

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS – UFAL  
ESCOLA DE ENFERMAGEM E FARMÁCIA – ESENFAR  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS  
MESTRADO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

**GABRIELA FERREIRA BORGES**

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: ANÁLISE TÉCNICA BASEADA EM EVIDÊNCIA DAS  
DEMANDAS JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS EM ALAGOAS, BRASIL.

MACEIÓ – AL

2017

**GABRIELA FERREIRA BORGES**

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: ANÁLISE TÉCNICA BASEADA EM EVIDÊNCIA DAS  
DEMANDAS JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS EM ALAGOAS, BRASIL.

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, da Escola de Enfermagem e Farmácia da Universidade Federal de Alagoas, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Ciências Farmacêuticas.

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Sabrina Joany Felizardo Neves

MACEIÓ – AL

2017

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

Bibliotecária Responsável: Janis Christine Angelina Cavalcante

B732j

Borges, Gabriela Ferreira.

Judicialização da saúde: análise técnica baseada em evidência das demandas de medicamentos em Alagoas, Brasil / Gabriela Ferreira Borges. - 2017.  
80 f.: il.

Orientadora: Sabrina Joany Felizardo Neves.

Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Universidade Federal de Alagoas. Escola de Enfermagem e Farmácia. Maceió, 2017.

Bibliografia: f. 77-79.

Apêndice: f. 80.

1. Judicialização da saúde. 2. Assistência farmacêutica. 3. Direito à saúde.  
4. Tecnologias da saúde – Avaliação. I. Título.

CDU: 615.1:342



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

Ata do Exame de Defesa de Dissertação da Mestranda  
Gabriella Ferreira Borges

Aos vinte e quatro dias do mês de agosto de 2017, as quatorze horas, reuniu-se no Mini auditório da ESENFAR/UFAL, a banca examinadora composta pelas docentes doutoras e pelo docente doutor, Sabrina Joany Felizardo Neves; Alfredo Dias de Oliveira Filho e Thatiana Regina Fávaro, para o exame de defesa da dissertação intitulada: "Judicialização da saúde: Análise técnica baseada em evidência das demandas judiciais de medicamentos em Alagoas, Brasil", elaborada pela Mestranda Gabriella Ferreira Borges, regularmente matriculada no Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Mestrado, Matrícula Institucional 15130057, sob a orientação da Profa. Dra. Sabrina Joany Felizardo Neves, que presidiu os trabalhos. Após apresentação por 40 minutos, a mestranda foi arguida pela banca. Em seguida, reunidos em sessão secreta às \_\_\_\_\_ horas, os examinadores emitiram o seguinte parecer: \_\_\_\_\_

Aprovada

Nada mais havendo a tratar, a sessão foi encerrada às \_\_\_\_\_ horas e eu, Daniel de Brito Ricarte, Secretário do PPGCF, Mestrado, lavrei a presente ata que será assinada pela Banca Examinadora e pela Mestranda. **Maceió, 24 de agosto de 2017**

Presidente (Orientadora): Profa. Dra. Sabrina Joany Felizardo Neves

Avaliador Interno: Prof. Dr. Alfredo Dias de Oliveira Filho

Avaliadora Externa: Profa. Dra. Thatiana Regina Fávaro

Mestranda: Gabriella Ferreira Borges

No título da ata e na linha 6, onde lê-se Gabriella, ler-se Gabriela

  
Daniel de Brito Ricarte  
SIAPE 1933227  
Secretário Executivo  
Programa de Pós-Graduação em  
Ciências Farmacêuticas/UFAL

*“Tudo na vida são experiências, não há obstáculos intransponíveis, o que varia é a maneira como olhamos para os fatos. Em nossos olhos está a magia que transforma tudo, nosso olhar quando clareado pelo entendimento, pode dar outro rumo para a vida. Quanto mais estudamos a vida e a conhecemos a fundo, menor serão nossas dificuldades. A fé raciocinada abre todas as portas para um futuro feliz.”*

*Nilton Stuqui*

Dedico este trabalho à academia, da qual busca, incessantemente, o aperfeiçoamento intelectual daqueles afinados com a pesquisa.

Dedico também a todas as pessoas que passaram em minha vida contribuindo para este crescimento.

## AGRADECIMENTOS

A finalização de mais uma etapa de estudos na minha vida somente foi possível graças ao apoio que recebi da minha família, amigos e professores. É claro que uma parte depende somente do esforço individual, porém, a maior parcela é vinda da motivação que recebemos daqueles que acreditam no nosso potencial. O mestrado me trouxe conhecimentos úteis para vida toda, assim como contribuiu para conhecer pessoas maravilhosas que me ajudaram a concluir essa titulação. Mais uma etapa que se finda e segue o fluxo da vida.

O primeiro agradecimento não pode deixar de ser a Deus, que sem Ele ao nosso lado, nada somos. Gostaria de agradecer a instituição UFAL (Universidade Federal de Alagoas), a qual conclui minha graduação e, agora, também a pós-graduação, me proporcionando à convivência com professores excelentes.

Gostaria de agradecer a compreensão, ajuda e contribuição da minha orientadora Sabrina Neves, que me acolheu após altos e baixos no início do mestrado, e também a minha primeira orientadora Camila Dornelas. Mesmo havendo a necessidade pessoal de mudar de orientação, o programa entendeu minhas necessidades e apostou na minha capacidade, agradeço por isso ao PPGCF pela inteira e contínua disponibilidade a atender seus alunos.

Gostaria de agradecer a minha mãe Marta, que sempre ouviu minhas inúmeras reclamações e aconselhou como se estivesse ouvindo pela primeira vez, e ao meu padastro Jaílson, companheiro nas minhas idas e vindas incessantes à universidade e a outros lugares para estudar, obrigada pela paciência e carinho, e por fim, ao meu marido Breno por não me deixar desmotivar, sempre me lembrando de que o conhecimento nós leva a qualquer lugar que desejarmos.

Obrigada!

## RESUMO

A constituição brasileira de 1988 pressupõe, em suas bases legais, acesso integral à saúde, incluindo a assistência farmacêutica. Porém, pela burocracia inerente a esta área, muitos cidadãos não conseguem ter acesso a determinadas terapias medicamentosas, necessitando recorrer à via judicial para efetivar este direito, fenômeno este, conhecido como judicialização da saúde. Este trabalho avaliou o nível de evidências científicas das demandas por medicamentos judicializados, pela defensoria pública do Estado de Alagoas, e estabeleceu uma comparação com as alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Trata-se de um estudo transversal, analítico, com abordagem quantitativa, com fonte secundária de dados, fornecidos através de pareceres técnicos farmacêuticos do Núcleo Interinstitucional de Judicialização da Saúde (NIJUS). Foram analisados os aspectos processuais das ações; o perfil sociodemográfico dos demandantes; das categorias de especialistas médicos e dos diagnósticos; classificação baseada no sistema Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) dos medicamentos; análise técnica, baseada em evidência, dos medicamentos requeridos, segundo Thomsom Micromedex – Drugdex System; além de análises de relatórios da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC) e dos motivos que culminaram em judicializações. Dos 297 pareceres analisados, 58,9% dos demandantes representavam o sexo feminino, 54,2% pertenciam a faixa etária adulta (18-59 anos), todos os demandantes foram considerados hipossuficientes perante a lei e 92,9% residiam em Maceió. O município de Maceió foi réu em 56,3% das ações, seguido pelo Estado de Alagoas em 40,9%. Quatro categorias de especialistas médicos apareceram com maior frequência, sendo 20,7% nefrologista, 11,6% neurologistas, 10,5% cardiologistas e 9,5% endocrinologistas. 77,4% das patologias relatadas tinham caráter crônico. Segundo análise das Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) mais frequentes, 24,1% pertenciam a patologias relacionadas ao aparelho geniturinário e 20% ao aparelho circulatório. A análise ATC dos 473 medicamentos judicializados demonstrou que 23,1% se enquadravam na classe dos hormônios de uso sistêmico, exceto hormônios sexuais e insulinas e 17,3% na classe do sistema nervoso. A análise, baseada em evidência, de 440 medicamentos, demonstrou que 41,8% possuíam força de recomendação IIA e 73,2% nível de evidência B. Verificou-se que 75% dos medicamentos judicializados possuíam alternativas terapêuticas fornecidas pelo SUS e que 86% dos medicamentos solicitados não faziam parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) 2013. Desta forma, podemos concluir que a maior parcela dos medicamentos judicializados é para tratamento de patologias degenerativas, das quais, muitas vezes já são atendidas pelo SUS por protocolos clínicos do componente básico ou especializado. Essas alternativas terapêuticas, corriqueiramente, possuem níveis de evidências científicas e forças de recomendações equivalentes aos solicitados por via judicial. Isto pode indicar a existência de lacunas resolutiveiras a nível constitucional entre o direito à saúde e a assistência farmacêutica, permitindo o descompasso entre os poderes judiciário e executivo.

**Palavras chaves:** Medicina Baseada em Evidências; Assistência Farmacêutica; Direito à Saúde; Avaliação de Tecnologias de Saúde.

## ABSTRACT

The Brazilian constitution of 1988 assumes, in its legal bases, integral access to health, including pharmaceutical care. However, due to the inherent bureaucracy in this area, many citizens are unable to access certain drug therapies, and thus need to use the judicial route to exercise their rights. This phenomenon is known as health judicialization. This study evaluated the volume of scientific evidence of the demands for legal drugs, by public defenders of the State of Alagoas, and established a purchase as therapeutic alternatives provided by Health Unic System (SUS). This study adopts a cross-sectional, analytical, quantitative approach, with a secondary source of data, provided through the technical opinions of the Inter-Institutional Nucleus of Health Judicialization (NIJUS) pharmacists. The procedural aspects of the lawsuits were analyzed; The sociodemographic profile of the applicants; Medical specialties and diagnostics; Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification of medications; Evidence-based technical analysis of the drugs required, according to Thomsom Micromedex-Drugdex System; As well as analyzes of National Commission for the Incorporation of Technologies's (CONITEC) reports and the reasons that led to judicialisations. Of the 297 opinions analyzed, 58.9% of the applicants were represented by women, 54.2% belonged to the adult age group (18-59 years). All the applicants were considered to be legal under the law and 92.9% lived in Maceió. The municipality of Maceió was defendant in 56.3% of the lawsuits, followed by the State of Alagoas in 40.9%. Four medical specialties appeared more frequently: 20,7% nephrologist, 11,6% neurologists, 10,5% cardiologists and 9,5% endocrinologists. 77.4% of the reported conditions were chronic. According to the most frequent International Classifications of Diseases (CID-10) analysis, 24.1% belonged to pathologies related to the genitourinary system and 20% to the circulatory system. The ATC analysis of the 473 judicialized drugs showed that 23.1% were in the class of hormones for systemic use, except sex hormones and insulins and 17.3% in the nervous system class. The evidence-based analysis of 440 drugs showed that 41.8% had strength of IIA recommendation and 73.2% level of evidence B. It was found that 75% of the judicialized drugs had therapeutic alternatives provided by the SUS and that 86 % of the medicines requested were not part of National List of Essential Medicines (RENAME 2013). Thus, we can conclude that the largest portion of the judicialized medicines are for the treatment of degenerative diseases, which are often already covered by the SUS through clinical protocols of the basic or specialized component. These therapeutic alternatives usually have levels of scientific evidence and strength of recommendation equivalent to those requested by judicial means. This may indicate the existence of substantive gaps in the constitutional relationship between the right to health and pharmaceutical care, allowing for a mismatch between the judiciary and the executive powers.

**Keywords:** Evidence Based Medicine; Pharmaceutical Services; Right to Health; Health Technology Evaluation.

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Divisão das regiões de saúde do Estado de Alagoas, Brasil.....	34
--	----

## ÍNDICE DE QUADROS E TABELAS

Quadro 1: Histórico das bases legais do direito fundamental a saúde, evidenciando a Assistência Farmacêutica.....	22
Quadro 2: Componentes da Assistência Farmacêutica do SUS e suas especificidades.....	26
Quadro 3: Classificação da Força de recomendação utilizada para tratamentos medicamentosos.....	37
Quadro 4: Classificação da Força de evidência utilizada para tratamentos medicamentosos.	37
Tabela 1: Distribuição dos municípios de residência dos demandantes das ações judiciais, requerendo medicamentos, impetradas na Defensoria Pública de Alagoas, 2014.....	42
Tabela 2: Distribuição das categorias de especialistas médicos constantes nas ações judiciais, requerendo medicamentos, impetradas na Defensoria Pública de Alagoas, 2014 (n=285). ....	46
Tabela 3: Distribuição dos CID-10, por capítulos, constantes nas ações judiciais, requerendo medicamentos, impetradas na Defensoria Pública de Alagoas, 2014.....	48
Tabela 4: Distribuição dos medicamentos pelo nível 01 da classificação ATC, constantes nas ações judiciais, requerendo medicamentos, impetradas na Defensoria Pública de Alagoas, 2014.....	49
Tabela 5: Distribuição da força de recomendação e nível de evidência dos medicamentos judicializados, segundo as categorias de especialistas médicos, constantes em ações impetradas na Defensoria Pública de Alagoas, 2014.....	51
Tabela 6: Análise comparativa, do nível de evidência e força de recomendação, entre os medicamentos mais frequentemente judicializados e as alternativas terapêuticas presentes no SUS, segundo as mesmas indicações clínicas. ....	58
Tabela 7: Exemplos de medicamentos disponibilizados pelo SUS com apresentações ou associações diferentes das terapias judicializadas, conforme ações judiciais da Defensoria do Estado de Alagoas no ano de 2014. ....	72

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIDS – Acquired Immunodeficiency Syndrome  
AF – Assistência Farmacêutica  
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
ATC – Anatomical Therapeutic Chemical  
ATS – Avaliação Tecnológica em Saúde  
CF – Constituição Federal  
CAPS – Centro de Atenção Psicossocial  
CEME – Central de Medicamentos  
CIB – Comissão Intergestores Bipartite  
CBAF – Componente Básico da Assistência Farmacêutica  
CESAF – Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica  
CEAF – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica  
CID – Classificação Internacional de Doenças  
CIT – Comissão Intergestores Tripartite  
CGAFME – Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos  
CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS  
CONASS – Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde  
CNS – Conselho Nacional de Saúde  
DPE-AL – Defensoria Pública do Estado de Alagoas  
DPU-AL – Defensoria Pública da União em Alagoas  
FDA – Food and Drug Administration  
FNS – Fundo Nacional da Saúde  
HIV – Human Immunodeficiency Virus  
MS – Ministério da Saúde  
NIJUS – Núcleo Interinstitucional de Judicialização da Saúde  
OMS – Organização Mundial de Saúde  
PNM – Política Nacional de Medicamentos  
PNAF – Política Nacional de Assistência Farmacêutica  
PNGTS – Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde  
REMUME – Relação Municipal de Medicamentos Essenciais  
RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais  
RESME – Relação Estadual de Medicamentos Essenciais  
SAJ-AL – Sistema de Automação da Justiça

SCTIE – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

SES – Secretaria do Estado de Saúde

SUS – Sistema Único de Saúde

UBS – Unidade Básica de Saúde

UPA – Unidade de Pronto Atendimento

## **SUMÁRIO**

1 INTRODUÇÃO .....	14
2 OBJETIVOS .....	17

2.1	Objetivo geral.....	17
2.2	Objetivos específicos.....	17
3	REVISÃO DE LITERATURA.....	18
3.1	A saúde: direto fundamental.....	18
3.2	Políticas Públicas da Saúde.....	20
3.3	Sistema Único de Saúde e Assistência Farmacêutica.....	22
3.3.1	Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF).....	23
3.3.2	Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF).....	24
3.3.3	Componente Especializado (CEAF).....	25
3.4	A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE.....	26
3.5	INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS.....	30
4	PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS.....	34
4.1	Tipo de estudo.....	34
4.2	Local de estudo.....	34
4.3	Operacionalização da pesquisa.....	34
4.4	Variáveis de análise.....	35
4.5	Critérios de inclusão e exclusão.....	36
4.6	Plano de Análise.....	36
4.6.1	Padrão de classificação do diagnóstico, medicamentos e Componentes da Assistência Farmacêutica.....	36
4.7	Análise Estatística dos Dados.....	38
4.8	Considerações Éticas.....	39
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	40
5.1	Características do perfil sociodemográfico dos demandantes.....	40
5.2	Características processuais das ações judiciais.....	43
5.3	Características do perfil das categorias de especialistas médicos, diagnósticos e classificação ATC dos medicamentos das ações judiciais;.....	45
5.3.1	Análise das principais categorias de especialistas médicos.....	45
5.3.2	Análise das características das patologias, segundo os diagnósticos.....	47
5.3.3	Análise dos CID-10.....	47
5.3.4	Análise ATC dos medicamentos.....	49
5.4	Características das evidências científicas dos medicamentos judicializados.....	50
5.4.1	Nível de evidência e Força de recomendação, segundo categorias de especialistas médicos.....	50
5.4.2	Análise comparativa, do nível de evidência e força de recomendação, entre os medicamentos mais frequentemente judicializados e as alternativas terapêuticas presentes no SUS.....	53
5.5	Presença dos medicamentos judicializados em listas de financiamento público e em avaliações da CONITEC.....	64
5.6	Análise dos motivos da judicialização de medicamentos.....	67
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	75
	REFERÊNCIAS.....	77
	APÊNDICE A – Formulário de coleta de dados.....	80

## 1 INTRODUÇÃO

A partir da promulgação da Constituição Federal de 1988 ficou garantido o direito à saúde, como direito fundamental, constituindo-se em Estado democrático. O princípio da dignidade da pessoa humana (art. 1º, inc. III), é um dos fundamentos primordiais, cujo significado está atrelado ao atendimento do mínimo necessitado por indivíduo à: educação, saúde, trabalho, moradia, lazer, segurança, previdência social, a proteção à maternidade e à infância e a assistência aos desamparados, conforme exposto em art. 6º (CF, 1988).

A criação do Sistema único de Saúde (SUS), também foi determinada pela carta magna de 1988, que nos termos do art. 198 dispôs que as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada, constituindo um sistema único. O Estado passa então, a ser responsável pelo financiamento da saúde como um todo, inclusive da prestação de Assistência Farmacêutica (AF) (CF, 1988).

É importante ressaltar que o SUS é norteado pelos princípios da universalidade, igualdade, descentralização, integralidade e participação da comunidade, constituindo a maior política de inclusão social da história do Brasil, praticando programas que são referências internacionais, mesmo considerando países desenvolvidos (MENDES, 2013).

Posteriormente à criação dos SUS, foram estabelecidas as Leis Orgânicas da Saúde, regulamentando suas ações e serviços. Para o cumprimento do dever que a Constituição lhe impõe, o Estado instituiu entidades públicas, ora pertencentes à administração direta, ora a administração indireta, bem como criou mecanismos de cooperação entre essas entidades, de modo que a execução das políticas públicas de saúde fosse efetivada (Lei Orgânica, 1990a).

Para assegurar o cumprimento dos princípios estabelecidos pelo SUS, o arcabouço das políticas públicas da saúde foi se adaptando, paulatinamente, descentralizando o poder, delegando à responsabilidade as esferas pertinentes. Estas medidas foram de grande valia para o aprimoramento das políticas públicas da saúde, como conhecemos atualmente. (BIEHL; PETRYNA, 2016); (CHIEFFI AL, 2009).

