



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA**  
**CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA**

**JUANNA GABRIELA RONSEIN**

**ANÁLISE DO PERFIL DAS SOLICITAÇÕES DE  
MEDICAMENTOS POR DEMANDA JUDICIAL NO ESTADO  
DE SANTA CATARINA NO PERÍODO DE 2005 A 2008**

Florianópolis  
2010



**JUANNA GABRIELA RONSEIN**

**ANÁLISE DO PERFIL DAS SOLICITAÇÕES DE  
MEDICAMENTOS POR DEMANDA JUDICIAL NO ESTADO  
DE SANTA CATARINA NO PERÍODO DE 2005 A 2008**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Farmácia do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Santa Catarina, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Farmácia, na área de concentração em Fármaco-Medicamentos.

Orientadora: Profa. Dra. Mareni Rocha Farias

Florianópolis  
2010

RONSEIN, Juanna Gabriela.

Análise do perfil das solicitações de medicamentos por demanda judicial no Estado de Santa Catarina no período de 2005 a 2008 / Juanna Gabriela Ronsein. Orientação Profa. Dra. Mareni Rocha Farias. Florianópolis, SC, 2010. 213 f.

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Farmácia do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Santa Catarina.

1. Introdução. 2. Objetivos. 3. Referencial Teórico. 4. Metodologia. 5. Resultados e Discussão. 6. Conclusões. 7. Considerações Finais. 8. Perspectivas.

---

**“Análise do perfil das solicitações de medicamentos por  
demanda judicial no estado de Santa Catarina no  
período de 2005 a 2008”**

POR

Juanna Gabriela Ronsein

Dissertação julgada e aprovada em  
sua forma final pela Orientadora e  
membros da Banca Examinadora,  
composta pelos Professores  
Doutores:

**Banca Examinadora:**

  
\_\_\_\_\_  
Prof. Dra. Silvana Nair Leite (UNB – Membro Titular)

  
\_\_\_\_\_  
Prof. Dr. José Isaac Pilati (UFSC – Membro Titular)

  
\_\_\_\_\_  
Prof. Dr. Eloir Paulo Schenkel (UFSC – Membro Titular)

  
\_\_\_\_\_  
Prof. Dra. Mareni Rocha Farias (UFSC – Orientadora)

  
Prof. Dr. Eloir Paulo Schenkel

Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Farmácia da  
UFSC

Florianópolis, 02 de agosto de 2010.

---



Dedico este trabalho aos meus pais, João e Márcia, por me incentivarem a seguir sempre em frente e por me proporcionarem todo o necessário para chegar até aqui.





## AGRADECIMENTOS

À minha orientadora, Profa. Dra. Mareni Rocha Farias, por mais essa oportunidade, por ter sido uma das pessoas mais importantes no início da minha vida profissional e por todos os ensinamentos concedidos.

À minha irmã Graziella, por ser meu grande exemplo e meu maior orgulho, e ao meu irmão Giovanni, por esses anos de convivência e por fazer a minha vida especial.

Ao Bruno Kilian, amor da minha vida, por acreditar na minha capacidade e por querer sempre o meu melhor.

À minha querida e grande amiga, Fabíola Bagatini, por ter se tornado uma irmã e por estar presente em todos os momentos, sejam eles alegres ou difíceis. Obrigada por ter sido minha grande companheira do início à conclusão deste trabalho.

Aos meus sogros e amigos, Arthur e Arlei Kilian, por me acolherem, pela companhia diária, pelas palavras de conforto e por permitirem que sua casa fosse meu local de estudos.

Aos meus colegas de projeto, Gelso Borba e Daiani Borges, por terem contribuído enormemente com esse trabalho, e ao Bernd Storb pelas inúmeras ajudas com o banco de dados.

À colega Carine Blatt, pelas valiosas considerações e à Liege Bernardo, pela amizade e carinho e pelos inúmeros momentos que dividimos durante esses dois anos.

À diretora da DIAF/SES/SC, Maria Teresa Bertoldi Agostini, por ter permitido a coleta de dados e apoiado a realização da pesquisa.

A todos os amigos que fiz enquanto trabalhei na DIAF, e foram vários, especialmente ao Orlando, Kárin, Rachel, Shirley, Adriana, Lia, Cleoni, Liemar, Marcia, Chrystian, Cássila, Roberto, Ricardo e Alessandra, pelo convívio diário e por terem compartilhado suas experiências.

Aos meus amigos, que torceram por mim durante todo o processo e que estão vibrando por eu ter chegado ao final de mais uma etapa.

Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, pelo apoio financeiro.

A todas as pessoas que, de forma direta ou indireta, contribuíram para a realização deste sonho.

“Oferta e demanda em saúde nunca chegarão a um equilíbrio; ao contrário, a demanda continuará a exceder a oferta e o debate sobre direitos a cuidados de saúde se intensificará”.

(Christopher Newdick)



## RESUMO

RONSEIN, Juanna Gabriela. **Análise do perfil das solicitações de medicamentos por demanda judicial no Estado de Santa Catarina no período de 2005 a 2008.** Programa de Pós-Graduação em Farmácia. UFSC, 2010.

A Constituição Federal de 1988 reconheceu o direito à saúde como direito fundamental a ser garantido pelo Estado aos cidadãos. Com base neste entendimento, ações judiciais, demandando medicamentos, vêm sendo impetradas contra o Estado, comprometendo o planejamento de políticas públicas e onerando os cofres públicos. Este trabalho teve como objetivo analisar o perfil das solicitações de medicamentos por demanda judicial no Estado de Santa Catarina, nos anos de 2005 a 2008. Realizou-se estudo descritivo, transversal, quantitativo, complementar ao desenvolvido em 2003 e 2004 por Pereira (2006). Os dados foram coletados na Diretoria de Assistência Farmacêutica em Santa Catarina. O perfil geral das demandas foi obtido por meio da análise total dos processos. O número de solicitações no período de 2003 a 2008 foi correlacionado com as alterações normativas do Ministério da Saúde. Os produtos foram categorizados pela Classificação Anatômica Terapêutica Química e quanto à pertinência nos Componentes da Assistência Farmacêutica. Por meio de consulta ao banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), foi possível analisar a situação do registro. Calculou-se amostra aleatória, estratificada por ano de início da ação. Realizou-se consulta manual em 716 processos a fim de caracterizá-los. O número de processos impetrados contra o Estado de Santa Catarina passou de 762, no ano de 2005, para 2875, em 2008. De 2005 a 2008, foram gastos, aproximadamente, R\$ 151 milhões, com a aquisição de medicamentos. Mais de 60% dos custos relacionaram-se a aquisição de apenas dez produtos. As ações concentraram-se em municípios da Grande Florianópolis e região sul do Estado. Os produtos mais solicitados atuam no trato alimentar e metabolismo (insulinas, omeprazol), como antineoplásicos e imunomoduladores (adalimumabe, infliximabe, interferon peguilado, rituximabe) e no sistema cardiovascular (ácido acetilsalicílico, sinvastatina). Em média, 23,3% das solicitações foram de medicamentos pertencentes aos Componentes da Assistência Farmacêutica, no período de 2005 a 2008, predominando medicamentos do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Foram encontrados 11 processos envolvendo

medicamentos sem registro na ANVISA. Predominaram doenças do aparelho circulatório; endócrinas, nutricionais e metabólicas; transtornos mentais e comportamentais; sistema osteomuscular e conjuntivo e neoplasias. Prevaleram ações individuais, conduzidas por escritórios de advocacia. Em 46,8% das ações, os juízes deferiram os pedidos de acordo com a prescrição médica. Facultou-se o fornecimento de medicamentos genéricos/similares em apenas 8,5% dos processos. Solicitação de realização de perícia médica e estudo socioeconômico ocorreram em somente 0,8% e 0,6% dos processos, respectivamente. Em geral, o Estado teve prazos exíguos para cumprir a ação e, nos casos de não cumprimento no prazo, foram aplicadas multas diárias, que variaram de R\$ 3,00 a R\$ 38.000,00. Predominaram prescrições provenientes do SUS (52,5%) e 46,2% não foram prescritas, conforme Denominação Comum Brasileira/Denominação Comum Internacional. Concluiu-se que, ao longo do período analisado, houve aumento no número de ações judiciais bem como no volume financeiro gasto pelo Estado para atendê-las. Um percentual de solicitações é pertinente. Por outro lado, existem demandas questionáveis como o custeio de tratamentos experimentais, não padronizados ou sem registro na ANVISA. O diagnóstico e análise do fenômeno da judicialização podem gerar parâmetros e indicadores hábeis à reformulação da política e gestão da Assistência Farmacêutica, de forma a minimizar seus efeitos e melhorar o atendimento ao cidadão.

**PALAVRAS-CHAVE:** direito à saúde, judicialização da Assistência Farmacêutica, políticas públicas.

## ABSTRACT

RONSEIN, Juanna Gabriela. **Analysis of the profile of requests for medicines by judicial demand in the state of Santa Catarina between 2005 and 2008.** PPG in Pharmacy. UFSC, 2010.

The 1988 Federal Constitution recognised the fundamental right to health of all citizens, guaranteed by the State. Based on this understanding, legal actions demanding medicines have been brought against the State, compromising the planning of public policies and burdening the public coffers. The objective of this work was to analyse the profile of requests for medicines by judicial demand in Santa Catarina between 2005 and 2008. This was a descriptive, transverse, quantitative study, complementary to that carried out in 2003 and 2004 by Pereira (2006). The data were obtained from the Medicines Support Directorate in Santa Catarina. The general profile of the claims was obtained by analysing all cases. The number of requests during the period from 2003 to 2008 was correlated with rule changes made by the Ministry of Health. The products were categorised using the Anatomical Therapeutic Chemical Classification (ATC) and regarding pertinence to the Medicines Support Programme List. The status of the record was analysed by consulting the database of the National Agency for Sanitary Surveillance (ANVISA). A random sample was stratified by the year of the beginning of the action. Manual consultation and characterisation was undertaken of 716 cases. The number of cases brought against the state of Santa Catarina rose from 762, in the year 2005, to 2875, in 2008. Between 2005 and 2008 approximately R\$ 151 million was spent on the purchase of medicines. More than 60% of these costs related to just ten products. Requests were concentrated in municipalities of Greater Florianópolis and the south of the state. The most requested products act on the digestive tract and metabolism (insulin, omeprazol), as antineoplasics and immunomodulators (adalimumab, infliximab, pegylated interferon, rituximab) and on the cardiovascular system (acetylsalicylic acid, simvastatin). On average, 23.3% of the requests were for medicines on the Medicines Support Programme List, in the period from 2005 to 2008, with medicines from the Special Dispensation Medicines List predominant. There were 11 cases involving medicines not registered with ANVISA. Diseases of the circulatory system predominated; together with endocrine, nutritional and metabolic; mental and behavioural disorders; musculoskeletal and

connective tissue system and neoplasias. Individual actions brought by law firms were most common. In 46.8% of the cases the judge approved the request according to the medical prescription. The provision of generic/equivalent medicines was noted in only 8.5% of the cases. Requests for expert opinion and socio-economic evaluation occurred in only 0.8% and 0.6% of cases, respectively. In general, the State was given short deadlines to comply with decisions, and in cases of non-compliance within the timeframe daily fines were levied varying from R\$ 3.00 to R\$ 38,000.00. Prescriptions originating from the SUS predominated (52.5%) and 46.2% were not prescribed, according to the Brazilian Common Denomination/International Common Denomination. It is concluded that, over the period analysed, there was an increase in the number of legal actions as well as the financial cost to the State in meeting these. A percentage of requests is pertinent; on the other hand, there are questionable claims such as the cost of treatments that were experimental, non-standard or not registered with ANVISA. The diagnosis and analysis of the phenomenon of litigation may generate valuable parameters and indicators for the reformulation of policy and management of Medicines Support, so as to minimise the effects of litigation and improve the service to the public.

**KEY WORDS:** right to health, litigation of medicines support, public policies.



## LISTA DE FIGURAS

|   |     |
|---|-----|
| <b>Figura 1</b> - Evolução dos principais gastos com medicamentos do Ministério da Saúde, 2003 a 2009.....  | 69  |
| <b>Figura 2</b> - Fluxograma das demandas judiciais em SC .....   | 91  |
| <b>Figura 3</b> - Evolução dos custos totais de aquisição de medicamentos pela DIAF/SES/SC e dos custos para atender as demandas judiciais no período de 2005 a 2008.....   | 95  |
| <b>Figura 4</b> - Estimativa do custo mensal da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina (SES/SC) com atendimento das demandas referentes aos novos processos cadastrados nos anos de 2005 a 2008 .....  | 97  |
| <b>Figura 5</b> - Dez produtos de maior custo de aquisição demandados judicialmente – Santa Catarina, 2005 .....  | 98  |
| <b>Figura 6</b> - Dez produtos de maior custo de aquisição demandados judicialmente – Santa Catarina, 2006 .....  | 98  |
| <b>Figura 7</b> - Dez produtos de maior custo de aquisição demandados judicialmente – Santa Catarina, 2007 .....  | 99  |
| <b>Figura 8</b> - Dez produtos de maior custo de aquisição demandados judicialmente – Santa Catarina, 2008 .....  | 99  |
| <b>Figura 9</b> - Percentual das solicitações judiciais de medicamentos pertencentes aos grupos anatômicos principais A (trato alimentar e metabolismo), C (sistema cardiovascular), L (antineoplásicos e agentes imunomoduladores) e N (sistema nervoso) – Santa Catarina, 2005 a 2008 ..... | 142 |



## LISTA DE QUADROS

|  |     |
|--|-----|
| <b>Quadro 1</b> - Variáveis relacionadas aos pacientes que impetraram ações judiciais contra a SES/SC no período de 2005 a 2008 obtidas a partir de consulta manual aos processos.....             | 86  |
| <b>Quadro 2</b> - Variáveis relacionadas aos processos judiciais impetrados contra a SES/SC no período de 2005 a 2008 obtidas a partir de consulta manual.....                                     | 87  |
| <b>Quadro 3</b> - Variáveis relacionadas às solicitações referentes às ações judiciais impetradas contra a SES/SC no período de 2005 a 2008 obtidas a partir de consulta manual aos processos..... | 89  |
| <b>Quadro 4</b> - Processos envolvendo medicamentos sem registro na ANVISA. Santa Catarina, fevereiro de 2010.....   | 145 |
| <b>Quadro 5</b> - Processos envolvendo medicamentos registrados na ANVISA, mas que ainda não tiveram sua comercialização iniciada no Brasil. Santa Catarina, fevereiro de 2010.....                | 147 |
| <b>Quadro 6</b> - Relação de ações extensivas sorteadas – Santa Catarina, 2005 a 2008.....   | 159 |
| <b>Quadro 7</b> - Pacientes que solicitaram medicamentos por meio do antigo Programa de Medicamentos Excepcionais anteriormente a via judicial - Santa Catarina, 2003 e 2004 .....                 | 178 |



## LISTA DE TABELAS

|   |     |
|---|-----|
| <b>Tabela 1</b> - Número total de processos judiciais impetrados contra a SES/SC nos anos de 2005 a 2008 e número de processos analisados em cada ano .....   | 85  |
| <b>Tabela 2</b> - Evolução das demandas judiciais envolvendo medicamentos e outros produtos para a saúde no Estado de Santa Catarina no período de 2005 a 2008 .....                                  | 94  |
| <b>Tabela 3</b> - Municípios responsáveis pelo maior número de solicitações judiciais. Santa Catarina, 2005 a 2008.....   | 104 |
| <b>Tabela 4</b> - Percentual que cada município com maior número de solicitações representa em relação à média da população total do Estado e variação do número de solicitações/1000 habitantes..... | 106 |
| <b>Tabela 5</b> - Dez produtos responsáveis pelo maior número de solicitações judiciais no estado de Santa Catarina nos anos de 2005 a 2008 e variação do número de solicitações.....                 | 109 |
| <b>Tabela 6</b> - Percentuais das solicitações judiciais de medicamentos pertencentes aos Programas CMDE, AFAB e SM, Santa Catarina, 2005 a 2008.....   | 131 |
| <b>Tabela 7</b> - Custo de atendimento mensal dos tratamentos mais onerosos com medicamentos sem registro na ANVISA atendidos por processos judiciais. Santa Catarina, 2010.....                      | 146 |
| <b>Tabela 8</b> - Perfil dos requerentes das ações judiciais contra o Estado de Santa Catarina no período de 2005 a 2008 segundo variáveis sexo, faixa etária, ocupação e renda.....                  | 152 |
| <b>Tabela 9</b> - Distribuição das doenças informadas nos processos judiciais contra o Estado de Santa Catarina, de acordo com CID-10, 2005 a 2008 .....  | 155 |



## LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

|              |  |
|--------------|--|
| AFAB         | Assistência Farmacêutica na Atenção Básica   |
| AN           | Alimentação e Nutrição   |
| ANVISA       | Agência Nacional de Vigilância Sanitária   |
| APAC         | Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade  |
| AR           | Asma e Rinite  |
| ATC          | <i>Anatomical Therapeutic Chemical Classification</i>  |
| CACON's      | Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia   |
| CAP          | Coefficiente de Adequação de Preços  |
| CEAF         | Componente Especializado da Assistência Farmacêutica   |
| CEME         | Central de Medicamentos  |
| CEPON        | Centro de Pesquisas Oncológicas  |
| CEPSH/UFSC   | Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina                |
| CFT/DIAF/SES | Comissão de Farmácia e Terapêutica/Diretoria de Assistência Farmacêutica/Secretaria de Estado da Saúde |
| CIB          | Comissão Intergestores Bipartite   |
| CID-10       | Classificação Internacional de Doenças – 10ª edição  |
| CIT          | Comissão Intergestores Tripartite  |
| CIT/SC       | Centro de Informações Toxicológicas/Santa Catarina   |
| CMDE         | Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional  |
| CMED         | Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos   |
| CNPq         | Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico  |
| CREMESP      | Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo   |
| CSS          | Contribuição Social para a Saúde   |
| CT           | Controle ao Tabagismo  |
| DCB/DCI      | Denominação Comum Brasileira/Denominação Comum Internacional   |
| DIAF/SES/SC  | Diretoria de Assistência Farmacêutica/Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina/Santa Catarina   |
| DIMB         | Diretoria de Medicamentos Básicos  |
| DPOC         | Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica   |

|             |   |
|-------------|---|
| EC-29       | Emenda Constitucional-29  |
| EMEA        | <i>European Medicines Agency</i>  |
| ENSP        | Escola Nacional de Saúde Pública  |
| EMERJ       | Escola de Magistratura do Rio de Janeiro  |
| ERN         | Elenco de Referência Nacional   |
| FDA         | <i>Food and Drug Administration</i>   |
| FIOCRUZ     | Fundação Oswaldo Cruz   |
| HCV         | Vírus da Hepatite C   |
| HD          | Hipertensão e Diabetes  |
| IAP's       | Institutos de Aposentadorias e Pensões  |
| IBGE        | Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística   |
| IN          | Insulina  |
| INAMPS      | Instituto Nacional de Assistência Médica da<br>Previdência Social   |
| INPS        | Instituto Nacional de Previdência Social  |
| LDO         | Lei de Diretrizes Orçamentárias   |
| LOS         | Leis Orgânicas da Saúde   |
| MBE         | Medicina Baseada em Evidências  |
| MEEM        | Mini Exame do Estado Mental   |
| NAAJ/SES/SC | Núcleo de Acompanhamento das Ações<br>Judiciais/Secretaria de Estado da Saúde de Santa<br>Catarina/Santa Catarina |
| NOAS/SUS    | Norma Operacional da Assistência à Saúde/ Sistema<br>Único de Saúde   |
| NOB/SUS     | Norma Operacional Básica/Sistema Único de Saúde   |
| OMS         | Organização Mundial da Saúde  |
| ONG         | Organização Não Governamental   |
| PCDT's      | Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas   |
| PEAFB       | Plano Estadual de Assistência Farmacêutica Básica   |
| PMAFB       | Plano Municipal de Assistência Farmacêutica Básica  |
| PMVG        | Preço Máximo de Venda ao Governo  |
| PNAF        | Política Nacional de Assistência Farmacêutica   |
| PNM         | Política Nacional de Medicamentos   |
| PLS         | Projeto de Lei do Senado  |
| PROCIS      | Programa Estadual de Inclusão Social  |
| REMUME      | Relação Municipal de Medicamentos   |
| RENAME      | Relação Nacional de Medicamentos  |
| RESME       | Relação Estadual de Medicamentos  |
| SAS         | Secretaria de Assistência à Saúde   |
| SES/SC      | Secretaria de Estado da Saúde/Santa Catarina  |
| SM          | Saúde Mental  |



|          |   |
|----------|---|
| SINITOX  | Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas     |
| STF      | Supremo Tribunal Federal                                  |
| SUS      | Sistema Único de Saúde                                    |
| UNACON's | Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia |
| URM      | Uso Racional de Medicamentos                              |
| VEF1     | Volume Expiratório Forçado no primeiro segundo            |



