ATC definido (N=142), conforme a tabela 7, o percentual de produtos registrados sobe para 99,3% (n=141). Na pesquisa de Cabral e Rezende (2015) todos os medicamentos judicializados apresentaram registro na ANVISA, já Sant’Ana (2009) observou que 2,6% dos fármacos demandados não estavam registrados.

A maioria dos medicamentos solicitados por via judicial (82,5%) não estavam inseridos, no momento da propositura da ação, em nenhum dos três componentes da Assistência Farmacêutica. Medicamentos demandados que compõem à Assistência Farmacêutica Básica correspondem a 10,6% (n=17) do total, seguidos por 4,4% de fármacos do componente especializado e 0,6% (n=1) do componente estratégico. Portanto, a responsabilidade do município de Rio Largo pelo fornecimento dos medicamentos judicializados se configura em apenas 10,6% dos casos, nos demais, há possibilidade de discussão quanto à esfera de competência para o financiamento e aquisição, considerando a complexidade do tratamento da doença e o seu impacto financeiro.

Machado (2010) observou que um percentual de 56,7% dos medicamentos requeridos judicialmente não pertenciam a nenhum dos componentes da Assistência Farmacêutica, 10,8% estavam disponíveis na atenção básica, 3,5% nos programas estratégicos, 24,3% eram medicamentos de alto custo (especializados) e não houve informação em 4,7%, assim, os dados apresentam-se semelhantes no que se refere ao componente básico e estratégico, mas se distanciam quando se trata do componente especializado, provavelmente por esta pesquisa ter sido realizada a nível estadual.

Considerando apenas os medicamentos categorizados de acordo com a classificação ATC, conforme tabela 7, o percentual de fármacos que não pertencem aos componentes da Assistência Farmacêutica passa a ser de 80,3% (n=114).

**Tabela 7 - Distribuição de características político-administrativas de acordo com os subgrupos farmacológicos (ATC) dos medicamentos encontrados nas ações judiciais impetradas contra o município de Rio Largo, entre 2007 e 2014.**

Variável	Classificação ATC, nível 3 (52 subgrupos farmacológicos)												P*
	A10A Insulinas e análogos (n=15)		M01A Anti-inflamatórios e antirreumáticos, não esteroidais (n=12)		H05B Agentes antiparatiroides (n=12)		N03A Antiepilépticos (n=11)		Outros (n=92)		Total (N=142)		
	n	%	n	%	n	%	N	%	n	%	N	%	
<b>Registro ANVISA</b>													
Sim	15	10,5	12	8,5	12	8,5	11	7,7	91	64,1	141	99,3	0,960
Não	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,7	1	0,7	
p=0,96													
<b>Presença em componentes da Assistência Farmacêutica</b>													
Básico	1	0,7	1	0,7	0	0,0	3	2,1	12	8,5	17	12,0	0,470
Estratégico	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,7	1	0,7	
Especializado	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	10	7,0	10	7,0	
Não faz parte de nenhum componente	14	9,9	11	7,7	12	8,5	8	5,6	69	48,6	114	80,3	
p=0,47													
<b>Medicamento prescrito para indicação de uso <i>off label</i></b>													
	0	0,0	6	4,2	0	0,0	5	3,5	21	14,8	32	22,5	--

\*Teste Qui-quadrado de Pearson

Outra informação relevante é a indicação de medicamentos para uso *off label*, ou seja, fármacos prescritos para uma indicação diferente daquela que foi autorizada pela ANVISA. No universo de medicamentos demandados judicialmente, obteve-se um percentual de 23,8% (22,5% quando se considera apenas aqueles com código ATC definido, tabela 7). “A prescrição e a utilização *off label* podem trazer riscos aos pacientes, especialmente quando não foram realizados ensaios clínicos a fim de confirmar a eficácia e a segurança do medicamento para o segundo uso” (Figueiredo, 2010 *apud* Fugh-Berman; Melnick, 2008). Quanto a este indicador, pode-se destacar que metade (n=6) dos anti-inflamatórios e antirreumáticos (não esteroidais) e em um número considerável de vezes (n=5) os antiplépticos foram prescritos para indicação de uso nestas condições.

A ausência de algumas informações nos processos avaliados apresentaram-se como limitação deste estudo, como é o caso de dados de escolaridade e aqueles que dependiam da prescrição para serem analisados. Outra dificuldade foi a inexistência de relatórios financeiros para comparação de recursos investidos entre 2007 e 2011.