A Política de Assistência Farmacêutica (PNAF) do SUS está estruturada em três níveis de complexidade de medicamentos para tratamento de diversos tipos de patologias: o componente básico – para as patologias mais prevalentes na população, componente estratégico – para patologias de caráter endêmico e componente especializado – para patologias de caráter mais complexo, raras ou de maior custo, cuja utilização depende da observação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Apesar da PNAF estar bem estruturada e com possibilidade de atendimento de uma enorme

gama de patologias, as necessidades dos usuários são diversas, o que pode resultar em atendimento deficiente de uma grande parcela da população. Pelo evidente aumento da procura pela judicialização, subentende-se que a PNAF não vem conseguindo atender as demandas da população brasileira, muitas vezes motivadas por falhas nas políticas públicas de saúde ou por requisições de medicamentos não disponibilizados administrativamente pelo SUS.

No momento em que as políticas públicas não conseguem acompanhar e atender suas demandas, muitas pessoas recorrem a advogados particulares ou as próprias defensorias públicas estaduais, a fim de ter acesso aos serviços de saúde, como consultas, exames, cirurgias, internações, próteses e medicamentos (NETO, 2012); (MACHADO, 2015).

A situação do poder judiciário permite uma correta leitura das regras de separação dos poderes, por isso é corriqueiramente convocado a participar das decisões das políticas públicas, através de um fenômeno conhecido por judicialização da saúde, na tentativa de solucionar as lacunas deixadas pelo poder executivo (ALMEIDA; ACIOLI, 2013).

Claramente, há uma mudança nos moldes dos processos judiciais requerendo medicamentos, pois no início de seu movimento, as ações judiciais eram por meio de ações coletivas, abrangendo interesses comuns, tornando-se atualmente, em sua maioria de caráter individualizado, atendendo especificamente apenas um paciente por vez.

Este número elevado de ações individualizadas gera algumas argumentações contra o fenômeno da judicialização, especificamente, por contrapor ao princípio da equidade do SUS, amplificando os conflitos entre os direitos individuais e coletivos (PEPE et al., 2010); (TRAVASSOS et al., 2013).

Alguns estudos descrevem os principais motivos que levam os cidadãos a requererem medicamentos pela via judicial, como a necessidade de tratamentos não padronizados pelas listas oficiais do SUS; indisponibilidade do medicamento nas redes públicas; tratamentos medicamentosos ainda não aprovados pela ANVISA; utilização de fármacos de forma *off-label*, ou seja, diferente da preconizada por protocolos clínicos, dentre outras causas. (BIEHL; PETRYNA, 2016); (PEPE et al., 2010).

A população brasileira vem se tornando mais consciente sobre seus Direitos, de uma forma geral, incluindo o direito à saúde, fazendo com que as demandas judiciais cresçam exponencialmente a cada ano. Processos desta natureza, na busca da efetivação desse direito, acabam por gerar demandas não planejadas pelos gestores administrativos do Estado, tornando-se um grande problema para o controle e planejamento das políticas públicas, devido ao cumprimento das demandas judiciais de forma prioritária. (ALBERTO, 2012); (TOBERGTE; CURTIS, 2013).

Se por um lado, alguns autores condenam a judicialização da saúde, pelo déficit gerado na

economia de um Estado ou Município, por compras sem planejamento ou desnecessárias, ou até mesmo pela incerteza da qualidade e segurança das terapias medicamentosas oferecidas. Por outro, há de se considerar o direito a ter acesso, mesmo que por via judicial, ao tratamento prescrito, garantido aos cidadãos.

A via judicial pode ser, muitas vezes, a alternativa final para pessoas com doenças raras ou terminais terem acesso a terapias de alta complexidade e/ou alto custo, principalmente com relação a medicamentos não contemplados em listas oficiais do SUS (CHIEFFI AL, 2009).

A judicialização da saúde, de uma forma geral, envolve várias questões legais, éticas, socioeconômicas e políticas, podendo ser exploradas em diversas áreas do conhecimento acadêmico pelo seu perfil multidisciplinar. Na literatura, apesar de ser um tema relativamente novo, motivou artigos e dissertações abordando esses aspectos (PANDOLFO et al., 2015); (PANDOLFO et al., 2015); (ALBERTO, 2012). □ □

Porém, raramente são observados estudos com foco na análise técnica dos medicamentos judicializados, com preocupação sobre o aspecto da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos adquiridos por via judicial, quer seja isoladamente, ou em comparação aos tratamentos alternativos oferecidos para tratar doenças contempladas em programas da Assistência Farmacêutica do SUS.

Estas análises técnicas, principalmente, as que avaliam força de recomendação de uma terapia medicamentosa e sua força de evidências são escassas na literatura em nível de Brasil e Nordeste necessitando mais estudos nesta área, para maior entendimento das possíveis imprecisões das políticas públicas em saúde.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo geral**

Avaliar o nível de evidências científicas das demandas por medicamentos judicializados, pela defensoria pública do Estado de Alagoas, e compará-los com as alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS.

### **2.2 Objetivos específicos**

- Descrever o perfil sociodemográfico dos demandantes;
- Descrever as características processuais da ação;
- Identificar as categorias de especialistas médicos, diagnósticos e classificação ATC dos medicamentos das ações judiciais;
- Identificar evidências científicas relacionadas à força de recomendação e força de evidência dos medicamentos judicializados;
- Verificar a existência de alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS, para os medicamentos judicializados;
- Verificar a presença dos medicamentos judicializados na RENAME 2013 e em avaliações técnicas na CONITEC;
- Analisar os principais motivos que culminaram em judicialização dos medicamentos.

### 3 REVISÃO DE LITERATURA

Visando maior clareza para compreensão do contexto deste trabalho, este capítulo tem a finalidade de discorrer sobre as bases históricas do direito fundamental a saúde envolvendo as constituições, leis e portarias que as regulamentam, assim como entender as políticas públicas da saúde, diretrizes do SUS e da Assistência Farmacêutica.

Serão abordados, o funcionamento e as práticas utilizadas para efetivação destas políticas públicas, informando sobre os tipos de financiamento e responsabilidades descentralizadas, os acordos instituídos e demais ações relacionadas, para então, a partir deste ponto, poder discorrer sobre a problemática da judicialização da saúde no Brasil e em Alagoas, e entender como ela se comporta dentro das suas especificidades.

#### 3.1 A saúde: direito fundamental

O conceito de saúde é estabelecido pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não somente a ausência de enfermidade ou invalidez. Determina ainda, em sua constituição que, “gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir, constitui um dos direitos fundamentais de todo o ser humano, sem distinção de raça, de religião, de credo político, de condição econômica ou social” (OMS/WHO, 1948).

Os direitos fundamentais estão intimamente ligados à Dignidade da pessoa Humana, da qual reconhece a importância de proporcionar as pessoas, pelo fato de seres Humanos, alguns direitos básicos. A saúde faz parte destes direitos básicos, fazendo parte também a assistência social, educação, trabalho, lazer, etc.

No âmbito internacional, a saúde, vista como direito fundamental, tem seu surgimento com a proclamação da Declaração Universal dos Direitos Humanos, podendo ser considerada inspiração para a base das constituições de muitos países. A declaração publicada em 10 de dezembro de 1948, em seu art. 25 determina que:

Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência fora de seu controle (OMS/WHO, 1948).

Anteriormente à publicação da Declaração dos Direitos Humanos, partir do ano de 1946, se iniciou uma mudança de paradigma, trazendo a tona uma visão mais humanista para com a saúde da população, tendo sua fundamentação em documentos importantes, como por exemplo, a constituição da OMS e a Declaração dos Direitos Humanos, mencionados acima, relacionando a saúde com a dignidade da pessoa humana, nunca antes evidenciada desta forma.

Estes primeiros passos a nível internacional, fizeram com que houvesse maior discussão sobre o tema saúde a nível nacional. No Brasil, estes temas foram intensamente discutidos em Conferência Nacional de Saúde realizada em 1986, levantando a necessidade de reformulações no setor da saúde pública, norteando as políticas públicas, que viriam a ser efetivadas com a Constituição Federal de 1988. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1986).

Anteriormente a nossa atual CF não existia, no Brasil, uma organização governamental que se responsabilizasse pela saúde dos cidadãos, como é constituída nos dias de hoje. Inicialmente, na constituição de 1934 a preocupação com a saúde se restringia à saúde do trabalhador, exclusivamente. Na constituição de 1937 a saúde da criança ganha normas fundamentais de defesa e proteção. Sendo somente na constituição de 1967 que começa a ser definida a necessidade da realização de planos nacionais para investimento na saúde com divisão de competências (TRAVASSOS et al., 2013).

Com a promulgação da CF de 1988, o cidadão tem ao seu lado a saúde como direito fundamental, um direito também social, sendo nos artigos 196 a 200, que é posicionado o Estado como defensor e promotor da saúde de todos os cidadãos. Na constituição Federal sessão II da saúde, art. 196 determina que,

A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988).

Além disso, cria e regulamenta o Sistema Único de Saúde (SUS), incorporando conceitos, princípios e diretrizes promovendo uma lógica na organização da saúde. No período seguinte, no ano de 1990 foram criadas as leis orgânicas nº 8080 e nº 8142, tendo como objetivo definir as proteções principiológicas da saúde pública e regulamentar a fiscalização do cumprimento das diretrizes do SUS, respectivamente.

Com relação à Lei nº 8142/90 que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde, foi estabelecida a necessidade de se ter uma conferência de saúde realizada a cada 4 anos, para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes (BRASIL, 1990b).

Assim, também foi instituída a criação de um conselho de saúde composto por representantes do governo, posteriormente designado Conselho nacional dos secretários de saúde (CONAS), prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atuando na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos

aspectos econômicos e financeiros.

Sendo assim, enfatizando o art. 19 da lei orgânica 8142 sobre a responsabilidade financeira de cada esfera fica estabelecido, que a responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), ou seja, será de responsabilidade compartilhada entre a união, o estado e o município pelos acordos firmados (BRASIL, 1990b).<sup>1]</sup>

A partir deste momento, fica evidência a abrangência do direito fundamental à saúde pactuada pelo SUS, tendo uma grandiosidade nunca vista pelo Brasil, trazendo para as políticas públicas avanços nas tecnologias de saúde pública. É evidente a regulamentação e participação de diversos setores da saúde no SUS, inclusive no setor da assistência farmacêutica.

A assistência farmacêutica começou a ganhar importância no cenário das políticas públicas em 1971 com a instituição da Central de Medicamentos (CEME), que teve como missão o fornecimento de medicamentos à população sem condições econômicas para adquiri-los e se caracterizava por manter uma política centralizada de aquisição e de distribuição de medicamentos, a qual se manteve funcionando até 1997, quando então foi desativada (NEGRI, 2002).

As regulamentações estabelecidas na criação do SUS, indicadas pela Lei 8080/90 também atingiram as esferas da AF, no art.6 o qual é determinado como campo de atuação do SUS, a seguinte responsabilidade: “a formulação da política nacional de medicamentos (PNM) e atribuir ao setor saúde a responsabilidade pela execução de ações de assistência terapêutica integral” (BRASIL, 1990a).

### **3.2 Políticas Públicas da Saúde**

A política Nacional de Medicamentos (PNM) foi publicada em 1998, pela Portaria n.º 3.916, considerando a necessidade do setor Saúde dispor de política devidamente expressa relacionada à questão de medicamentos, tendo como objetivo “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais” (BRASIL, 1998).

Diversos pontos são abordados na PNM, dentre elas a adoção de Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), sendo oportuno esclarecer que a RENAME:

Integra o elenco dos medicamentos essenciais aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. Esses produtos devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas, e compõem uma relação nacional de referência que servirá de base para o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico, bem como para a definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal, que deverão ser estabelecidas com o apoio do gestor federal e segundo a situação epidemiológica respectiva (BRASIL, 1998)<sup>2]</sup> .

Cabe ressaltar outras diretrizes da PNM, igualmente importantes a adoção da relação de medicamentos essenciais sendo:

- Regulação sanitária de medicamentos;
- Reorientação da assistência farmacêutica;
- Promoção do uso racional de medicamentos;
- Desenvolvimento científico e tecnológico;
- Promoção da produção de medicamentos;
- Garantia da segurança;
- Eficácia e qualidade dos medicamentos;
- Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.

Dentro da PNM, foi criada, pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) em 2004, a Política Nacional da Assistência Farmacêutica (PNAF), através da Resolução nº 338, definindo como: “um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e seu uso racional”, diz ainda que:

Este conjunto de ações envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (BRASIL, 2004)¶ .

A PNAF serve como política pública norteadora para decisões importantes nas esferas das Secretarias dos Estados de Saúde (SES), pois apresentam as diretrizes, os objetivos estruturais, as estratégias, os tipos de financiamento, os critérios mínimos de organização e de estruturação de serviços nas esferas Estadual e Municipal; a cooperação técnica e financeira entre gestores; a otimização da aplicação dos recursos disponíveis; o acompanhamento e a assessoria contínua às gestões municipais; a implantação de sistemas estaduais de informação e de aquisição de medicamentos; entre outras diversas funções (CONASS, 2007).

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 (RENAME) (CONASS, 2007).

Abaixo, estão sintetizados os principais acontecimentos jurídicos que embasam e se relacionam com a judicialização da saúde, principalmente o que diz respeito à assistência farmacêutica.

Quadro 1- Histórico das bases legais do direito fundamental a saúde, evidenciando a Assistência Farmacêutica.

<b>Título</b>	<b>Nº</b>	<b>Data</b>	<b>Descrição</b>	<b>Origem</b>
OMS	-	07/1948	Constituição da Organização Mundial da Saúde	Assembleia Geral das Nações Unidas
CF	-	10/1988	Constituição da República Federativa do Brasil	Assembleia Nacional Constituinte
LF	8080	09/1990	Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.	Poder Legislativo Federal
LF	8142	12/1990	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.	Poder Legislativo Federal
PORT.	3916	10/1998	Aprovar a Política Nacional de Medicamentos	Poder executivo (Ministro da saúde)
PORT.	399	02/2006	Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto.	Poder executivo (Ministro da saúde)
RDC	338	05/2004	Aprovar a Política Nacional de Assistência Farmacêutica	Poder executivo (Conselho Nacional de saúde)
PORT.	204	01/2007	Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle.	Poder executivo (Ministro da saúde)
PORT.	507	04/1999	Publicar a revisão da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)	Poder executivo (Ministro da saúde)
RENAME		04/2001	Publicação da Revisão da RENAME	Ministério da Saúde
RENAME		01/2015	Publicação da 9ª Edição da RENAME	Ministério da Saúde
REMUME		04/2012	Publicação da Edição atualizada da REMUME de Maceió-AL	Secretaria Municipal de saúde

Fonte: Elaboração própria, 2017.

### 3.3 Sistema Único de Saúde e Assistência Farmacêutica

Para que a Assistência Farmacêutica possa ser efetivada e assim garantir a qualidade dos

medicamentos fornecidos nas unidades de saúde, existe todo um ciclo responsável pelo sucesso do gerenciamento desde o planejamento até a dispensação do medicamento ao paciente.

A primeira etapa, a de seleção dos medicamentos é de responsabilidade do Ministério da saúde, por meio da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), dos Estados pela Relação Estadual de Medicamentos Essenciais (RESME) e dos Municípios pela Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), a qual fornecem listas de medicamentos essenciais que guiam o processo da escolha do medicamento.

A seleção de medicamentos essenciais deve utilizar os critérios de eficácia, segurança, conveniência, qualidade e custo/efetividade. Essa etapa busca, ainda, ser um instrumento orientador da prática, a fim de melhorar a qualidade da atenção à saúde, a gestão dos medicamentos, a capacitação dos prescritores e a informação dos cidadãos (FIGUEIREDO et al., 2014).

Pela Portaria nº 507 de 1999, foi publicada uma revisão da RENAME, após 16 anos sem atualizações, sendo posteriormente, atualizada a cada 2 anos. O estabelecimento da lista de medicamentos essenciais é de inteira relevância para a AF, pois se trata das linhas de cuidado que satisfazem as necessidades prioritárias dos usuários do SUS (BRASIL, 1999). ¶

O principal propósito é fazer da seleção de medicamentos essenciais um instrumento orientador da prática, a fim de melhorar a qualidade da atenção à saúde, a gestão dos medicamentos, a capacitação dos prescritores e a informação aos cidadãos (SANT'ANA et al., 2011).

A estratégia de implementação da assistência farmacêutica no SUS engloba de maneira racional e lógica a definição de grupos de medicamentos direcionados a problemas de saúde, baseado em sua complexidade, perfil epidemiológico e relacionamento com os distintos níveis de atenção (TANAKA, 2008).

Os medicamentos constantes na RENAME fornecem linhas de cuidado para os três níveis de complexidade da AF. Sendo elas o componente básico, estratégico e especializado.

### **3.3.1 Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)**

O componente básico da assistência farmacêutica (CBAF) é regulamentado pela Portaria nº 1.555 de 30 de julho de 2013, que estabelece normas de financiamento e execução. Os medicamentos que compõem este componente são considerados itens “essenciais”, chamados assim por serem indicados para o tratamento das doenças mais prevalentes e, portanto, prioritários para a população brasileira (BRASIL, 2013a).

Esses medicamentos são disponibilizados pelas Unidades Básicas de Saúde (UBS) dos Municípios, conhecidos popularmente como postos de saúde. Os medicamentos do componente básico podem estar contemplados nas unidades de acordo com o tipo de população a qual prestam auxílio, como CAPS (Centro de Atenção Psicossocial), UPAS (Unidades de pronto atendimento) e

outras Unidades de referência.

A responsabilidade do financiamento dos medicamentos deste componente é tripartite, ou seja, de responsabilidade tanto da União, dos Estados e dos Municípios, devendo, cada esfera, arcar com seus orçamentos próprios, uma quantia mínima, dos seguintes valores: União: R\$ 5,10 (cinco reais e dez centavos) por habitante/ano; Estados: R\$ 2,36 (dois reais e trinta e seis centavos) por habitante/ano e Municípios: R\$ 2,36 (dois reais e trinta e seis centavos) por habitante/ano.

Os recursos oriundos do Ministério da Saúde são repassados mensalmente, em 12 parcelas anuais, para cada ente federativo por meio do Fundo Nacional de Saúde (FNS), correspondendo ao valor anual devido. Estes valores destinados a cada uma das três esferas de governo devem ser utilizados para a aquisição dos medicamentos essenciais e insumos constantes nos anexos I e IV da RENAME, respectivamente.

Existem medicamentos que são adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, sendo responsável também pela sua distribuição até os almoxarifados e Centrais de Abastecimento Farmacêuticos Estaduais, estes medicamentos são: a insulina humana NPH 100 UI/ml, insulina humana regular 100 UI/ml e medicamentos contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher, constantes do Anexo I e IV da RENAME.

Em seu art. 3º fica definido que apenas 15% do valor mínimo anual, estabelecido para Estado e Municípios, podem ser gastos com a infraestrutura das farmácias do SUS “com aquisição de equipamentos e mobiliário destinados ao suporte das ações de Assistência Farmacêutica e à realização de atividades vinculadas à educação continuada voltada à qualificação dos recursos humanos da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica à Saúde”, sendo vedada a utilização dos recursos oriundos do MS com essa finalidade.

Cabe ressaltar que os “Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do CBAF, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB”.