## SUMÁRIO

|                |   |           |
|----------------|---|-----------|
| <b>1</b>       | <b>INTRODUÇÃO</b> .....   | <b>31</b> |
| <b>2</b>       | <b>OBJETIVOS</b> .....  | <b>35</b> |
| <b>2.1</b>     | <b>Objetivo Geral</b> .....   | <b>35</b> |
| <b>2.2</b>     | <b>Objetivos Específicos</b> .....  | <b>35</b> |
| <b>3</b>       | <b>REFERENCIAL TEÓRICO</b> .....  | <b>37</b> |
| <b>3.1</b>     | <b>A Constituição Federal de 1988 e o Sistema Único de Saúde – SUS</b> .....          | <b>37</b> |
| <b>3.1.1</b>   | <b>Acesso aos serviços de saúde antes da Constituição Federal de 1988</b> .....       | <b>37</b> |
| <b>3.1.2</b>   | <b>A Constituição Federal de 1988 e a saúde como direito</b> .....                    | <b>38</b> |
| <b>3.1.3</b>   | <b>Histórico do Financiamento do Sistema Único de Saúde</b> ....                      | <b>40</b> |
| <b>3.1.3.1</b> | <i>Financiamento do Sistema Único de Saúde até 2009</i> .....                         | <b>43</b> |
| <b>3.2</b>     | <b>Assistência Farmacêutica</b> .....   | <b>44</b> |
| <b>3.2.1</b>   | <b>Medicamentos essenciais</b> .....  | <b>46</b> |
| <b>3.2.2</b>   | <b>Uso racional de medicamentos</b> .....   | <b>47</b> |
| <b>3.2.3</b>   | <b>Organização da Assistência Farmacêutica até 2009</b> .....                         | <b>48</b> |
| <b>3.2.3.1</b> | <i>Assistência Farmacêutica na Atenção Básica</i> .....                               | <b>49</b> |
| <b>3.2.3.2</b> | <i>Medicamentos essenciais para a área da Saúde Mental</i> .....                      | <b>53</b> |
| <b>3.2.3.3</b> | <i>Medicamentos estratégicos</i> .....  | <b>54</b> |
| <b>3.2.3.4</b> | <i>Componente de medicamentos de dispensação excepcional</i> .....                    | <b>55</b> |
| <b>3.2.4</b>   | <b>Organização dos Componentes da Assistência Farmacêutica a partir de 2009</b> ..... | <b>60</b> |
| <b>3.2.4.1</b> | <i>Componente básico da Assistência Farmacêutica</i> .....                            | <b>60</b> |

|                |   |           |
|----------------|---|-----------|
| <b>3.2.4.2</b> | <b><i>Componente especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF</i></b> .....                 | 63        |
| <b>3.2.5</b>   | <b>Assistência Farmacêutica em Santa Catarina</b> .....   | 66        |
| <b>3.2.5.1</b> | <b><i>A Diretoria de Assistência Farmacêutica – DIAF/SES/SC</i></b> ..                          | 66        |
| <b>3.2.5.2</b> | <b><i>O Núcleo de Acompanhamento das Ações Judiciais – NAAJ/SES/SC</i></b> .....                | 67        |
| <b>3.3</b>     | <b>A Judicialização como Via Alternativa de Acesso a Medicamentos</b> .....                     | 68        |
| <b>4</b>       | <b>METODOLOGIA</b> .....  | <b>81</b> |
| <b>4.1</b>     | <b>Tipo de Estudo</b> .....   | 81        |
| <b>4.2</b>     | <b>Coleta dos Dados</b> .....   | 81        |
| <b>4.2.1</b>   | <b>Fluxograma das demandas judiciais em Santa Catarina</b> ....                                 | 81        |
| <b>4.2.2</b>   | <b>Perfil geral das demandas judiciais em Santa Catarina</b> .....                              | 81        |
| <b>4.2.3</b>   | <b>Perfil das Demandas Judiciais no estado de Santa Catarina analisado por amostragem</b> ..... | 84        |
| <b>4.3</b>     | <b>Aspectos Éticos</b> .....  | 90        |
| <b>5</b>       | <b>RESULTADOS E DISCUSSÃO</b> .....   | <b>91</b> |
| <b>5.1</b>     | <b>Fluxograma das Demandas Judiciais em Santa Catarina</b> .....                                | 91        |
| <b>5.2</b>     | <b>Perfil Geral das Demandas Judiciais em Santa Catarina</b> .....                              | 93        |
| <b>5.2.1</b>   | <b>Número de processos, pacientes, solicitações judiciais e produtos</b> .....                  | 93        |
| <b>5.2.2</b>   | <b>Custos de aquisição de medicamentos pela DIAF/SES/SC</b> ..                                  | 95        |
| <b>5.2.2.1</b> | <b><i>Custos totais de aquisição da DIAF/SES/SC e das demandas judiciais</i></b> .....          | 95        |
| <b>5.2.2.2</b> | <b><i>Estimativa do custo mensal de atendimento das demandas judiciais</i></b> .....            | 96        |

|          |  |     |
|----------|--|-----|
| 5.2.2.3  | <i>Produtos de maior custo de aquisição nos anos de 2005 a 2008</i> .....  | 97  |
| 5.2.2.4  | <i>Variação no custo unitário dos produtos de maior custo de aquisição solicitados judicialmente</i> .....   | 103 |
| 5.2.3    | <b>Municípios com maior número de solicitações judiciais nos anos de 2005 a 2008</b> .....   | 104 |
| 5.2.4    | <b>Produtos com maior número de solicitações judiciais nos anos de 2005 a 2008</b> .....   | 108 |
| 5.2.5    | <b>Perfil das solicitações judiciais de 2003 a 2008 à luz das alterações normativas do Ministério da Saúde</b> .....                                     | 111 |
| 5.2.5.1  | <i>Ácido acetilsalicílico</i> .....  | 111 |
| 5.2.5.2  | <i>Infliximabe, leflunomide, adalimumabe</i> .....   | 112 |
| 5.2.5.3  | <i>Clopidogrel</i> .....   | 116 |
| 5.2.5.4  | <i>Insulinas e tiras reativas para medida de glicemia</i> .....  | 117 |
| 5.2.5.5  | <i>Interferon peguilado e ribavirina</i> .....   | 119 |
| 5.2.5.6  | <i>Omeprazol</i> .....   | 122 |
| 5.2.5.7  | <i>Propatilnitrato</i> .....   | 123 |
| 5.2.5.8  | <i>Rituximabe</i> .....  | 123 |
| 5.2.5.9  | <i>Sinvastatina</i> .....  | 124 |
| 5.2.5.10 | <i>Brometo de tiotrópio</i> .....  | 126 |
| 5.2.5.11 | <i>Considerações sobre os produtos mais solicitados judicialmente</i> .....  | 127 |
| 5.2.6    | <b>Solicitação via processo judicial de medicamentos pertencentes aos Programas de Assistência Farmacêutica vigentes no período de 2005 a 2008</b> ..... | 130 |
| 5.2.6.1  | <i>Medicamentos solicitados via judicial padronizados no CMDE</i> .....  | 133 |

|  |     |
|--|-----|
| <i>5.2.6.2 Medicamentos solicitados via judicial pertencentes à Assistência Farmacêutica na Atenção Básica e Saúde Mental</i> .....      | 134 |
| <i>5.2.6.3 Medicamentos solicitados via judicial pertencentes ao Programa de medicamentos Estratégicos</i> .....                         | 135 |
| <i>5.2.6.4 Considerações sobre os medicamentos solicitados via judicial padronizados nos Programas de Assistência Farmacêutica</i> ..... | 139 |
| <b>5.2.7 Classificação das demandas judiciais de acordo com Anatomical Therapeutic Chemical Classification (ATC)</b> .....               | 141 |
| <b>5.2.8 Demandas judiciais de medicamentos sem registro na ANVISA</b> .....   | 144 |
| <b>5.3 Perfil das Demandas Judiciais no estado de Santa Catarina analisado por amostragem</b> .....                                      | 151 |
| <b>5.3.1 Perfil dos requerentes das ações judiciais</b> .....  | 151 |
| <b>5.3.2 Principais doenças envolvidas nas demandas judiciais</b> .....  | 154 |
| <b>5.3.3 Perfil dos processos judiciais</b> .....  | 157 |
| <i>5.3.3.1 Tipo de ação</i> .....  | 157 |
| <i>5.3.3.2 Réus e condutores das ações judiciais impetradas no Estado de Santa Catarina no período de 2005 a 2008</i> .....              | 161 |
| <i>5.3.3.3 Comarcas, juízes e informações a respeito das decisões judiciais</i> .....  | 164 |
| <b>5.3.4 Dados das solicitações judiciais encaminhadas à DIAF/SES/SC no período de 2005 a 2008</b> .....                                 | 171 |
| <i>5.3.4.1 Produtos solicitados</i> .....  | 171 |
| <i>5.3.4.2 Situação de atendimento das solicitações</i> .....  | 172 |
| <i>5.3.4.3 Características da prescrição</i> .....   | 173 |
| <i>5.3.4.4 Medicamentos do CMDE solicitados judicialmente</i> .....  | 177 |
| <b>6 CONCLUSÕES</b> .....  | 179 |

|          |   |            |
|----------|---|------------|
| <b>7</b> | <b>CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>                                    | <b>185</b> |
| <b>8</b> | <b>PERSPECTIVAS.....</b>  | <b>188</b> |
|          | <b>REFERÊNCIAS.....</b>   | <b>191</b> |
|          | <b>ANEXOS.....</b>  | <b>207</b> |
|          | <b>Anexo A – Parecer do CEPESH – Ofício n. 109/CEPSH/PRPE/09..</b>  | <b>208</b> |
|          | <b>Anexo B – Parecer do CEPESH – Ofício n. 111/CEPSH/PRPE/09..</b>  | <b>209</b> |
|          | <b>APÊNDICES .....</b>  | <b>211</b> |
|          | <b>Apêndice A – Formulário para Coleta de Dados – Parte 1 .....</b> | <b>212</b> |
|          | <b>Apêndice B – Formulário para Coleta de Dados – Parte 2 .....</b> | <b>213</b> |





## 1 INTRODUÇÃO

A saúde foi reconhecida como “*direito de todos e dever do Estado*” pela Constituição Federal de 1988. A Constituição, em seu artigo 198, ainda criou o Sistema Único de Saúde (SUS) (BRASIL, 1998), o qual é regulamentado pelas Leis 8.080 e 8.142, de 1990.

No artigo 6º da Lei Orgânica da Saúde são especificadas ações que dizem respeito aos campos de atuação do SUS, dentre as quais se pode citar a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica (BRASIL, 1990a).

Embora o direito à assistência farmacêutica tenha sido reconhecido por Lei desde 1990, na prática, as diretrizes para a estruturação e organização da assistência farmacêutica surgiram somente após a publicação da Política Nacional de Medicamentos, em 1998, e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, em 2004.

Em que pese o acesso aos medicamentos ser um dos objetivos centrais dessas políticas, parece que o Estado não tem viabilizado o acesso necessário para parte da população brasileira. Em decorrência, observa-se a busca, por parte dos usuários do SUS, ao direito de acesso a medicamentos por meio do Poder Judicial. O panorama atual é de aumento significativo das demandas judiciais em diferentes regiões do país, o que tem sido motivo de preocupação e intenso debate entre os gestores de saúde em todos os níveis federativos, especialmente pelo fato de que as decisões são predominantemente favoráveis ao autor da ação e porque representam inegável impacto sobre a estruturação dos serviços no SUS e sobre os gastos públicos.

Pesquisas têm sido realizadas em diferentes estados do país. Algumas se propuseram a analisar e descrever quantitativamente o fenômeno da judicialização. Outras trouxeram uma contribuição mais qualitativa, ao demonstrarem os argumentos preponderantes das decisões judiciais; ao identificar núcleos causais para ampliação das demandas; e ao discutir a garantia do direito à assistência farmacêutica, do ponto de vista sanitário e jurídico.

A judicialização das políticas de saúde é um tema atual e relevante, que vem sendo assunto de diversos encontros, a exemplo da Audiência pública realizada pelo Supremo Tribunal Federal, nos dias 27, 28 e 29 de abril e 4, 6 e 7 de maio de 2009, e do Seminário Nacional Saúde e Justiça: efetividade do direito à saúde e a demanda judicial de medicamentos, realizado em maio de 2010, pela Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP) e Escola de Magistratura do Rio de Janeiro (EMERJ). Estes eventos têm sido uma oportunidade para advogados, defensores públicos, promotores e procuradores de justiça, magistrados, professores, médicos, técnicos de saúde, gestores e usuários do SUS discutirem o tema diretamente com o Poder Judiciário, visando a uma maior interação entre os diversos atores envolvidos no processo e na perspectiva de se buscar uma solução conjunta para o enfrentamento das ações judiciais.

Em Santa Catarina, Pereira analisou as demandas judiciais de medicamentos, nos anos de 2003 e 2004. De um ano para o outro, o número de processos dobrou, ocasionando, ao Estado, além de consequências financeiras, também estruturais e organizacionais. O presente estudo assume importância à medida que se propõe, entre outros objetivos, a atualizar o anterior, a fim de verificar se ocorreram

alterações no perfil da judicialização em Santa Catarina, a partir das alterações na legislação no período.

O trabalho encontra-se organizado em três partes principais. Inicia-se pela exposição do referencial teórico, construído a partir da revisão da literatura. A revisão procurou abordar, entre outros aspectos, a evolução nos Componentes da Assistência Farmacêutica, enfatizando as alterações ocorridas em cada um dos Componentes durante o período correspondente à pesquisa (2005 a 2008), considerando as responsabilidades da União, estados e municípios, em relação ao acesso a medicamentos e aos aspectos legais, que garantem o financiamento dos medicamentos no SUS. Isso é importante, pois fornece subsídios para posterior contextualização com as demandas judiciais. Também é mostrada a organização atual da assistência farmacêutica. Em seguida, descreve-se o caminho metodológico utilizado, e, por fim, apresentam-se e discutem-se os resultados encontrados.

A presente proposta faz parte de um projeto aprovado e financiado pelo edital MCT/CNPq/MS-SCTIE-DECIT/CT-Saúde, n. 33/2007, do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) intitulado “Avaliação do impacto da judicialização na alocação de recursos e na sustentabilidade da Política Nacional de Assistência Farmacêutica em Santa Catarina”, sob a coordenação da Profa. Dra. Mareni Rocha Farias.



## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo Geral**

Analisar o perfil das solicitações de medicamentos por demanda judicial no Estado de Santa Catarina, nos anos de 2005 a 2008.

### **2.2 Objetivos Específicos**

1. Descrever o fluxograma das demandas judiciais em Santa Catarina;
2. Atualizar o estudo realizado por Pereira, referente aos anos de 2003 e 2004, incluindo os processos judiciais encaminhados à Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina (SES/SC), nos anos de 2005 a 2008;

A partir dos dados obtidos nos anos de 2003 e 2004 e no período de 2005 a 2008, comparar o perfil das solicitações judiciais à luz das alterações normativas do Ministério da Saúde.



### **3 REFERENCIAL TEÓRICO**

#### **3.1 A Constituição Federal de 1988 e o Sistema Único de Saúde – SUS**

##### **3.1.1 Acesso aos serviços de saúde antes da Constituição Federal de 1988**

A trajetória da saúde pública no Brasil mostra que, historicamente, o Estado brasileiro privou grande parcela de sua população do direito ao acesso aos serviços e bens de saúde. Os Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAP's), criados na década de 1930, e que posteriormente foram unificados, resultando na criação, em 1966, do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), garantiam assistência médica somente para quem pagava a previdência social e tinha a carteira de trabalho assinada. O restante da população ou pagava com seus próprios recursos ou dependia do atendimento gratuito, realizado pelas Santas Casas de Misericórdia ou por postos de saúde municipais, estaduais e hospitais universitários (PEREIRA, 2006; BARROSO, 2008).

A estrutura previdenciária permaneceu praticamente inalterada até meados dos anos 1980. Este período foi marcado pela intensificação das lutas por políticas de proteção social e pela redemocratização do país. Neste contexto, surge o Movimento da Reforma Sanitária.

Em 1986, realizou-se a 8ª Conferência Nacional de Saúde, que, com ampla participação, discutiu a situação de saúde no país e aprovou um relatório, cujas recomendações passaram a constituir o Projeto da Reforma Sanitária Brasileira, que tinha como princípios e diretrizes: a)

conceito ampliado de saúde; b) reconhecimento da saúde como direito de todos e dever do Estado; c) criação do Sistema Único de Saúde; d) participação popular; e e) constituição e ampliação do orçamento social (CNS, 1986).

### **3.1.2 A Constituição Federal de 1988 e a saúde como direito**

Não se pode afirmar que as Constituições anteriores a de 1988 foram totalmente omissas quanto à questão da saúde, já que todas apresentavam normas tratando dessa temática. No entanto, a Constituição de 1988 foi a primeira a considerá-la como direito fundamental, demonstrando com isso uma estreita sintonia entre o texto constitucional e as principais declarações internacionais de direitos humanos.

De acordo com a Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948): Art. XXV - Toda pessoa 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 (ONU, 1948).

O art. 1º da Constituição Brasileira de 1988 caracteriza a ideia de Estado democrático de direito, baseado na dignidade da pessoa humana e da centralidade dos direitos fundamentais: a) a liberdade, isto é, a autonomia da vontade, o direito de cada um eleger seus projetos existenciais; b) igualdade, que é o direito de ser tratado com a mesma dignidade que todas as pessoas, sem discriminações arbitrárias e exclusões evitáveis; c) o mínimo existencial, que corresponde às



condições elementares de educação, saúde e renda que permitam, em uma determinada sociedade, o acesso aos valores civilizatórios e a participação esclarecida no processo político e no debate público (BRASIL, 1988).

O artigo 196 da Constituição Federal de 1988 define a saúde como direito, sugerindo um conceito de saúde ampliado, para além do simples estado de “não doença”:

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).

A Constituição Federal de 1988, em seu artigo 198, ainda cria o Sistema Único de Saúde (SUS), o qual é regulamentado pelas Leis Orgânicas da Saúde (LOS) 8.080, de setembro de 1990 (BRASIL, 1990a) e 8.142, de dezembro de 1990 (BRASIL, 1990b).

A Lei 8.080/90 dispõe sobre a organização e funcionamento do SUS, estabelecendo a competência e as atribuições de cada esfera de governo, regulando as ações e serviços de saúde em todo território nacional, bem como define as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, pautada nos princípios da universalidade, equidade, integralidade, regionalização e hierarquização, resolubilidade, descentralização, participação da comunidade e complementação do setor privado (BRASIL, 1990a). A Lei 8.142/90 regulamenta a participação da comunidade na gestão do SUS, por meio das conferências e conselhos de saúde. Trata, também, da alocação de

recursos do fundo nacional de saúde, bem como das definições para as transferências intergovernamentais (BRASIL, 1990b).

O processo de implantação do SUS tem sido orientado por Normas Operacionais, Resoluções e Portarias, as quais definem as competências de cada esfera de governo e as condições para que Estados e Municípios possam assumir as ações de saúde. Neste sentido, foram publicadas três Normas Operacionais Básicas (NOB/SUS 01/91, NOB/SUS 01/93 e NOB/SUS 01/96). Em 2001, foi publicada a Norma Operacional da Assistência à Saúde (NOAS/SUS 01/01), que foi revista em 2002 (NOAS/SUS 01/02) (CONASS, 2004).

Na perspectiva de superar problemas políticos, técnicos e administrativos na gestão do SUS, foi aprovado, pelo Conselho Nacional de Saúde e publicado na Portaria n. 399, de 22 de fevereiro de 2006, o Pacto pela Saúde, o qual envolve ainda o compromisso de ampliar a mobilização popular e o movimento em defesa do SUS. O referido Pacto apresenta três componentes: Pacto pela Vida, Pacto em Defesa do SUS e Pacto de Gestão do SUS (BRASIL, 2006a).

### **3.1.3 Histórico do Financiamento do Sistema Único de Saúde**

O financiamento do SUS está previsto em lei, tanto na Constituição Federal de 1988 como nas leis federais 8.080 e 8.142, ambas de 1990. De forma geral, a lei prevê as fontes de financiamento, os percentuais a serem gastos em saúde e, inclusive, a forma de divisão e repasse dos recursos entre as esferas de governo.

A Constituição Federal de 1988 deixa claro que os direitos relativos à saúde, bem como à previdência e à assistência social são de responsabilidade da Seguridade Social, a qual deverá ser financiada por

toda a sociedade, mediante recursos provenientes dos orçamentos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e de contribuições sociais (BRASIL, 1988). Apesar de constar, no art. 55, do Ato das Disposições Constitucionais Provisórias, que até ser aprovada a Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO), o montante da seguridade social a ser gasto em saúde deveria ser no mínimo trinta por cento, excluído o seguro-desemprego, este percentual nunca foi cumprido (CARVALHO, 2009).

Como a Constituição Federal de 1988 atribuiu à LDO o papel de definir a cada ano o montante a ser gasto em saúde, a Lei 8.080/90 não pôde, para não ser inconstitucional, estabelecer um percentual mínimo a ser gasto com ações e serviços de saúde (CEAP, 2005). No artigo 31, consta que:

O orçamento da seguridade social destinará ao Sistema Único de Saúde (SUS), de acordo com a receita estimada, os recursos necessários à realização de suas finalidades [...] tendo em vista as metas e prioridades estabelecidas na Lei de Diretrizes Orçamentárias (BRASIL, 1990a).