## 6 CONCLUSÃO

As demandas judiciais para fornecimento de medicamentos impetradas contra o município de Rio Largo cresceram nos últimos 4 anos estudados e apresentaram em sua grande maioria representação jurídica pública, o que condiz com a baixa renda familiar dos autores das ações, sendo possível afirmar que, apesar de vários artigos referirem como maiores beneficiários da judicialização os cidadãos de maior poder aquisitivo, esta situação, não se configura na pesquisa em questão.

As características dos processos analisados se assemelham com aquelas encontradas em ações oriundas de outros municípios e unidades federativas, principalmente no que diz respeito à concessão de antecipação de tutela em todos os casos, mesmo quando não estão disponíveis documentos adicionais além da prescrição, o que seria um dos requisitos para o consentimento deste tipo de decisão judicial, embora tenham sido exigidos com mais frequência com o passar dos anos estudados; do mesmo modo, foram observadas situações em que foi concedida tutela antecipada, embora não houvesse urgência no caso, descaracterizando este procedimento jurídico.

Também foi observada uma mudança de comportamento do Poder Judiciário nos últimos anos pesquisados relacionada ao hábito de acionar conjuntamente o governo federal e, principalmente, o governo estadual, indicando o reconhecimento da responsabilidade compartilhada entre os gestores da saúde, entretanto, esta atitude pode causar duplicidade na execução das ações e, portanto, gastos desnecessários.

Quanto às doenças e aos subgrupos terapêuticos de medicamentos mais prevalentes nos processos judiciais, pode-se concluir que há uma correlação entre eles, com destaque para os fármacos utilizados no tratamento de doenças crônicas como diabetes e insuficiência renal crônica, provavelmente pelo seu uso contínuo nestas condições, acarretando elevadas despesas com saúde.

A maioria das ações judiciais pleiteia o fornecimento de medicamentos não prescritos pelo nome genérico, não disponíveis na RENAME e, conseqüentemente, não pertencentes aos Componentes da Assistência Farmacêutica, porém, na maioria dos casos, há um fármaco disponível no sistema público de saúde intercambiável com estes, o que pode sinalizar a necessidade de melhor divulgação aos profissionais de saúde sobre a legislação vigente e acerca das alternativas terapêuticas existentes no SUS.

A responsabilidade do município de Rio Largo pela aquisição dos medicamentos demandados judicialmente se configura em alguns fármacos que pertencem ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica, nos demais, há possibilidade de discussão quanto à esfera de competência para o financiamento e aquisição, considerando a complexidade do tratamento da doença e seu impacto financeiro.

Apesar da redução dos gastos com medicamentos judicializados para atendimento as necessidades dos 85 cidadãos impetrantes das ações, ocorrida no ano de 2014, eles ainda foram equivalentes a mais de um terço do total investido em medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, utilizados para beneficiar toda população, destacando-se ainda que em 2013 os valores se equipararam, ou seja, o investimento na Assistência Farmacêutica Básica foi apenas o proveniente do governo federal e valores financeiros semelhantes foram gastos com medicamentos demandados por via judicial.

Dentre os medicamentos pleiteados que faziam parte do elenco do SUS, observou-se o direcionamento das ações demandadas para instância de gestão equivocada, de acordo com as normas que definem as responsabilidades gestoras de cada ente federativo, o que pode onerar inadequadamente a instância que não é legalmente habilitada, nem tampouco possui dotação orçamentária para adquirir medicamentos de elencos distintos daqueles de sua competência.

Assim, percebe-se a necessidade de maior apoio técnico ao poder judiciário para que as ações possam ser impetradas contra a instância adequada ou para que possa ser sugerida a avaliação da possibilidade de substituição do fármaco demandado por outro, disponível no SUS, evitando-se o desperdício de recursos públicos.

## REFERÊNCIAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/37261b004caaabceb683fef26f305d11/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2016-05-06.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/37261b004caaabceb683fef26f305d11/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2016-05-06.pdf?MOD=AJPERES)>. Acesso em 15 maio 2015.
- BALESTRA NETO, O. A Jurisprudência dos Tribunais Superiores e o Direito à Saúde – Evolução rumo à racionalidade. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo v.16 n.1, p. 87-111, mar-jun. 2015.
- BARRETO, J. L. et al. Perfil das demandas judiciais por medicamentos em municípios do estado da Bahia. **Revista Baiana de Saúde Pública**, 37, p. 536-552, jul-set. 2013.
- BASSETS, M. Suprema Corte respalda reforma de Obama na saúde. **EL PAÍS**, 27 jun. 2015. Disponível em: <[http://brasil.elpais.com/brasil/2015/06/25/internacional/1435242145\\_474489.html](http://brasil.elpais.com/brasil/2015/06/25/internacional/1435242145_474489.html)>. Acesso em: 27 ago. 2015.
- BORGES, D. C. L.; UGÁ, M. A. D. As ações individuais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: características dos conflitos e limites para a atuação judicial. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, 10, p. 13-38, 2009.
- BRASIL. Lei 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. **JusBrasil**, Brasília, 31 dez. 1990. Disponível em: <<http://prespublica.jusbrasil.com.br/legislacao/109610/lei-8142-90>>. Acesso em: 07 set. 2015.
- BRASIL. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, 11 fev. 1999. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9787.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9787.htm)> Acesso em: 15 jan. 2016.
- BRASIL. **Assistência Farmacêutica no SUS**. 20. ed. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, 2007.186p. (Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS, v. 7).
- BRASIL. **Formulário Terapêutico Nacional 2010**. Rename 2010. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, 2010. 1135p.
- BRASIL. **Uso Racional de Medicamentos**: temas selecionados. Brasília: Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, 2012. 156p.
- BRASIL. Ministério da saúde. Portaria GM-MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência

Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, 31 jul. 2013a. Seção I, p. 69.

BRASIL. Ministério da saúde. Portaria GM-MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, 31 jul. 2013b. Seção I, p. 71.

BRASIL. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2014**. 9. ed. Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica, 2015. 228p.

CABRAL, I.; REZENDE, L. F. Análise das ações judiciais individuais para fornecimento de medicamentos em São João da Boa Vista. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, 16, p. 59-67, mar-jun. 2015.

CAMPOS NETO, O. H. et al. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. **Revista de Saúde Pública**, 46, p.784-790, 2012.

CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. B. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 25, p. 1839-1849, ago 2009.

COELHO, T. L. et al. Variáveis jurídicas e de saúde no deferimento de liminares por medicamentos em Minas Gerais. **Revista de Saúde Pública**, 48, p. 808-816, 2014.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/deciso-es-sobre-incorporacoes>>. Acesso em: 15 maio 2016.

DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO BÁSICA. Disponível em: <[http://dab.saude.gov.br/dab/historico\\_cobertura\\_sf/historico\\_cobertura\\_sf\\_relatorio.php](http://dab.saude.gov.br/dab/historico_cobertura_sf/historico_cobertura_sf_relatorio.php)>. Acesso em: 16 abr. 2016.

D'ESPÍNDULA, T. C. A. S. Judicialização da medicina no acesso a medicamentos: reflexões bioéticas. **Revista Bioética**, 21, p. 438-447, 2013.

DINIZ, D.; MACHADO, T.R.C.; PENALVA, J. A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, 19, p.591-598, 2014.

FERREIRA, M. J. Q. **Assistência Farmacêutica Pública: Uma revisão de Literatura**.2010. 52f. Monografia (Especialização de Gestão de Sistemas e Serviços de Saúde) - Fundação Oswaldo Cruz, Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, , 2010.

FIGUEIREDO, T. A. **Análise dos medicamentos fornecidos por mandado judicial na Comarca do Rio de Janeiro: A aplicação de evidências científicas no processo de tomada de decisão**. 2010. 145f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2010.

FRANÇA, A. K. **Dicionário Terapêutico Guanabara 2013/2014**. 20. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2014.

GIROTTO, E.; SILVA, P.V. A prescrição de medicamentos em um município do norte do Paraná. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, Paraná, v.9, n. 2, p. 226-234, 2006.

GOMES, V. S.; AMADOR, T. A. Estudos publicados em periódicos indexados sobre decisões judiciais para acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 31, p. 451-462, mar 2015.

GONTIJO, G. D. A judicialização do direito à saúde. **Revista Médica de Minas Gerais**, 20, p. 606-611, 2010.

GUIMARÃES, R. Incorporação tecnológica no SUS: o problema e seus desafios. **Ciência & Saúde Coletiva**, 19, p. 4899-4908, 2014.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. Disponível em: <<http://www.cidades.ibge.gov.br/xtras/temas.php?lang=&codmun=270770&idtema=130&search=alagoas|rio-largo>>. Acesso em: 16 jan. 2016.