### **3.3.2 Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF)**

Os medicamentos presentes neste componente estão contemplados em programas de saúde do SUS coordenados pelo Ministério da saúde. Os programas são estruturados para atender populações específicas, vulneráveis a certas doenças, sendo indicados para controle de doenças com perfil endêmico e epidemias.

Os medicamentos da CESAF estão presentes na RENAME no anexo II, disponibilizando tratamento para diversas doenças como HIV/AIDS, tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose,

doença de chagas, cólera, esquistossomose, leishmaniose, filariose, meningite, oncocercose, peste, tracoma, micoses sistêmicas. Outras doenças também são contempladas nestes programas como: doenças hematológicas, tabagismo e deficiências nutricionais, além de vacinas, soros e imunoglobulinas.

Não existe portaria que regulamente este componente, visto que a gestão acontece a nível Federal, pela Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos (CGAFME). Importante ressaltar que todos os medicamentos e insumos são financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde (MS), sendo distribuídos aos Estados e Distrito Federal, cabendo a esses o recebimento, armazenamento e a distribuição aos Municípios.

### **3.3.3 Componente Especializado (CEAF)**

Os medicamentos que compõem o componente especializado da Assistência Farmacêutica são regulamentados pela Portaria nº 1554 de 30 julho de 2013. A característica principal desse componente é a integralidade da assistência, devendo ser dispensados somente para as patologias com (CID-10) contemplados nas portarias relacionadas ao CEAF (BRASIL, 2013b).

Para que os usuários tenham acesso a medicamentos desse componente é necessário apresentar uma série de documentos pessoais comprobatórios, inclusive um laudo médico para solicitação, avaliação e autorização de medicamentos; Termo de Esclarecimento e Responsabilidade assinado pelo médico e pelo usuário ou seu responsável, de acordo com a condição clínica; prescrição médica e alguns exames médicos, dependendo da patologia apresentada. A solicitação é avaliada com base nos critérios definidos em PCDT específico e, em caso de deferimento, o processo é autorizado para posterior dispensação do medicamento. Para a continuidade do tratamento deverá ser feito o pedido de renovação, a cada três meses.

Esse componente, por atender várias linhas de cuidado, foi dividido em 3 (três) grupos, possuindo características de financiamento e organização distintas. O primeiro grupo está sob responsabilidade da União e é constituído por medicamentos de alto custo, para tratamento de doenças com alta complexidade e/ou para pacientes cujas terapias de primeira e segunda linha foram ineficazes ou intolerantes.

O grupo 1 ainda se subdivide em 1A e 1B, sendo a forma de aquisição a principal diferença. No grupo 1A a aquisição dos medicamentos é feita pelo Ministério da saúde e posteriormente são entregues as Secretarias de Saúde dos Estados, já os medicamentos do grupo 1B são adquiridos pelas próprias Secretarias de Saúde dos Estados mediante transferência de recursos através do Ministério da saúde.

O grupo 2 são compostos por medicamentos de menor complexidade que o grupo 1 e para

pacientes cujas terapias de primeira linha foram ineficazes ou intolerantes. O financiamento dos medicamentos é de responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados assim como todo o ciclo da assistência farmacêutica de distribuição e armazenamento.

O grupo 3 é formado por medicamentos constantes no Componente Básico da Assistência Farmacêutica e indicados pelos PCDT, como a primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas no CEAF. A responsabilidade pelo financiamento é tripartite, sendo a aquisição, o armazenamento e a distribuição são realizados de acordo com a pactuação da Comissão Intergestores Bipartite de cada unidade federada. A dispensação deve ser executada pelas Secretarias Municipais de Saúde.

Abaixo estão descritos no quadro, resumidamente, as principais informações sobre cada componente da AF.

*Quadro 2 - Componentes da Assistência Farmacêutica do SUS e suas especificidades.*

<b>Componente</b>	<b>Básico (CBAF)</b>	<b>Estratégico (CESAF)</b>	<b>Especializado (CEAF)</b>
<b>Abrangência</b>	Medicamentos essenciais.	Medicamentos para patologias específicas	Medicamentos de alto custo e/ou alta complexidade.
<b>Destinação</b>	Doenças mais prevalentes.	Doenças com perfil endêmico.	Doenças contempladas pelo componente.
<b>Âmbito</b>	Nível de atendimento primário	Atendimento por cadastro em programas específicos	Atendimento a pacientes de acordo com PCDT devendo atender os critérios de inclusão
<b>Patologias</b>	Hipertensão Diabetes Infecções Fúngicas Anticonceptivos	HIV/AIDS Tuberculose Hanseníase Vacinas	Artrite Reumatoide Fibrose Cística Diabetes insipido Puberdade Precoce
<b>Financiamento</b>	Tripartite	Ministério da Saúde	Ministério da Saúde e Estados
<b>Regulamentação</b>	1.555/2013	-	1.554/2013
<b>Documentos norteadores</b>	Anexo I e IV da RENAME	Anexo II da RENAME	Anexo I e III da RENAME

Fonte: Portarias 1554 e 1555/2013.

### 3.4 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

O Brasil, assim como outros cem países, reconhece o direito constitucional e fundamental da saúde, como um direito de todos e um dever do Estado. Uma parte importante desse direito é o acesso especificamente aos medicamentos, tendo seu início da década de 90 pelos ativistas na luta

contra a AIDS, por meio de organizações não governamentais (ONGs).

Com isso, o Brasil tornou-se o primeiro país do hemisfério sul a assinar uma lei que aprova uma política de distribuição livre e universal de medicamentos antirretrovirais (TRAVASSOS et al., 2013); (VARGAS-PEL AEZ et al., 2014); (PEPE et al., 2010); (BIEHL; PETRYNA, 2016).

“Nesta abordagem, o caso mais citado foi a extensão de benefícios nos sistemas de saúde para o diagnóstico e tratamento do HIV, experiências de destaque para Índia, Argentina, Brasil, Colômbia e África do Sul, países onde os tribunais desempenharam um papel importante ao exigir que o Executivo criasse e executasse políticas para garantir o Direito à saúde da população HIV positiva (VARGAS-PEL AEZ et al., 2014)”. .

Estes ativistas foram um dos primeiros a conseguir garantir o acesso a medicamentos, por meio de ações coletivas, para pacientes portadores do vírus HIV, criando jurisprudência para que, posteriormente, fosse possível o atendimento de muitas outras patologias.

Outros países da América latina, como Colômbia, Argentina, Costa Rica, Chile, Peru e Uruguai possuem Constituições similares a do Brasil, as quais também garantem aos cidadãos o direito à saúde. Por determinação judicial, as esferas do poder executivo são forçadas a alocar recursos financeiros públicos destinados a fins variados para o cumprimento das demandas judiciais com a saúde.

De acordo com os tribunais, “quando a administração pública é ineficiente ou quando há falha no processo de priorização dos serviços de saúde para proteção dos direitos individuais, a intervenção do judiciário é justificada” (CUBILLOS et al., 2012).

A intervenção mencionada, mediante decisão judicial, nas questões referentes as políticas públicas de saúde, não representa invasão de poderes, pois procura cumprir a constituição guiada pelo princípio da universalidade e da dignidade da pessoa humana. Porém, a intensa ativação desta via pode trazer consequências drásticas para os Estados ou Municípios, pois os recursos financeiros destinados à saúde são finitos, embasados pela reserva do possível, diante da grande quantidade de solicitações de medicamentos ou custeio de terapias irrazoáveis (BARROSO, 2009).

Para que o SUS funcione de forma equilibrada e com qualidade, conforme está delimitado na lei, obedecendo aos princípios de universalidade, integralidade e equidade, cumprindo de acordo com a demanda de cada Estado, é necessário que o planejamento e da esfera executiva esteja sendo viabilizado, para funcionar apropriadamente (TANAKA, 2008).

Neste momento, podemos vislumbrar o paradoxo enfrentado pelos gestores públicos e ao mesmo tempo entender a complexidade a qual reportam alguns estudos, sobre a dificuldade da implementação das políticas públicas no cenário atual, onde o não suprimento das necessidades solicitadas pelos usuários acarreta, inevitavelmente, na judicialização do direito à saúde.

A judicialização da saúde, em sua amplitude, aos olhos da esfera pública nacional e

internacional, é vista como um problema de grande escala, podendo causar déficit nos orçamentos públicos e descontrole na qualidade da assistência prestada.

A promoção do acesso a um bem ou serviço em saúde está diretamente relacionada à demanda financeira destinada para este fim. Para isso, é necessário planejamento dos gastos estimados, para não comprometer excessivamente a verba que deveria ser destinada à melhoria da saúde da população em geral, com demandas judiciais. Ainda que o gasto público no setor de saúde tenha aumentado, os números de ações judiciais, por produtos farmacêuticos, são inúmeros (SANT'ANA et al., 2011).

O gestor público por sua vez defende que os gastos despendidos para o cumprimento das ações judiciais, muitas vezes solicitando medicamentos sem eficácia comprovada, ou sem autorização para ser comercializado no país, inviabilizam o funcionamento adequado das demais políticas públicas planejadas para o setor, gerando, conseqüentemente, desigualdade na atenção à saúde, pois o interesse individual acaba se sobrepondo ao coletivo (ALBERTO, 2012).

Segundo Diniz (2012), uma das causas mais importantes para a ocorrência da Judicialização da saúde é a existência de falhas nas políticas públicas de saúde, como por exemplo, a difícil compreensão da política para operacionalização eficaz do sistema. A problemática da judicialização da saúde vai além da funcionalidade da gestão pública em sua totalidade, visto que sua causa não se restringe a irregularidades da administração pública. Muitas vezes são requisitados medicamentos que não se encontram em listas padronizadas pelo SUS. Quando isso acontece fica evidente que o papel do Estado foi cumprido em garantir medicamentos para doenças mais prevalentes.

Para Diniz (2012), existem certas motivações para que a judicialização de medicamentos de alto custo ocorra, pois existem interesses das indústrias farmacêuticas na implementação de novas tecnologias de saúde. Porém, ressalta que, “a definição sobre quais evidências científicas serão consideradas suficientes para a incorporação de uma nova tecnologia em saúde não deve ser feita pelo Judiciário, mas pelos técnicos da política de saúde”.

Para que a judicialização da saúde deixe de ser um problema aos olhos dos gestores públicos, é necessária a análise de cada caso de solicitação de medicamentos, verificar todas as questões assistenciais das políticas públicas, pois a via judicial somente deveria ser acionada para casos de doenças raras onde não existissem alternativas terapêuticas no SUS, ou ainda em casos que o paciente já tivesse feito uso das terapias fornecidas e não tivesse obtido sucesso.

Para alguns autores, a judicialização, mesmo quando justa, pode trazer desequilíbrios orçamentários para o ente federativo responsabilizado, pois acabam se sujeitando aos monopólios dos distribuidores de medicamentos; perda da capacidade de administrar as compras assim como de planejamento; maior dificuldade de controle das quantidades consumidas e estocadas e alocação desigual de recursos (DINIZ; MEDEIROS; SCHWARTZ, 2012).

“Ainda nesse aspecto (da reivindicação judicial de direitos), é emblemática a questão da judicialização da saúde no Brasil, na qual, de um lado, temos milhares de cidadãos que precisam de medicamento e tratamento não ofertados por políticas públicas idôneas, e de outro lado, temos decisões que desequilibram o orçamento público de saúde. Tal discussão vem se tornando importante em países como a África do Sul, Etiópia, Índia entre outros, ao discutir o papel da via judicial e processual para a obtenção de direitos fundamentais pelos grupos e camadas sociais marginalizados ou que não obtêm espaço nas arenas públicas institucionalizadas (como v.g. os Parlamentos) para defesa dos seus direitos” (NUNES; BAHIA, 2010).

O tema sobre judicialização do direito a saúde é abordado em produções científicas de diversas áreas do conhecimento, norteadas pelas ciências do direito, administração e economia, por vezes, relacionada com os aspectos sociológicos, históricos e bioéticos de determinada região ou país. Publicações desta natureza se encontram agrupadas em revistas nacionais, como por exemplo, Revista de Administração Pública; Revista de Direito Sanitário; Sociedade em Debate; Revista Seção Judiciária do Rio de Janeiro; Ciência e Saúde e Revista Bioética (MACHADO; DAIN, 2012); (VARGAS-PEL AEZ et al., 2014); (D’ESPÍNDULA, 2013).]

Porém, no campo das ciências da saúde, mais especificamente nas áreas da medicina, enfermagem e farmácia, o tema vem sendo explorado, mais recentemente, no sentido de aprofundar estudos com relação aos indicadores de demandas judiciais, peculiares da Judicialização da Saúde, suas consequências para o indivíduo e para a sociedade, com relação ao nível de qualidade da prestação do serviço de saúde, oferecido à população.

Estudos com esta natureza são encontrados em revistas nacionais como Caderno Saúde Pública; Ciência e Saúde Coletiva; Revista Saúde Pública; Revista Médica; Revista Tempus Actas Saúde Coletiva; Saúde Debate e em revistas internacionais como Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences e Social Sciences e Medicine.

Alguns Estados Brasileiros como Rio de Janeiro, São Paulo, Bahia, Distrito Federal, Minas Gerais e Pernambuco aparecem com maior frequência em estudos publicados em revistas da área da saúde com o tema referido, envolvendo a Judicialização do direito à saúde. Estes demonstram preocupação convergente com relação a crescente demanda de processos judiciais contra o Estado, e suas consequências para a saúde e segurança do indivíduo, sociedade e gestão pública.

Estes estudos são basicamente descritivos, retrospectivos e buscam, na maioria dos casos, dentre as diversas variáveis levantadas, entender a situação a qual determinado Estado se encontra, com relação ao aspecto da judicialização da saúde, para então, entender as principais falhas nos processos administrativos da gestão e assim procurar meios de solucionar as lacunas visualizadas nos resultados.

Além disso, grande parte dos trabalhos científicos correlaciona os aspectos financeiros com o princípio da equidade, realizando também análises técnicas mais específicas a depender da área

em estudo. No caso das ciências farmacêuticas, a preocupação está voltada a análise técnica, baseada em evidências, dos medicamentos fornecidos por essa via de acesso.

Em estudos desta natureza, são analisados, primordialmente, os aspectos de segurança, eficácia, custo/benefício dos medicamentos e correlatos judicializados bem como avaliam a existência de alternativas terapêuticas no SUS.

É importante destacar que os medicamentos judicializados não representam, necessariamente, real ganho em eficácia terapêutica, podendo, inclusive, apresentar nível de evidência e recomendação inferiores aos medicamentos comumente utilizados para tratamento da mesma patologia. O uso de medicamentos sem registro sanitário ou fora das indicações para as quais foram registrados (uso *off label*) podem também significar riscos à saúde (PEPE et al, 2010).

Por esse motivo, a análise sobre a qualidade dos medicamentos judicializados, baseada em evidência é tão importante, visto que analisa a as solicitações de medicamento de uma forma técnica mais aprofundada, entendendo as mudanças nas rotinas das prescrições médicas, comparando os novos fármacos com os disponibilizados pelo SUS, podendo avaliar também os relatórios emitidos pela CONITEC e por fim, entender o fenômeno da judicialização de uma maneira mais concisa.

Para que a via judicial seja utilizada pelo usuário, sem maiores prejuízos tanto para a saúde do mesmo quanto para os cofres públicos é necessário a aproximação do judiciário com a esfera executiva. Em Alagoas, essa conduta começou a ser adotada em 2013 com a criação do Núcleo Interinstitucional de Judicialização da Saúde (NIJUS), responsável por analisar as demandas de solicitações de medicamentos, antes de efetivar o processo judicial.

Em Alagoas, o cenário da judicialização de medicamentos ainda é pouco explorado, cientificamente, gerando a necessidade de se observar o fenômeno da judicialização da saúde, mais especificamente da qualidade dos medicamentos adquiridos por esta via.

Estudos científicos foram publicados em Alagoas, evidenciando o aspecto do judicialização da saúde sob a ótica do direito social. Alguns estudos recentes foram tema sobre a judicialização de demandas sobre medicamentos em dois municípios de Alagoas, analisando variáveis semelhantes com relação ao perfil das demandas judiciais (ALMEIDA; ACIOLI, 2013); (NETO; NETO, 2012); (AIRES, 2016).

### **3.5 INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS**

A Avaliação Tecnológica em Saúde (ATS) tornou-se um tema central na gestão das políticas públicas nacionais, motivada principalmente, pela ascensão da judicialização do direito à saúde. Essa preocupação ascendeu devido à grande quantidade de solicitações por novas tecnologias, estando incluso nesta categoria a solicitação por novos medicamentos.

A ATS é necessária para incorporação de novas tecnologias no SUS. Com relação à incorporação de novos medicamentos, é na RENAME que estão contempladas as atualizações dos relatórios dos medicamentos que passaram por mais avaliações realizadas pela CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias), comissão que decide sobre a incorporação ou não de um novo fármaco no SUS.

Estas tecnologias podem promover, prevenir ou reabilitar um paciente de forma mais efetiva, segura com um custo-benefício mais baixo, podendo também ser, simplesmente, inócuas ou apesar de gerarem efeitos positivos, não serem melhores do que em outras tecnologias já existentes (GUIMARÃES, 2014).

A ATS teve seu berço na lei fundadora do SUS (8.080/1990), o qual designou em suas atribuições as atividades de ciência e tecnologia em saúde, no entanto, foi somente no ano de 2003 com a Criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) no MS que a ATS ganhou espaço.

Em 2010, a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) foi efetivada, resultado de discussões no âmbito da Comissão de Elaboração da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde - Portaria nº 2.510/ GM de 19 de dezembro de 2005 - formada por diferentes segmentos da sociedade e coordenada pelo Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) em parceria com a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e de Consulta Pública divulgada por meio da Portaria nº 2.480/GM de 13 de outubro de 2006 (PNGTS, 2010).

Posteriormente, foi criada a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), criada em 2011 pela Lei 12.401/2011, em funcionamento desde 2012, com o intuito de prosperar a ATS no Brasil, regulamentando a incorporação de tecnologias, tendo sua tomada de decisão baseada em evidência, analisando diversos aspectos técnicos dos medicamentos e estabelecendo protocolos clínicos mais adequados.

A Lei 12.401/2011 visa estabelecer limites e condições ao direito subjetivo à saúde, capitulado como direito fundamental e nossa Constituição Federal, e o fez regulamentando o conceito de integralidade. E, diga-se de passagem, não propôs remeter o limite daquele direito ao 'mínimo existencial', mas à tentativa de estabelecer o 'justo' em saúde (GUIMARÃES, 2014).

A lei 12.401/2011 limita alguns procedimentos, tais como a dispensação de medicamentos prescritos, necessitando estarem em conformidade com os PCDTs, devendo ser atualizados a cada 2 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 (BRASIL, 2011).

Tratando-se do acesso universal e igualitário aos medicamentos, o Decreto vincula esse conceito à RENAME e aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Assim, o conceito da RENAME é ampliado e a relação passa a compreender a seleção e a padronização de todos os medicamentos indicados para o atendimento das doenças e dos agravos no âmbito do SUS. Neste contexto, a RENAME apresenta o conjunto dos medicamentos a serem disponibilizados e ofertados aos usuários no SUS, visando à garantia da integralidade do tratamento medicamentoso (RENAME, 2014).