A Lei 8.142/90 dispõe que os recursos federais, definidos segundo critério populacional, devem ser transferidos de forma automática e regular, para cada uma das esferas governamentais, desde que estas comprovem a existência de Fundos e Conselhos de Saúde Estadual ou Municipal, Planos Plurianuais de Saúde, previsão orçamentária de recursos para a saúde e comissão para elaboração de Plano de Carreira, Cargos e Salários (BRASIL, 1990b).

Ao longo dos anos 1990 e 2000, o financiamento do SUS foi um dos temas mais debatidos e problemáticos na agenda de implementação do sistema de saúde no país. A situação de indefinição dos recursos

financeiros para a área da saúde levou à busca de uma solução mais definitiva, qual seja, a vinculação dos recursos orçamentários das três esferas de poder. A história de construção de uma medida de consenso no âmbito da vinculação de recursos levou sete anos tramitando pelo Congresso até a aprovação da Emenda Constitucional n. 29 (EC-29), em agosto de 2000 (MENDES; MARQUES, 2009).

A EC-29 alterou os artigos 34, 35, 156, 160, 167 e 198 da Constituição Federal de 1988, a fim de assegurar os recursos mínimos, calculados sobre diversas fontes de arrecadação, para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde. Em seu artigo 7º, tratou de definir o financiamento da saúde no período de 2000 a 2004, que seria o período transitório denominado “Ato das Disposições Constitucionais Transitórias” (BRASIL, 2000a). A partir de 2004, a referida Emenda deveria ser regulamentada por Lei Complementar, a ser reavaliada a cada cinco anos (BRASIL, 1988). Se não houvesse regulamentação neste período, seria mantida a mesma sistemática de cálculo, permanecendo assim até hoje (CARVALHO, 2009).

Nesse sentido, muito se tem falado a respeito da importância da regulamentação da EC-29, até como forma de consolidar seus avanços e de corrigir suas falhas (CEAP, 2005). Atualmente, está em discussão um Projeto de Lei do Senado (PLS n. 121/2007), de autoria do Senador Tião Viana (BRASIL, 2007a), que trata desta questão. O Projeto foi aprovado no Senado e foi remetido à Câmara dos Deputados, onde recebeu o número PLP n. 306/2008. O mesmo consta no Plenário da Câmara e falta ser votado o último destaque da oposição, sobre a exclusão da definição da base do cálculo de incidência da Contribuição Social para a Saúde (CSS) (CARVALHO, 2009).

Em relação à assistência farmacêutica, o financiamento para a aquisição de medicamentos ocorria por meio de diversos programas governamentais, com listas de medicamentos isolados. Em muitos destes programas, havia sobreposição de elencos de medicamentos, com mecanismos distintos de financiamento. Somente a partir do Pacto pela Saúde, a Assistência Farmacêutica passou a ter financiamento específico.

### ***3.1.3.1 Financiamento do Sistema Único de Saúde até 2009***

De acordo com a Portaria n. 204, de 29 de janeiro de 2007, o financiamento das ações e serviços de saúde é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, observado o disposto na Constituição Federal de 1988 e na Lei Orgânica da Saúde.

Os recursos federais destinados às ações e aos serviços de saúde passam a ser organizados e transferidos na forma dos seguintes blocos de financiamento:

- I. Atenção Básica;
- II. Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar;
- III. Vigilância em Saúde;
- IV. Assistência Farmacêutica; e
- V. Gestão do SUS (BRASIL, 2007b).

Os recursos federais que compõem cada bloco de financiamento serão transferidos aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, fundo a fundo, em conta única e específica para cada bloco de

financiamento, observados os atos normativos específicos (BRASIL, 2007b).

O bloco de financiamento para a Assistência Farmacêutica será constituído por três componentes:

- I. Componente Básico da Assistência Farmacêutica;
- II. Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica;
- III. Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (BRASIL, 2007b).

A organização dos Componentes da Assistência Farmacêutica é regulamentada por Portarias específicas e será detalhada posteriormente.

### **3.2 Assistência Farmacêutica**

Historicamente, a Assistência Farmacêutica foi uma atividade executada de forma centralizada, especialmente a partir da criação da Central de Medicamentos (CEME), em 1971. Ao longo de seus 26 anos de existência, a CEME foi o principal ator das ações relacionadas ao medicamento e à assistência farmacêutica no país. Neste período, o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS) gerenciava os medicamentos destinados a atender a população previdenciária, por meio das Centrais de Distribuição de Medicamentos (GOMES, 2004).

Apesar do direito à Assistência Farmacêutica ter sido explicitado no artigo 6º, da Lei 8.080, de 1990, sua institucionalização como elemento essencial à recuperação da saúde ocorreu com a instituição da Política Nacional de Medicamentos (PNM) por meio da Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998 (BRASIL, 1998).

A PNM tornou-se o instrumento norteador de todas as ações no campo da política de medicamentos do país. Tomando como base os princípios e diretrizes do SUS, a PNM define atribuições e prioridades para os gestores das três esferas de governo, como: adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), regulamentação sanitária de medicamentos, reorientação da Assistência Farmacêutica, promoção do uso racional de medicamentos (URM), desenvolvimento científico e tecnológico, promoção da produção de medicamentos, garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos e desenvolvimento e capacitação de recursos humanos (BRASIL, 1998).

Além da referida Portaria, a Resolução n. 338, de 06 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), como parte integrante da Política Nacional de Saúde, definindo, novamente, em seu artigo 1º, o que vem a ser Assistência Farmacêutica:

A Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto 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 adoção da Relação de Medicamentos essenciais (RENAME) e a promoção do Uso Racional de Medicamentos (URM) constituem, entre outros, objetivos centrais destas políticas. Em relação à

reorientação da assistência farmacêutica, diversas alterações ocorreram a partir da publicação das políticas, no entanto, ainda há muito por fazer, principalmente em relação à estruturação dos serviços farmacêuticos.

### **3.2.1 Medicamentos essenciais**

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), “[...] medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem às necessidades prioritárias de cuidados da saúde da população [...]”. Tais medicamentos devem ser selecionados por critérios de eficácia, segurança, conveniência, qualidade e comparação de custo favorável. Devem estar disponíveis em todos os momentos, dentro do contexto de funcionamento dos sistemas de saúde, em quantidades adequadas, em dosagem apropriada, com assegurada qualidade e a preço que os indivíduos e a comunidade possam arcar (OMS, 2002).

O Brasil elaborou a sua primeira lista de medicamentos, considerados essenciais, em 1964 (ainda denominada de Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário), treze anos antes da recomendação feita pela OMS, em 1977. O que mostra que o país há muito tempo vem pautando suas políticas de medicamentos no conceito de essencialidade (MESSEDER; OSÓRIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2004). A lista passou, então, por atualizações, sendo que, a partir do ano de 2000, seu processo de elaboração/atualização passou a ser pautado no paradigma da medicina baseada em evidências (MBE). A relação atual foi publicada em 2010, contemplando cerca de 343 medicamentos essenciais, recomendados para os principais problemas de saúde no Brasil (BRASIL, 2010a). De acordo com Wannmacher (2006), a RENAME constitui um instrumento



norteador da prática, servindo para orientar e subsidiar os estados e municípios, na elaboração das suas respectivas relações de medicamentos – Relação Estadual de Medicamentos (RESME) e Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) e objetiva promover disponibilidade, acesso, sustentabilidade, qualidade e uso racional de medicamentos.

O Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, disponibiliza a RENAME para todo o país, responsabilizando-se, como dito anteriormente, pela sua revisão periódica.

### **3.2.2 Uso racional de medicamentos**

O uso racional de medicamentos (URM) também é objeto das políticas de saúde. Em 1985, na Conferência Mundial de Saúde, realizada em Nairóbi, no Quênia, foi definido que o URM consiste em oferecer ao paciente os medicamentos apropriados à sua condição clínica, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período de tempo adequado e ao menor custo possível para si e para a comunidade (WHO, 1987).

Contudo, estatísticas do Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (SINITOX), da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), revelam que os medicamentos são a principal causa de intoxicação e a segunda principal causa de óbito por intoxicação (SINITOX, 2007). Dados do Centro de Informações Toxicológicas de Santa Catarina (CIT/SC) mostram um perfil semelhante no Estado, ou seja, os medicamentos respondem por, aproximadamente, 26% das

intoxicações e 30% dos casos de morte por intoxicação são causados por medicamentos (CIT, 2008).

Essa situação ainda é agravada pela propaganda de medicamentos, a qual tem sido um estímulo frequente para o uso inadequado dos mesmos, sobretudo, porque tende a ressaltar os benefícios e omitir ou minimizar os riscos e os possíveis efeitos adversos, dando a impressão, especialmente ao público leigo, que são produtos inócuos, influenciando-os a consumir como qualquer outra mercadoria (AQUINO, 2008).

Segundo Boing, Bloemer e Roesler (2008), ainda se está longe da racionalidade na utilização de medicamentos. Os autores citam a multiplicidade de produtos disponíveis, novos produtos lançados que não têm diferenças significativas dos medicamentos já existentes, a prática de prescrição dos profissionais, a indústria farmacêutica e a mídia, com seus interesses próprios, como algumas das causas.

### **3.2.3 Organização da Assistência Farmacêutica até 2009**

A organização da Assistência Farmacêutica nos últimos anos tem se pautado em três grandes eixos, de acordo com o tipo de medicamento. O primeiro grupo refere-se aos medicamentos da atenção básica, destinados ao tratamento de agravos atendidos no nível primário de atenção. Atualmente, dentro deste grupo, incluem-se também os medicamentos essenciais para a área da saúde mental. O segundo eixo da Assistência Farmacêutica é composto pelos medicamentos estratégicos e o terceiro eixo diz respeito aos medicamentos da atenção especializada, até então denominados excepcionais.

### ***3.2.3.1 Assistência Farmacêutica na Atenção Básica***

Durante o período de estudo, ocorreram alterações na Legislação da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Estarão descritas, a seguir, informações pertinentes às Portarias n. 176/1999, n. 16/2000 e n.1.105/2005, utilizadas na análise das ações judiciais impetradas no ano de 2005; à Portaria n. 2.084/2005, a qual serviu de base para as análises referentes aos anos de 2006 e 2007 e à Portaria n. 3.237/2007, utilizada para análise no ano de 2008.

Em março de 1999, o Ministério da Saúde, visando implementar as diretrizes e prioridades da Política Nacional de Medicamentos, publicou a Portaria n. 176, a qual “estabeleceu critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados ao Incentivo à Assistência Farmacêutica na Atenção Básica e definiu valores a serem transferidos” (BRASIL, 1999a).

Esse incentivo refere-se a recursos federais que deveriam ser repassados pelo Fundo Nacional de Saúde aos respectivos fundos estaduais e municipais de saúde, em parcelas mensais correspondentes a 1/12 do valor estabelecido, na proporção do número de habitantes do município. Os valores referentes às contrapartidas estaduais e municipais deveriam ser definidos e aprovados pela Comissão Intergestores Bipartite (CIB) de cada Estado (BRASIL, 1999a).

Para se habilitar ao incentivo, o município deveria assinar um Termo de Adesão (termo de compromisso) ao Plano Estadual de Assistência Farmacêutica Básica (PEAFB) de seu Estado e elaborar um Plano Municipal de Assistência Farmacêutica Básica (PMAFB). Estes Planos (municipal e estadual) deveriam ser discutidos e aprovados nos respectivos Conselhos de Saúde (BRASIL, 2001; 2002a) e deveriam

conter: os valores financeiros pactuados; a forma de repasse desses valores; o compromisso e as responsabilidades de cada nível de gestão.

A Portaria n. 16, de 14 de dezembro de 2000, estabeleceu o Elenco Mínimo e Obrigatório de Medicamentos para a Pactuação na Atenção Básica, referente ao incentivo à Assistência Farmacêutica Básica (BRASIL, 2000b). Considerando este elenco, coube à CIB a aprovação da relação dos medicamentos para a atenção básica para os municípios do estado.

A publicação das Portarias n. 1.105, de 5 de julho de 2005, e n. 2.084, de 28 de outubro de 2005, marcou o início das mudanças na gestão da Assistência Farmacêutica. Estas portarias reorganizaram os grupos de medicamentos, de acordo com as ações e programas de saúde, e promoveram alterações na forma de execução dos recursos federais, possibilitando a descentralização de recursos para aquisição dos medicamentos dos grupos de hipertensão e diabetes (HD) e controle da asma e rinite (AR), em contrapartida ao fornecimento de medicamentos diretamente pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2006b).

As Portarias n. 176/1999 e n. 16/2000 foram revogadas. Conforme a Portaria n. 1.105/2005, o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos para a atenção básica foi organizado em dois componentes:

- I. Componente centralizado, de responsabilidade do Ministério da Saúde;
- II. Componente descentralizado, de responsabilidade dos estados, municípios e Distrito Federal, conforme pactuação das respectivas CIB (BRASIL, 2005a).

Essa Portaria alterou o valor do Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica dos três entes da federação, sendo também observada uma ampliação no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos a serem fornecidos por meio da Atenção Básica em relação à Portaria anterior.

A Portaria n. 2.084, de 28 de outubro de 2005, revogou a Portaria descrita acima e reorganizou os componentes em:

- I. Componente Estratégico: elenco de medicamentos e produtos aplicados ao desenvolvimento das ações consideradas estratégicas na atenção básica, observada a pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), cuja responsabilidade pelo financiamento e/ou aquisição é do Ministério da Saúde;
- II. Componente Descentralizado: conjunto de medicamentos, cujo financiamento é responsabilidade das três esferas de gestão do SUS e a aquisição é responsabilidade dos estados, municípios e Distrito Federal, conforme pactuação nas respectivas CIB (BRASIL, 2005b).

Novamente, ocorreu alteração nos valores a serem repassados pelo Ministério da Saúde e nas contrapartidas estaduais e municipais referentes ao Incentivo à Assistência Farmacêutica na Atenção Básica.

Quanto aos recursos destinados à aquisição de medicamentos e insumos do Componente Estratégico do Elenco da Assistência Farmacêutica Básica, para cada grupo (Grupos HD – hipertensão e diabetes, AR – asma e rinite, IN – insulina, SM – saúde da mulher, AN – alimentação e nutrição e CT – controle ao tabagismo), o Ministério da Saúde deveria disponibilizar um valor anual per capita.

Por fim, foi publicada, em 24 de dezembro de 2007, a Portaria n. 3.237, a qual revogou a Portaria anterior, e definiu, para a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, não mais um Elenco Obrigatório de Medicamentos e sim um Elenco de Referência. Além disto, os medicamentos pertencentes ao elenco da Saúde Mental, anteriormente distribuídos por meio de programa próprio (ver adiante), passam a ser disponibilizados pela Assistência Farmacêutica na Atenção Básica.

Os valores dos grupos Hipertensão e Diabetes - HD, Asma e Rinite - AR e Saúde Mental passaram a compor valor único do financiamento no Componente Básico. Os medicamentos e insumos para Combate ao Tabagismo e para a Alimentação e Nutrição passaram a integrar o Componente Estratégico do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica.

O financiamento da Assistência Farmacêutica Básica continuou sob a responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, sendo a União responsável pelo repasse de R\$ 4,10 por habitante/ano e os estados e municípios responsáveis pela contrapartida mínima de R\$ 1,50 habitante/ano.

De acordo com a referida Portaria, o Ministério da Saúde deveria financiar, com recursos distintos dos valores acima, a aquisição e distribuição, às Secretarias de Saúde dos Estados, dos medicamentos Insulina NPH 100UI e Insulina humana Regular 100UI, cujo gasto de referência representava R\$ 0,68 habitante/ano, e de contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher, cujo gasto de referência representava R\$ 0,30 habitante/ano. A responsabilidade pelo financiamento dos insumos complementares, destinados aos usuários insulíndependentes, de que trata a Lei Federal n. 11.347/2006 e a

Portaria GM n. 2.583/2007, coube aos Estados, Distrito Federal e aos municípios, no montante de R\$ 0,30 habitante/ano (BRASIL, 2007c).

O Elenco de Referência do Componente de Assistência Farmacêutica Básica constante na Portaria n. 3.237/2007 era composto por:

- I. Medicamentos com aquisição pelos Municípios, Distrito Federal e/ou Estados, conforme pactuação nas CIB e financiamento Tripartite;
- II. Insumos com financiamento e aquisição pelos Municípios, Distrito Federal e Estados, conforme pactuação nas CIB;
- III. Medicamentos e insumos com aquisição e financiamento pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2007c).

Atualmente, a Portaria que regulamenta e aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica é a de n. 2.982, de 26 de novembro de 2009, que será detalhada posteriormente.

### ***3.2.3.2 Medicamentos essenciais para a área da Saúde Mental***

A Portaria GM n. 1.077, de 24 de agosto de 1999, definiu a implantação do Programa para a Aquisição dos Medicamentos Essenciais para a área da Saúde Mental, cujo financiamento era de responsabilidade dos gestores federal (contribuindo com 80%) e estaduais (responsáveis pelos outros 20% restantes). O gerenciamento do Programa era de responsabilidade dos gestores estaduais (BRASIL, 1999b).

Puderam integrar-se, ao referido Programa, as unidades da rede pública de atenção ambulatorial de saúde mental, de acordo com o

estabelecido no item 2, da Portaria SNAS n. 224, de 29 de janeiro de 1992 (BRASIL, 1992).

Os medicamentos que compunham o Programa eram aqueles constantes na RENAME/99, oficializada pela Portaria GM n. 507, de 23 de abril de 1999, item 10, Grupo Terapêutico: Medicamentos que atuam no Sistema Nervoso Central (BRASIL, 1999c).

No presente trabalho, foram utilizadas as Portarias n. 1.077/1999 e n. 507/1999, para as análises das ações judiciais referentes aos anos de 2005, 2006 e 2007. Em dezembro de 2007, com a publicação da Portaria n. 3.237, os medicamentos pertencentes à Saúde Mental passaram a integrar o Programa de Assistência Farmacêutica na Atenção Básica.

### **3.2.3.3 *Medicamentos estratégicos***

Medicamentos Estratégicos são aqueles utilizados para tratamento das doenças de perfil endêmico, cujo controle e tratamento tenham Protocolo e normas estabelecidas e que tenham impacto socioeconômico. São doenças que atingem ou põem em risco a coletividade e que têm como importante estratégia de controle o tratamento de seus portadores. Atualmente, fazem parte do Componente Estratégico: Controle da tuberculose e hanseníase, lúpus eritematoso, DST/AIDS, endemias focais, sangue e hemoderivados, alimentação e nutrição, controle do tabagismo, doença do enxerto x hospedeiro e mieloma múltiplo (BRASIL, 2010b).

Os medicamentos têm aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e são repassados para os Estados. As secretarias estaduais têm a



responsabilidade de fazer o armazenamento e distribuição aos municípios (BRASIL, 2010b).

#### ***3.2.3.4 Componente de medicamentos de dispensação excepcional***

O termo medicamentos excepcionais foi utilizado pela primeira vez quando da publicação da Portaria MPAS/MS/MEC n. 03, de 15 de dezembro de 1982, que dispunha sobre a RENAME, mas que abriu precedente na normatização para os medicamentos então considerados de aquisição e dispensação excepcionais. A Portaria, ainda que de maneira implícita, introduziu o conceito de medicamentos excepcionais ao estabelecer:

3.2 Em caráter excepcional, os serviços, prestadores de assistência médica e farmacêutica poderão adquirir e utilizar medicamentos não constantes da RENAME, quando a natureza ou a gravidade da doença e das condições peculiares do paciente o exigirem e desde que não haja, na RENAME, medicamento substitutivo aplicável ao caso.

3.3 A prescrição excepcional de que trata o subitem 3.2 será obrigatoriamente objeto de justificativa, a ser apresentada, por escrito, pelo médico assistente do caso, e homologada posteriormente, pelo órgão de auditoria médica da instituição prestadora do atendimento (BRASIL, 1982).

Em função de seu alto custo e necessidade de importação, o hormônio de crescimento foi um dos primeiros medicamentos considerados neste grupo. A partir dele, e do surgimento de novas e constantes demandas, outros medicamentos foram sendo incorporados,

como ciclosporina, para transplantados, e eritropoetina, para portadores de insuficiência renal crônica (SILVA, 2000; BELTRAME, 2002).

Em 1993, a relação de medicamentos excepcionais era composta por 15 substâncias em 31 apresentações (SILVA, 2000; BELTRAME, 2002). A mobilização de grupos de pacientes portadores de doenças sem cobertura terapêutica influenciou a inclusão de novos medicamentos e a elaboração de critérios, visando a uma nova logística operacional para o fornecimento desses medicamentos.

A Portaria GM/MS n. 1.318, de 23 de julho de 2002, incluiu 43 novos medicamentos, representando mais do que o dobro de medicamentos disponíveis no ano de 2001, totalizando 105 substâncias ativas em 220 apresentações (CONASS, 2004). Esta portaria determinou a necessidade de utilização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas, estabelecidos pela Secretaria de Assistência à Saúde (SAS) para os Medicamentos Excepcionais, de caráter nacional.