LEITÃO, L. C. A. et al. Judicialização da Saúde na garantia do acesso ao medicamento. **Revista de Salud Publica**, 16, p. 360-370, 2014.

LEITE, S. N.; MAFRA, A.C. Que direito? Trajetórias e percepções dos usuários no processo de acesso a medicamentos por mandados judiciais em Santa Catarina. **Ciência & Saúde Coletiva**, 15 (supl. 1), p. 1665-1672, 2010.

LIMA, G. S. “**Demanda judicial de medicamentos e uso de indicadores de avaliação e monitoramento no estado do Rio de Janeiro**”. 2012. 132f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2012.

MACEDO, E. I. D.; LOPES, L. C.; BARBERATO-FILHO, S. Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial. **Revista de Saúde Pública**, 45, p. 706-713, 2011.

MACHADO, M. A. A. **Acesso a medicamentos via poder judiciário no estado de Minas Gerais**. 2010. 130f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas). Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2010.

MACHADO, M. A. A. et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. **Revista de Saúde Pública**, 45, p. 590-598, 2011.

MARÇAL, K. K. S. **A Judicialização da Assistência Farmacêutica: O caso Pernambuco em 2009 e 2010**. 2012. 125f. Dissertação (Mestrado Acadêmico em Saúde Pública) - Fundação Oswaldo Cruz, Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Recife, 2012.

MARIN, N. et al. (Org). **Assistência farmacêutica para gerentes municipais**. 20. ed. Rio de Janeiro : OPAS/OMS, 2003. 373p.



- MARQUES, S. B.; DALLARI, S. G. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Revista de Saúde Pública**, 41, p. 101-107, 2007.
- MAZZA, F. F.; MENDES, A. N. Decisões judiciais e orçamento: um olhar sobre a Saúde Pública. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, 14, p. 42-65, 2014.
- MEDICI, A. C. Judicialização, integralidade e financiamento da Saúde. **Revista Diagnóstico & Tratamento**, 15, p. 81-87, 2010.
- MESSEDER, A. M. et al. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 21, p. 525-534, mar-abr 2005.
- MOREIRA, D. A. G. C. **Direito à saúde e acesso a medicamentos**: Em busca de parâmetros adequados para a tutela judicial. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2015. 270p.
- NEPOMUCENO, M. A. S. et al. O campo jurídico na garantia do direito à Saúde. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, 14, p. 119-136, jul-out 2013.
- NEVES, S.J.F. **Reflexo das Ações Judiciais para fornecimento de medicamentos na Assistência Farmacêutica da Secretaria Estadual de Saúde de Maceió**. Maceió: Universidade Federal de Alagoas, 2009.
- OLIVEIRA, M. R. M. et al. Judicialização da saúde: para onde caminham as produções científicas? **Revista Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, 39, p. 525-535, abr-jun 2015.
- PANDOLFO, M.; DELDUQUE, M. C.; AMARAL, R. G. Aspectos jurídicos e sanitários condicionantes para o uso da via judicial no acesso aos medicamentos no Brasil. **Revista de Salud Publica**, 14, p. 340-349, 2012.
- PEPE, V. L. E. et al. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos “essenciais” no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 26, p. 461-471, mar 2010a.
- PEPE, V. L. E. et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Ciência & Saúde Coletiva**, 15, p. 2405-2414, 2010b.
- PEPE, V. L. E. (Org). **Manual Indicadores de Avaliação de Monitoramento das demandas judiciais de medicamentos**. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2011. 56 p.
- PEREIRA, N. C. “**Monitoramento do desempenho dos serviços farmacêuticos na Atenção Primária à Saúde**: buscando a qualificação da gestão”. 2013. 124f. Tese (Doutorado em Ciências na área de Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2013.
- PORTELA, A. S. et al. Indicadores de prescrição e de cuidado ao paciente na atenção básica do município de Esperança, Paraíba, 2007. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, 21, p. 341-350, abr-jun 2012.

REVEIZ, L. et al. Litigios por derecho a la salud en tres países de América Latina: revisión sistemática de la literatura. **Revista Panamericana de Salud Publica**, 33, p. 213-222, 2013.

RODRIGUES, L.C. **Avaliação farmacoeconômica das ações judiciais de primeira instância para fornecimento de medicamentos impetradas contra a SES/AL e SMS/Maceió em Alagoas**. 2010. 53f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Farmácia) - Universidade Federal de Alagoas, Maceió, 2010.