Grande parte das tecnologias incorporadas no SUS está contida na Relação de medicamentos essenciais (RENAME). Com relação aos medicamentos disponibilizados, gratuitamente, para a população pela RENAME 2002, a lista possuía em seu elenco 375 medicamentos, em 2006 caiu para 349 fármacos, em 2008 esse número elevou para 363. A RENAME de 2010 compreendeu 376 medicamentos e em 2012 o número aumentou significativamente para 440, atendendo basicamente ao mesmo número de doenças (FIGUEIREDO; SCHRAMM; PEPE, 2014).

Vale ressaltar que da publicação da RENAME 2002 para 2006 houve exclusão de 26 medicamentos, porém na RENAME 2008 houve inclusão de 14 novos medicamentos, seguida pela RENAME 2010 com a incorporação de 13 novos fármacos, não havendo até então grandes mudanças com relação à incorporação de novos medicamentos no SUS. Na RENAME 2012, contudo, houve incorporação de 64 novos medicamentos, representando um aumento de 14,5% na quantidade de medicamentos disponibilizados pelo SUS.

Figueiredo (2014), concluiu em seu trabalho que a RENAME 2012 pareceu “ter sido tensionada tanto por pressões do crescente mercado de novas tecnologias em saúde como pelas oportunidades políticas de ofertar medicamentos, muitas vezes presentes em ações judiciais, deixando de ser uma relação de medicamentos essenciais e se tornando uma lista de financiamento da assistência farmacêutica”.

A CONITEC exerce um papel muito importante no tocante as suas atribuições, pois os relatórios técnicos contêm informações completas sobre a doença, a tecnologia padrão-ouro utilizada nos moldes mais atuais, bem como alternativas disponíveis, análise crítica da evidência científica e evidência clínica da tecnologia apresentada, a avaliação econômica e impacto orçamentário, considerações éticas, sociais sobre a implantação da tecnologia no SUS.

De acordo com a Lei nº 2.009 de 13 de setembro de 2012, art. 2º, Parágrafo único: O assessoramento de que trata o caput consiste na produção de relatório que levará em consideração, no mínimo, os seguintes elementos:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo relatado, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso, de preferência comparadas à melhor tecnologia disponível no SUS e complementadas por revisão da literatura na perspectiva do SUS;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível;

III - o impacto da incorporação da tecnologia no SUS;

IV - a relevância da incorporação tecnológica para as políticas de saúde prioritárias do SUS;

V - as condicionantes necessárias, tais como o preço máximo de incorporação, critérios técnico-assistenciais para alocação, estrutura e logística necessários para implantação da tecnologia e acompanhamento da tecnologia incorporada, quando pertinente;

VI - as contribuições recebidas nas consultas públicas e, quando realizadas, nas audiências públicas e

VII - a inovação e contribuição para o desenvolvimento tecnológico do Brasil.

Estas informações, emitidas em relatórios técnicos pela CONITEC, são extremamente valiosas para as esferas de gestão pública, pois asseguram critérios de segurança e efetividade, por especialistas na área, para que sejam incorporados no SUS apenas medicamentos com evidências científicas significativas para a saúde do paciente e da comunidade e economicamente viáveis para a gestão pública da esfera pertinente.

## 4 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

### 4.1 Tipo de estudo

Trata-se de um estudo observacional, analítico e transversal. Este se caracteriza por possibilitar a identificação da relação das variáveis em estudo em um determinado momento no tempo (PEREIRA, 1995).

Constitui uma opção para descrever as características dos eventos na população e detectar grupos de alto risco, bem como para avaliação de programas de saúde fornecendo subsídios para o planejamento nos sistemas de saúde (OPAS, 1997).

### 4.2 Local de estudo



Figura 1 - Divisão das regiões de saúde do Estado de Alagoas, Brasil.

O estado de Alagoas, situado na região nordeste do Brasil, foi o local do estudo. Possui uma área total 27.848,158 km<sup>2</sup> e uma população de 3.120.494 habitantes (IBGE 2010), distribuída em 102 municípios. Sua capital é Maceió, com população de 932.748 habitantes (IBGE 2010). De acordo com a Secretaria Estadual de Saúde (SES), o estado está dividido em 10 Regiões de Saúde.

### 4.3 Operacionalização da pesquisa

No estado de Alagoas, existem 6 varas do poder judiciário, responsáveis pelo recebimento de processos envolvendo a saúde, sendo estas: as varas cíveis da fazenda 14<sup>o</sup> e 15<sup>o</sup> municipais, e as varas da fazenda 16<sup>o</sup>, 17<sup>o</sup>, 18<sup>o</sup> e 19<sup>o</sup> estaduais. A coleta de dados não foi realizada diretamente nas varas citadas, uma vez que não há separação por tipo de demanda, seja medicamento, internação, equipamentos e/ou outros reclames.

Para ter certeza do quantitativo exato de terapias medicamentosas judicializadas em um ano

completo o recurso utilizado foi coletar os dados diretamente pelo sistema da Defensoria Pública do Estado de Alagoas (DPE-AL), na qual, desde 2013, conta com o NIJUS, especializado em acionar judicialmente o Estado ou Municípios, para aquisição de medicamentos e correlatos.

Desta forma, a coleta de dados aconteceu por meio dos pareceres emitidos pelo profissional farmacêutico do NIJUS, utilizando-se de formulário específico (APÊNDICE A), no qual contém registros de todas as variáveis deste estudo. Os pareceres foram analisados criteriosamente, ressaltando que todos, obrigatoriamente, se tornaram processos judiciais com representação jurídica pública.

#### **4.4 Variáveis de análise**

Para construção de indicadores, foram elencadas as seguintes variáveis:

a) Características processuais das ações judiciais:

1. Número de Registro da DPE-AL;
2. Data de entrada;
3. Réu da ação;

b) Características do autor da ação judicial

1. Sexo;
2. Faixa etária;
3. Município de residência

c) Características médico-sanitárias das ações judiciais

1. Categorias de especialistas médicos;
2. CRM;
3. Diagnóstico principal;
4. CID;

d) Características técnica dos medicamentos

1. Quantidade de medicamentos requeridos;
2. DCB dos medicamentos;
3. Dose e forma farmacêutica dos medicamentos;
4. Posologia dos medicamentos;
5. Duração do tratamento;
6. Componente a qual pertence;
7. Presença ou ausência de Registro na ANVISA;
8. Presença ou ausência na RENAME ou REMUME;
9. Nível de evidência segundo indicação informada no processo;

10. Grau de recomendação segundo indicação informada no processo;
11. Custo mensal do tratamento medicamentoso;
12. Custo anual do tratamento medicamentoso.

O estudo elegeu enquanto unidade de análise cada ação judicial.

#### **4.5 Critérios de inclusão e exclusão**

Foram incluídos no estudo os pareceres farmacêuticos dos processos judiciais do ano de 2014 foram analisados em sua íntegra, no período de 01 de janeiro de 2014 a 31 de dezembro de 2014, totalizando 300 processos.

Os pareceres farmacêuticos contendo requisição exclusivamente de suplementos alimentares ou apenas correlatos foram excluídos das análises posteriores, sendo, portanto, excluídos 3 processos mediante estes critérios. Totalizando, portanto em análise de 297 processos querendo medicamentos.

#### **4.6 Plano de Análise**

##### **4.6.1 Padrão de classificação do diagnóstico, medicamentos e Componentes da Assistência Farmacêutica**

O diagnóstico foi caracterizado por causa, capítulo e categoria diagnóstica da Classificação Estatística Internacional de Doenças e problemas relacionados à Saúde, 10ª Revisão (CID-10).

Informações sobre diagnóstico foram classificadas de acordo com o CID-10, informação descrita na maioria dos pareceres farmacêuticos. Em casos em que tenha sido descrito mais de um CID-10, apenas o principal foi considerado para as análises.

Os medicamentos foram classificados de acordo com o Sistema de Classificação Anatômica Terapêutica e Química (ATC). Este se divide em cinco níveis classificatórios, descrevendo desde o local de ação até o nome do fármaco. O primeiro nível indica em qual órgão ou sistema determinado fármaco atua. O segundo nível corresponde ao subgrupo terapêutico. O terceiro nível indica o subgrupo farmacológico. O quarto, o subgrupo químico. O quinto e último nível, corresponde à substância química (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2010).

Para verificação da presença dos medicamentos em lista oficial do SUS, foi utilizada como referência a RENAME 2013 – 8ª edição – Brasília-DF 2014. Foram consultadas as portarias referentes a cada componente da assistência farmacêutica, a saber, portarias 1.555/2013 e 1.554/2013 GM/MS, para os componentes básico e especializado, respectivamente. Para o componente estratégico foi considerada a lista disponível no sítio do portal da saúde do Ministério da Saúde.

Para averiguar se os medicamentos estavam registrados no país, foi utilizada a base de dados de medicamentos e hemoderivados da ANVISA, tomando como base a data de publicação mais antiga de registro.

Para a todos os medicamentos, foram analisados e classificados segundo a força de recomendação e força de evidência, na base de dados Thomsom Micromedex – Drugdex System, relacionando o medicamento, diagnóstico do paciente especificado em parecer farmacêutico com a indicação clínica recomendada usualmente ou não usual. Nos quadros abaixo, são apresentadas as classificações referentes à força de recomendação e força de evidência, e suas respectivas especificações.

*Quadro 3- Classificação da Força de recomendação utilizada para tratamentos medicamentosos.*

<b>Classe</b>	<b>Força de recomendação</b>	<b>Conclusão</b>
<b>Classe I</b>	Recomendado	Tratamento comprovou ser útil, podendo ser administrado.
<b>Classe IIA</b>	Recomendado na maioria dos casos	Tratamento é geralmente útil, indicado na maioria dos casos.
<b>Classe IIB</b>	Recomendado em alguns casos	Tratamento pode ser útil e indicado em alguns casos.
<b>Classe III</b>	Não recomendado	Tratamento não é útil e deve ser evitado
<b>IND</b>	Evidencia inconclusiva	Sem evidência conclusiva sobre o medicamento.

*Quadro 4 - Classificação da Força de evidência utilizada para tratamentos medicamentosos.*

<b>Classe</b>	<b>Força de evidência</b>
<b>A</b>	Metanálise de estudos clínicos controlados e randomizado homogêneos. Estudos múltiplos de estudos clínicos controlados e randomizados envolvendo grande número de pacientes.
<b>B</b>	Metanálise de estudos clínicos controlados e randomizado com conclusões conflitantes. Estudos clínicos randomizados que envolvem um pequeno número de pacientes ou que possuem falhas significantes na metodologia. Estudos não randomizados.
<b>C</b>	Opinião ou consenso de especialistas, estudo de caso ou serie de casos.
<b>Sem evidência</b>	Sem evidência conclusiva sobre tratamento.

A análise das categorias de especialistas médicos e dos diagnósticos, mais frequentemente referidos, teve como finalidade verificar quais as maiores lacunas deixadas pela AF e demais serviços de saúde na assistência ao paciente, com relação a existência de protocolos clínicos estabelecidos pelo SUS. Para realizar esta análise, três fontes foram consultadas, a depender da complexidade do diagnóstico, a saber: PCDT - CEAF; Cadernos de Saúde da Atenção Básica –

CBAF e o Guia de vigilância em Saúde – CESAF.

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) estabelecem os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento das doenças com as respectivas doses adequadas e os mecanismos para o monitoramento clínico em relação à efetividade do tratamento, além da supervisão de possíveis efeitos adversos.

Os PCDTs são de grande importância na área clínica, pois norteiam as indicações clínicas, estabelecem quais os CID-10 possuem evidências científicas apropriadas para sua utilização, evidenciando a segurança e eficácia dos medicamentos. Disponibiliza os esquemas de tratamento, dentre outras informações relevantes para medicamentos recomendados na RENAME por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Os Cadernos de Saúde da Atenção Básica foram utilizados para verificar a existência de protocolos clínicos para tratamento dos diagnósticos relatados nas ações, para as doenças mais prevalentes na população. Estes cadernos de saúde são embasados pelos pressupostos da Política Nacional de Atenção Básica (PNAB). As diretrizes têm como foco na prática clínica e a gestão do cuidado, auxiliando na escolha do tratamento mais qualificado, disponibilizados no componente básico da Assistência Farmacêutica (CBAF).

O Guia de vigilância em saúde oferece desde as características gerais da doença, os tipos de diagnósticos, protocolos clínicos para tratamentos, medidas de prevenção e controle até vigilância epidemiológica. No guia é possível observar a maioria as doenças relacionadas aos programas estratégicos e os medicamentos oferecidos pelo CESAF. Este guia não foi utilizado no estudo, pois não foram observados medicamentos judicializados do componente Estratégico.

#### **4.7 Análise Estatística dos Dados**

O banco de dados da pesquisa foi digitado no Libre BrOffice 2.0 – 2014 e, após correções e ajustes necessários, os dados foram analisados no 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.

#### **4.8 Considerações Éticas**

Como toda pesquisa com seres humanos envolve um risco potencial, seja ele moral ou físico, tornou-se fundamental a adoção de medidas que busquem resguardar os direitos e deveres tanto dos sujeitos da pesquisa, quanto dos pesquisadores em situações que possam envolver eventuais conflitos éticos.

Dessa forma, seguindo determinação do Comitê, foi utilizada neste estudo a Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, instituindo diretrizes e normas regulamentando pesquisas envolvendo seres humanos.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Plataforma Brasil de acordo com o parecer n. 51021015.3.0000.5013 em 03/12/2015.

## 5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram analisadas informações de 300 pareceres farmacêuticos de ações judiciais individuais, emitidos por profissional farmacêutico da Defensoria Pública do Estado de Alagoas (DPE-AL), requerendo medicamentos, contra três possíveis réus: o Estado de Alagoas, o Município de Maceió ou os Municípios do interior, no período de 01 de janeiro de 2014 a 31 de dezembro de 2014. Destes pareceres farmacêuticos 03 foram excluídos da pesquisa, por não se tratarem de medicamentos, apenas contendo solicitações de suplementos alimentares.

### 5.1 Características do perfil sociodemográfico dos demandantes

Considerando o aspecto sociodemográfico dos autores das ações, pôde-se observar que, a maioria das ações foi impetrada por pessoas do sexo feminino com representatividade de 58,9% (n=175) das ações, seguindo a tendência de outras pesquisas semelhantes que apontam a mulher como demandante preferencial nestes tipos de ações (BARRETO, 2012; MACHADO, 2010).

Dentre as faixas etárias, aquela que mais frequentemente aparece nas demandas judiciais é a faixa etária adulto com 54,2% (n=161) das ações, seguida pela faixa etária idosa com 36,7% (n=109) das ações. Por conta da falta de informações mais específicas sobre a idade do demandante em anos completos, não foi possível separar por faixas etárias mais adequadas, uma vez que, no parecer padronizado pela DPE, constavam apenas três faixas etárias, a saber: criança (ou menor de idade): de 0 a 17 anos, adulto: de 18 a 59 anos e idoso: maior de 60 anos.

Em estudos sobre a temática, os quais avaliaram a faixa etária dos demandantes, foi possível observar resultados semelhantes. No Distrito Federal, 42% dos autores faziam parte da faixa etária adulta (20 a 59 anos), apresentando a faixa etária idosa em segundo lugar em 41% das ações (DINIZ; MACHADO; PENALVA, 2014).

Considerando a questão da renda familiar dos demandantes de medicamentos, todos passaram, previamente por triagem documental pelos funcionários da DPE-AL. Nesta triagem é necessário assinar um formulário de hipossuficiência, sendo todos os demandantes das ações considerados hipossuficientes perante a lei. Portanto, pela falta de documentos comprobatórios de renda dos autores, não foi possível analisar a renda média dos demandantes.

Travassos (2013), sobre a questão da a renda dos autores, diz ter observado em outros estudos a correlação entre a concessão da justiça gratuita e o reconhecimento da hipossuficiência econômica, sendo característica majoritária nas demandas por medicamentos. Em seu estudo, verificou também a impossibilidade de observar a renda média dos demandantes, justamente pela falta de dados sobre a situação econômica nos processos.

Lembra ainda, que esta variável é incluída em estudos desta natureza, devido ao fato de alguns estudos apontarem que a judicialização da saúde estaria favorecendo pessoas que poderiam arcar com os custos de um processo, ou seja, de pessoas de classes sociais elevadas (TRAVASSOS et al., 2013).

O limite estabelecido pela defensoria, ao se adotar o formulário de hipossuficiência foi baseado em uma renda familiar menor do que R\$ 3.000 mil reais, porém, aqueles com renda maior do o valor estipulado deve comprovar que a renda está comprometida com demais responsabilidades do orçamento doméstico. No entanto, cabe aqui uma ressalva, uma vez que o direito à saúde universal não requer pré-requisitos para o acesso do cidadão a saúde, a exigência de hipossuficiência como critério prévio ao direito ao acesso a demanda judicial parece arbitrário ao passo que faz julgamento prévio do direito ao acesso usando o critério renda para tal.

A Constituição associa a universalidade à cobertura de todos os cidadãos brasileiros natos ou naturalizados ao SUS, independente da etnia; local de residência, faixa etária, condição social, econômica ou cultural, e, ao princípio da igualdade, ao estabelecer que o acesso desses cidadãos deva ser igualitário (RUBIM, 2013)¶ .

Com relação aos municípios de residências dos demandantes foi observado que o município mais citado foi a capital, Maceió. A residência em Maceió houve maior predominância, como esperado, com representação de 92,9% (n = 276) das ações. Para os municípios do interior, foi observada uma menor frequência, como descrito abaixo na tabela 1.

*Tabela 1 - Distribuição dos municípios de residência dos demandantes das ações judiciais, requerendo medicamentos, impetradas na Defensoria Pública de Alagoas, 2014.*

<b>Proporção da população por município de domicílio do autor da ação – abrangência de 16 municípios do total de 102 do estado (n = 297).</b>	<b>Frequência</b>	<b>%</b>
Capital – Maceió	276	92,9
Anadia	1	0,3
Atalaia	2	0,7
Fernão Velho	1	0,3
Inhapi	1	0,3
Joaquim Gomes	1	0,3
Marechal Deodoro	2	0,7
Marimondo	1	0,3
Olho d'água do Casado	1	0,3
Paulo Jacinto	1	0,3
Pindoba	1	0,3
Piranhas	2	0,7
Rio Largo	1	0,3
São Luiz do Quitunde	3	1,0
Satuba	1	0,3
Viçosa	2	0,7
<b>Total:</b>	<b>297</b>	<b>100</b>

O Estado de Alagoas possui 102 municípios em seu território, porém, somente 32 municípios do interior possuem defensores públicos, alguns destes possuem apenas atendimento criminal, reduzindo ainda mais a possibilidade de abertura de processos desta natureza, visto que ações envolvendo requisição de medicamentos são processos cíveis.

Os municípios citados acima, na pesquisa, exceto Marechal Deodoro e Rio Largo, não possuem defensores públicos, por essa razão, existiu demanda de cidadãos vindos do interior para a capital com a finalidade de abertura de processos requerendo medicamentos.

Outras características sociodemográficas como grau de escolaridade, estado civil e ocupação não foram observadas nos formulários arquivados pela DPE-AL, devido a falta de informações nos formulários da Defensoria, portanto, não sendo possível avaliar estas variáveis.

## 5.2 Características processuais das ações judiciais

Todas as ações analisadas tiveram representação jurídica pública, ou seja, foram abertas pela Defensoria pública do Estado de Alagoas. Não foram identificadas ações impetradas por advogados particulares visto que se trata de instituição pública.