No âmbito da Portaria GM 1.318/2002, o Ministério da Saúde definiu o valor do cofinanciamento (União e Estados) para cada um dos procedimentos padronizados. Aos estados coube a responsabilidade pela aquisição, distribuição e dispensação dos medicamentos. O elenco de medicamentos disponibilizados pelo Ministério da Saúde, utilizado na análise das demandas judiciais referentes aos anos de 2005 e 2006, pode ser encontrado na referida Portaria (BRASIL, 2002b).

O Ministério da Saúde, por meio da Portaria n. 2.577, de 27 de outubro de 2006, realizou a revisão do Programa de Medicamentos Excepcionais. Esta Portaria definiu claramente os objetivos e as responsabilidades dos estados e União em relação ao agora denominado

Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE) (BRASIL, 2006c).

Anteriormente, faziam parte do Programa de Medicamentos Excepcionais aqueles medicamentos de elevado valor unitário, ou que, pela cronicidade do tratamento, se tornavam excessivamente caros para serem suportados pela população (SOUZA, 2002). A partir da publicação da Portaria 2.577/2006, a disponibilização de medicamentos, em termos de CMDE, é aquela destinada ao tratamento de agravos inseridos nos seguintes critérios:

1. Doença rara ou de baixa prevalência, com indicação de uso de medicamento de alto valor unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado; e
2. Doença prevalente, com uso de medicamento de alto custo unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado desde que:
  - 2.1 Haja tratamento previsto para o agravo no nível da atenção básica, ao qual o paciente apresentou necessariamente intolerância, refratariedade ou evolução para quadro clínico de maior gravidade, ou
  - 2.2 O diagnóstico ou estabelecimento de conduta terapêutica para o agravo estejam inseridos na atenção especializada (BRASIL, 2006c).

Os gestores estaduais são os responsáveis pela aquisição e dispensação dos medicamentos pertencentes ao CMDE, enquanto que o financiamento para a aquisição destes medicamentos ocorre, principalmente, com recursos financeiros do Ministério da Saúde e com a complementação, na forma de cofinanciamento, das Secretarias de Estado da Saúde. É importante salientar que se utiliza a modalidade

procedimento/atendimento e não o critério *per capita*, como ocorre na Assistência Farmacêutica na Atenção Básica.

A transferência dos recursos financeiros do Ministério da Saúde para os Estados ocorre mensalmente na modalidade fundo a fundo (Fundo Nacional de Saúde para o Fundo Estadual de Saúde), por meio da publicação de Portarias específicas.

O Ministério da Saúde, por meio da Portaria n. 2.577/2006, padronizou, no âmbito do CMDE, 107 fármacos em 231 apresentações farmacêuticas para o tratamento de 285 CID's-10 distintos. Entre estes, os Estados definem aqueles que melhor atendem às necessidades de sua população (BRASIL, 2006c). Neste contexto, o Estado de Santa Catarina disponibilizava 83 substâncias ativas em 154 apresentações.

Alguns medicamentos (imiglucerase 200UI, imunoglobulina humana 5g, alfapeginterferona 2a 180mcg e 2b 80mcg, 100mcg e 120mcg, alfainterferona 2b 3MUI, 5MUI e 10MUI e alfaeritropoetina humana 2000UI e 4000UI) tinham a aquisição centralizada e, portanto, 100% do financiamento realizado pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2006c).

A dispensação de tais medicamentos devia ser realizada de acordo com as orientações preconizadas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT's) definidos pelo Ministério da Saúde. Estes Protocolos objetivam esclarecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis, as doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos. Observando ética e tecnicamente a prescrição médica, os Protocolos

têm, também, o objetivo de criar mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz (PICON; BELTRAME, 2002).

Os Protocolos normalmente são submetidos à Consulta Pública antes de se transformarem no texto final, o qual é publicado sob forma de Portaria no Diário Oficial da União.

Em Santa Catarina, a execução do CMDE é realizada pela Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF), mais precisamente pela Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica, a qual é responsável, entre outras funções, pela programação da aquisição dos medicamentos, pela avaliação dos processos de solicitação e cadastramento dos pacientes vinculados ao CMDE em programa informatizado SISMEDEX (DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – DIAF, 2010).

O acesso ao CMDE ocorre por meio de abertura de processo administrativo de solicitação de medicamento, devendo o paciente ou, na sua impossibilidade, o seu cuidador, dirigir-se ao Centro de Custo para este Programa, ao qual o município onde reside está vinculado.

Após o deferimento do processo e cadastro do paciente, a dispensação do medicamento é realizada nos Centros de Custo.

Entende-se, assim, que o usuário cadastrado no Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional é aquele que atende às normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde em portarias específicas que aprovam os Protocolos Clínicos (CONASS, 2007).

Em Santa Catarina, o CMDE atendeu no período de 2005 a 2008, 83.290 processos de 68.029 pacientes, representando, ao Estado, um custo superior a R\$ 319 milhões.

Atualmente, o CMDE passou a ser denominado Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e está sendo regulamentado pela Portaria n. 2.981, de 26 de novembro de 2009, a qual será discutida a seguir.

### **3.2.4 Organização dos Componentes da Assistência Farmacêutica a partir de 2009**

Recentemente ocorreram alterações na regulamentação da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica e do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, resultando na publicação de duas novas Portarias.

#### **3.2.4.1 *Componente básico da Assistência Farmacêutica***

A Portaria n. 2.982, de 26 de novembro de 2009, regulamenta e aprova as normas de execução e financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica e define o Elenco de Referência Nacional (ERN) de Medicamentos e Insumos Complementares, o qual é composto por medicamentos integrantes da RENAME vigente e por medicamentos fitoterápicos e homeopáticos e destina-se a atender aos agravos prevalentes e prioritários da Atenção Básica (BRASIL, 2009a).

São objetos da referida Portaria, quatro grupos de medicamentos:

1. ERN, baseado na RENAME vigente (6ª edição): Medicamentos com aquisição pelos Municípios, Distrito Federal e/ou Estados, conforme pactuação nas Comissões Intergestores Bipartite e financiamento tripartite.
2. ERN: Medicamentos fitoterápicos e homeopáticos com aquisição pelos Municípios, Distrito Federal e/ou Estados, conforme

- pactuação nas Comissões Intergestores Bipartite e financiamento tripartite.
3. Medicamentos a serem disponibilizados pelos Municípios e Distrito Federal, para atendimento das linhas de cuidado do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, atendidos os critérios estabelecidos nos PCDT's, e do Programa Nacional de Suplementação de Ferro, de acordo com a necessidade local/regional.
  4. Medicamentos e insumos com financiamento, aquisição e distribuição pelo Ministério da Saúde (Insulinas NPH e Regular e Contraceptivos) (BRASIL, 2009a).

Com a publicação da referida Portaria, verifica-se uma ampliação do elenco de medicamentos para 127 fármacos em 220 apresentações farmacêuticas. Além disso, o número de medicamentos fitoterápicos aumentou de 2 para 8 e ocorreu a inclusão de medicamentos homeopáticos, conforme Farmacopéia Homeopática Brasileira, 2ª edição (BRASIL, 2009a).

O financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, no que se refere aos medicamentos pertencentes aos grupos 1, 2 e 3, é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, sendo observada uma ampliação nos valores. A partir de janeiro de 2010, as contrapartidas mínimas estaduais e municipais passaram a ser de R\$1,86/habitante/ano e o valor aplicado pela esfera federal passou a ser de R\$ 5,10/habitante/ano, com repasses mensais, equivalentes a 1/12 (um doze avos), com base na população IBGE, 2009 (BRASIL, 2009a). De acordo com a deliberação da Comissão Intergestores Bipartite n. 206/2009, a contrapartida do Estado de Santa Catarina será de R\$ 4,00 habitante/ano para 268 municípios e de R\$ 6,00 habitante/ano para os 25 municípios integrantes do Programa Estadual de Inclusão Social –

PROCIS (Lei Estadual n. 14.610, de janeiro de 2009). A contrapartida municipal será de R\$ 4,00 habitante/ano para os 293 municípios.

As transferências do recurso federal continuarão sendo feitas diretamente aos municípios ou aos estados, em conformidade com as pactuações aprovadas na CIB de cada estado (BRASIL, 2009a).

O Ministério da Saúde financiará, com recursos distintos do estabelecido no parágrafo acima, a aquisição e a distribuição, às Secretarias de Estado da Saúde, dos medicamentos pertencentes ao grupo 4 (BRASIL, 2009a).

Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pelo financiamento dos insumos complementares (tiras reagentes para medida de glicemia capilar; lancetas para punção digital e seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina) definidos pela Portaria n. 2.583/GM/MS, de 10 de outubro de 2007, destinados aos usuários insulino-dependentes de que trata a Lei Federal n. 11.347/2006 (BRASIL, 2006d), cujo valor a ser aplicado por estas esferas de gestão passa a ser R\$ 0,50 por habitante/ano, ficando o repasse condicionado à comprovação pelos gestores da utilização integral dos recursos. A responsabilidade pelo fornecimento destes insumos aos usuários deve ser objeto de pactuação na CIB (BRASIL, 2009a).

Os medicamentos e insumos para o Combate ao Tabagismo e para a Alimentação e Nutrição passam a integrar o Componente Estratégico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2009a).

Uma importante inovação dessa Portaria diz respeito à destinação dos recursos, uma vez que, desde 1999, quando se iniciou o processo de descentralização da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, os



recursos tripartites sempre foram destinados exclusivamente para o custeio de medicamentos básicos. Conforme o artigo 5º, poderão ser utilizados até 15% dos recursos anuais em atividades destinadas à adequação de espaço físico das Farmácias do SUS, relacionadas à Atenção Básica; aquisição de equipamentos e mobiliário destinados ao suporte das ações de Assistência Farmacêutica; e realização de atividades vinculadas à educação continuada voltada à qualificação dos recursos humanos da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Vale ressaltar que estas atividades e os recursos financeiros aplicados deverão constar dos instrumentos de planejamento do SUS (BRASIL, 2009a).

O elenco de medicamentos pertencente à Assistência Farmacêutica na Atenção Básica encontra-se na referida Portaria, a qual entrou em vigor no dia 1º de janeiro de 2010.

#### **3.2.4.2 *Componente especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF***

A Portaria n. 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamenta e aprova, no âmbito do SUS, o CEAF como parte integrante da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (antigo CMDE). Este Componente é definido como uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, publicados pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2009b).

Os objetivos do CEAF incluem: definição de responsabilidades para cada esfera de gestão em relação a doenças e fármaco/medicamentos; garantia de uma linha de cuidado mediante a

integralidade do tratamento; ampliação de cobertura para doenças relevantes do ponto de vista clínico-epidemiológico; incorporação/desincorporação de medicamentos e otimização dos recursos orçamentários disponíveis (BRASIL, 2009b).

Com a publicação dessa Portaria, observou-se a inclusão de cinco novos CID's-10: I27.0 (hipertensão pulmonar primária), I27.2 (outra hipertensão pulmonar secundária), M07.0 (artropatia psoriásica interfalangiana distal), M07.3 (outras artropatias psoriásicas) e D69.3 (púrpura trombocitopênica idiopática). Além disso, verificou-se a ampliação de cobertura para as seguintes doenças: espondilite anquilosante, doença de Crohn, epilepsia, hiperfosfatemia na insuficiência renal crônica, esclerose sistêmica, dermatopolimiosite, psoríase, artrite reumatóide e hepatite B (BRASIL, 2009c).

Os medicamentos, que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente, estão divididos em três grupos, com características, responsabilidades e formas de organização distintas:

- a) Grupos 1A e 1B: Medicamentos sob responsabilidade da União;
- b) Grupo 2: Medicamentos sob responsabilidade dos Estados e do Distrito Federal;
- c) Grupo 3: Medicamentos sob responsabilidade dos Municípios e Distrito Federal (BRASIL, 2009b).

A responsabilidade pela programação, armazenamento e distribuição dos medicamentos dos Grupos 1A e 1B é das Secretarias Estaduais de Saúde. A responsabilidade pela aquisição dos medicamentos do Grupo 1A é do Ministério da Saúde e dos medicamentos do Grupo 1B das Secretarias Estaduais de Saúde. Os

medicamentos pertencentes ao Grupo 1 serão financiados pelo Ministério da Saúde, na forma de aquisição centralizada (Grupo 1A) e na forma de transferência de recursos financeiros (Grupo 1B) (BRASIL, 2009b).

A programação, aquisição, financiamento, armazenamento e distribuição dos medicamentos do Grupo 2 são de responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde (BRASIL, 2009b).

Na aquisição dos medicamentos dos Grupos 1 e 2, os gestores deverão observar o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), conforme a regulamentação vigente da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e os preços praticados no mercado, no sentido de obter a proposta mais vantajosa para a administração pública (BRASIL, 2009b).

A responsabilidade pela programação, aquisição, financiamento, armazenamento e distribuição dos medicamentos do Grupo 3 é dos Municípios e está estabelecida em ato normativo específico, que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2009b).

Os medicamentos pertencentes aos Grupos 1B e 2 poderão ter a aquisição centralizada no Ministério da Saúde, desde que seja garantido o equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão, observando, entre outros, o benefício econômico da centralização frente às condições do mercado e os investimentos estratégicos do governo no desenvolvimento tecnológico e da capacidade produtiva junto aos laboratórios públicos e oficiais. Neste sentido, 38 medicamentos terão aquisição centralizada no Ministério da Saúde. A dispensação destes medicamentos é de responsabilidade das Secretarias de Estado da

Saúde, podendo ser descentralizada junto à rede de serviços públicos dos municípios, mediante pactuação entre os gestores estaduais e municipais, desde que respeitados os critérios legais e sanitários vigentes e os demais critérios de execução deste Componente (BRASIL, 2009b).

Para controle e monitoramento do CEAF, o Ministério da Saúde disponibilizará sistema informatizado de gerenciamento e acompanhamento dos medicamentos do Componente – SISMEDEX (BRASIL, 2009b).

O elenco de medicamentos pertencente ao CEAF inclui 147 fármacos em 314 apresentações e encontra-se na referida Portaria, a qual entrou em vigor no dia 1º de março de 2010.

### **3.2.5 Assistência Farmacêutica em Santa Catarina**

#### **3.2.5.1 A Diretoria de Assistência Farmacêutica – DIAF/SES/SC**

Em Santa Catarina, a DIAF foi criada em 2003, em substituição à Diretoria de Medicamentos Básicos (DIMB), no âmbito da Secretaria de Estado da Saúde. Este setor tem como missão “*Promover no estado de Santa Catarina acesso e o uso racional de medicamentos aos usuários do SUS, em consonância com os princípios deste, através da Assistência Farmacêutica*”.

De acordo com o artigo 64, da Lei Complementar n. 381, de 7 de maio de 2007, que dispõe sobre o modelo de gestão da estrutura organizacional da Administração Pública Estadual, a DIAF passou a ser subordinada à Superintendência de Vigilância em Saúde. Internamente, a DIAF encontra-se organizada em três gerências: Gerência de

Administração de Assistência Farmacêutica, Gerência de Programação e Suprimento e Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica.

A DIAF realiza as etapas de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos referentes ao CEAF. A DIAF também é responsável pelo atendimento às demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos, correlatos, produtos de higiene e de nutrição.

Também se encontra vinculada à DIAF, a Comissão de Farmácia e Terapêutica CFT/DIAF/SES, instância de caráter consultivo e de assessoria da SES/SC, que tem a finalidade de assessorar a DIAF na seleção de medicamentos nos diversos níveis de complexidade do sistema; no estabelecimento de critérios para o uso dos medicamentos selecionados; e na avaliação do uso dos medicamentos selecionados.

### ***3.2.5.2 O Núcleo de Acompanhamento das Ações Judiciais – NAAJ/SES/SC***

Devido à grande demanda de processos judiciais, impetrados contra a SES/SC, para aquisição de medicamentos, órteses, próteses, exames e outros produtos para saúde, e para maior controle e agilidade no cumprimento das ações judiciais, em julho de 2007, foi criado o Núcleo de Acompanhamento das Ações Judiciais, que, segundo documentos oficiais, tinha os seguintes objetivos:

1. Cumprir a ação conforme prazo estipulado na decisão;
2. Defender o Estado quando intimado a pagar multa pelo não cumprimento das ações;
3. Fazer pactuação nas três esferas de gestão do SUS;

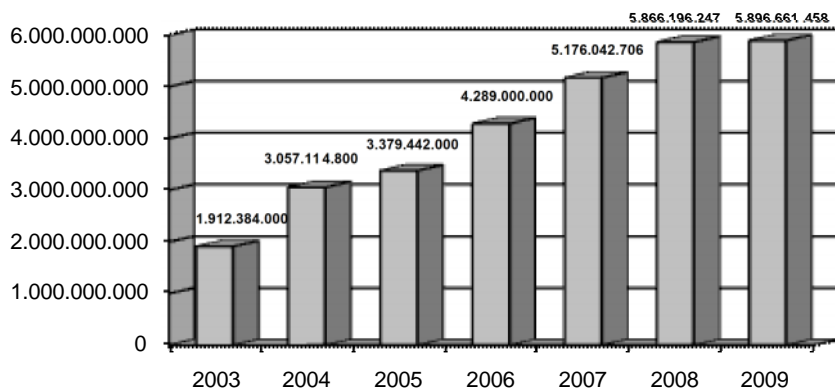
4. Prestar esclarecimentos ao juiz quanto ao não cumprimento das liminares por falta de medicamentos;
5. Fazer certidão negativa para o usuário quando o medicamento não é padronizado pelo Estado para abertura do processo judicial;
6. Prestar informações aos procuradores do Estado.

O referido Núcleo possuía uma equipe multiprofissional, composta de advogados, farmacêuticos, médicos e técnicos administrativos.

Em julho de 2010 o Núcleo foi extinto e suas atividades passarão a ser executadas pela DIAF/SES/SC.

### **3.3 A Judicialização como Via Alternativa de Acesso a Medicamentos**

É fato que, no Brasil, o Poder Executivo tem aumentado os gastos públicos com saúde nos últimos anos, especialmente com medicamentos. De acordo com estudo realizado por Vieira (2009), o gasto com a aquisição de medicamentos, em 2007, foi 3,2 vezes o de 2002, e a participação do gasto com medicamentos no gasto total do Ministério da Saúde aumentou de 5,4%, em 2002, para 10,7%, em 2007. A Figura 1 mostra a evolução dos principais gastos com medicamentos do Ministério da Saúde, no período de 2003 a 2009.



**Figura 1 - Evolução dos principais gastos com medicamentos do Ministério da Saúde, 2003 a 2009**

Fonte: Ministério da Saúde (2009).

Entretanto, esse aumento ainda parece não ser suficiente, quando, de acordo com levantamento do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), se verifica que as despesas das famílias brasileiras com medicamentos são quase dez vezes maiores do que as despesas do governo (IBGE, 2009).

Apesar do aumento dos gastos, da existência de políticas públicas e da reorganização da Assistência Farmacêutica, o Estado ainda tem falhado na garantia de acesso aos medicamentos. Alguns estudos têm evidenciado insuficiências no acesso gratuito, inclusive àqueles medicamentos considerados essenciais (IDEC, 2002; OPS, 2005).

Em decorrência, observa-se uma forte tendência por parte dos usuários do SUS da busca pelo direito ao medicamento por meio do Poder Judicial. O panorama atual é de aumento significativo das demandas judiciais por acesso a medicamentos em diferentes regiões do país, o que tem sido motivo de preocupação e intenso debate entre os

gestores de saúde, em todos os níveis federativos, especialmente pelo fato de que as decisões são predominantemente favoráveis ao autor da ação, e porque representam inegável impacto sobre a estruturação dos serviços no SUS e sobre os gastos públicos.

A conquista de novos direitos no campo da saúde é um processo potencialmente viável e vem ocorrendo, na medida em que o conteúdo das leis neste campo é amplo e geralmente indeterminado. A grande “abertura” que compõe o texto da saúde na Constituição de 1988 criou no Brasil um duplo movimento. Conforme Vianna e Burgos (2002), inicialmente, os “conceitos jurídicos indeterminados” eram insuficientes para garantir oferta de bens e serviços de saúde à população brasileira. Em um momento seguinte, esta mesma indeterminação foi usada como artifício para a garantia do direito à saúde. Neste meio tempo, é latente a mudança de postura do Poder Judiciário brasileiro, que deixou de ser uma tímida instituição, para assumir um papel de destaque no setor saúde.

A questão é complexa, não só porque envolve diversos atores (gestores do SUS, magistrados, promotores de justiça, procuradores públicos, advogados, profissionais de saúde, cidadãos e a própria indústria farmacêutica) (MARQUES, 2008), mas, também, porque o tema medicamentos não está relacionado apenas a decisões sobre políticas de saúde, mas, inclusive, a decisões técnicas relativas à incorporação de tecnologia (BORGES, 2007).