SANT'ANA, J. M. B. **Essencialidade e Assistência Farmacêutica: Um Estudo Exploratório das Demandas Judiciais Individuais para acesso a medicamentos no Estado do Rio de Janeiro**. 2009. 93f. Dissertação (Mestrado Acadêmico em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, 2009.

SANT'ANA, J. M. B. et al. Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil. **Revista Panamericana de Salud Publica**, 29, p. 138-144, 2011a.

SANT'ANA, J. M. B. et al. Racionalidade terapêutica: elementos médico-sanitários nas demandas judiciais de medicamentos. **Revista de Saúde Pública**, 45, p. 714-721, 2011b.

SANTOS, M. P. G. **O Estado e os problemas contemporâneos**. Florianópolis: Departamento de Ciências da Administração / Universidade Federal de Santa Catarina, 2009. 144p.

SANTOS, D. J. S. **Avaliação das ações judiciais para fornecimento de medicamentos em primeira instância impetradas contra as SES/AL e SMS/Maceió segundo os componentes estruturantes da Assistência Farmacêutica**. 2010. 59f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Farmácia) - Universidade Federal de Alagoas, Maceió, 2010.

SOARES, J. C. R. S.; DEPRÁ, A. S. Ligações perigosas: indústria farmacêutica, associações de pacientes e as batalhas judiciais por acesso a medicamentos. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, 22, p. 311-329, 2012.

STAMFORDI, A.; CAVALCANTI, M. Decisões judiciais sobre acesso aos medicamentos em Pernambuco. **Revista de Saúde Pública**, 46, p. 791-799, 2012.

TEIXEIRA, M. F. **“Criando alternativas ao processo de judicialização da saúde: o sistema de pedido administrativo, uma iniciativa pioneira do estado e município do Rio de Janeiro”**. 2011. 71f. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2011.

TRAVASSOS, D. V. et al. Judicialização da Saúde: um estudo de caso de três tribunais brasileiros. **Ciência & Saúde Coletiva**, 18, p.3419-3429, 2013.

VENTURA, M. et al. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, 20, p.77-100, 2010.

VIEIRA, F. S. Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. **Revista de Saúde Pública**, 42, p. 365-369, 2008.

VIEIRA, F.S.; Zucchi, P. Demandas judiciais e assistência terapêutica no Sistema Único de Saúde. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 55, n. 6, p. 672-83, 2009.

## **APÊNDICE**

ESCOLA DE ENFERMAGEM E FARMÁCIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

**Caracterização das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos em Rio Largo**

**Obs.: Os dados devem ser preenchidos considerando o momento da abertura do processo judicial**

Idade (anos completos): \_\_\_\_\_ Sexo: 1. F  2. M

Estado civil: 1. Solteiro  2. Casado  3. Viúvo  4. Separado

Ocupação (Código Brasileiro de Ocupações – CBO): \_\_\_\_\_

Grau de escolaridade (anos de estudo completos): \_\_\_\_\_

Renda familiar mensal (em reais): \_\_\_\_\_

Ano da ação: \_\_\_\_\_ N° do processo: \_\_\_\_\_

Além da Secretaria de Saúde de Rio Largo, há outros réus? Sim  Não

Se sim, quem?

1. Secretaria Estadual de Saúde  2. Ministério da Saúde  3. Ambos

Representação jurídica:

1. Defensor público  2. Advogado privado  3. Promotor

Origem da prescrição: 1. Entidade beneficente  2. Unidade SUS

3. HU 4. Unidade conveniada/contratada 5. Unidade privada

Diagnóstico/Código Internacional de doença – CID: \_\_\_\_\_

Medicamento/concentração/posologia: \_\_\_\_\_

Classificação Anatomical Therapeutic Chemical – ATC: \_\_\_\_\_

Custo mensal (em reais), constante no processo: \_\_\_\_\_

Custo mensal (em reais), da última aquisição: \_\_\_\_\_

Prescrito pelo nome genérico? 1. Sim  2. Não:

Faz parte de: 1. RENAME  2. Elenco estadual  3. Elenco municipal

Existe alternativa terapêutica disponível no SUS: 1. Sim  2. Não

Pertence a um dos blocos de financiamento? Sim  Não

Se sim, qual? 1. Básico  2. Estratégico  3. Especializado

Tem registro na ANVISA: 1. Sim  2. Não:

Diagnóstico/Código Internacional de doença – CID: \_\_\_\_\_

Medicamento/concentração/posologia: \_\_\_\_\_

Classificação Anatomical Therapeutic Chemical – ATC: \_\_\_\_\_

Custo mensal (em reais), constante no processo: \_\_\_\_\_

Custo mensal (em reais), da última aquisição: \_\_\_\_\_

Prescrito pelo nome genérico? 1. Sim  2. Não:

Faz parte de: 1. RENAME  2. Elenco estadual  3. Elenco municipal   
 Existe alternativa terapêutica disponível no SUS: 1. Sim  2. Não   
 Pertence a um dos blocos de financiamento? Sim  Não   
 Se sim, qual? 1. Básico  2. Estratégico  3. Especializado   
 Tem registro na ANVISA: 1. Sim  2. Não:

Diagnóstico/Código Internacional de doença – CID: \_\_\_\_\_

Medicamento/concentração/posologia: \_\_\_\_\_

Classificação Anatomical Therapeutic Chemical – ATC: \_\_\_\_\_

Custo mensal (em reais), constante no processo: \_\_\_\_\_

Custo mensal (em reais), da última aquisição: \_\_\_\_\_

Prescrito pelo nome genérico? 1. Sim  2. Não:

Faz parte de: 1. RENAME  2. Elenco estadual  3. Elenco municipal

Existe alternativa terapêutica disponível no SUS: 1. Sim  2. Não

Pertence a um dos blocos de financiamento? Sim  Não

Se sim, qual? 1. Básico  2. Estratégico  3. Especializado

Tem registro na ANVISA: 1. Sim  2. Não:

Diagnóstico/Código Internacional de doença – CID: \_\_\_\_\_

Medicamento/concentração/posologia: \_\_\_\_\_

Classificação Anatomical Therapeutic Chemical – ATC: \_\_\_\_\_

Custo mensal (em reais), constante no processo: \_\_\_\_\_

Custo mensal (em reais), da última aquisição: \_\_\_\_\_

Prescrito pelo nome genérico? 1. Sim  2. Não:

Faz parte de: 1. RENAME  2. Elenco estadual  3. Elenco municipal

Existe alternativa terapêutica disponível no SUS: 1. Sim  2. Não

Pertence a um dos blocos de financiamento? Sim  Não

Se sim, qual? 1. Básico  2. Estratégico  3. Especializado

Tem registro na ANVISA: 1. Sim  2. Não:

Diagnóstico/Código Internacional de doença – CID: \_\_\_\_\_

Medicamento/concentração/posologia: \_\_\_\_\_

Classificação Anatomical Therapeutic Chemical – ATC: \_\_\_\_\_

Custo mensal (em reais), constante no processo: \_\_\_\_\_

Custo mensal (em reais), da última aquisição: \_\_\_\_\_

Prescrito pelo nome genérico? 1. Sim  2. Não:

Faz parte de: 1. RENAME  2. Elenco estadual  3. Elenco municipal

Existe alternativa terapêutica disponível no SUS: 1. Sim  2. Não

Pertence a um dos blocos de financiamento? Sim  Não

Se sim, qual? 1. Básico  2. Estratégico  3. Especializado

Tem registro na ANVISA: 1. Sim  2. Não:

Tempo decorrido entre a abertura do processo e o recebimento do(s) medicamento(s) (em dias): \_\_\_\_\_

Além do(s) medicamento(s) judicializado(s), outros fármacos são utilizados?

1. Sim  2. Não

Se sim:

Medicamento/concentração/posologia: \_\_\_\_\_

Classificação Anatomical Therapeutic Chemical – ATC: \_\_\_\_\_

Medicamento/concentração/posologia: \_\_\_\_\_

Classificação Anatomical Therapeutic Chemical – ATC: \_\_\_\_\_

Medicamento/concentração/posologia: \_\_\_\_\_

Classificação Anatomical Therapeutic Chemical – ATC: \_\_\_\_\_

Medicamento/concentração/posologia: \_\_\_\_\_

Classificação Anatomical Therapeutic Chemical – ATC: \_\_\_\_\_

Medicamento/concentração/posologia: \_\_\_\_\_

Classificação Anatomical Therapeutic Chemical – ATC: \_\_\_\_\_

Observações:

---

---

---

---

---

Processo avaliado por: \_\_\_\_\_

Rio Largo, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