A característica processual mais relevante das ações judiciais analisadas se refere ao réu da ação, ou seja, para qual esfera, Municipal ou Estadual foi solicitado o cumprimento do fornecimento dos medicamentos demandados. Este aspecto é de grande importância, pois evidencia se está havendo consenso entre o que foi estabelecido pela esfera da administração pública da Assistência Farmacêutica (poder executivo) com relação ao entendimento do judiciário sobre as peculiaridades administrativas.

Para determinar a escolha do réu houve consenso prévio entre defensores e farmacêuticos do núcleo de saúde da DPE-AL, sendo estabelecidos alguns critérios garantir a intimação do ente correto, evitando a judicialização duplicada para mais de uma esfera de governo, consequentemente evitando gastos desnecessários.

De fato, a Assistência Farmacêutica como é estabelecida hoje, mediante divisão de responsabilidades entre os componentes da AF, mostra de uma forma prática, o que compete a cada esfera, seja ela Municipal, Estadual ou Federal, desde a aquisição até a dispensação dos medicamentos e/ou correlatos de forma administrativa, ao paciente.

Fica evidente qual o papel de cada um para que haja fluidez no ciclo da Assistência, conforme explanação sobre o financiamento dos componentes de medicamentos disponibilizados pela RENAME, conforme descrito anteriormente.

Porém, quando o ciclo da Assistência não é cumprido em sua totalidade administrativa, fica a critério dos Defensores do Estado escolher a esfera pertinente para ser indicada como réu da ação, não sendo o judiciário obrigado a seguir os mesmos trâmites ou escolhas realizadas pela esfera administrativa.

O papel do farmacêutico no núcleo de judicialização de medicamentos é nortear as diretrizes fundamentalmente administrativas, aos Defensores, indicando a falha ou inadequação no processo da Assistência farmacêutica oferecida pelo SUS, buscando aliar o conhecimento administrativo do SUS ao aspecto técnico da análise criteriosa dos medicamentos.

A sugestão do réu indicada pelo profissional farmacêutico do NIJUS embasa o setor jurídico para entendimento da ordem prática do processo, porém cabe aos defensores acatar ou não a sugestão, pois, uma vez que o ciclo administrativo não alcançou sua excelência, fica ao cargo da justiça estabelecer novos critérios para a execução da demanda.

Basicamente, a escolha do réu depende do tipo de medicamento requerido e da presença de Defensor público no município para acompanhar o andamento da ação. Sendo, geralmente, de responsabilidade de aquisição do Município se medicamentos forem de menor complexidade, menor custo, ou do componente básico da assistência farmacêutica.

Porém, para os medicamentos mais complexos, de maior custo, do componente especializado, ou do componente estratégico, ficam sob responsabilidade de compra do Estado ou União, se o processo for aberto pela DPU-AL.

Dos 297 pareceres farmacêuticos analisados, 208 possuíam a característica processual do Réu da ação, indicada pelo profissional farmacêutico, sendo possível visualizar a existência de um equilíbrio quanto a definição do Réu, sendo a maioria dos casos, 56,3% (n=117) de responsabilidade do Município de Maceió, seguido pelo Estado com 40,9% (n=85), e apenas 2,9% (n=6) sendo os Municípios do Interior.

A descentralização da saúde e a formação de pactos tripartites, dividindo a responsabilidades da assistência farmacêutica entre as Esferas de governo. Portanto, as três esferas são passíveis de judicialização podendo ser acionadas, todas arcando com suas deficiências da assistência farmacêutica. Porém, quando duas ou mais esferas são acionadas simultaneamente, pode ocorrer o fenômeno conhecido como litispendência quando, neste caso, intimando mais de um Réu.

Quando a litispendência acontece, ou seja, quando há repetição ou duplicidade da ação que está em curso, o que pode ocorrer é o cumprimento do objeto demandado por dois entes diferentes. Desta forma o paciente receberia o tratamento medicamentoso duas vezes, ocasionando gastos também duplicados, ferindo o princípio da equidade, pois a verba pública estaria sendo utilizada de forma errônea e desnecessária.

A DPE-AL se posiciona indicando apenas um Réu a ser intimado, sabendo destas peculiaridades administrativas de falta de comunicação judicial entre as esferas. Porém, a litispendência é mais comum que ocorra quando a ação é aberta por intermédio de advogados particulares, pois se baseiam exatamente na responsabilidade tripartite mencionada anteriormente.

No Município de Rio Largo-AL, o qual não conta com um núcleo estabelecido como o NIJUS da DPE-AL, foi desenvolvido um estudo semelhante envolvendo análise técnica de medicamentos judicializados, sendo possível observar um crescimento em 23,6% do número de ações num período de apenas um ano (2014) (AIRES, 2016).

Em vários estudos é possível observar um crescimento exponencial do número de ações requerendo medicamentos ao longo dos anos, porém não sendo possível observar quais as medidas tomadas para evitar tais demandas e se efetivamente obtiveram sucesso na redução do número de processos (DEL; DE BAHIA RESUMEN, 2013); (NOVAES, 2012); (DINIZ; MACHADO;

PENALVA, 2014); (TABOSA, 2010).

Em Alagoas, levando em consideração o período vigente da pesquisa, foi possível perceber a influência positiva da inserção da Assessoria Técnica Farmacêutica no núcleo de saúde da Defensoria, evitando judicializações desnecessárias, fornecendo informações técnicas sobre os medicamentos bem como suas peculiaridades na gestão administrativa.

Anteriormente a criação do NIJUS na DPE e DPU/AL, todas as prescrições, independente do medicamento solicitado, eram judicializadas em sua íntegra, não sendo realizada qualquer triagem da qual fosse possível afirmar que o Estado ou Município realmente não possuíam estoque do medicamento em Centros de abastecimentos ou postos de saúde.

Porém, com a inserção da Assessoria Técnica Farmacêutica, no núcleo da saúde, pode-se verificar uma redução de 40% (n=119) no número de ações de janeiro a dezembro do mesmo ano (2014), conseguindo este resultado, justamente por meio de encaminhamentos administrativos, evitar que fossem judicializados medicamentos disponíveis em farmácias do Estado ou Município, constantes em estoque no CBAF e CEAF.

O paciente recebe o encaminhamento administrativo e comparecendo ao local indicado para que o medicamento ou correlato seja dispensado. Desta forma, caso houvesse estoque suficiente para atendimento integral do tratamento do paciente, não era aberto processo judicial.

Esta é uma medida que além de evitar gastos desnecessários com medicamentos constantes nas Farmácias das unidades de saúde do Estado ou Município, acelera o acesso do paciente as terapias medicamentosas prescritas pelos médicos.

### **5.3 Características do perfil das categorias de especialistas médicos, diagnósticos e classificação ATC dos medicamentos das ações judiciais;**

#### **5.3.1 Análise das principais categorias de especialistas médicos**

Em 285 formulários, verificou-se a existência de 27 categorias de especialistas médicos médicas. A classe médica que obteve maior frequência nas ações judiciais foi a dos Nefrologistas com 20,7% (n=59), destes, 42 processos se tratavam de pacientes com insuficiência renal crônica em tratamento com hemodiálise.

Observou-se também 10 casos de diagnóstico de insuficiência renal crônica com hiperparatireoidismo secundário e 04 casos de Lúpus eritematoso sistêmico. Os diagnósticos com menor frequência foram os de nefrosclerose hipertensiva e infecção por citomegalovírus na tabela 2.

Tabela 2 - Distribuição das categorias de especialistas médicos constantes nas ações judiciais, requerendo medicamentos, imputadas na Defensoria Pública de Alagoas, 2014 (n=285).

<b>Proporção das categorias de especialistas médicos nas ações judiciais (n = 285).</b>	<b>F.</b>	<b>%</b>
Nefrologista	59	20,7
Neurologista	33	11,6
Cardiologista	30	10,5
Endocrinologista	27	9,5
Clinico Geral	20	7
Ortopedista	16	5,6
Ginecologista	12	4,2
Reumatologista	12	4,2
Psiquiatra	11	3,9
Geriatra	10	3,5
Pediatra	9	3,2
Gastroenterologista	6	2,1
Urologista	6	2,1
Dermatologista	5	1,8
Angiologista	5	1,8
Cirurgião Vascular	4	1,4
Cirurgião Geral	4	1,4
Hematologista	4	1,4
Onco hematologista	2	0,7
Pneumologista	2	0,7
Medicina física e reabilitação	2	0,7
Infectologista	1	0,4
Citopatologista	1	0,4
Acupunturista	1	0,4
Alergista	1	0,4
Oftalmologista	1	0,4
Cancerologista	1	0,4
<b>Total</b>	<b>285</b>	<b>100,0</b>

Ainda sobre a classe dos Nefrologistas, um detalhe importante é merecedor de atenção, apenas 1 registro do CRM-AL, ou seja, 01 médico(a) foi responsável por grande parcela das judicializações dentre os nefrologistas, aparecendo em 14 ações requerendo os mesmos tratamentos farmacológicos, ou seja, quase 5% de todas as judicializações de medicamentos foram requeridas pelo mesmo médico.

A segunda categoria de especialistas médicos mais frequente foi a classe dos Neurologistas aparecendo em 11,6% (n=33) das ações, os diagnósticos mais recorrentes de Hiperatividade e déficit de atenção em 07 casos e de Epilepsia em 06. Casos de diagnósticos de Fuga dissociativa associada à fibromialgia e Esclerose múltipla apareceram em menor frequência.

A classe dos cardiologistas apareceu em seguida em 10,5% (n=30) das ações, tendo 13 casos de Cardiopatia grave de alto risco associada ou não a fibrilação atrial e de Hipertensão arterial sistêmica em 09 casos. Diagnósticos menos comuns foram observados em dois casos específicos, o de fibromialgia atrial permanente, tromboembolismo e doença aterosclerótica do coração.

A categoria de especialista médico endocrinologista apareceu em 9,5% (n=27) das ações, foi uma das classes onde a maioria dos pacientes recebeu o mesmo diagnóstico, sendo 21 casos de diabetes mellitus incluindo tipo I ou II. Os diagnósticos de puberdade precoce, acromegalia e doença do refluxo gastroesofágico e dislipidemia apareceram com menor frequência.

### **5.3.2 Análise das características das patologias, segundo os diagnósticos**

Também foram avaliadas as características das doenças, com relação a sua classificação em termos biomédicos em crônica ou aguda. Entendendo como crônica aquela que persiste por longos períodos, superior a seis meses, e agudas aquelas que são solucionadas em um curto período, inferior a seis meses.

Dessa forma, as doenças seguiram classificação de acordo com a duração do tratamento solicitado pelo médico, variando de dose única a tempo indeterminado, ou seja, uso contínuo.

Com relação as doenças analisadas em 296 ações, 77,4% dos casos correspondiam a pacientes portadores de doenças crônicas, o que pôde ser nitidamente verificado pela duração do tratamento destinado nas prescrições médicas, sendo 72,8% com pedidos médicos para manutenção do tratamento farmacológico por tempo indeterminado.

Outra duração de tratamento prolongada, porém, contemplando até no máximo por um período de 9 meses, corresponderam as doenças agudas acometidas durante a gravidez ou doenças preexistentes agravadas pelo estado clínico da paciente, sendo os diagnósticos de mal passado obstétrico com abortamento de repetição e Anomalias no sistema de coagulação os mais frequentes.

### **5.3.3 Análise dos CID-10**

Ao analisar o CID-10 principal de cada demandante, segundo as categorias, pode-se confirmar maior frequência de patologias estavam relacionadas ao aparelho geniturinário com representatividade de 24,1%, como inicialmente evidenciado pelo grande número de prescrições da classe de nefrologistas, contribuindo para este resultado a presença da classe dos urologistas e ginecologistas, tabela 3.

Se integrarmos as categorias dos CID-10 de transtornos mentais e comportamentais (9,6%) e doenças do sistema nervoso (8,5%) (F-G) é possível perceber a concordância com a frequência da categoria dos especialistas médicos neurologistas que apareceram em 11,1% das ações, também

contribuindo nesta categoria a classe dos psiquiatras, clínicos gerais, geriatras e cancerologistas.

As doenças do aparelho circulatório apareceram em 20% das ações, tendo maior representatividade do que a categoria de especialistas médicos cardiologistas com 10,1%, fato que pode ser facilmente entendido por ser uma doença crônica de amplo espectro, sendo passível de diagnóstico por diversas classes médicas, neste caso, observamos que as categorias dos Cirurgiões gerais, angiologistas e pneumologistas contribuíram para os diagnósticos.

Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo apareceram em logo em seguida, 11,9% das ações, apresentando diagnósticos de diversas categorias de especialistas médicos, incluindo ortopedistas, reumatologistas, acupunturistas, geriatras e de medicina física e reabilitação.

Para as doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas a categoria apareceu em 11,5% das ações, em consonância com as categorias de especialistas médicos, anteriormente, evidenciadas em 9,1% das ações. Nesta categoria ainda foram incluídas as categorias de especialistas médicos geriatras, pediatras e clínico geral, contribuindo para os diagnósticos.

*Tabela 3 - Distribuição dos CID-10, por capítulos, constantes nas ações judiciais, requerendo medicamentos, impetradas na Defensoria Pública de Alagoas, 2014.*

<b>CID 10 – Capítulos</b>	<b>F.</b>	<b>%</b>
N - Doenças do aparelho geniturinário	65	24,1
I - Doenças do aparelho circulatório	54	20
M - Doenças do sistema osteo muscular e do tecido conjuntivo	32	11,9
E - Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas	31	11,5
F - Transtornos mentais e comportamentais	26	9,6
G - Doenças do sistema nervoso	23	8,5
O - Gravidez, parto e puerpério	10	3,7
K - Doenças do aparelho digestivo	9	3,3
D - Doenças do sangue e dos órgãos hematopoiéticos	6	2,2
L - Doenças da pele e do tecido subcutâneo	4	1,5
B - Algumas doenças infecciosas e Parasitárias	3	1,1
J - Doenças do aparelho respiratório	2	0,7
R - Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório	2	0,7
C - Neoplasias [tumores]	1	0,4
H - Doenças do olho e anexos e doenças do ouvido e da apófise mastoide	1	0,4
Q - Malformações congênitas, deformidades e anomalias cromossômicas	1	0,4
<b>Total</b>	<b>270</b>	<b>100,0</b>

A comparação do CID-10 com as categorias de especialistas médicos demonstra que há concordância entre os diagnósticos referidos e as classes médicas especializadas correspondentes, deixando claro que os processos judiciais abertos são corretamente respaldados, não havendo indícios de solicitações ilegais.

### 5.3.4 Análise ATC dos medicamentos

Devido ao número de processos judiciais analisados e a grande variedade de medicamentos requeridos, optou-se primeiramente, por se fazer uma avaliação mais abrangente sobre a classificação ATC dos medicamentos, escolhendo o nível 1 como ponto de partida, o qual evidencia o grupo anatômico principal, de acordo com a tabela 4.

*Tabela 4 - Distribuição dos medicamentos pelo nível 01 da classificação ATC, constantes nas ações judiciais, requerendo medicamentos, impetradas na Defensoria Pública de Alagoas, 2014.*

ATC – Nível 01	F.	%
H - Hormônios de uso sistêmico, exceto hormônios sexuais e insulinas	103	23,1
N - Sistema nervoso	77	17,3
B - Sangue e órgãos hematopoiéticos	69	15,5
C - Sistema cardiovascular	68	15,2
A - Aparelho digestivo e metabolismo	57	12,8
M - Sistema músculo esquelético	25	5,6
D - Dermatológicos	12	2,7
L - Antineoplásicos e agentes imunomoduladores	12	2,7
G - Sistema geniturinário e hormônios sexuais	8	1,8
J - Agentes anti-infecciosos para uso sistêmico	7	1,5
R - Sistema respiratório	7	1,5
P - Produtos antiparasitários inseticidas e repelentes	1	0,3
<b>Total de medicamentos ATC</b>	<b>446</b>	<b>100</b>

Ao analisar o nível primário do ATC pôde-se verificar que 05 níveis se destacaram, a saber: Nível H (Hormônios de uso sistêmico, exceto hormônios sexuais e insulinas); Nível N (Sistema nervoso); Nível B (Sangue e órgãos hematopoiéticos); Nível C (Sistema cardiovascular) e Nível A (Aparelho digestivo e metabolismo).

Observou-se que 23,1% dos medicamentos requeridos estão enquadrados no nível H, correspondente a Hormônios de uso sistêmico, exceto hormônios sexuais e insulinas, dos quais se referiram principalmente a 2 princípios ativos, sendo Cinacalcete e Paricalcitol os mais comumente solicitados (n= 56) e (n=36), respectivamente.

Para o nível N, 17,3% (n=77) dos medicamentos correspondentes ao sistema nervoso, foram os princípios ativos Metilfenidato (n=17), Pregabalina (12) e Venlafaxina (7), Divalproato de sódio (6), os de maior destaque.

Com relação ao nível B, correspondente a Sangue e órgãos hematopoiéticos 69 (15,5%) dos medicamentos foram agrupados, tendo maior representatividade na classificação o medicamento Enoxaparina (n=32), seguida pela Rivaroxabana (13) e Dabigatrana (10).

O nível C, correspondente ao Sistema Cardiovascular, teve 15,2% de representatividade na classificação dos medicamentos (n=68), aparecendo com maior frequência os princípios ativos Diosmina associado com Hesperidina (n=5), Metoprolol (n=8), Rosuvastatina (n=14), Furosemida (n=2).

O Nível A (Aparelho digestivo e metabolismo) apareceu com 12,8% (n=57) dos medicamentos solicitados, tendo os princípios ativos representantes Insulinas Glulisina (3), Lispro (4) e Glargina (2), Linagliptina (4), Esomeprazol (4), Metformina + associações (5).

#### **5.4 Características das evidências científicas dos medicamentos judicializados**

##### **5.4.1 Nível de evidência e Força de recomendação, segundo categorias de especialistas médicos**

De acordo com os formulários, foram solicitados por via judicial 473 medicamentos, porém, destes, apenas 440 apresentavam força de recomendação e nível de evidência relatada na base de dados do Micromedex.

Sabendo que as categorias de especialistas médicos estão de acordo com as doenças diagnosticadas nas ações judiciais, evidenciando que os tipos de doenças estão enquadrados corretamente e que os medicamentos convergem para o tratamento do CID10 em questão, as análises do nível de evidência e a força de recomendação tornam-se fundamentais para avaliar a qualidade dos medicamentos requeridos pelos médicos.

Tabela 5 - Distribuição da força de recomendação e nível de evidência dos medicamentos judicializados, segundo as categorias de especialistas médicos, constantes em ações impetradas na Defensoria Pública de Alagoas, 2014.