No entanto, a posição dominante no Judiciário parece ser a obrigação do Estado em fornecer os medicamentos prescritos pelo médico, fundamentando-se unicamente na garantia do direito à saúde e à vida, assegurado, ampla e textualmente, na legislação brasileira. Sabe-se



que os múltiplos aspectos do contexto em que se inserem as ações devem ser igualmente considerados: a própria evolução das doenças, a dinâmica dos avanços médico-científicos, a velocidade das pesquisas e descobertas, o tempo em que um medicamento novo leva para ser incorporado ao SUS, a disputa de mercado travada pela indústria farmacêutica, os aspectos administrativos e orçamentários da gestão governamental (BRASIL, 2005c), a mudança de comportamento do cidadão, sua maior mobilização, acesso à informação e capacidade de entendimento de seus direitos (SANTOS; GUIMARÃES; GONÇALVES, 2006).

Se, por um lado, a crescente demanda judicial para o acesso a medicamentos e outros produtos para a saúde representa um avanço em relação ao exercício efetivo da cidadania, por parte da população brasileira, por outro, significa um ponto de tensão perante os elaboradores e executores da política no Brasil, que passam a atender um número cada vez maior de ordens judiciais, garantindo as mais diversas prestações do Estado. Prestações estas que representam gastos públicos e ocasionam impactos significativos na gestão pública de saúde (MARQUES, 2008).

Em se tratando da questão orçamentária, não há como deixar de considerar a escassez de recursos. Segundo Elster (1992), a escassez de um bem é dada pela insuficiência em atender a todos. Mesmo não se negando o direito do cidadão, é preciso reconhecer que ainda não é possível ofertar toda e qualquer tecnologia terapêutica a todos (AMARAL, 2001) e compreender que, atender a um, pode implicar em deixar de atender a outro, ou em muitos casos, a vários outros. Daí a importância de se estabelecer políticas públicas que determinem como

as ações e serviços de saúde serão realizados, em observância aos princípios constitucionais do SUS.

As ações judiciais para o fornecimento de medicamentos começaram a surgir nos Tribunais após a promulgação da Constituição Federal de 1988, que elevou o direito à saúde ao patamar de direito fundamental. No início dos anos 90, estas demandas tinham por objeto, essencialmente, medicamentos para o tratamento de HIV/AIDS. Em 2001, ocorreu o “boom” das ações judiciais, principalmente solicitando o medicamento KALETRA® que, naquele momento, ainda não fazia parte da lista de medicamentos antirretrovirais disponibilizados pelo Ministério da Saúde. Naquele ano, as ações judiciais representaram um grande impacto no orçamento público. Só no Programa Estadual DST/AIDS de São Paulo, cerca de 80% do orçamento previsto para a compra de medicamentos anti-aids no ano foram consumidos no cumprimento de ordens judiciais (BRASIL, 2005c).

É fato que, ao longo dos anos, com a estruturação do Programa Nacional de DST/AIDS e a distribuição gratuita e organizada dos medicamentos antirretrovirais, houve uma diminuição expressiva de processos judiciais nesta área. Segundo estudo realizado no Rio de Janeiro, os medicamentos para HIV/AIDS representavam 90% da demanda entre 1991 a 1998, passando para, aproximadamente, 17% no ano de 1999, e cerca de 15% no ano de 2000 (MESSEDER; OSÓRIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005).

Atualmente, o Programa Nacional DST/AIDS representa um modelo de sucesso reconhecido internacionalmente, o que demonstra a grande capacidade do país em resolver problemas sanitários, quando há vontade política (IDEC, 2002).

As solicitações de medicamentos antirretrovirais, via Poder Judiciário, representaram grande importância no histórico das ações judiciais, pois abriram precedentes para o ajuizamento de outras demandas. Atualmente, o perfil das ações judiciais é bem mais diversificado, abrangendo medicamentos para as mais variadas indicações terapêuticas (MESSEDER; OSÓRIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005; BORGES, 2007).

Pesquisas têm sido desenvolvidas em diversos estados do país, com o objetivo de descrever e analisar o fenômeno da judicialização.

Estudos realizados no Ministério da Saúde (SANTIAGO, 2009), nos Estados do Rio de Janeiro (MESSEDER; OSÓRIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005), Santa Catarina (PEREIRA *et al.*, 2007), São Paulo (CHIEFFI; BARATA, 2009), no Distrito Federal (GONÇALVES; SANTOS, 2006), e no município de São Paulo (VIEIRA; ZUCCHI, 2007), objetivaram traçar um perfil das ações judiciais individuais pleiteando medicamentos. Os autores demonstraram, entre outros resultados, um aumento significativo do número de ações judiciais, sendo parte delas referentes a medicamentos incluídos em listas de financiamento público. Além disto, em alguns estudos, observou-se solicitação de medicamentos não registrados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e solicitação de medicamentos, cuja comprovação de eficácia necessita de um aprofundamento dos estudos clínicos.

A partir dos resultados de Gonçalves e Santos (2006), verificou-se a necessidade de repensar e reorganizar os processos de trabalho ligados ao cumprimento das demandas judiciais. Partindo deste pressuposto, Santos, Guimarães e Gonçalves (2006) publicaram estudo propondo estratégias para reorganização e otimização de todas as

atividades destinadas ao fornecimento de medicamentos a pacientes individuais, por meio de mandados judiciais impetrados contra o Distrito Federal, tomando-se como base o Ciclo de Assistência Farmacêutica.

Estudos quali-quantitativos, desenvolvidos por Sartório (2004), Boing (2008) e Borges e Ugá (2010), descreveram as características das ações judiciais impetradas contra os Estados de Espírito Santo, Santa Catarina e Rio de Janeiro, respectivamente, e analisaram os fundamentos mais frequentes utilizados pelos magistrados no julgamento das ações. Marques e Dallari (2007), no Estado de São Paulo, e Romero (2008), no Distrito Federal, além de abordarem sobre os argumentos do Poder Judiciário em suas decisões, mostraram as ideias preponderantes dos autores e réus das ações judiciais. Todos os trabalhos demonstraram que a argumentação predominante nos discursos dos juízes estava relacionada com as questões constitucionais, como o direito à saúde, que deve ser garantido pelo poder público, independente de questões políticas e orçamentárias. Além disto, foi evidenciada falta de adoção de critérios, pelo Poder Judiciário, no julgamento das ações judiciais, já que os juízes não têm considerado questões, como a existência de listas oficiais de medicamentos e de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Leite e Mafra (2007), ao desenvolverem estudo qualitativo, a fim de verificar as trajetórias dos usuários do município de Itajaí, que recebiam medicamentos, via mandados judiciais contra o Estado de Santa Catarina, e as suas percepções sobre esta forma de acesso aos medicamentos, concluíram que a busca dos medicamentos prescritos iniciava-se, na maioria dos casos, em longas histórias de sofrimento,

decorrente da doença, de diferentes tratamentos e das andanças entre serviços, políticos, instituições públicas e privadas, promessas e frustrações. As autoras observaram, ainda, que os usuários não têm consciência do seu direito social e que expressam insegurança e relação de dependência e submissão ao poder público, aos médicos e aos políticos.

Lopes e colaboradores (2008), ao analisarem as características da demanda judicial de medicamentos antineoplásicos contra a Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo, entre 2006 e 2007, concluíram que tais demandas estão concentradas nas mãos de poucos prescritores e advogados; e que parte importante (17%) dos medicamentos solicitados, seguramente, não havia evidência científica para a indicação em questão.

Pesquisa realizada por Bomfim (2008), no Estado do Rio de Janeiro, abordou aspectos quantitativos das ações judiciais, e contribuiu, qualitativamente, por meio de entrevistas com atores-chave, na identificação dos determinantes da ampliação de demandas judiciais contra os gestores do SUS. A autora sugeriu três principais núcleos causais: o primeiro, derivado da pouca clareza de alguns conceitos constitucionais determinada pela falta de consenso político, quando dos trabalhos da Assembléia Nacional Constituinte, deixou estas definições para regulamentações posteriores, que não ocorreram; o segundo, representado pela não contestação da maior parcela das prescrições médicas, pelo Judiciário, o que parece demonstrar o poder das profissões, medicina e direito, e a inexistência de regulação do exercício profissional pelo Estado, e o terceiro, determinado pela pouca articulação no SUS entre a gestão financeira e da atenção à saúde, o que

parece impedir que os gestores atuem como protagonistas destas situações, deixando de promover articulações entre os poderes do Estado, instituições, órgãos de classe e a sociedade, para definição de estratégias comuns voltadas à resolução dos problemas.

No ano de 2009, foi publicado o trabalho “Ações judiciais e demandas administrativas na garantia do direito de acesso a medicamentos em Florianópolis-SC”, de autoria de Leite e colaboradores. O estudo, entre outros objetivos, buscou analisar as autorizações de compras de medicamentos para atender solicitações de pacientes individuais, independente da origem – judicial ou administrativa – no período de 2003 a 2006, no município de Florianópolis. Verificou-se que o principal tipo de demanda atendida foi via decisão judicial, sendo responsável pelo maior percentual de medicamentos adquiridos por compra direta. Os autores concluíram que o fornecimento de medicamentos por esta modalidade de compra não está adequadamente inserido na gestão da assistência farmacêutica municipal, desrespeitando a Política Nacional de Medicamentos.

Vieira e Zucchi (2009), ao analisarem a cobertura qualitativa das políticas terapêuticas no SUS, no âmbito federal, para doenças referidas em ações judiciais, mostraram que, das vinte e sete doenças estudadas, vinte e quatro possuem atendimento terapêutico contemplado, três (depressão, doença pulmonar obstrutiva crônica e espondilite anquilosante) estão contempladas por política terapêutica limitada, ou seja, a política não oferece as abordagens de primeira escolha em sua totalidade e uma (transtorno do déficit de atenção e hiperatividade) não está contemplada por política terapêutica. As autoras concluíram que as limitações em termos de cobertura qualitativa para o tratamento de

algumas doenças, podem, em alguns casos, comprometer a integralidade da assistência terapêutica e da atenção à saúde e, conseqüentemente, a garantia do direito à saúde.

Sant'ana (2009) e Pepe e colaboradores (2010) analisaram 27 e 185 ações judiciais, respectivamente, referentes a demandas de medicamentos considerados essenciais, nas decisões de segunda instância do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro, no ano de 2006. Os autores demonstraram, entre outros resultados, o deferimento de todos os pedidos de tutela antecipada de medicamentos e um pequeno percentual de exigências judiciais iniciais, sendo a mais frequente a comprovação de hipossuficiência financeira. Para eles, do ponto de vista judicial, “essencialidade” relaciona-se menos com questões de eficácia e segurança dos medicamentos e com conceitos expressos nas políticas farmacêuticas e mais com a necessidade individual do paciente. Estes estudos ainda abordaram os intervalos medianos entre as principais movimentações processuais e demonstraram, além de demandas judiciais de medicamentos padronizados, uma consistente demanda de medicamentos não incluídos nas listas oficiais do SUS.

Figueiredo, Pepe, Osório-de-Castro (2010), no artigo “Um enfoque sanitário sobre a demanda judicial de medicamentos”, trouxeram uma contribuição qualitativa, ao discutir as principais características das demandas judiciais frente a alguns aspectos, como uso racional de medicamentos, o uso de evidências científicas, para a indicação terapêutica proposta, e o quanto as demandas se justificam diante do conceito de acesso adotado pelo campo da assistência farmacêutica. As autoras demonstraram que não há, por parte do setor de saúde ou do Poder Judiciário, um acompanhamento dos pacientes que

receberam seus medicamentos por via judicial e que, portanto, pouco ou nada se sabe sobre os ganhos auferidos com o tratamento e sobre os possíveis efeitos adversos dos medicamentos. As autoras ressaltaram, também, a importância de algumas ponderações no sentido de minimizar os riscos à saúde dos demandantes de medicamentos por via judicial, sobretudo, quando o objeto da ação são medicamentos não pertencentes às listas de financiamento público, ou com uso *off label*, ou desprovidos de registro no país.

Em artigo publicado por Ventura e colaboradores (2010), foram analisados 289 processos judiciais individuais para o fornecimento de medicamentos no Estado do Rio de Janeiro. Os resultados demonstraram que a solicitação e deferimento da gratuidade da Justiça e, conseqüentemente, o reconhecimento judicial da hipossuficiência econômica do reivindicante, é uma característica majoritária da demanda judicial de medicamentos. Além disto, todas as tutelas foram deferidas com base na constatação da necessidade do autor de acesso urgente a determinado medicamento ou procedimento prescrito pelo médico que o assistiu. O artigo traz uma contribuição qualitativa, à medida que apresenta e discute os desafios e as dificuldades na conceituação de saúde e de direito à saúde. Os autores defendem um conceito ampliado de saúde e que a eficácia do direito à saúde necessita ser a mais ampla possível, devendo o Judiciário – na análise do caso concreto – ponderar direitos, bens e interesses em jogo, para fixar o conteúdo da prestação devida pelo Estado.

Além dos trabalhos descritos anteriormente, apresentam relevância as notícias veiculadas na mídia envolvendo questões relativas à judicialização do acesso aos medicamentos, as quais reforçam as



preocupações em torno desta problemática, como o aumento significativo do número de ações e dos recursos gastos para atendê-las. As demandas judiciais, além de prejudicar o planejamento dos gestores, causam desequilíbrios nas contas públicas, comprometendo o orçamento destinado à saúde.

Também têm sido amplamente noticiado casos de fraudes envolvendo medicamentos fornecidos por meio de ações judiciais. Em setembro de 2008, foi descoberta uma fraude, no Estado de São Paulo, envolvendo médicos, advogados, representantes de uma organização não-governamental (ONG) e de um laboratório farmacêutico. Referia-se à solicitação judicial de medicamento de alto custo, que não constava nas listas oficiais a pacientes do SUS, portadores de psoríase. Esta fraude ocasionou, aos cofres públicos, um desvio de R\$ 63 milhões de reais (ISKANDARIAN, 2008).

Em Santa Catarina, o Diário Catarinense, em agosto de 2008, noticiou dois casos de fraudes, envolvendo medicamentos distribuídos pelo poder público por meio de ações judiciais, os quais estavam sendo vendidos a farmácias pelos supostos pacientes (RBS, 2008).

Essas situações revelam a necessidade de um monitoramento rigoroso das ações judiciais. Neste sentido, a SES/SC decidiu exigir receitas médicas atualizadas para o fornecimento gratuito de medicamentos. Com parecer favorável, emitido pela Procuradoria Geral do Estado, a medida entrou em vigor em agosto de 2008.

Em Santa Catarina, as demandas judiciais por medicamentos iniciaram-se no ano de 2000, sendo registrados apenas 2 processos judiciais contra a SES/SC. Em 2001, foram registrados 7 novos processos e, em 2002, 34 processos. No estudo realizado por Pereira e

colaboradores (2007), nos anos de 2003 e 2004, foram impetrados 622 processos contra a SES/SC, envolvendo 1163 solicitações com gastos de, aproximadamente, R\$ 9.500.000,00. O presente trabalho, entre outros objetivos, se propõe a atualizar este estudo.

## **4 METODOLOGIA**

### **4.1 Tipo de Estudo**

Estudo descritivo, transversal e quantitativo, compreendendo o período de 2005 a 2008, complementarmente ao estudo realizado nos anos de 2003 e 2004, por Pereira e colaboradores (2007), sobre os dados relativos aos processos judiciais, demandando medicamentos e outros produtos para saúde no Estado de Santa Catarina, a serem obtidos junto à Secretaria de Estado da Saúde, por meio da Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF/SES/SC) e do Núcleo de Acompanhamento das Ações Judiciais (NAAJ/SES/SC).

### **4.2 Coleta dos Dados**

#### **4.2.1 Fluxograma das demandas judiciais em Santa Catarina**

O fluxograma das demandas judiciais, em Santa Catarina, foi construído a partir de informações obtidas dos gestores da DIAF/SES/SC.

#### **4.2.2 Perfil geral das demandas judiciais em Santa Catarina**

A partir de relatório da base de dados MEJUD da DIAF/SES/SC, utilizada para o gerenciamento das demandas judiciais, foram coletados os seguintes dados: número de processos judiciais, número de pacientes,

número de solicitações e número de produtos diferentes solicitados. Os dados referem-se aos novos processos impetrados a cada ano do estudo.

Considerando que os processos judiciais, muitas vezes, solicitam mais de um produto e que, para análise, cada produto foi considerado como uma solicitação, adotou-se como convenção o uso da palavra *solicitação*, para referir-se ao medicamento solicitado, e da expressão *processo judicial*, quando se tratar do processo em si, com todos os produtos solicitados.

O custo médio anual de aquisição de todos os produtos requeridos via judicial e a quantidade anual adquirida, obtidos a partir da base de dados CIASC/SES/SC, e planilhados em Excel, foram utilizados para o cálculo do custo unitário médio de cada produto e para cálculo do custo de aquisição total dos produtos demandados judicialmente. Posteriormente, os produtos foram ordenados (do maior para o menor), de acordo com o custo anual adquirido, sendo obtidos os produtos de maior custo de aquisição.

Para cálculo da variável custo mensal estimado, para atender aos novos processos judiciais impetrados nos anos de 2005 a 2008, foi multiplicado o custo unitário médio de cada produto pela quantidade total fornecida no mês que foi gerado o relatório da base de dados MEJUD, obtendo, desta forma, uma estimativa do custo de atendimento mensal de cada produto. Somando os custos de atendimento mensal de todos os produtos fornecidos em cada ano, obteve-se um custo de atendimento mensal total.

Os relatórios obtidos do MEJUD foram convertidos em planilhas de Excel, sendo possível trabalhar os dados e elencar os dez municípios

(tomando-se como base o município de origem da ação) e os dez produtos com maior número de solicitações judiciais em cada ano.

Para os municípios com maior número de solicitações, calculou-se a taxa número de solicitações por 1000 habitantes e o percentual que cada município representa em relação à população total do Estado. Para estes cálculos, foram utilizadas a média do número de habitantes de cada município e a média da população total do Estado, nos anos de 2005 a 2008, obtidas a partir de dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (BRASIL, 2010c).

As solicitações encaminhadas por via judicial foram confrontadas com as listas de medicamentos padronizados pelo Ministério da Saúde e/ou Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina e disponibilizados por meio dos componentes do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica (Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, Medicamentos Estratégicos), vigentes durante o período analisado. Desta forma, foi possível determinar quanto da demanda judicial visou à obtenção de medicamentos já padronizados, que deveriam estar disponíveis por meio de programas de assistência farmacêutica específicos, bem como a porcentagem de medicamentos ainda não padronizados.

Os produtos solicitados por meio dos processos judiciais foram classificados de acordo com a recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS), pela *Anatomical Therapeutic Chemical Classification* (ATC) (WORLD HEALTH ORGANIZATION – WHO, 2009) quanto aos três primeiros níveis: grupo anatômico principal, subgrupo terapêutico e subgrupo farmacológico.

A partir de uma lista de produtos importados, fornecida pela DIAF/SES/SC, em fevereiro de 2010, foi possível elencar os produtos demandados judicialmente que não possuíam registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A pesquisa foi realizada no banco de dados da agência reguladora na Internet, (BRASIL, 2010d) utilizando os critérios nome comercial e/ou Denominação Comum Brasileira/Denominação Comum Internacional (DCB/DCI).

Todas as análises referentes ao perfil geral dos processos judiciais, impetrados contra a SES/SC, foram realizadas por ano, com o objetivo de salientar a evolução durante o período estudado.

#### **4.2.3 Perfil das Demandas Judiciais no estado de Santa Catarina analisado por amostragem**

A partir do número total de processos judiciais, impetrados contra o Estado de Santa Catarina, foi calculada uma amostra aleatória e estratificada por ano de início da ação, a fim de traçar uma análise mais detalhada da atual situação da judicialização no Estado. Esta amostra foi calculada no programa Epi Info, versão 3.4.1 (*Centers for Disease Control and Prevention*, Atlanta, Estados Unidos), admitindo-se como frequência esperada 50%, erro amostral de 3,5%, e um intervalo de confiança de 95%. Os processos a serem analisados foram selecionados por meio de sorteio aleatório, realizado no programa Excel 2007 (*Microsoft Corp.*, Estados Unidos). A Tabela 1 mostra o número total de processos judiciais em Santa Catarina, no período de 2005 a 2008, e o número de processos analisados em cada ano.

**Tabela 1 - Número total de processos judiciais impetrados contra a SES/SC nos anos de 2005 a 2008 e número de processos analisados em cada ano**

| Ano   | Processos Totais | Percentual (%) | Processos Analisados |
|-------|------------------|----------------|----------------------|
| 2005  | 774              | 9,4            | 67                   |
| 2006  | 1807             | 21,9           | 157                  |
| 2007  | 2677             | 32,4           | 232                  |
| 2008  | 3000*            | 36,3           | 260                  |
| Total | 8258             | 100,0          | 716                  |

\*Estimativa do número de processos.

Fonte: DIAF/SES/SC. Elaboração própria.

Para esses processos, foi realizada consulta manual, sendo coletados dados a respeito dos pacientes que impetraram ações contra a SES/SC, dos processos e das solicitações judiciais, cujas variáveis encontram-se descritas nos Quadros 1, 2 e 3, respectivamente. O formulário utilizado na coleta de dados encontra-se nos apêndices A e B.