Especialista Médico	Força de Recomendação					Força de Evidência		
	R n(%)	RM n(%)	RA n(%)	NR n(%)	P*	A n(%)	B n(%)	P*
Todas os Especialistas	102	184	138	16		118	322	
Gastroenterologista	3 (2,9)	4 (2,2)	0	0	0,264	2 (1,7)	5 (1,5)	0,166
Psiquiatra	1 (0,9)	10 (5,4)	2 (1,4)	0	0,09	0	14 (4,3)	0,024
Clinico Geral	7 (6,8)	13(7,0)	13 (9,4)	1 (6,25)	0,873	4 (3,4)	30 (9,3)	0,053
Cirurgião Vascular	1 (0,9)	0	4 (2,9)	0	0,113	0	5 (1,5)	0,176
Cardiologista	3 (2,9)	32 (17,4)	27 (19,5)	7 (43,7)	0,000	22 (18,6)	47 (14,6)	0,208
Oncologista hematologista	1 (0,9)	0	1 (0,7)	0	0,627	0	2 (0,6)	0,392
Nefrologista	54 (52,9)	40 (21,7)	0	0	0,000	54 (45,7)	40 (12,4)	0,000
Endocrinologista	4 (3,9)	17 (9,2)	30 (21,7)	4 (25,0)	0,000	22 (18,6)	33 (10,2)	0,040
Ortopedista	0	3 (1,6)	15 (10,8)	0	0,000	0	18 (5,6)	0,01
Neurologista	4 (3,9)	26 (14,1)	9 (6,5)	1 (6,25)	0,037	5 (4,2)	35 (10,8)	0,047
Infectologista	0	2	1 (0,7)	0	0,741	0	3 (0,9)	0,294
Dermatologista	1 (0,9)	4 (2,2)	0	0	0,323	0	5 (1,5)	0,176
Ginecologista	10 (9,8)	0	2 (1,4)	0	0,000	0	12 (3,7)	0,036
Reumatologista	0	6 (3,2)	8 (5,8)	0	0,087	0	14 (4,3)	0,024

Cirurgião Geral	3 (2,9)	2 (1,0)	4 (2,9)	1 (6,25)	0,457	2 (1,7)	8 (2,4)	0,630
Geriatra	0	7 (3,8)	10 (7,2)	1(6,25)	0,057	2 (1,7)	16 (4,9)	0,137
Citopatologista	0	0	2 (1,4)	0	0,227	0	1 (0,3)	0,545
Urologista	1 (0,9)	4 (2,2)	1 (0,7)	0	0,568	1 (0,8)	6 (1,8)	0,546
Angiologista	2 (1,96)	1 (0,5)	2 (1,4)	1 (6,25)	0,282	0	6 (1,8)	0,139
Pediatra	4 (3,9)	5 (2,7)	2 (1,4)	0	0,608	3 (2,5)	6 (1,8)	0,662
Hematologista	3 (2,9)	0	1 (0,7)	0	0,094	0	4 (1,2)	0,226
Acupunturista	0	1 (0,5)	2 (1,4)	0	0,566	0	4 (1,2)	0,226
Alergista	0	2 (1,0)	0	0	0,429	0	2 (0,6)	0,392
Pneumologista	0	4 (2,2)	0	0	0,138	1 (0,8)	3 (0,9)	0,933
Medicina física e reabilitação	0	0	2 (1,4)	0	0,227	0	2 (0,6)	0,392
Cancerologista	0	1 (0,5)	0	0	0,708	0	1 (0,3)	0,545

*Legenda: R (recomendado), RM (recomendado na maioria dos casos), RA (recomendado em alguns casos), NR (não recomendado), A (Metanálise de estudos clínicos controlados e randomizado homogêneos. Estudos múltiplos de estudos clínicos controlados e randomizados envolvendo grande número de pacientes) e B (Metanálise de estudos clínicos controlados e randomizado com conclusões conflitantes. Estudos clínicos randomizados que envolvem um pequeno número de pacientes ou que possuem falhas significantes na metodologia. Estudos não randomizados). \*Resultado do teste qui-quadrado.*

Dos 440 medicamentos avaliados, 41,8% (n=184) deles obtiveram força de recomendação Classe IIA, ou seja, recomendados na maioria dos casos. Com relação ao nível de evidência, 73,2% dos medicamentos se enquadraram no nível B, referentes a estudos de metanálise de estudos clínicos controlados e randomizado com conclusões conflitantes, estudos clínicos randomizados que envolvem um pequeno número de pacientes ou que possuem falhas significantes na metodologia e estudos não randomizados.

As categorias de especialistas médicos Nefrologistas e Ginecologistas apresentaram medicamentos com maior força de recomendação, sendo eles os medicamentos Cinacalcete e Enoxaparina, das respectivas classes. Porém, dos Cardiologistas e Endocrinologistas prescreveram medicamentos cuja força de recomendação foi classificada com III, ou seja, não recomendada na maioria dos casos, sendo os medicamentos Diosmina associado a Hesperidina e Trimetazidina MR referentes a classe dos cardiologistas e Ácido tióctico referente aos endocrinologistas.

É importante ressaltar que dos medicamentos analisados, apenas 3,6% deles obtiveram força de recomendação Classe III, ou seja, não recomendado, enquanto nenhum dos medicamentos apresentou força de evidência C. Esta análise mostra que a maioria das terapias medicamentosas solicitadas via judicial, apresentam boa força de recomendação e nível de evidência.

#### **5.4.2 Análise comparativa, do nível de evidência e força de recomendação, entre os medicamentos mais frequentemente judicializados e as alternativas terapêuticas presentes no SUS**

Dentre os diagnósticos encontrados com maior frequência nas ações, analisaram-se quais foram os medicamentos judiciais mais requeridos para os CID10 citados nas ações. A partir desta informação, foi possível verificar a existência de alternativas terapêuticas no SUS e então comparar força de evidência e recomendação dos medicamentos.

Esta análise é muito importante, pois permite comparar a literatura científica existente com relação aos medicamentos oferecidos pelo SUS com aqueles solicitados via judicial, dos quais deveriam ter nível de evidência igual ou superior ao disponibilizado pelo SUS.

Teoricamente, um medicamento só deveria ser judicializado, caso os disponibilizados

pelo SUS, após terem sido utilizados pelos pacientes, não conseguissem obter sucesso terapêutico, sendo necessário testar nova terapia. Ou quando o SUS não disponibilizasse nenhum protocolo clínico para tratar determinada patologia, o que pode ocorrer quando a doença é rara ou recente, desta forma, o SUS ficaria exposto a judicializações somente em casos excepcionais.

Na tabela abaixo, são identificados os CID-10 e os respectivos diagnósticos, relatados pelos prescritores, a indicação terapêutica em bulário registrado na ANVISA, a descrição dos medicamentos judicializados e suas respectivas a força de recomendação e nível de evidência; as alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, bem como a força de recomendação e nível de evidência de cada um deles; o componente no qual o medicamento disponibilizado se encontra (bem como outras características como CID10 e indicações clínicas).

CID10	Diagnóstico	Indicação Terapêutica ANVISA	Medicamentos Judicializados	FR/FE	PCDT/ CAD/SUS	Alternativas Terapêuticas SUS	FR/FE
N18 N28	Doença renal em estágio final/ Isquemia e infarto renal	Hiperparatireoidismo secundário em pacientes com insuficiência renal crônica	Cinacalcete 30 mg	I/A	PCDT CEAF Osteodistrofia renal N18.0/N18.8/ N25.0/N25.8	Calcitriol 0,25/1 mcg;	I/A/B
			Paricalcitol 5 mcg/ml	IIA/B		Alfacalcidol 0,25/1 mcg	IIB/B
						Desferroxamina 500 mg	IIB/B
M32.1	Lúpus eritematoso sistêmico	Rejeição de órgãos transplantados (rins, coração ou fígado)	Micofenolato de mofetila 500 mg	IIA/B	PCDT CEAF Lúpus eritematoso sistêmico L93/0,L93.1/ M32.1/M32.8	Ciclofosfamida 50 mg; Azatioprina 50 mg; Ciclosporina 10/25/50/100 mg; Hidroxicloroquina 400 mg Danazol 100 mg; Metotrexato 2,5 mg	IIB/B IIB/B IIB/B IIA/B - -
F90	Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade	TDAH e Narcolepsia	Metilfenidato 36 mg	IIA/B	-	-	-
G40.0	Epilepsia e síndromes epiléticas	Transtorno Afetivo Bipolar (TAB); Epilepsia e Migrânea (Enxaqueca)	Divalproato de sódio ER 500 mg	IIA/B	PCDT CEAF Epilepsia G40.0 a G40.8	Vigabatrina 500 mg;	IIB/B
						Lamotrigina 25/100 mg;	IIA/B
						Gabapentina 300/400 mg;	IIB/B
						Topiramato 25/50/100 mg;	IIA/A
					CBAF	Valproato de sódio 250/500 mg	IIA/B
M81.8 M81.3	Osteoporose	Osteoporose em mulheres pós-	Teriparatida 250 mcg	IIB/B	PCDT CEAF Osteoporose	Calcitriol 0,25 mg;	IIA/B

menopausa

M80.0/M80.1/M80.2  
M80.3/M80.4/M80.5/  
M80.8/M81.0/M81.1/  
M81.2/M81.3/M81.4/  
M81.5/M81.6/M81.8/  
M82.0/M82.1/M82.8

Calcitonina 200 UI/dose;

IIB/B

Raloxifeno 60 mg;

IIA/B

Risedronato 35mg

IIA/B

I63.1 I48 I50	Infarto cerebral devido a embolia de artérias pré-cerebrais/ Outros	Prevenção de (AVC) e Eventos Tromboembólicos Venosos (TEV); Embolia Pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP)	Dabigatrana 150 mg	IIB/B	CBAF Prevenção AVC/TEV	Varfarina sódica	IIB/A
						Heparina sódica	IIA/B
						Ácido acetilsalicílico	IIA/A
					PCDT CEAF - HOSPITALAR Trombólise no acidente vascular cerebral isquêmico agudo I63.0 a I63.6 I63.8/I63.9/I65.0 a I65.3/I65.8/I65.9/I66.0 a I66.4/I66.8/I66.9	Alteplase 10/20/50 mg	I/A
						Tenecteplase 30/40/50 mg	IIA/B
						Estreptoquinase 250.000 UI	I/A
O22.3 I80.2	Trombose Venosa Profunda	Tratamento de (TEV);	Enoxaparina	I/B			

D68.2 D68.4	na Gravidez	Angina instável; Infarto agudo do miocárdio; Prevenção de tromboembolismo venoso; Prevenção de trombo na hemodiálise	40mg/ 60mg		-	-	-
183.0	Varizes dos Membros Inferiores	Tratamento de Insuficiência venosa crônica e insuficiência venosa do plexo hemorroidário	Diosmina + Hesperidina 450/50MG	III/B	-	-	-
182.8	Trombose Venosa profunda (TVP)	Prevenção do tromboembolismo venoso (TEV) após cirurgia artroplastia (quadril ou joelho)	Rivaroxabana 20mg	IIB/B	-	-	-
M79.7 G63.2	Fibromialgia Polineuropatia diabética	Tratamento da dor neuropática; Epilepsia e Fibromialgia	Pregabalina 75 mg	IIB/B	PCDT CEAF Dor crônica R52.1,R52.2	Codeína 30 mg; Metadona 10 mg; Morfina 30 mg; Gabapentina 300/400 mg;	IIA/B IIB/B IIA/B IIA/B
F33.3	Transtorno depressivo recorrente	Depressão; Ansiedade e Transtorno do	Venlafaxina 150 mg	IIA/B	CBAF CAD. SAÚDE N° 34 Saúde Mental	Amitriptilina 25/75 mg; Clomipramina 10/25 mg; Fluoxetina 20 mg;	IIA/B IIA/B IIA/B

		pânico				Nortriptilina 10/25/50/75 mg	IIA/B
M15 M17 M25.5	(Osteo)artrose primária generalizada	Osteoartrite do Joelho	Ácido Hialurônico	IIB/B	PCDT CEAF Artrite Reumatoide (2015) M05.0/M05.3/M05.8 M06.0/M06.8/M05.1 M05.2	Sulfassalazina 500 mg;	IIB/B
						Certolizumabe 200 mg/ml;	IIB/B
						Golimumabe 50 mg;	IIB/B
						Hidroxicloroquina 400 mg;	IIB/B
						Ciclosporina 10/25/50/100 mg;	IIB/B
						Tocilizumabe 20 mg/ml;	IIB/B
						Rituximabe 500 mg;	IIB/B
						Azatioprina 50 mg;	IIB/B
						Abatacepte 250mg/ 125 mg/ml;	IIB/B
						Metotrexato 2,5 mg;	IIB/B
				Leflunomida 20 mg;	IIB/B		
		Osteoartrite; Osteoartrose	Sulfato de Glicosamina + Sulfato Sódico de Condroitina 1500 /1200 mg				
E10	Diabetes mellitus insulino-dependente	Diabetes mellitus	Insulina Lispro 100UI/ml	IIA/A	CBAF CAD. SAÚDE N° 36 Diabetes Mellitus	Insulina humana NPH 100UI/ml	IIA/B
			Insulina Glargina 100UI/ml	IIA/A		Insulin humana regular 100UI/ml	IIB/B

Tabela 6 - Análise comparativa, do nível de evidência e força de recomendação, entre os medicamentos mais frequentemente judicializados e as alternativas terapêuticas presentes no SUS, segundo as mesmas indicações clínicas.

Para os medicamentos que apareceram com maior frequência nos processos judiciais, a saber: Cinacalcete e Paricalcitol, foi possível observar que ambos apresentam as mesmas indicações clínicas, utilizados na maioria dos casos, em associação. O medicamento Cinacalcete aparece com força de recomendação e força de evidência excelentes, como mostrado na tabela, tendo classificação I/A, enquanto o medicamento Paricalcitol obteve força de recomendação e nível de evidência equivalente a um dos medicamentos já disponibilizados pelo SUS.

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) recomendado pelo CEAF desde 11 de fevereiro de 2010, pela Portaria SAS/MS nº 69, para Osteodistrofia Renal, sinônimo utilizado para doença do metabolismo ósseo associada à Insuficiência renal crônica (IRC), avalia os critérios para utilização dos medicamentos Calcitriol, Alfacalcidol e Desferroxamina, contemplados como alternativas terapêuticas aos medicamentos judicializados.

Nesta análise pode ser verificado que o SUS contém terapias que abarcam o diagnóstico citado, dos quais apresenta medicamentos com força de recomendação e evidência satisfatórios. Porém, quando comparados ao medicamento judicializado Cinacalcete, podemos ver que este apresenta melhores índices para o tratamento da patologia referida.

Com relação ao medicamento judicializado Micofenolato de mofetila, percebemos que o motivo de sua judicialização é devido à uma indicação clínica diferente da usualmente recomendada pelo CEAF, ou seja, o medicamento está sendo prescrito de forma *off-label*.

Segundo a FDA e ANVISA suas indicações usuais são para evitar rejeições após transplante de coração, rins ou fígado. Para tais indicações possui força de recomendação e nível de evidência IIA/B. Este medicamento é disponibilizado pelo CEAF para as indicações mencionadas de acordo com as Portaria SAS/MS nº 712, de 13 de agosto de 2014 referente ao PCDT de Imunossupressão no transplante renal.

No entanto, conforme estabelecido pelo FDA, em seus usos *off-label*, o medicamento também pode ser indicado para Nefrite Lúpica, possuindo força de recomendação e evidência igual sua indicação usual, IIA/B, estando equivalente a uma das alternativas terapêuticas recomendadas pelo SUS, a Hidroxicloroquina.

Para tratamento do Lúpus Eritematoso Sistêmico, o CEAF possui PCDT que inclui 6

fármacos de acordo com Portaria SAS/MS nº 100, de 7 de fevereiro de 2013, dos quais possuem força de recomendação e evidência inferior ao medicamento judicializado, porém satisfatório.

Um fato interessante observado sobre 2 dos fármacos recomendados pelo PCDT, a saber, Danazol e Metotrexato, foi o de não possuírem indicação clínica para tratamento de Lúpus pelo FDA ou ANVISA, mesmo assim são utilizados para o tratamento de LES. Por este motivo, não foi possível analisar a força de recomendação e nível de evidência destes 2 fármacos.

O medicamento judicializado Metilfenidato, para tratamento do TDAH, apareceu com frequência nas prescrições das ações judiciais, evidenciando a ampla utilização do fármaco, principalmente pela pediatria. Em análise de força de recomendação e evidência apresentou bons resultados com classificação IIA/B.

Segundo Caliman e Domitrovic (2013), o metilfenidato é o psicostimulante mais consumido no mundo e ressalta que no Brasil, o Ministério da Saúde não inclui o metilfenidato nas suas listas padronizadas de dispensação de medicamentos via Sistema Único de Saúde (SUS), tais como a Relação Nacional de medicamentos essenciais (RENAME). Apesar de ser uma doença de amplo espectro e em ascensão, ainda não é disponibilizado pelo SUS nenhuma alternativa terapêutica para o tratamento da patologia em questão (CALIMAN; DOMITROVIC, 2013).

O princípio ativo do medicamento Valproato de sódio é fornecido no SUS pelo CBAF na forma de cápsula ou comprimido simples, contudo observou-se um quantitativo elevado de judicialização do mesmo princípio ativo com uma formulação diferenciada, o Divalproato de sódio ER (comprimido de liberação prolongada). Os dois medicamentos são indicados para o tratamento da Epilepsia, porém, não apresentam diferenças com relação a força de recomendação e nível de evidência, ambos com classificação IIA/B.

Para o tratamento da Epilepsia, o SUS disponibiliza através do CEAF o PCDT estabelecido pela Portaria SAS/MS nº 1.319 – 25/11/2013, o qual fornece 4 fármacos com força de recomendação igual ou superior ao medicamento judicializado. O Medicamento Topiramato recomendado em PCDT da Epilepsia possui melhor nível de evidência se tratando de terapia adjuvante, contudo, se considerarmos o medicamento para monoterapia inicial da Epilepsia sua classificação cai para IIB/B.

A osteoporose é uma patologia crônica, observada neste estudo com maior frequência em mulheres na pós-menopausa. O medicamento com maior frequência nas prescrições, para esta patologia foi o Teriparatida, avaliado para indicação terapêutica de osteoporose em mulheres na pós-menopausa com risco de fratura, o qual apresentou força de recomendação e nível de evidência igual ao medicamento alternativo Calcitonina, disponibilizado pelo SUS.

Para o tratamento da osteoporose o SUS contempla PCDT específico no CEAF de acordo com Portaria SAS/MS nº 451 – 09/06/2014, recomendando 4 fármacos. Destes, 3 deles possuem força de recomendação superiores ao medicamento judicializado, a saber: Calcitriol, Raloxifeno e Risedronato, ambos com classificação IIA/B.

Com relação aos medicamentos judicializados para patologias como AVC, eventos tromboembólicos, varizes dos membros inferiores e outros, como mostrado na tabela, podemos verificar alta frequência na procura por tratamento especializado.

Começando pelo medicamento judicializado Dabigatrana, sendo requerido para prevenção de (AVC), (TEV), (EP) e (TVP), teve classificação IIB/B para a maioria de suas indicações usuais. No SUS são disponibilizados, pelo Componente Básico da AF, 3 fármacos para o tratamento preventivos de AVC e eventos tromboembólicos, são eles a Varfarina sódica, Heparina sódica e o Ácido acetilsalicílico. Dois destes medicamentos possuem evidências científicas e força de recomendação superior ao medicamento Dabigatrana para a mesma indicação clínica.

Para casos mais graves de AVC, existem tratamentos oferecidos a nível ambulatorial são os medicamentos Alteplase, Tenecteplase e Estreptoquinase os quais são dispensados apenas para procedimentos hospitalares, em unidades devidamente cadastradas, conforme Portaria GM/MS nº 665 – 12/04/2012.

O alteplase possui força de recomendação excelente (I/A) apenas para Trombólise no acidente vascular cerebral isquêmico agudo, o Tenecteplase possui classificação IIA/B para Infarto agudo do miocárdio, enquanto o Estreptoquinase I/A para a mesma indicação terapêutica.

Partindo para o medicamento Enoxaparina (heparina de baixo peso molecular - fracionada), o qual apareceu com alta frequência dentre as judicializações analisadas, podemos verificar uma incompatibilidade de indicação terapêutica, visto que sua indicação usual registrada na ANVISA, não inclui tratamento de TEV durante a gravidez, sendo então

prescrito pelo uso *off-label* com força de recomendação e nível de evidência excelente (I/B).

Porém, quando procuramos por uma alternativa terapêutica no SUS para utilização durante a gravidez, não encontramos medicamentos equivalentes a Enoxaparina. Apesar de ser fornecido pelo CBAF o medicamento Heparina sódica (heparina de alto peso molecular – não fracionada), sua indicação na ANVISA é para o tratamento de queimaduras de primeiro e segundo grau, com redução acentuada da dor e da necessidade de curativos e procedimentos convencionais, não sendo disponibilizadas para o diagnóstico de trombofilia em gestantes.

Segundo Micromedex, a utilização *off-label* da Heparina sódica para trombofilia gestacional possui força de recomendação e evidência inferiores (IIB/B) a Enoxaparina sódica.

Dois medicamentos apareceram com boa frequência entre os judicializados, foram eles Diosmina em associação com Hesperidina e o Rivaroxabana, prescritos para patologias relacionadas ao sistema circulatório, especificamente à varizes dos membros inferiores e trombose venosa profunda, respectivamente. Para o medicamento Diosmina + Hesperidina observa-se força de recomendação III para indicação terapêutica de Varizes dos MI em inglês *Heavy legs* bem como para hemorroidas, ambas as indicações sem aprovação pelo FDA enquanto no Brasil, o medicamento é registrado na ANVISA e tem registro para ambos os tratamentos.

Para o medicamento Rivaroxabana, prescrito para TVP e indicado para TEV, verifica-se similaridade nas indicações clínicas, tendo força de recomendação IIB/B. Para os dois fármacos mencionados, não existem terapias alternativas disponibilizadas pelo SUS.

Medicamentos para o tratamento de dor são considerados de grande importância para patologias como Fibromialgia e Polineuropatia diabética. O medicamento judicializado Pregabalina tem força de recomendação e evidência (IIB/B) equivalente ao medicamento Metadona disponibilizado pelo SUS.

Como alternativa terapêutica o SUS estabelece o PCDT pela Portaria SAS/MS nº 1083 - 02/10/2012 para dor crônica pelo CEAF, o qual contempla 4 fármacos, dentre os disponibilizados Codeína, Morfina e Gabapentina apresentam força de recomendação e evidência (IIA/B) melhores do que o verificado no medicamento judicializado.

A depressão é uma patologia com alta prevalência no Brasil, segundo estudo recente em termos mundiais, estima-se que em 2020 a depressão será a segunda causa de

incapacidade em saúde e que de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), pelo menos 350 milhões de pessoas vivem com depressão (STOPA et al., 2015).<sup>¶</sup>

Para tratamento de doenças relacionadas a depressão o SUS disponibiliza 4 medicamentos antidepressivos dos quais são fornecidos pelo componente básico da assistência farmacêutica, tendo PCDT definido em caderno de saúde pública nº 34 referente a saúde mental. Todos 4 medicamentos a saber: Amitriptilina, Clomipramina, Fluoxetina e Nortriptilina possuem as mesmas classificações para força de recomendação e evidência (IIA/B) apresentando equivalência com relação ao medicamento judicializado Venlafaxina.

A (osteo) artrite ou Artrite reumatoide é uma doença inflamatória crônica degenerativa, devido ao desgaste excessivo das cartilagens. Esta patologia foi observada nas ações judiciais, em sua grande maioria, em pacientes idosos, dos quais requereram dois medicamentos específicos: Ácido Hialurônico ou hialuronato de sódio e Sulfato de Glicosamina associado ao Sulfato Sódico de Condroitina.

Em análise da força de recomendação e nível de evidência, ambos os medicamentos judicializados apresentaram classificações de recomendação IIB e evidência B equivalente aos medicamentos Sulfassalazina, Hidroxicloroquina, Tocilizumabe, Rituximabe, Azatioprina, Abatacepte e Metotrexato disponibilizados pelo SUS.

As alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo CEAF para o PCDT de Artrite reumatoide disponibilizam 11 opções de tratamentos no SUS, segundo a portaria SAS/MS nº 996, de 30 de setembro de 2015. Vale ressaltar que 3 dos medicamentos sendo, Certolizumabe, Golimumabe, e Leflunomida apresentam melhores classificações de força de recomendação em comparação aos medicamentos judicializados e que especialmente o medicamento Ciclosporina apresenta nível de evidência A.

O diagnóstico de Diabetes Mellitus é de extrema importância neste estudo, pois se tratar de uma patologia que se enquadra nas estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica. De acordo com caderno de saúde pública nº 36/2013 do Ministério da Saúde, o SUS disponibiliza dois tipos de insulina, a saber: Insulina humana NPH (ação intermediária) e Insulina humana regular (ação curta). Verificando a força de recomendação e nível de evidência de ambas, foi possível observar melhores recomendações para a Insulina humana NPH (IIA/B) comparando com a Insulina humana regular (IIB/B).

Com relação as insulinas análogas judicializadas, vale salientar que elas possuem

moléculas semelhantes à insulina, porém com algumas modificações em sua estrutura, com o objetivo de superar alguns problemas observados com os usos clínicos das insulinas disponibilizadas pelo SUS NPH e Regular.

As insulinas análogas que apareceram com maior frequência nas ações judiciais foram a Lispro e a Glargina. Ambas apresentam melhores níveis de evidência, porém com relação a força de recomendação se equiparam a Insulina humana NPH. Atualmente, estas insulinas análogas Glargina ou Determir (longa duração) e Lispro ou Asparte (curta duração) são disponibilizadas pelo CEAF Elenco Estadual, por intermédio de do TAQ/Diabetes, oficializado por Alagoas em janeiro de 2013.

Dos medicamentos mais frequentemente Judicializados (n=16), apenas 4 deles não possuíam alternativas terapêuticas no SUS, não possuindo nenhum protocolo clínico que contemplasse as indicações terapêuticas dos medicamentos requeridos para tratamento das patologias dos demandantes. Todavia, a maioria deles, 75% apresentaram alternativas para as patologias indicadas mediante PCDT disponibilizado pelo CEAF ou por Protocolo estabelecido em Caderno de saúde pública, pelo CBAF.

No entanto, nos pareceres farmacêuticos relacionados aos processos judiciais não foram observadas referências à utilização previa dos medicamentos padronizados pelo SUS, ou da incompatibilidade destes com o quadro clínico dos pacientes, sendo esta uma observação que, parece não ser levada em conta pelo judiciário.

### **5.5 Presença dos medicamentos judicializados em listas de financiamento público e em avaliações da CONITEC**

Foram analisados 473 medicamentos prescritos nas ações judiciais, com relação ao componente em que pertenciam na RENAME ou sua ausência em listas oficiais do SUS. Verificou-se que 86% (n=409) dos medicamentos não constavam na RENAME ou em outras listas do SUS durante o período da vigência da pesquisa, não sendo possível, portanto, o fornecimento destes, de forma administrativa.

Dentre os medicamentos que se enquadravam em um dos 3 componentes da Assistência Farmacêutica (n= 66) 14%, o componente básico teve maior representatividade com 8,3% (n=39) e o componente especializado com 5,7% (n=27). Não foi observada a presença de nenhum medicamento do componente Estratégico nas ações judiciais.

Alguns dos medicamentos mais judicializados, passaram por análises da CONITEC, para avaliar a incorporação no SUS. Ao decorrer de 2 anos da data do início da pesquisa, foi possível acompanhar as atualizações nos relatórios de recomendação dos medicamentos judicializados.

O medicamento Cinacalcete foi analisado pela primeira vez em fevereiro de 2013, pela SCTIE/MS nº 50/2013, não sendo recomendada sua incorporação no SUS de acordo com Relatório 73 - Cinacalcete para o tratamento de pacientes com hiperparatireoidismo secundário à doença renal, em diálise e refratários à terapia convencional.

O Paricalcitol, também passou por avaliação da CONITEC segundo Nº 41/2013 - Publicada em 26/08/2013, o qual foi analisado em comparação ao medicamento Calcitriol 1 mcg (injetável) disponibilizado pela CEAF para a mesma patologia. Os estudos não consideraram o medicamento Paricalcitol superiores aos tratamentos existentes, pelas informações serem ainda insuficiente para determinar o efeito menos calcêmico ou não calcêmico em relação ao calcitriol ou alfacalcidol, sendo recomendado a não incorporação ao SUS.

Em posterior avaliação, pela SCTIE/MS nº 48/2015 - Publicada em 30/09/2015, os medicamentos Cinacalcete e Paricalcitol foram recomendados a incorporação no SUS para pacientes com hiperparatireoidismo secundário (HPTS) à doença renal crônica em Relatório 176.

Em recente pactuação da RENAME 2017, publicada pelo Plenário da CIT em 30 de março de 2017, os medicamentos Cinacalcete e Paricalcitol foram 2 dos 7 medicamentos incluídos na relação, com investimentos anuais que ultrapassam os 220 milhões.

O medicamento Micofenolato de mofetila não foi analisado pela CONITEC para tratamento de Lúpus eritematoso sistêmico, porém existem muitos estudos na literatura sobre a utilização do fármaco de forma *off-label* (diferente da preconizada). Segundo revisão sistemática recente, existe uma quantidade limitada de evidências científicas e o medicamento Micofenolato de mofetila não pode ser recomendado na prática clínica.

Os medicamentos que ainda não foram avaliados quanto à recomendação pela CONITEC, mas possuem grande impacto nas ações judiciais de saúde, podem possuir fichas técnicas no próprio site. Estas fichas tem a finalidade de contribuir para a tomada de decisão tanto dos gestores públicos como também para os magistrados.

A CONITEC elaborou fichas técnicas com informações simples e claras sobre medicamentos e produtos para a saúde, que são caracterizados, entre outros atributos, quanto à disponibilidade no SUS; à avaliação pela CONITEC; ao custo de tratamento; à existência de alternativas no sistema público de saúde e à disponibilidade de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para a situação clínica relacionada (CONITEC, 2017).

Os medicamentos Dabigatrana e Rivaroxabana foram avaliados pela CONITEC, segundo SCTIE/MS nº 11/2016 - Publicada em 10/02/2016, decidindo pela não incorporação da tecnologia no SUS para pacientes com fibrilação atrial não valvar, juntamente com o medicamento Apixabana em relatório nº 195.

Com relação ao medicamento Enoxaparina sódica, para o tratamento de trombose venosa profunda em gestantes, o mesmo ainda não foi especificamente avaliado, segundo ficha técnica disponível no site. Porém, foi emitido o relatório nº 59 pela CONITEC Nº 32/2013 – Publicada em 03/07/2013, o qual recomendava a não incorporação de Heparinas de baixo peso molecular na RENAME, visto que não possuíam evidências científicas suficientes que comprovassem sua superioridade com relação as Heparinas não-fracionadas.

As insulinas análogas de longa ação Detemir e Glargina foram analisadas pela primeira vez em 2014, publicada em 05/09/2014 em HYPERLINK "<http://conitec.gov.br/images/Insulinastipo2-103-FINAL.pdf>" \n \_blankrelatório nº 103 para tratamento da diabetes mellitus tipo II e as insulinas análogas de ação rápida (Lispro, Asparte e Glulisina) para o tratamento do diabetes mellitus tipo em relatório nº 114.

Em relatórios concluíram que não foram apresentados estudos científicos adicionais que comprovassem a superioridade das insulinas análogas de longa e curta ação em desfechos de eficácia, recomendando a não incorporação no SUS.

Em SCTIE/MS nº 10/2017 - Publicada em 22/02/2017 as Insulinas análogas foram reavaliadas recebendo recomendação de incorporação da tecnologia no SUS somente para a diabetes mellitus tipo I.

Os medicamentos citados entre os mais judicializados deste estudo, a saber: teriparatida, pregabalina e Venlafaxina para tratamento da osteoporose, dor neuropática e Tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão respectivamente, possuem Ficha técnica disponibilizada pela CONITEC, aguardando avaliação.

Apesar dos medicamentos Metilfenidato, Divalproato de sódio, Diosmina associado

com Hesperidina, Ácido hialurônico, Sulfato de glicosamina associado a sulfato de condroitina aparecem com frequência nas ações judiciais do ano de 2014, eles não foram analisados e não possuem ficha técnica disponível aguardando análises futuras.

A análise da situação de cada medicamento leva-nos a observar que há um descompasso entre a incorporação de medicamentos na prática clínica e a velocidade com que o Sistema Único de Saúde, via CONITEC, consegue avaliar e recomendar ou não a incorporação destes medicamentos, outrossim, é oportuno destacar outro descompasso entre o judiciário e o SUS, uma vez que, mesmo nos casos em que há análise técnica demonstrando a inventividade do medicamento em questão, os pareceres técnicos da CONITEC não são levados em consideração para a emissão do parecer judiciais.

### **5.6 Análise dos motivos da judicialização de medicamentos**

Avaliando os motivos que levam à judicialização de medicamentos, foi possível observar a existência de diversos deles, como por exemplo: o uso *off-label* de medicamentos; o desabastecimento na rede pública; o grau avançado da doença; a prescrição de medicamentos com apresentação diferente da disponibilizada pelo SUS; o não enquadramento do paciente em todos os requisitos estabelecidos em PCDT, pelo Ministério da Saúde; a prescrição de medicamentos sem Registro na ANVISA e a impossibilidade de fornecimento do medicamento por via administrativa quando o medicamento não pertencia a nenhuma das listas oficiais de medicamentos disponibilizadas pelo SUS.

A condição que mais motivou judicializações foi a da não inclusão dos medicamentos em listas oficiais padronizadas pelo SUS, ou seja, estes medicamentos não constavam na RENAME, REMUME, ou quaisquer listas padronizadas para dispensação sob responsabilidade do Estado ou dos Municípios da Alagoas. Este motivo correspondeu a 83,7% (n=251) das ações.

Em estudo com objetivos semelhantes, realizado no município de Rio Largo, estado de Alagoas, foi possível observar que a parcela com maior representatividade, responsável por 80,3% das judicializações, se encontravam no fato dos medicamentos não estarem constantes em nenhum componente da assistência farmacêutica. (AIRES, 2016).

Cabe ressaltar que a RENAME ou REMUME são guias que orientam os médicos do

SUS sobre os medicamentos disponibilizados no SUS, sendo medicamentos preferenciais na hora da realização da prescrição médica, porém não são obrigatórias. A prescrição fora dos protocolos oficiais do SUS, bem como a rápida desatualização da RENAME, não conseguindo acompanhar, em tempo hábil as modificações de padrão prescritivo e inovações terapêuticas do mercado podem ser causas que refletem tamanha representatividade nas ações judiciais.

A segunda motivação para as ações judiciais reside na falta do medicamento na rede pública, representando 9% (n=27) das ações. Diferentemente da primeira causa, o problema relacionado à falta de medicamentos reside muito mais no âmbito gerencial e operacional do SUS local, tendo assim desdobramentos diferentes e por vezes mais simples, uma vez que tais medicamentos fazem parte do elenco oficial. Os medicamentos mais frequentemente judicializados pelo desabastecimento do CEAF foram: Insulina (Glargina) Lantus, Insulina Glulisina (Apidra), Risperidona, Octreotida LAR e pelo desabastecimento do CBAF foram: Metoprolol, Furosemida, Carvedilol, Omeprazol, Atenolol, Fluoxetina, Espironolactona, Isossorbida, Isoflavona de Soja.

Outro motivo que resultou e 3,7% (n=11) das judicializações de medicamentos foi a utilização *off-label*. Procedimentos médicos *off-label* são aqueles em que se utilizam materiais ou fármacos fora das indicações em bula ou protocolos e correm por conta de cada médico que o prescreve ou executa. O CFM (Conselho Federal de Medicina) emitiu o Parecer CFM nº 2/16 sobre o assunto, onde afirma:

“No Parecer nº 482/13, a Assessoria Jurídica do CFM já se posicionou sobre a matéria utilizando definição da ANVISA, que transcrevo abaixo: Uma vez comercializado o medicamento, enquanto as novas indicações não são aprovadas, seja porque as evidências para tal ainda não estão completas, ou porque a agência reguladora ainda as está avaliando, é possível que um médico já queira prescrever o medicamento para um seu paciente que tenha uma delas. Podem também ocorrer situações de um médico querer tratar pacientes que tenham uma certa condição que, por analogia com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, ele acredite possam vir a se beneficiar de um determinado medicamento não aprovado para ela. Quando o medicamento é empregado nas situações descritas acima está caracterizado o uso *off label* do medicamento, ou seja, o uso não aprovado, que não consta da bula (SUPLYCY, 2016)¶ .

Segundo revisão realizada por Celia Iriart e colaboradores, observaram que as companhias farmacêuticas utilizam-se da “enviesada” Educação continuada como nova estratégia para pressionar os planos de saúde, e neste caso também podemos enquadrar o

SUS, a pagar por medicamentos de alto custo, especialmente para novos medicamentos ou para aqueles com utilização *off-label* para conseguir a aprovação deles junto aos órgãos reguladores, ressalta ainda que, na maioria das vezes esses medicamentos não apresentam muitos benefícios dos que já encontrados no mercado, ou disponibilizados pelo plano de saúde, porém são bem mais caros (IRIART et al., 2011).

Avaliando mais profundamente o motivo da utilização de medicamentos *off-label*, grande parte se relaciona, diretamente, a medicamentos contemplados pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica em PCDTS definidos pelo MS. Quando o CID do paciente diferente do preconizado nos PCDTS, dos quais enquadram requisitos muito específicos, o atendimento ao paciente se torna inviável, mesmo que seja alguma doença correlacionada, a qual se dá pela inflexibilidade do MS a atender exceções, sendo disponibilizados apenas por via judicial.

Os medicamentos que se enquadraram como uso *off-label*, a saber: Micofenolato de mofetila 500mg disponibilizado pela RENAME para Transplante Cardíaco (sem PCDT), PCDT da Imunossupressão no Transplante Hepático em Pediatria e PCDT da Imunossupressão no Transplante Renal, foi solicitado para Lúpus Eritematoso Sistêmico, bem como para o medicamento Micofenolato de sódio 180 ou 360mg, disponibilizado para Transplante Cardíaco (sem PCDT), PCDT da Imunossupressão no Transplante Hepático em Pediatria e PCDT da Imunossupressão no transplante renal;

Outro medicamento judicializado motivado pela utilização *off-label* é o Gabapentina 300 ou 400mg, disponibilizado de acordo com PCDT para Dor Crônica que contempla os CIDS R 52.1 Dor crônica intratável e R 52.2 Outra dor crônica e para PCDT e da Epilepsia, que contempla os CIDS G40.0 Epilepsia e síndromes epilépticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal, G40.1 Epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais simples, G40.2 Epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas, G40.3 Epilepsia e síndromes epilépticas generalizadas idiopáticas, G40.4 Outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas, G40.5 Síndromes epilépticas especiais, G40.6 Crise de grande mal, não especificada (com ou sem pequeno mal), G40.7 Pequeno mal não especificado, sem crises de grande mal, G40.8

Outras epilepsias.