**Quadro 1 - Variáveis relacionadas aos pacientes que impetraram ações judiciais contra a SES/SC no período de 2005 a 2008 obtidas a partir de consulta manual aos processos**

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>PACIENTES</b> | <b>1. Sexo:</b><br>Feminino<br>Masculino   |
|                  | <b>2. Faixa etária:</b><br>0 a 11 anos<br>12 a 19 anos<br>20 a 59 anos<br>60 anos ou mais  |
|                  | <b>3. Renda (a):</b><br>Menor que 1 salário mínimo<br>1 salário mínimo e menor que 2<br>2 salários mínimos e menor que 3<br>Mais de 3 salários mínimos |
|                  | <b>4. Ocupação:</b><br>Aposentados e pensionistas<br>Do lar<br>Outras  |
|                  | <b>5. Doenças (CID-10) (b)</b>   |

a) Valor base = R\$ 361,25 o qual se refere à média dos salários mínimos no período do estudo.

b) As doenças referenciadas nos processos judiciais foram classificadas de acordo com a Classificação Internacional de Doenças - 10ª edição (CID-10) (OMS, 1997).

Fonte: Elaboração própria.



**Quadro 2 - Variáveis relacionadas aos processos judiciais impetrados contra a SES/SC no período de 2005 a 2008 obtidas a partir de consulta manual**

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>PROCESSOS</b> | <b>1. Tipo de ação:</b><br>Coletiva (a)<br>Extensiva (b)<br>Individual   |
|                  | <b>2. Conductor da ação:</b><br>Advogado<br>Defensoria Pública<br>Escritório Modelo<br>Ministério Público  |
|                  | <b>3. Réu da ação:</b><br>Estado<br>Município<br>União   |
|                  | <b>4. Juízes e Comarcas</b>  |
|                  | <b>5. Documento citado na decisão judicial:</b><br>Folha “x” do processo<br>Petição inicial<br>Prescrição médica<br>Nenhum documento                                 |
|                  | <b>6. Tempo de fornecimento citado pelo juiz:</b><br>Decisão final do processo/ julgamento da ação<br>Enquanto necessário<br>Indeterminado<br>Uso contínuo<br>Outros |
|                  | <b>7. Prazo para o réu cumprir a ação:</b><br>Imediato<br>“x” dias (c)   |
|                  | <b>8. Valor da multa em caso de descumprimento da ação (d)</b>   |
|                  | <b>9. Juiz permite substituição do medicamento solicitado por genérico e/ou similar:</b><br>Sim<br>Não   |

(Quadro 2 - continuação)

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>PROCESSOS</b> | <b>10. Juiz condiciona a entrega do medicamento à apresentação periódica de prescrição médica:</b><br>Sim<br>Não            |
|                  | <b>11. Periodicidade de apresentação da prescrição médica (e):</b><br>30 dias<br>60 dias<br>90 dias<br>120 dias<br>180 dias |
|                  | <b>12. Juiz solicita perícia médica:</b><br>Sim<br>Não  |
|                  | <b>13. Juiz solicita realização de estudo socioeconômico:</b><br>Sim<br>Não   |
|                  | <b>14. Juiz permite fornecer o valor do produto em R\$:</b><br>Sim<br>Não   |

a) Ampliação do direito de fornecimento dos produtos pleiteados a determinados pacientes, os quais são nominados na decisão judicial, desde que preencham os critérios estabelecidos pelo juiz.

b) Extensão de fornecimento dos produtos pleiteados a outros pacientes (usuários do SUS, pertencentes à mesma Comarca, que possuam a mesma doença, entre outros), desde que preencham os critérios estabelecidos pelo juiz.

c) “x” = 1, 2, 3, 5, 8, 15, 20 e 30 dias.

d) Valor base = R\$ 361,25 o qual se refere à média dos salários mínimos no período do estudo

e) Válido somente para as decisões que o juiz exigir apresentação periódica de prescrição médica.

Fonte: Elaboração própria.

**Quadro 3 - Variáveis relacionadas às solicitações referentes às ações judiciais impetradas contra a SES/SC no período de 2005 a 2008 obtidas a partir de consulta manual aos processos**

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>SOLICITAÇÕES</b> | <b>1. Tipo de produto:</b><br>Dieta Alimentar<br>Insumo<br>Medicamento   |
|                     | <b>2. Status da solicitação (a):</b><br>Atendida<br>Excluída/suspensa<br>Liminar suspensa  |
|                     | <b>3. Tipo de prescrição:</b><br>Não SUS<br>SUS  |
|                     | <b>4. Prescrição de acordo com a Lei 9.787/1999 (b):</b><br>Sim<br>Não   |
|                     | <b>5. Prescritores</b>   |
|                     | <b>6. Dose e posologia</b>   |
|                     | <b>7. Duração do tratamento</b>  |
|                     | <b>8. Pedido no CMDE anterior ao pedido judicial:</b><br>Sim<br>Não  |
|                     | <b>9. Motivos de indef. no CMDE (c):</b><br>CID-10 não padronizado<br>Medicamento não padronizado<br>Medicamento não padronizado para o CID-10<br>Documentação incompleta<br>Não preenche critérios dos PCDT's |

a) Status da solicitação no momento da coleta dos dados (dezembro de 2008 a fevereiro de 2009).

b) Válido somente para prescrições SUS. De acordo com o artigo 3º, da Lei n. 9.787, de fevereiro de 1999: “As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI)” (BRASIL, 1999d).

c) Válido somente para os medicamentos que tiveram solicitação no CMDE anterior a via judicial.

Fonte: Elaboração própria.

Também foram coletadas, quando existentes nos processos, informações de dados clínicos das doenças, relato de terapias prévias com outros medicamentos, resposta terapêutica a estes medicamentos, parecer médico sobre troca do medicamento solicitado por possíveis alternativas terapêuticas disponíveis, entre outras.

A partir das informações obtidas, elaborou-se o banco de dados, utilizando o aplicativo Epidata Entry versão 3.1 (Epidata Assoc., Odense, Dinamarca). A entrada dos dados foi realizada com dupla digitação por farmacêuticos. Finalizadas a digitação e as eventuais correções, os dados foram analisados descritivamente no aplicativo Epidata Analysis versão 2.0.

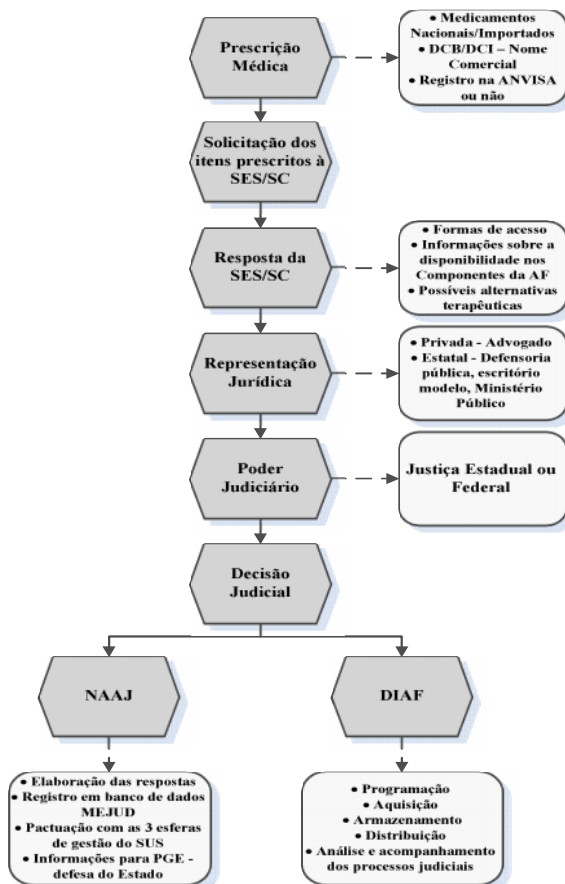
### **4.3 Aspectos Éticos**

A pesquisa foi realizada com o consentimento da DIAF/SES/SC, e o projeto encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, da Universidade Federal de Santa Catarina (CEPSH UFSC/SC) (Anexos A e B).

## 5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

### 5.1 Fluxograma das Demandas Judiciais em Santa Catarina

A Figura 2 representa esquematicamente o percurso gerencial de análise e atendimento às demandas judiciais em Santa Catarina.



**Figura 2 - Fluxograma das demandas judiciais em SC**

Fonte: Elaboração própria.

Em posse da prescrição médica, o usuário busca a SES/SC para solicitação dos medicamentos necessários ao seu tratamento. A SES/SC lhe orienta a preencher um requerimento informando seu diagnóstico e os medicamentos prescritos. O requerimento é encaminhado ao NAAJ/SES/SC, o qual informa se os medicamentos solicitados são padronizados, em qual Programa Governamental, e quais os critérios de inclusão e/ou exclusão deste Programa. Caso os medicamentos não façam parte das listas de financiamento público, é informado sobre a existência de alternativas terapêuticas. Estas informações são encaminhadas, na forma de documento, diretamente ao endereço do paciente, como uma tentativa de orientação sobre o acesso correto ao medicamento, considerando as políticas públicas e as diretrizes do SUS.

Essa resposta parece não estar sendo efetiva, quando da observação dos mais diversos pedidos judiciais, incluindo aqueles medicamentos padronizados pelo Ministério da Saúde. Os cidadãos, em posse de prescrição médica e da “certidão negativa” de fornecimento pelo Estado, socorrem-se do Poder Judiciário recorrendo à Defensoria Pública, escritórios de advocacia ou Ministério Público, para obter, do poder público, uma prestação capaz de garantir o acesso àquela determinada terapêutica prescrita pelo profissional que os assiste.

De um modo geral, os processos judiciais são ajuizados contra algum ente da federação (União, Estados, Distrito Federal e/ou Municípios), sendo, desta forma, propostos na Justiça Estadual – se contra Estados, Distrito Federal ou Municípios – ou na Justiça Federal – se contra a União e, conseqüentemente, julgados, em primeira instância, por um juiz estadual ou federal. No caso específico dos medicamentos, o que se observa, na maioria das situações, é o deferimento das liminares,

ou seja, a determinação de que o Estado deve fornecer os medicamentos pleiteados antes mesmo do julgamento da ação.

As liminares concedidas pelo Poder Judiciário são encaminhadas ao NAAJ e à DIAF. O NAAJ, além de elaborar as respostas aos requerimentos dos pacientes, registra os novos processos judiciais em banco de dados MEJUD, é responsável pela pactuação com as três esferas de gestão do SUS (no caso da ação judicial ter mais de um réu) e por prestar informações à Procuradoria Geral do Estado, os quais fazem a defesa do Estado. Na DIAF/SES/SC, são realizadas as etapas de programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos produtos, além de análise e acompanhamento dos processos judiciais.

É importante ressaltar que nem todos os usuários seguem esse caminho de acesso. Conforme estudo realizado por Leite e Mafra (2007), em Itajaí, as trajetórias dos usuários em busca dos medicamentos prescritos iniciaram-se das andanças entre serviços, políticos, instituições públicas e privadas, promessas e frustrações. Daí a importância em fornecer informações adequadas aos cidadãos a respeito do acesso aos medicamentos.

## **5.2 Perfil Geral das Demandas Judiciais em Santa Catarina**

### **5.2.1 Número de processos, pacientes, solicitações judiciais e produtos**

De 2005 a 2008, o número de novos processos judiciais contra as três esferas de gestão do SUS, para o fornecimento gratuito de medicamentos, não parou de crescer. A Tabela 2 mostra a evolução das demandas judiciais no Estado de Santa Catarina neste período.

**Tabela 2 - Evolução das demandas judiciais envolvendo medicamentos e outros produtos para a saúde no Estado de Santa Catarina no período de 2005 a 2008**

| <b>Ano</b>  | <b>N. Processos<sup>1</sup></b> | <b>N. Pacientes<sup>1</sup></b> | <b>N. Solicitações</b> | <b>N. Produtos<sup>2</sup></b> |
|-------------|---------------------------------|---------------------------------|------------------------|--------------------------------|
| <b>2005</b> | 762                             | 908                             | 2052                   | 643                            |
| <b>2006</b> | 1781                            | 2070                            | 4576                   | 960                            |
| <b>2007</b> | 2650                            | 2743                            | 7015                   | 1282                           |
| <b>2008</b> | 2875                            | 2950                            | 7239                   | 1284                           |

<sup>1</sup>A diferença entre o número de processos e pacientes deve-se ao fato de, em determinadas situações, um paciente poder ter mais de um processo ou devido às ações coletivas e extensivas onde um processo pode contemplar mais de um paciente.

<sup>2</sup>Produtos diferentes solicitados.

Obs.: Análises realizadas ano a ano.

Fonte: DIAF/SES/SC. Elaboração própria.

Comparativamente aos dados apresentados por Pereira e colaboradores (2007), houve um importante aumento no número de processos, que passaram de 178, no ano de 2003, para 2875, em 2008.

Ampliação também pode ser verificada no número de solicitações, que passaram de 365, em 2003, para 7239, em 2008, e no número de produtos diferentes solicitados, que eram 388, nos anos de 2003 e 2004, e passaram a ser 1284, em 2008.

Outros estudos, a exemplo dos realizados no Estado do Rio de Janeiro (MESSEDER; OSORIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005) e no Distrito Federal (ROMERO, 2008) também apontam para um crescente número de mandados judiciais.

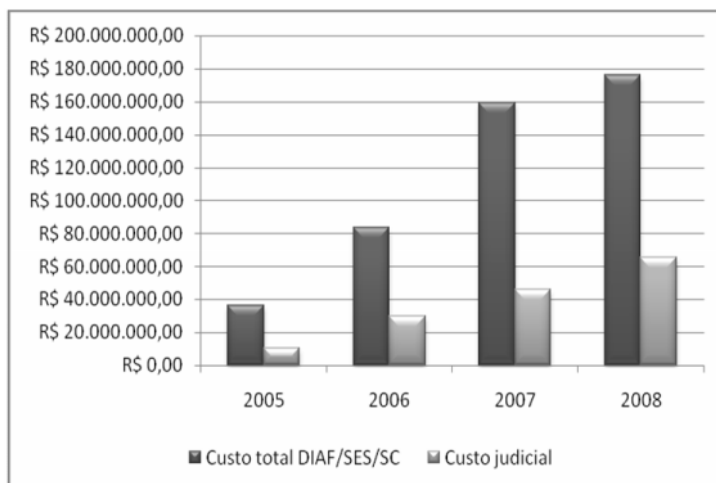
De acordo com Borges e Ugá (2010), o crescimento das demandas judiciais pode indicar uma difusão e absorção dos direitos e princípios constitucionais pela sociedade como um todo. Também indica que o acesso à justiça vem sendo facilitado no país.



## 5.2.2 Custos de aquisição de medicamentos pela DIAF/SES/SC

### 5.2.2.1 Custos totais de aquisição da DIAF/SES/SC e das demandas judiciais

A Figura 3 representa os custos totais de aquisição de medicamentos pela DIAF/SES/SC e os custos de aquisição das demandas judiciais no período de 2005 a 2008.



**Figura 3 - Evolução dos custos totais de aquisição de medicamentos pela DIAF/SES/SC e dos custos para atender as demandas judiciais no período de 2005 a 2008.**

\*Custo judicial: refere-se à aquisição de produtos relativos aos novos processos judiciais cadastrados no período de 2005 a 2008, bem como de processos de anos anteriores ainda atendidos.

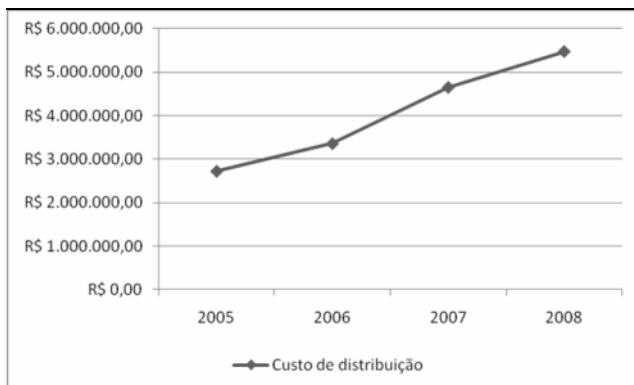
Fonte: DIAF/SES/SC. Elaboração própria.

Os mandados judiciais, impetrados contra o Estado de Santa Catarina, no período de 2005 a 2008, consumiram, aproximadamente, R\$ 151 milhões de reais em recursos públicos, sendo observado um aumento de 521,7% nos custos de aquisição, no ano de 2008, em relação ao ano de 2005. Cabe ressaltar que não estão incluídos os custos de recursos humanos, físicos, nem os custos da própria tramitação dos processos.

Segundo Pereira (2006), os custos para o atendimento das demandas judiciais representaram em 2004 aproximadamente 9,5% do valor total gasto pela DIAF/SES/SC com a aquisição de medicamentos. Conforme mostrado na Figura 3, no período de 2005 a 2008, as demandas judiciais foram responsáveis, em média, por 32,6% do valor total com medicamentos gastos pela DIAF/SES/SC.

#### ***5.2.2.2 Estimativa do custo mensal de atendimento das demandas judiciais***

A Figura 4 refere-se à estimativa do custo mensal da DIAF/SES/SC, com o atendimento das demandas relacionadas somente aos novos processos judiciais, cadastrados nos anos de 2005 a 2008. Estima-se que, em 2008, o custo mensal foi praticamente o dobro do custo no ano de 2005.



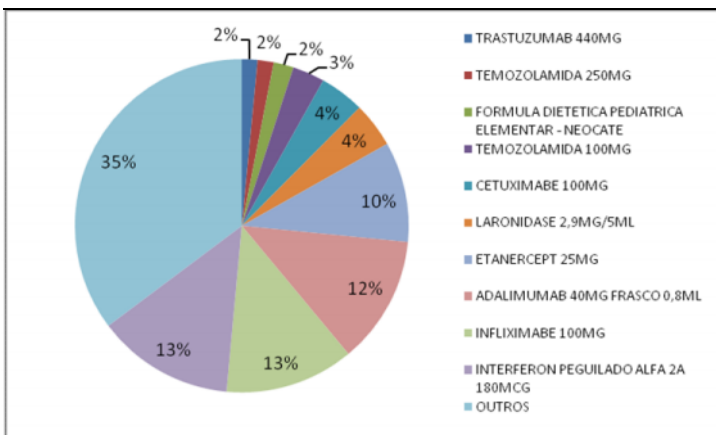
**Figura 4 - Estimativa do custo mensal da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina (SES/SC) com atendimento das demandas referentes aos novos processos cadastrados nos anos de 2005 a 2008**

Fonte: DIAF/SES/SC. Elaboração própria.

O aumento nos gastos da SES/SC para atender às demandas geradas pelas ações judiciais, associado a um engessado e limitado orçamento para investimento em saúde e à Lei de Responsabilidade Fiscal – que estabelece limite ao gasto público - representa enorme desafio aos planejadores e gestores do SUS, pois compromete os recursos disponibilizados para outras ações de saúde.

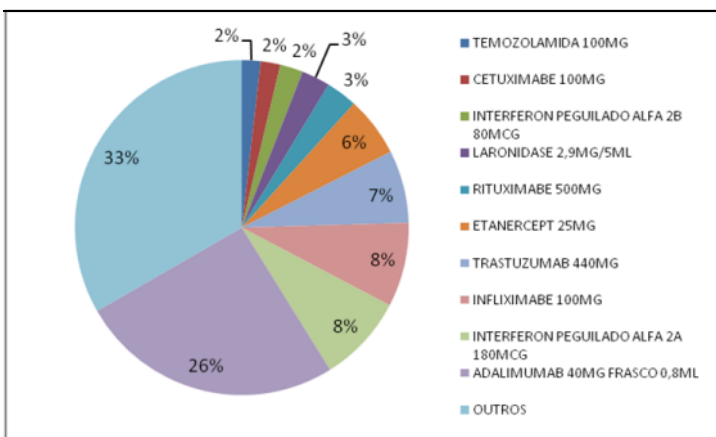
### **5.2.2.3 *Produtos de maior custo de aquisição nos anos de 2005 a 2008***

Os dez produtos com maior custo de aquisição, nos anos de 2005, 2006, 2007 e 2008, representaram, aproximadamente, 64,8%; 66,7%; 61,3% e 57,2%, respectivamente, do total gasto na compra de todos os itens demandados judicialmente e estão apresentados nas Figuras 5 a 8.



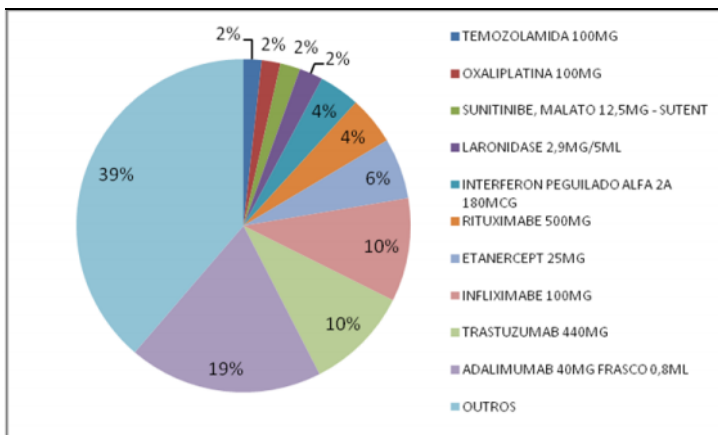
**Figura 5 - Dez produtos de maior custo de aquisição demandados judicialmente – Santa Catarina, 2005**

Fonte: DIAF/SES/SC. Elaboração própria.