O medicamento Gabapentina está sendo requerido, pelo médico, para o CID G62.9 (Polineuropatia Não Especificada). O paciente neste caso é idoso e na mesma ação judicial, o prescritor solicita o medicamento cloridrato de Pioglitazona, indicando que o paciente tem mais um diagnóstico, a Diabetes Mellitus tipo II. Avaliando a utilização do medicamento Gabapentina para esta indicação terapêutica *off-label* verifica-se força de recomendação IIB e nível de evidência B, não obtendo classificação diferente de sua indicação terapêutica usual, como mencionada, anteriormente, para PCDT de Epilepsia.

O medicamento Azatioprina foi requerido para tratamento de Neuromielite óptica [doença de Devic] (CID10-G36) não sendo possível verificar a classificação de força de recomendação ou evidência para esta utilização *off-label*. Comumente, a Azatioprina é disponibilizada pelo CEAF para as seguintes patologias: PCDT da Púrpura Trombocitopênica Idiopática, Transplante cardíaco (sem PCDT), Transplante de Coração e Pulmão (sem PCDT), Transplante de pulmão (sem PCDT), PCDT do Transplante Renal, PCDT de Uveítes Posteriores Não Infecciosas, PCDT da Anemia Aplástica Constitucional, PCDT da Artrite Reumatoide, PCDT da Dermatomiosite e Polimiosite, PCDT da Doença de Crohn, PCDT da Esclerose Múltipla, PCDT da Esclerose Sistêmica, PCDT da Hepatite Autoimune, PCDT do Lúpus Eritematoso Sistêmico, PCDT da Miastenia Gravis, PCDT da Retocolite Ulcerativa, Transplante de Medula ou Pâncreas (sem PCDT) e PCDT da Imunossupressão no Transplante Hepático em Pediatria.

O medicamento alfaepoetina foi requerido para tratamento de tumores de comportamento incerto ou desconhecido de mastócitos e células histiocíticas (CID10-D47.0), porém ao relatar o diagnóstico, o médico descreveu como síndrome mielodisplásica evoluindo com anemia sintomática, sendo encontrada a indicação terapêutica *off-label* para a patologia referida com força de recomendação e nível de evidência equivalentes a sua indicação usual (IIB/B). No SUS o medicamento é disponibilizado para transplante de medula ou pâncreas (sem PCDT) e PCDT da anemia na insuficiência renal crônica pelo CEAF.

O medicamento Quetiapina é disponibilizado segundo PCDT da Esquizofrenia e PCDT do Transtorno Esquizoafetivo pelo CEAF, porém apareceu judicializado para tratamento de outros transtornos mentais especificados devidos a uma lesão e disfunção

cerebral e a uma doença física (F06.8). Apesar do medicamento se enquadrar na categoria F00-F99 - Transtornos Mentais e do Comportamento, o médico não o enquadrou em nenhum dos PCDTS, fazendo com que houvesse necessidade de judicializar a terapia.

Outro motivo que levou a judicialização de alguns medicamentos, em menor frequência foi a prescrição médica de medicamentos com apresentação diferente da disponível pelo Ministério da Saúde, correspondendo a com 2,7% (n=8) das ações judiciais.

Algumas das diferenças quanto à apresentação do medicamento se relacionam com algumas peculiaridades como: a concentração do medicamento, normalmente sendo inviável a dispensação de uma maior ou menor quantidade de comprimidos; forma farmacêutica, podendo divergir quanto a via de administração do medicamento ou com relação a formulação empregada na fabricação do comprimido ou cápsula (liberação prolongada); Associações, acontece quando o medicamento é disponibilizado em associação a outro, impossibilitando a dispensação de apenas um dos componentes da fórmula.

Tabela 7 - Exemplos de medicamentos disponibilizados pelo SUS com apresentações ou associações diferentes das terapias judicializadas, conforme ações judiciais da Defensoria do Estado de Alagoas no ano de 2014.

<b>Medicamentos com diferentes apresentações/associações</b>	
<b>Medicamento disponibilizado - SUS</b>	<b>Medicamento Judicializado</b>
Ciclofosfamida 50 mg – cápsula	Ciclofosfamida 1000 mg - ampola
Tacrolimo 1/5 mg – cápsula Tacrolimo 5mg/ml - ampola	Tacrolimo 0,1% (1 mg/g) - pomada
Levotiroxina sódica 25/50/100 mcg - comprimido	Levotiroxina sódica 88 mcg- comprimido
Dinitrato de isossorbida 5 mg – comprimido sublingual	Mononitrato de isossorbida 5 mg retard – cápsula de liberação controlada
Carbonato de cálcio + colecalciferol 500 mg de cálcio + 200/400 UI - comprimido	Colecalciferol 3300 UI/ml Solução oral
Carbonato de cálcio + colecalciferol ou fosfato de cálcio tribásico + colecalciferol ou 600 mg de cálcio + 400 UI - comprimido	
Risedronato sódico 5/35mg - comprimido	Risedronato sódico 150 mg - comprimido

No caso mencionado com relação à forma farmacêutica diferir quanto a via de administração, o medicamento Tacrolimo, possui indicação clínica diferente da estabelecida para uso em comprimido, o qual por via oral é indicado para transplante de rim ou fígado e a apresentação tópica para dermatite atópica (também chamada de eczema).

Um dos motivos de judicialização com pouca frequência nas ações, representando 0,3% (n=1), porém com imensa importância, foi o Grau elevado da doença impossibilitar o atendimento do paciente, visto que o mesmo não se enquadrava nos critérios estabelecidos em PCDT do CEAF.

Este caso vale ser descrito, apesar de aparecer em apenas em 01(uma) ação judicial, pois se trata de Protocolo clínico para Hepatite C e Coinfecções, esta patologia possui tratamento disponibilizado pelo CEAF, porém quando acontece do paciente não se enquadrar

nos requisitos estabelecidos pelo PCDT, isto acaba por gerar uma dificuldade de acesso aos medicamentos pelos pacientes.

Os medicamentos solicitados para tratamento da patologia do paciente foram: Ribavirina 250 mg, Telaprevir 375mg e Alfapegainterferona 2b 80mcg. Segundo análise técnica farmacêutica, evidenciada em formulário da defensoria, a inviabilidade da dispensação dos medicamentos de forma administrativa se dava pelo fato do paciente apresentar grau elevado de fibrose (nível IV).

O PCDT para Hepatite e C e Coinfecções, vigente no ano da pesquisa, somente fornecia medicamentos para tratamento da patologia para os níveis II e III, de acordo com os critérios estabelecidos em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral C e Coinfecções, versão de julho de 2011, aprovado pela Portaria nº 221, de 13 de julho de 2011 – SVS/MS, sendo atualizada em PCDT suplementar em 2013 pela incorporação dos medicamentos Boceprevir e Telaprevir, segundo Portaria nº 20, de 25 de julho de 2012, SCTIE/MS.

“O tratamento da hepatite C baseava-se no uso de alfapegainterferona (2a ou 2b) e ribavirina. Recentemente, disponibilizou-se a adição de boceprevir e telaprevir, inibidores de protease de primeira geração, para pacientes infectados pelo genótipo 1 do vírus (Ministério da saúde, 2015).

Atualmente, o PCDT vigente para Hepatite C e Coinfecções é regido pela Portaria SCTIE/MS nº37 – 24/07/2015. Este PCDT inclui novos medicamentos para Hepatite C, a saber: Daclatasvir 60 mg, Simeprevir 150 mg, Sofosbuvir 400mg e Ribavirina 250 mg sendo dispensados apenas para pacientes virgens (não tratados anteriormente com nenhuma destas drogas).

Pela alta relevância da patologia, a CONITEC lançou em Março de 2017, um relatório de recomendação para atualização do PCDT vigente para Hepatite C e Coinfecções, acrescentando novos esquemas de tratamento para adultos e crianças, atualiza as situações clínicas que necessitam de ampliação do tempo de tratamento, inclui novas indicações de tratamento, e agrega o tratamento dos genótipos 5 e 6 HCV, entre outras atualizações.

Um dos motivos, do qual também apareceu com menor frequência, mas apresenta algumas controvérsias a respeito da não disponibilização do medicamento pelo CEAF foi a o

não enquadramento total da patologia do paciente nos requisitos estabelecidos pelo MS, correspondendo a 0,3% (n=1) das ações judiciais.

O medicamento neste caso, foi o Leuprorrelina 3,75mg/ml destinado para o tratamento de puberdade precoce central. Segundo PCDT publicado pela Portaria SAS/MS nº 111 – 23/04/2010, um dos critérios de inclusão, para atendimento ao paciente, é a idade, sendo permitido disponibilizar a terapia medicamentosa até os 8 anos de idade. Neste caso, especificamente, o paciente possuía 10 anos, não sendo, portanto, atendida administrativamente.

De uma forma geral, o não enquadramento, em sua totalidade, nos critérios estabelecidos pelos PCDTs, faz com que o atendimento ao paciente se dê apenas pela via judicial. Justamente por não existir uma forma de ressalva, ou exceções mediadas pelo próprio CEAF junto ao Ministério da Saúde, buscando a inclusão do paciente no programa de forma administrativa, faz com que a via judicial seja ativada desnecessariamente.

O último dos motivos que ocasionaram na judicialização de medicamentos foi a Ausência de registro junto a ANVISA o qual correspondeu 0,3% (n=1) das ações. O medicamento neste caso foi o Levetiracetam 100mg/ml, indicado como monoterapia no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária em adultos e adolescentes a partir dos 16 anos com epilepsia, uma alternativa para doentes quando a administração oral, temporariamente, não é possível. Este medicamento obteve registro junto a ANVISA apenas em 10/2016, portanto na época da realização da pesquisa (2014) a venda do medicamento não era permitida no Brasil.

## 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Mais de 80% das demandas judiciais, no Estado de Alagoas em 2014, requereram medicamentos não padronizados em listas oficiais do SUS, ou seja, não contemplados na RENAME. Isto demonstra que a causa principal para ocorrência da judicialização, não se originou de negligências por parte da administração pública, ou por lacunas deixadas pelo ciclo da Assistência Farmacêutica como um todo.

O motivo que desencadeou um grande número de prescrições médicas solicitando medicamentos não disponíveis no SUS e conseqüentemente a busca pela via judicial para efetivar o acesso as terapias, pode estar relacionado a dificuldade do SUS em acompanhar os lançamentos de novas tecnologias a todo momento, bem como de realizar um planejamento para atendimento destes novos pacientes, ou até mesmo por incentivos, por parte da indústria farmacêutica, na busca pela inserção de novos medicamentos no mercado.

A esfera pública possui algumas limitações administrativas, para a aquisição e armazenamento dos medicamentos de uma forma geral, bem como possui recursos finitos destinados a saúde, não sendo, muitas vezes viável economicamente, a realização de mudanças contínuas nas etapas de seleção e programação no ciclo da Assistência Farmacêutica, sem que, portanto, haja fortes indícios de que a mudança seja necessária, como é o caso de judicializações excisivas durante um período de tempo considerável.

Grande parte dos medicamentos, constantes nas ações judiciais da DPE-AL, durante o ano vigente da pesquisa, foram para tratamento de patologias com perfil degenerativo, das quais aparecem com maior prevalência ao avançar da idade, com maior frequência dos sistemas geniturinário, cardiovascular, osteomuscular e endócrino, acarretando despesas elevadas com saúde.

Acontece que, para muitas das doenças relacionadas a estes sistemas, o SUS disponibiliza alternativas terapêuticas, seja a nível de atendimento básico ou especializado, com níveis de evidência científica e força de recomendação muitas vezes equivalentes aos medicamentos solicitados judicialmente.

Esta situação revela um descompasso entre a gestão pública e a esfera jurídica, causada pela falta de entendimento por parte do judiciário com relação aos aspectos

administrativos da saúde pública dentro de suas possibilidades. Uma vez que o atendimento pelo SUS é possível, oferecendo medicamentos com características como segurança e efetividade equivalentes ou superiores as terapias judicializadas, não há razão para recorrerem a via judicial sem justificativa técnica para tal.

Por outro lado, dentre os medicamentos judicializados dos quais fazem parte do elenco da RENAME, não foram em sua totalidade motivados por falta de abastecimento das unidades de saúde. Uma parcela considerável destes medicamentos foram judicializados requerendo sua utilização *off-label*, com indicações clínicas diferentes da usualmente recomendada pelo Ministério da Saúde.

Nestes casos, apesar do medicamento estar devidamente abastecido nas farmácias Especializadas, o mesmo não pode ser dispensado ao paciente, mesmo que o médico mencione em laudo as evidências científicas e força de recomendação que baseiam a escolha da terapia para tratamento da patologia do paciente. Casos desta natureza necessitam ser revistos mediante atualizações mais frequentes dos protocolos clínicos dos quais são submetidos alguns medicamentos padronizados, pois evitaria o aumento de custos com demandas judiciais.

Desta forma, percebe-se uma defasagem tanto pelo lado da esfera jurídica, por não contar com apoio técnico farmacêutico adequado, para decisões das ações embasadas de acordo com a gestão administrativa pertinente, bem como pelo lado do Ministério da saúde, que necessita aprimorar suas avaliações sobre os medicamentos uma vez padronizados, oferecendo atualizações constantes sobre suas indicações e demais critérios de utilização, evitando assim o desperdício de recursos públicos e oferecendo terapias medicamentosas de qualidade para a população.

## REFERÊNCIAS

- AIRES, C. C. N. D. F. **Perfil das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos no município de Rio Largo - AL**. Dissertação de Mestrado, 2016.
- ALBERTO, M. F. **Análise das características da judicialização da saúde no estado de São Paulo**. p. 116, 2012.
- ALMEIDA, R. L. K. A.; ACIOLI, C. G. **A judicialização de políticas públicas de saúde referentes ao fornecimento de medicamento e a efetividade do princípio da supremacia do interesse público**. Refletindo o Direito, v. 1, n. 1, 2013.
- BIEHL, J.; PETRYNA, A. **Tratamentos jurídicos: os mercados terapêuticos e a judicialização do direito à saúde**. História, Ciências, Saúde-Manguinhos, v. 23, p. 173 – 192, mar. 2016.
- BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm)>. Acesso em: 18 set. 2016.
- BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm)>. Acesso em: 18 set. 2016a.
- BRASIL. **Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8142.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8142.htm)>. Acesso em: 18 set. 2016b.
- BRASIL. **Portaria nº 507/GM Em 23 de abril de 1999**. Disponível em: <<http://www.portalmedico.org.br/Regional/crmsc/legislacao/gf99507.htm>>. Acesso em: 18 set. 2016.
- BRASIL. **Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004**. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338\\_06\\_05\\_2004.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html)>. Acesso em: 18 set. 2016.
- BRASIL. **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm)>. Acesso em: 18 set. 2016.
- BRASIL. **Ministério da Saúde**. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555\\_30\\_07\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html)>. Acesso em: 18 set. 2016a.
- BRASIL. **Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013**. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554\\_30\\_07\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html)>. Acesso em: 18 set. 2016b.

BRASIL. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998.** Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html)>. Acesso em: 18 set. 2016.

CHIEFFI AL, B. R. **Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade.** Cadernos de Saúde Pública, v. 25, n. 8, p. 1839–1849, 2009.

CONASS. **Assistência Farmacêutica no SUS.** 1o Edição ed. Brasília: [s.n.], 2007.

DINIZ, D.; MEDEIROS, M.; SCHWARTZ, I. V. D. **Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacaridoses.** Cadernos de Saúde Pública, v. 28, n. 3, p. 479–489, mar. 2012.

FIGUEIREDO, T. A. et al. **Seleção de medicamentos essenciais e a carga de doença no Brasil.** Cadernos de Saúde Pública, v. 30, n. 11, p. 2344–2356, nov. 2014.

MACHADO, M. H. **A judicialização da saúde na perspectiva weberiana.** Revista Jurídica da Universidade de Cuiabá e Escola da Magistratura Mato-Grossense, v. 2, n. 0, p. 159–175, 2015.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Conferência Nacional de Saúde.** Relatório final 17 a 21 de março de 1986.

NEGRI, B. **Política Federal de Assistência Farmacêutica 1990 a 2002.** Serie B. Textos Básicos de Saúde, p. 44, 2002.

NETO, O.; NETO, O. P. **A defensoria pública e a judicialização da saúde em alagoas.** Olhares Plurais, v. 2, n. 7, p. 75–98, 2012.

OMS/WHO. **Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS/WHO) - 1946.** Disponível em: <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>>. Acesso em: 18 set. 2016.

PEPE, V. L. E. et al. **A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica.** Ciência & Saúde Coletiva, v. 15, n. 5, p. 2405–2414, 2010.

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 Pública, v. 29, n. 2, p. 138–144, fev. 2011.

TANAKA, O. Y. **A judicialização da prescrição de medicamentos no SUS ou o desafio de garantir o direito constitucional de acesso à assistência farmacêutica.** Revista de Direito Sanitário, v. 9, n. 1, n. mar./jun., p. 137–143, 2008.

TRAVASSOS, D. V. et al. **Judicialização da Saúde: um estudo de caso de três tribunais**

**brasileiros.** *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 18, n. 11, p. 3419–3429, nov. 2013.

VARGAS-PEL AEZ, C. M. et al. **Right to health, essential medicines, and lawsuits for access to medicines e A scoping study.** *Social Science & Medicine*, v. 121, p. 48–55, 2014.

### APÊNDICE A – Formulário de coleta de dados

Formulário de pesquisa DPE – Banco de Dados					
Dados técnicos					
Nº do Registro DPE: (REG DPE)			Nº do Processo: (N TJAL)		
Data do deferimento: (D DEF)			Data de entrada: (D ENTRA)		
Réu : (REU)			(1) Estado de Alagoas (2) Município de Maceió (3) Município de Interior		
Dados sociodemográficos					
Sexo:	Mas. (1)	Fem (2)	Indefinido (3)		
Faixa etária: (F ETARIA)	Criança (1)	Adulto (2)	Idoso (3)	Indefinido (4)	
Município de residência: (RES)	(1) Maceió		(2) Interior		
Dados clínicos					
Especialidade médica: (ESPECI)			CRM:		
CID principal:	CID secundário:		Diagnóstico clínico: (DIAG)		
Doença: (AG/CR)	Aguda (1)	Crônica (2)	Indefinido (3)		
Dados sobre os técnicos sobre os medicamentos					
DCB	Dose/ FF	Posologia (POS)	Indicação Terapêutica (IND TERAP)	Componente da AF (COMP AF)	Duração do Tratamento (DURA TRAT)
Regularidade técnica ANVISA: (ANVISA)			Sim (1)	Não (2)	Obs.:
Presença na RENAME:			Sim (1)	Não (2)	Obs.:
Custo mensal do tratamento: (CUSTO M)			Custo Anual do tratamento: (CUSTO ANUAL)		
Legenda					
Motivo da Judicialização (MOTIVOS)			Duração do Tratamento (DURA TRAT)		Componente da AF (COMP AF)
			(1) Uso off-label (2) Desabastecimento (3) Grau elevado da doença (4) Medicamento com apresentação diferente (5) Não se enquadra nos requisitos do MS (6) Medicamento sem Registro na ANVISA (7) Não Pertence a Relação de listas oficiais	(1) IND (2) <=3 meses (3) <=6 meses (4) < 12 meses (5) 24 meses (6) Gestação	(7) Até reavaliação (8) Dose única (9) 36 Meses (10) 60 Meses (11) 48 Meses (12) Até cicatrização