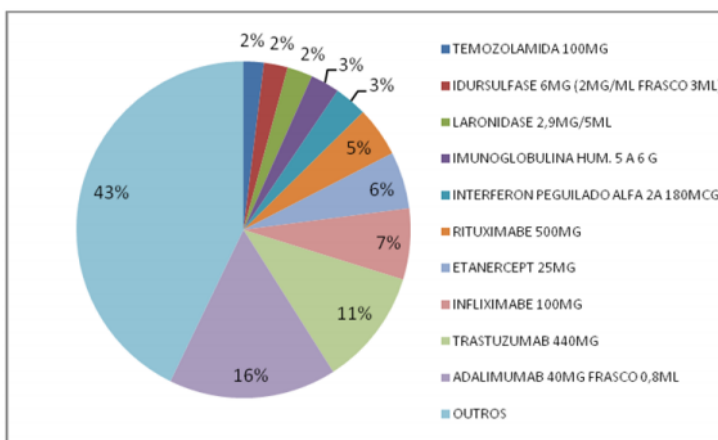
**Figura 6 - Dez produtos de maior custo de aquisição demandados judicialmente – Santa Catarina, 2006**

Fonte: DIAF/SES/SC. Elaboração própria.



**Figura 7 - Dez produtos de maior custo de aquisição demandados judicialmente – Santa Catarina, 2007**

Fonte: DIAF/SES/SC. Elaboração própria.



**Figura 8 - Dez produtos de maior custo de aquisição demandados judicialmente – Santa Catarina, 2008**

Fonte: DIAF/SES/SC. Elaboração própria.

Observa-se uma importante participação no montante gasto com a aquisição de demandas judiciais de medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores (Categoria ATC L), nos quatro anos do estudo, de maneira que, dos dezesseis produtos diferentes de maior custo de aquisição no período, doze fazem parte deste grupo terapêutico, conforme classificação ATC. Os antineoplásicos (L01) cetuximabe, oxaliplatina, rituximabe, sunitinibe, temozolamida e trastuzumabe, representaram, aproximadamente, 16% do gasto total do Estado, na aquisição de produtos demandados judicialmente, no período analisado. Os interferons (L03) representaram 7,5% do custo total e os imunossupressores (L04) adalimumabe, etanercepte e infliximabe, utilizados no tratamento de doenças, como a artrite reumatóide, representaram, em média, 35% do gasto total.

Ao analisar os processos movidos contra a Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo, Vieira e Zucchi (2007) demonstraram que os medicamentos antineoplásicos geraram gasto equivalente a 75% do gasto total, com a aquisição de medicamentos, em decorrência de ações judiciais.

De acordo com Pereira e colaboradores (2007), também foi dispendido grande volume de recursos financeiros com os medicamentos interferon peguilado (L03) e infliximabe (L04), os quais foram responsáveis por 23,3% e 22,3%, respectivamente, do total dos gastos com demandas judiciais na SES/SC, no ano de 2004.

Os medicamentos antineoplásicos são ferramentas essenciais na prevenção, cura, prolongamento da vida útil e melhora da qualidade de vida dos pacientes com câncer. De acordo com informações prestadas pelo Centro de Pesquisas Oncológicas (CEPON), de Santa Catarina, dos

seis medicamentos antineoplásicos de maior custo de aquisição (cetuximabe, oxaliplatina, rituximabe, sunitinibe, temozolamida e trastuzumabe), somente dois encontram-se atualmente padronizados. O medicamento oxaliplatina foi padronizado no início do ano 2008, como adjuvante no estágio III de câncer de cólon e o medicamento sunitinibe, em 2009, para uso na Leucemia Mielóide Crônica (LMC) em pacientes refratários ao uso do imatinibe.

Após a incorporação da Política Nacional de Atenção Oncológica, em 2005, por meio da Portaria n. 2.439/2005 (BRASIL, 2005d), e com a publicação da Portaria n. 741/2005 (BRASIL, 2005e), ficou instituído que a assistência oncológica no Brasil seria realizada por centros especializados, CACON's (Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) e UNACON's (Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia). O Estado de Santa Catarina não dispõe de CACON's, apenas UNACON's, sendo assim, as unidades tratam apenas os cânceres mais prevalentes no Estado. Segundo Balança (2010), a quantidade de centros especializados em oncologia na Região Sul é inferior à necessária e a fragmentação dos serviços prestados está dificultando o acesso da população à integralidade do tratamento.

O fornecimento dos antineoplásicos pelo SUS está vinculado à atenção integral ao paciente, mediante a destinação de recursos específicos sob a forma de autorização de procedimentos de alta complexidade (APAC) Onco. A tabela da APAC avalia um procedimento como um todo e define um valor de ressarcimento para o procedimento, no qual está incluído o custo dos medicamentos antineoplásicos. No entanto, no CEPON, a tabela de procedimentos em

vigor é a mesma desde 1998, sem atualizações periódicas nem acréscimos de novos procedimentos, que poderiam gerar benefícios a determinados pacientes, como é o caso dos pacientes que necessitam de tratamento com os medicamentos rituximabe e trastuzumabe.

Essa situação também foi relatada em audiência pública de saúde, promovida pelo Supremo Tribunal Federal (STF), em maio de 2009. Apesar dos custos de instalação e manutenção do setor terem triplicado por força de exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do reajuste de preço dos medicamentos e do aumento da complexidade dos serviços, os valores financeiros a serem repassados permaneceram os mesmos. Outro problema citado na audiência pública é a inexistência de diretrizes clínicas e protocolos terapêuticos na área da oncologia, salvo raras exceções (BRASIL, 2009d).

As demandas judiciais de medicamentos oncológicos assumem importância, especialmente em razão de seu custo elevado, e refletem deficiências nesta área da Assistência Farmacêutica, sugerindo que há necessidade de discussão, tanto das Portarias que regulamentam os serviços de oncologia para revisão dos medicamentos incluídos, como da organização do serviço no Estado, de forma a ampliar o acesso a estes medicamentos.

Muitas variáveis contribuem para a elevação dos gastos em saúde, mas a incorporação de novas tecnologias, a exemplo da introdução do interferon peguilado e das anticitocinas no mercado farmacêutico, devem ser destacadas como particularmente relevantes, na medida em que são cumulativas e não substitutas, ou seja, não se substitui necessariamente um medicamento porque um novo produto foi lançado no mercado. Ao contrário, este último se soma ao arsenal já existente,



ampliando-se, cada vez mais, a oferta e, por consequência, os custos (FERRAZ; VIEIRA, 2009).

O descompasso entre as necessidades de saúde da população, sempre crescentes, e os custos para atendê-las, cada vez maiores, torna o problema da escassez de recursos ainda mais complexo e a determinação do conteúdo do direito à saúde mais delicada. Neste contexto, é imprescindível adotar critérios para determinar, de forma eficiente e justa, a alocação dos recursos escassos em saúde.

#### ***5.2.2.4 Variação no custo unitário dos produtos de maior custo de aquisição solicitados judicialmente***

Para os produtos requeridos via judicial de maior custo de aquisição, verificou-se uma grande variação no custo unitário, no decorrer dos anos do estudo, sendo principalmente observada uma tendência de diminuição nos valores. Alguns produtos chegaram a ter uma redução de 26,0 % e 20,8 % no custo unitário, como é o caso dos medicamentos trastuzumabe 440mg e rituximabe 500mg, respectivamente. Imunoglobulina humana foi o único medicamento que apresentou aumento no custo unitário (41,7 %), quando foi comparado seu custo de aquisição nos anos de 2007 e 2008.

Diversos fatores podem influenciar o valor de compra dos medicamentos como, por exemplo, a modalidade da compra, a quantidade adquirida, além da questão da quebra das patentes. Outro fator pode estar relacionado à publicação da Resolução n. 4, em dezembro de 2006, a qual dispõe sobre o coeficiente de adequação de preços (CAP), que trata de um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos,

destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, inclusive aos produtos comprados por força de ação judicial (BRASIL, 2006e).

### 5.2.3 Municípios com maior número de solicitações judiciais nos anos de 2005 a 2008

Os municípios com maior número de solicitações judiciais nos anos de 2005 a 2008 (em cinza) encontram-se na Tabela 3.

**Tabela 3 - Municípios responsáveis pelo maior número de solicitações judiciais. Santa Catarina, 2005 a 2008.**

| <b>MUNICÍPIOS</b> | <b>N. sol.<br/>2005</b> | <b>N. sol.<br/>2006</b> | <b>N. sol.<br/>2007</b> | <b>N. sol.<br/>2008</b> |
|-------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Blumenau          | 62                      | 195                     | 138                     | 121                     |
| B. do Norte       | 01                      | 10                      | 140                     | 257                     |
| Chapecó           | 69                      | 53                      | 93                      | 95                      |
| Criciúma          | 96                      | 226                     | 506                     | 275                     |
| Florianópolis     | 520                     | 645                     | 624                     | 561                     |
| Guaramirim        | 43                      | 163                     | 97                      | 38                      |
| Içara             | 17                      | 190                     | 905                     | 220                     |
| Itajaí            | 71                      | 90                      | 125                     | 129                     |
| Joinville         | 48                      | 64                      | 108                     | 97                      |
| Lages             | 64                      | 74                      | 182                     | 207                     |
| Laguna            | 00                      | 17                      | 244                     | 451                     |
| M. da Fumaça      | 27                      | 112                     | 127                     | 90                      |
| Palhoça           | 50                      | 214                     | 157                     | 239                     |
| São José          | 172                     | 205                     | 253                     | 253                     |
| Tubarão           | 33                      | 105                     | 506                     | 975                     |
| Urussanga         | 26                      | 271                     | 242                     | 176                     |
| Xanxerê           | 102                     | 183                     | 62                      | 118                     |

Fonte: DIAF/SES/SC. Elaboração própria.

No ano de 2000, quando se iniciaram os registros de processos judiciais contra a SES/SC, os dois processos impetrados foram provenientes de apenas um município. Em 2003, os processos foram provenientes de 34 municípios diferentes e, em 2004, de 83 municípios (PEREIRA, 2006).

No período de 2005 a 2008, embora tenham sido registradas ações judiciais em 241(82%) municípios do Estado, verificou-se, pelo fato de os dez municípios apresentados em cada ano serem responsáveis por mais de 50% das solicitações totais encaminhadas à DIAF/SES/SC, que elas tenderam a concentrar-se em determinados municípios, principalmente, Criciúma, Florianópolis, Palhoça e São José, os quais apareceram entre os dez municípios com maior número de solicitações em todos os anos do estudo e Içara, Lages e Urussanga, os quais apareceram em pelo menos 3 dos 4 anos analisados. Com exceção de Lages, que pertence ao planalto serrano, os demais municípios fazem parte da região sul do Estado e da região da Grande Florianópolis. Chapecó, Itajaí e Joinville foram responsáveis pelo maior número de solicitações somente no ano de 2005 e Guaramirim e Morro da Fumaça somente no ano de 2006. Chama atenção o fato de os municípios com maior número de solicitações serem exatamente os mesmos nos anos de 2007 e 2008.

O número de solicitações por 1000 habitantes, dos dez municípios responsáveis pelo maior número de solicitações judiciais, e o percentual que a população de cada município representa em relação à média da população total do Estado no período estudado estão representados na Tabela 4.

**Tabela 4 - Percentual que cada município com maior número de solicitações representa em relação à média da população total do Estado e variação do número de solicitações/1000 habitantes**

| MUNICÍPIO     | % ref. pop. Estado | 2005              | 2006              | 2007              | 2008              |
|---------------|--------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
|               |                    | N. sol./1000 hab. | N. sol./1000 hab. | N. sol./1000 hab. | N. sol./1000 hab. |
| Blumenau      | 4,98               | 0,21              | 0,65              | 0,46              | 0,41              |
| B. do Norte   | 0,51               | 0,03              | 0,33              | 4,62              | 8,48              |
| Chapecó       | 2,89               | 0,40              | 0,31              | 0,54              | 0,55              |
| Criciúma      | 3,14               | 0,51              | 1,20              | 2,69              | 1,46              |
| Florianópolis | 6,78               | 1,28              | 1,59              | 1,54              | 1,38              |
| Guaramirim    | 0,51               | 1,40              | 5,31              | 3,16              | 1,24              |
| Içara         | 0,94               | 0,30              | 3,37              | 16,04             | 3,90              |
| Itajaí        | 2,82               | 0,42              | 0,53              | 0,74              | 0,77              |
| Joinville     | 8,28               | 0,10              | 0,13              | 0,22              | 0,20              |
| Lages         | 2,81               | 0,38              | 0,44              | 1,08              | 1,23              |
| Laguna        | 0,84               | 0,00              | 0,34              | 4,88              | 9,02              |
| M. da Fumaça  | 0,27               | 1,68              | 6,95              | 7,88              | 5,58              |
| Palhoça       | 2,14               | 0,39              | 1,67              | 1,23              | 1,86              |
| São José      | 3,35               | 0,86              | 1,02              | 1,26              | 1,26              |
| Tubarão       | 1,60               | 0,35              | 1,10              | 5,30              | 10,21             |
| Urussanga     | 0,32               | 1,34              | 13,97             | 12,47             | 9,07              |
| Xanxerê       | 0,69               | 2,48              | 4,45              | 1,51              | 2,87              |
| <b>TOTAL</b>  | <b>42,87</b>       | —                 | —                 | —                 | —                 |

\* Média da população total do Estado de Santa Catarina no período de 2005 a 2008 = 5.981.681. Fonte: BRASIL, 2010c.

\*\*Em cinza número de solicitações/1000 habitantes dos dez municípios responsáveis pelo maior número de solicitações judiciais em cada ano.

Fonte: DIAF/SES/SC. Elaboração própria.

A análise dos dados demonstra que alguns municípios, embora representem um percentual relativamente pequeno em relação ao total da população do Estado, apresentaram um elevado número de

solicitações/1000 habitantes, como Braço do Norte, Guaramirim, Içara, Laguna, Morro da Fumaça, Tubarão, Urussanga e Xanxerê. Assimetria também pode ser observada em relação a Joinville, o maior município do Estado, o qual apresentou um dos menores números de solicitações/1000 habitantes no período analisado.

Pereira e colaboradores (2007), ao analisarem o domicílio dos pleiteantes, concluíram que cerca de 45% concentravam-se na região da Grande Florianópolis, principalmente nos municípios de Florianópolis e São José, e que a cidade de Joinville constituía domicílio de apenas 3% dos pleiteantes, nos anos de 2003 e 2004. Estes dados corroboram aos apresentados acima.

Em algumas situações, verificou-se uma acentuada variação no número de solicitações/1000 habitantes de alguns municípios. É o que aconteceu, por exemplo, com o município de Içara.

O acesso à informação e aos mecanismos do judiciário são fatores que podem contribuir pelo volume de solicitações em determinadas regiões do Estado (MESSEDER; OSÓRIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005; BOING, 2008). Outra questão que pode estar relacionada é a organização da Assistência Farmacêutica em cada um dos municípios. Espera-se que, nos municípios com maior organização, os medicamentos sejam solicitados e acessados por meio dos Programas Governamentais vigentes, e, por consequência, imagina-se um menor número de solicitações judiciais.

Ao analisar as ações judiciais contra o Estado de Santa Catarina, entre 2000 e 2006, Boing (2008) demonstrou, por meio do teste de correlação de *Spearman*, que os municípios com melhores condições sócio-econômicas apresentaram maior número de ações deferidas por

habitante. Achado similar foi descrito nos estudos realizados no município e no Estado de São Paulo. Vieira e Zucchi (2007) observaram que 63% das pessoas que impetraram ações contra o município de São Paulo residiam em área de menor grau de exclusão social. Chieffi e Barata (2009) demonstraram que 74% dos solicitantes de ações contra o Estado de São Paulo pertenciam, segundo classificação do local de moradia pelo Índice Paulista de Vulnerabilidade Social (IPVS), aos estratos 1, 2 e 3, os quais representam, respectivamente, nenhuma vulnerabilidade, vulnerabilidade muito baixa e vulnerabilidade baixa. Estes resultados podem indicar que as ações judiciais estão se concentrando em regiões com melhor nível de organização social (BOING, 2008). Além disto, podem sugerir que são os indivíduos com melhores condições socioeconômicas que estão movendo ações contra o poder público (CHIEFFI; BARATA, 2009).

#### **5.2.4 Produtos com maior número de solicitações judiciais nos anos de 2005 a 2008**

Apesar da variedade de produtos diferentes solicitados em cada ano (ver Tabela 2), apenas dez foram responsáveis por, aproximadamente, 22% das solicitações totais em 2005, 18% das solicitações em 2006, 13% das solicitações em 2007, e, 11% das solicitações em 2008. Os dez produtos com maior número de solicitações judiciais em cada ano (em cinza) e a variação no número de solicitações durante o período analisado encontram-se na Tabela 5.

**Tabela 5 - Dez produtos responsáveis pelo maior número de solicitações judiciais no estado de Santa Catarina nos anos de 2005 a 2008 e variação do número de solicitações**

|                                     | 2005           | 2006           | 2007           | 2008           |
|-------------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <b>PRODUTOS</b>                     | <b>N. sol.</b> | <b>N. sol.</b> | <b>N. sol.</b> | <b>N. sol.</b> |
| Ácido acetilsalicílico 100mg        | 7              | 32             | 85             | 80             |
| Adalimumabe 40mg                    | 54             | 169            | 54             | 57             |
| Clopidogrel 75mg                    | 16             | 66             | 77             | 106            |
| Infliximabe 100mg                   | 37             | 25             | 51             | 58             |
| Ins. aspart NR 100UI/mL refil 3mL   | 16             | 42             | 46             | 43             |
| Ins. glargina 100UI/mL frasco 10mL  | 35             | 76             | 95             | 57             |
| Ins. glargina 100UI/mL refil 3mL    | 12             | 38             | 70             | 83             |
| Ins. lispro 1mg/mL frasco 10mL      | 27             | 48             | 36             | 23             |
| Interferon peguilado alfa 2a 180mcg | 68             | 47             | 48             | 37             |
| Leflunomide 20mg                    | 18             | 5              | 6              | 7              |
| Omeprazol 20mg                      | 22             | 45             | 74             | 75             |
| Propatilnitrato 10mg - Sustrate®    | 9              | 33             | 104            | 84             |
| Ribavirina 250mg                    | 77             | 75             | 95             | 77             |
| Rituximabe 500mg                    | 7              | 25             | 51             | 75             |
| Sinvastatina 20mg                   | 14             | 31             | 88             | 76             |
| Tiotrópio,brometo 18mcg             | 12             | 134            | 72             | 78             |
| Tira reativa advantage c/ 25        | 30             | 30             | 36             | 7              |
| Tira reativa advantage c/50         | 79             | 133            | 123            | 83             |
| Outros                              | 1512           | 3522           | 5804           | 6133           |
| <b>TOTAL</b>                        | <b>2052</b>    | <b>4576</b>    | <b>7015</b>    | <b>7239</b>    |

\*Em cinza número de solicitações dos dez produtos com maior número de solicitações judiciais em cada ano.

Fonte: DIAF/SES/SC. Elaboração própria.

A análise da Tabela 5 demonstra que, com algumas exceções, os produtos mais solicitados repetem-se nos diferentes anos, embora com diferentes números de solicitações. Os produtos insulina glargina, omeprazol 20mg, ribavirina 250mg e tira reativa para medida de

glicemia aparecem entre os mais solicitados nos quatro anos estudados e os medicamentos clopidogrel 75mg e brometo de tiotrópio 18mcg estão entre os mais solicitados nos anos de 2006, 2007 e 2008.

É importante ressaltar que, para a elaboração da Tabela 5, não foram consideradas as demais apresentações dos produtos existentes no mercado e que geraram ações judiciais. Assim, para alguns medicamentos, se somadas às diferentes apresentações e/ou às solicitações pelo nome comercial, o número de solicitações seria ainda mais representativo, principalmente para os medicamentos insulina aspart, glargina e lispro, interferon peguilado, omeprazol, rituximabe e sinvastatina.

A classificação dos produtos mais solicitados judicialmente, quanto ao primeiro nível da ATC (grupo anatômico principal), mostrou um predomínio de medicamentos pertencentes ao trato alimentar e metabolismo (A), de medicamentos antineoplásicos e agentes imunomoduladores (L) e de medicamentos relacionados ao sistema cardiovascular.

Dos dez produtos mais solicitados, via processo judicial, nos anos de 2003 e 2004, obtidos por Pereira (2006), sete (interferon peguilado, ribavirina, infliximabe, tiras reativas para glicemia, leflunomide, insulina glargina e propatilnitrato) estão entre os mais solicitados no período de 2005 a 2008. Diante deste resultado, pode-se dizer que, de maneira geral, não ocorreu alteração significativa no perfil dos produtos mais solicitados por meio de ações judiciais, no período de 2003 a 2008.



## **5.2.5 Perfil das solicitações judiciais de 2003 a 2008 à luz das alterações normativas do Ministério da Saúde**

A seguir, encontra-se uma discussão detalhada dos produtos mais solicitados via judicial, no período de 2005 a 2008. Buscou-se compará-los com os resultados obtidos por Pereira (2006), nos anos de 2003 e 2004, e apontar possíveis causas do elevado número de solicitações destes produtos. Também foi abordado sobre a padronização de cada medicamento nos Componentes da Assistência Farmacêutica, correlacionando-a com as alterações normativas do Ministério da Saúde neste período. Para os medicamentos não padronizados, por meio da classificação ATC, foi possível elencar prováveis alternativas terapêuticas existentes no SUS.

### **5.2.5.1 *Ácido acetilsalicílico***

O medicamento ácido acetilsalicílico 100mg encontra-se padronizado na Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. De acordo com a legislação, até o ano de 2007, o medicamento fazia parte de um Elenco Obrigatório a ser disponibilizado pelos municípios, e, a partir da publicação da Portaria n. 3.237, de 24 de dezembro de 2007, o medicamento passou a compor o Elenco de Referência da Assistência Farmacêutica Básica. O estudo realizado por Pereira (2006) mostrou que, nos anos de 2003 e 2004, este medicamento foi solicitado em apenas sete processos. A Tabela 5, referente às demandas judiciais no período de 2005 a 2008, mostrou uma tendência de aumento no número das solicitações deste medicamento, especialmente nos anos de 2007 e 2008. Além disto, no período analisado, não foi encontrado processo

judicial solicitando exclusivamente o medicamento ácido acetilsalicílico, ou seja, este medicamento faz parte de uma prescrição contendo vários medicamentos.

Entre as possíveis justificativas de solicitação judicial de um medicamento que, em tese, está disponível nas unidades básicas de saúde, estão a falta de informação dos profissionais prescritores e dos pacientes a respeito da padronização e das formas de acesso ao medicamento ou a indisponibilidade, mesmo que temporária, do medicamento em determinados municípios. Outra hipótese levantada por Chieffi e Barata (2009) e Sant'Ana (2009) é que os pacientes, ao entrarem com ação judicial, solicitam todos os medicamentos necessários ao seu tratamento de saúde constantes na prescrição, incluindo aqueles padronizados, como é o caso do ácido acetilsalicílico 100mg.

#### **5.2.5.2 *Infliximabe, leflunomide, adalimumabe***

Pereira (2006) demonstrou que infliximabe e leflunomide fizeram parte dos principais medicamentos que originaram ações judiciais, nos anos de 2003 e 2004, sendo responsáveis por 73 e 25 solicitações, respectivamente. Naquele período, estes medicamentos não estavam padronizados. As principais indicações de uso, citadas nos processos de infliximabe e leflunomide, foram artrite reumatóide, artrite psoriática e espondilite anquilosante.

Até 2004, a DIAF/SES/SC disponibilizava, por meio do antigo Programa de Medicamentos Excepcionais, para o tratamento da artrite reumatóide, somente os medicamentos hidroxicloroquina,

sulfassalazina, azatioprina e ciclosporina. Não havia nenhum medicamento padronizado para tratamento da artrite psoriática. Para espondilite ancilosante, estava previsto apenas o fornecimento de sulfassalazina (PEREIRA, 2006). Neste período, a não padronização, pelo Estado de Santa Catarina, de leflunomide e infliximabe, embora estes medicamentos estivessem contemplados na Portaria 1.318/2002, parecia ser uma das justificativas de suas solicitações por meio de ações judiciais. A partir de dezembro de 2004, estes medicamentos, e também o metotrexato, passaram a ser fornecidos pelo Estado.

Embora, comparativamente aos anos de 2003 e 2004, tenha se observado uma diminuição das solicitações judiciais de infliximabe 100mg e leflunomide 20mg, muito provavelmente relacionada à padronização dos medicamentos no final de 2004, estes estiveram entre os dez medicamentos mais solicitados, via judicial, no ano de 2005. Nos anos posteriores, eles não figuraram entre os mais solicitados, mesmo assim, o infliximabe 100mg apresentou uma tendência de aumento dos pedidos no decorrer dos anos 2006, 2007 e 2008, em relação ao ano de 2005. O leflunomide 20mg mostrou um comportamento de diminuição das solicitações.

De acordo com a Portaria n. 1.318/2002, esses medicamentos poderiam ser fornecidos, respeitando os critérios estabelecidos pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para os seguintes CID's-10:

M05.0 - Síndrome de Felty;

M05.1 - Doença reumatóide do pulmão;

M05.2 - Vasculite reumatóide;

M05.3 - Artrite reumatóide com comprometimento de órgãos ou sistemas;

M05.8 - Outras artrites reumatóides soro-positivas;

M05.9 - Artrite reumatóide soro-positiva não especificada;

M06.0 - Artrite reumatóide soro-negativa;

M06.1 - Doença de Still do adulto;

M06.2 - Bursite reumatóide;

M06.3 - Nódulo reumatóide;

M06.4 - Poliartropatia inflamatória;

M06.8 - Outras artrites reumatóides especificadas;

M06.9 - Artrite reumatóide não especificada.

O medicamento infliximabe 100mg, além dos CID's-10 elencados acima, também poderia ser disponibilizado para os pacientes que apresentassem os CID's-10:

K50 - Doença de Chron;

K50.0 - Doença de Chron do intestino delgado;

K50.1 - Doença de Chron do intestino grosso;

K50.8 - Outra forma de doença de Chron;

K50.9 - Doença de Chron de localização não especificada.

A partir da publicação da Portaria n. 2.577/2006, os medicamentos infliximabe 100mg e leflunomide 20mg deixaram de ser fornecidos para os CID's-10 M05.9, M06.1, M06.2, M06.3, M06.4, M06.9 e passaram a ser disponibilizados para o CID-10 M08.8 (Artrite reumatóide juvenil). O medicamento infliximabe 100mg também deixou de ser padronizado para o CID-10 K50.9. Foi somente a partir desta Portaria que ocorreu a padronização do medicamento adalimumabe 40mg no Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, o

qual poderia ser fornecido aos pacientes que apresentassem os CID's-10 M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8, M06.0, M06.8 e M08.0. De acordo com Pereira (2006), nos anos de 2003 e 2004, ocorreram cinco pedidos judiciais relativos a este medicamento, para o tratamento de artrite reumatóide e espondilite ancilósante. Em 2005 e 2006, houve um significativo aumento das solicitações de adalimumabe 40mg, em decorrência especialmente da não padronização. Nos anos subsequentes, apesar da incorporação do medicamento às listas do SUS e consequente queda dos pedidos judiciais, o medicamento continuou tendo um importante número de solicitações.

As Portarias n. 858, de 04 de novembro de 2002, e n. 66, de 06 de novembro de 2006, aprovaram os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas da doença de Chron (BRASIL, 2002c) e da artrite reumatóide (BRASIL, 2006f), respectivamente.

Podem ser apontadas como possíveis causas das solicitações judiciais dos medicamentos adalimumabe 40mg e infliximabe 100mg, padronizados no CMDE, o desconhecimento da existência/funcionamento do Programa ou o não preenchimento dos critérios estabelecidos pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou também a solicitação para indicações ainda não previstas nos Protocolos, como para artrite psoriática, psoríase e espondilite ancilósante, embora já existissem evidências científicas disponíveis do uso destes medicamentos para o tratamento das referidas doenças. Estes dados demonstram demora na atualização dos Protocolos Clínicos.

Em março de 2010, entrou em vigor a Portaria n. 2.981/2009, a qual aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Esta Portaria, entre outras alterações, ampliou os CID's-10 para os medicamentos adalimumabe 40mg, infliximabe 100mg e leflunomide 20mg. Assim, a partir desta data, considerando os critérios estabelecidos pelos Protocolos Clínicos, estes medicamentos poderão ser fornecidos conforme descrito a seguir:

- Adalimumabe 40mg  
K50.0 - Doença de Chron do intestino delgado;  
K50.1 - Doença de Chron do intestino grosso;  
K50.8 - Outra forma de doença de Chron.
- Adalimumabe 40mg e infliximabe 100mg  
M45 – Espondilite ancilosante
- Adalimumabe 40mg, infliximabe 100mg e leflunomide 20mg  
M07.0 - Artropatia psoriásica interfalângiana distal;  
M07.3 - Outras artropatias psoriásicas

Considerando a evolução do conhecimento técnico e científico, a atualização permanente dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas torna-se indispensável e pode ser vista como uma importante medida para a diminuição das demandas judiciais.

### **5.2.5.3 Clopidogrel**

Nos anos de 2003 e 2004, foram registradas 8 solicitações judiciais do medicamento clopidogrel 75mg, para tratamento de cardiopatia, acidente vascular e síndrome de hipercoagulabilidade (PEREIRA, 2006). No período de 2005 a 2008, verificou-se um aumento significativo dos pedidos referentes a este medicamento, de maneira

que, em 2008, foram registradas 106 novas solicitações. Clopidogrel 75mg, de acordo com a classificação ATC, pertence à classe dos inibidores da agregação plaquetária (B01AC) e não se encontrava padronizado nos programas da Assistência Farmacêutica, o que pode ser apontado como provável motivo de solicitação via processo judicial. Como alternativa terapêutica, os municípios deveriam disponibilizar, por meio do Programa da Assistência Farmacêutica Básica, o medicamento ácido acetilsalicílico 100mg.

De acordo com a Deliberação da Comissão Intergestores Bipartite n. 206/2009, o medicamento clopidogrel 75mg foi incorporado ao elenco da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, inclusive ocorrendo um aumento da contrapartida estadual. Portanto, a partir de 2010, o medicamento deverá estar sendo fornecido pelos municípios do Estado de Santa Catarina.

#### ***5.2.5.4 Insulinas e tiras reativas para medida de glicemia***

As insulinas de curta ação aspart e lispro e de longa ação glargina não fazem parte das listas oficiais de medicamentos distribuídos pelo poder público. Alternativamente, até o ano de 2007, o Ministério da Saúde disponibilizava a insulina humana NPH. A partir da publicação da Portaria n. 3.237/2007, além da insulina humana NPH, a insulina humana regular passou a ser fornecida.

As insulinas de longa e curta ação já apareciam entre os produtos mais frequentemente solicitados por meio de ações judiciais, nos anos de 2003 e 2004. Neste período, foram registradas 16 solicitações de insulina glargina e 10 de insulina lispro. A insulina aspart foi

responsável por apenas 3 solicitações. Todos os pedidos de insulina tinham como indicação o tratamento de diabetes tipo 1. Em alguns processos, o pedido deste tipo de insulina foi justificado por laudo médico, afirmando que o paciente apresentava crises de hipoglicemia com a utilização de insulina NPH (PEREIRA, 2006).

Em Santa Catarina, médicos endocrinologistas do Hospital Infantil Joana de Gusmão solicitaram a padronização pelo Estado das insulinas de ação rápida (lispro ou aspart) e insulina de ação lenta (glargina) para o tratamento de diabetes tipo 1. A solicitação de padronização veio acompanhada de justificativa, onde o foco principal é que as insulinas convencionais disponibilizadas pelo SUS, NPH e regular, raramente permitem atingir valores de glicemia e, conseqüentemente, de hemoglobina glicada, próximos aos normais, sem ocorrência de episódios de hipoglicemia. Os médicos elaboraram um Protocolo Clínico sugerindo critérios de inclusão e exclusão, assim como o fluxo de fornecimento para as insulinas.

Em resposta à solicitação, a SES/SC realizou uma busca nas bases de dados MEDLINE, Cochrane e outras bibliotecas, com a finalidade de encontrar evidências científicas sobre a eficácia das novas insulinas comparadas com as insulinas convencionais.

Como os estudos, publicados até o momento, não mostram diferenças significativas entre os efeitos das insulinas disponíveis pelo SUS, NPH e regular, e as novas insulinas glargina, lispro e aspart, em garantir um bom controle glicêmico, a SES/SC negou o pedido de padronização. Aliado a isto, o Estado argumentou que não cabe a ele, de maneira isolada, deliberar sobre a padronização de medicamentos de uso ambulatorial, considerados de alto custo. A solicitação formal da



inclusão das insulinas análogas no âmbito do SUS deve ser feita à Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde.

Outro dado que merece atenção é em relação ao significativo número de solicitações de tiras reativas, que se enquadram na categoria de insumos utilizados para medida de glicemia dos pacientes diabéticos. Nos anos de 2005 e 2007, as tiras reativas chegaram a ser o produto mais solicitado judicialmente, ou seja, foram responsáveis por mais solicitações que os próprios medicamentos. A partir de dezembro de 2007, as tiras reagentes de medida de glicemia capilar foram incluídas no Programa da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, sendo a responsabilidade de fornecimento dos Municípios, do Distrito Federal e dos Estados, conforme pactuação na Comissão Intergestores Bipartite. Em 2008, observou-se a diminuição do número de solicitações deste produto em relação aos anos anteriores.

#### ***5.2.5.5 Interferon peguilado e ribavirina***

Os medicamentos utilizados no tratamento da hepatite viral crônica C, interferon peguilado alfa 2a 180mcg e ribavirina 250mg, também estiveram entre os dez produtos mais solicitados nos anos de 2005 a 2008. Considerando as demais apresentações requeridas via judicial do medicamento interferon peguilado, 2b de 80, 100 e 120 mcg, representam um número de pedidos ainda maior, totalizando 79, 91, 97 e 79 solicitações nos anos de 2005, 2006, 2007 e 2008, respectivamente.

Nos anos de 2003 e 2004, o interferon peguilado foi o medicamento mais solicitado por meio de ação judicial, com 102 solicitações, seguido da ribavirina, com 90 solicitações (PEREIRA, 2006).

O período de 2002 a 2007 é caracterizado pela tendência de aumento dos pedidos judiciais relativos a estes medicamentos e, do ano de 2007 para 2008, observa-se uma diminuição nas solicitações (ver Tabela 5).

Os interferons peguilados alfa 2a 180 mcg, alfa 2b de 80, 100 e 120mcg e a ribavirina 250mg encontram-se padronizados no Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, atualmente denominado Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Outros medicamentos, disponibilizados pelo Ministério da Saúde, aos pacientes portadores de hepatite viral crônica C, que preenchem os critérios de inclusão estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, incluem os interferons convencionais.

Dentre os critérios de inclusão para tratamento com interferon peguilado, pode-se citar a necessidade de que o paciente seja portador do vírus da hepatite C (HCV) de genótipo 1 e apresentar biópsia hepática nos últimos 24 meses com fibrose septal (maior ou igual a F2 pelas classificações Metavir ou Sociedade Brasileira de Patologia) (BRASIL, 2002d). Até setembro de 2007, o tratamento prévio sem resposta virológica ou bioquímica adequada, tanto com interferon convencional, como com interferon peguilado em monoterapia ou associados à ribavirina, era considerado critério de exclusão, ou seja, o Protocolo Clínico não permitia o retratamento.

Em seu estudo, Pereira (2006) concluiu que, em um número significativo de casos, mesmo estando os medicamentos padronizados, não teriam sido deferidos no antigo Programa de Medicamentos Excepcionais. Isto porque muitos pacientes eram portadores do HCV com genótipo 3 e outros já haviam realizado tratamento anterior com

interferon convencional em monoterapia ou associado à ribavirina, sem a resposta adequada.

Em 28 de setembro de 2007, foi publicada a nova Portaria que trata do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Hepatite Viral C. Esta Portaria prevê a utilização de interferon peguilado aos pacientes recidivantes e aos pacientes não respondedores após tratamento com interferon convencional associado ou não à ribavirina, independente do genótipo. Outra alteração em relação à legislação anterior, é que os pacientes coinfectados pelo HCV/HIV deverão receber tratamento com interferon peguilado, independentemente do genótipo e com presença de qualquer grau de fibrose (F1 a F4) (BRASIL, 2007e).

Vale ressaltar que o retratamento com interferon peguilado está previsto somente para os pacientes que utilizaram previamente o interferon convencional. Por não haver evidências científicas consistentes, o Protocolo não recomenda o retratamento com interferon peguilado dos portadores do genótipo 1 da hepatite C, anteriormente tratados com interferon peguilado (BRASIL, 2007e).

Muito provavelmente, a principal causa das demandas judiciais de interferon peguilado, até o ano de 2007, era o não preenchimento dos critérios estabelecidos pelo Protocolo Clínico, especialmente nas exigências em relação ao genótipo do vírus, a biópsia hepática e a não previsão do retratamento. A alteração na legislação pode ser apontada como um importante fator na diminuição das demandas judiciais deste medicamento, observada no ano de 2008 em relação ao ano anterior.

### 5.2.5.6 *Omeprazol*

Nos anos de 2003 e 2004, o medicamento omeprazol fez parte da lista dos produtos mais solicitados judicialmente, sendo responsável por 8 solicitações (PEREIRA, 2006). Este medicamento também esteve entre os dez mais solicitados nos anos de 2005 a 2008, apresentando, ainda, uma tendência de aumento no número de solicitações no decorrer do período, que passaram de 22, em 2005, para 75, em 2008. Vale ressaltar que, neste estudo, só foram consideradas as solicitações do medicamento na apresentação 20mg.

A maioria dos processos com pedido de omeprazol solicitava outros medicamentos. Porém, surpreendentemente, em três processos houve solicitação exclusiva de omeprazol. Destas, 2 ocorreram no município de Içara (inclusive referiam-se à solicitação pelo nome de marca) e a outra no município de Tubarão.

Até 2008, o medicamento omeprazol 20mg e nenhum outro medicamento pertencente ao mesmo subgrupo químico segundo classificação ATC (A02BC – inibidor da bomba de prótons) encontravam-se padronizados pelo Ministério da Saúde. Em decorrência da publicação da Portaria n. 2.982/2009, este medicamento passa a compor o Elenco de Referência Nacional do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, sendo a responsabilidade de aquisição atribuída aos Municípios, Distrito Federal e/ou Estados, conforme pactuação na Comissão Intergestores Bipartite e o seu financiamento tripartite. De acordo com estes dados, espera-se a redução das solicitações judiciais, relativas ao medicamento omeprazol, a partir do ano de 2010.

#### **5.2.5.7 Propatilnitrato**

Propatilnitrato 10mg foi um dos dez medicamentos mais solicitados via processo judicial, nos anos de 2007 e 2008 e, no período de 2005 a 2008, apresentou um comportamento de aumento no número de solicitações. Pereira (2006) demonstrou que, em 2003 e 2004, foi o oitavo medicamento mais requerido, com um total de 15 solicitações. Cardiopatia isquêmica e insuficiência cardíaca foram as indicações mais encontradas nos processos que demandavam este medicamento (PEREIRA, 2006).

O medicamento propatilnitrato 10mg não faz parte das listas de medicamentos, padronizadas pelo Ministério da Saúde, e até 2007 nenhum nitrato orgânico (classificação ATC C01DA) encontrava-se padronizado. A Portaria n. 3.237/2007 incluiu, no Elenco de Referência da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, dois medicamentos pertencentes ao mesmo subgrupo químico da classificação ATC do propatilnitrato: dinitrato de isossorbida 5mg e mononitrato de isossorbida de 40mg. Estes fármacos encontram-se relatados pela *American Heart Association*, como principais fármacos antianginosos comumente prescritos. Até o momento, não foram encontrados estudos baseados em evidências que sustentem a entrada do propatilnitrato como medicamento essencial.

#### **5.2.5.8 Rituximabe**

Nos anos de 2003 e 2004, foram registrados quatro processos judiciais referentes ao medicamento rituximabe. Mesmo com poucos processos, foi um dos três medicamentos antineoplásicos mais

solicitados e sua importância parecia estar mais relacionada ao elevado custo do medicamento do que com o número de solicitações. Segundo Pereira (2006), as indicações de uso encontradas nos processos estavam de acordo com as aprovadas no Brasil.

Os pedidos, via judicial, de rituximabe 500mg, aumentaram no decorrer do período estudado, de maneira que, no ano de 2008, esteve entre os dez medicamentos mais solicitados, sendo registradas 75 solicitações.

Até o ano de 2004, rituximabe não estava incluído nos procedimentos contemplados pelas Portarias que regulamentavam os serviços de oncologia no SUS e, desta forma, não gerava APAC (Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade) e reembolso pelo Ministério da Saúde. Esta era a justificativa utilizada para a não padronização deste medicamento pelos centros de oncologia do Estado (PEREIRA, 2006).

Atualmente, a situação do medicamento permanece a mesma, ou seja, não se encontra padronizado, apesar da existência de evidências científicas de sua utilização no tratamento de determinado tipo de câncer. Conforme discutido anteriormente, verifica-se a necessidade de revisão dos medicamentos oncológicos disponibilizados, bem como da organização do serviço no Estado, de forma a ampliar o acesso a estes medicamentos.

#### **5.2.5.9 *Sinvastatina***

Apesar do medicamento sinvastatina 20mg encontrar-se padronizado no Componente de Medicamentos de Dispensação

Excepcional, atualmente denominado Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), foi registrado um significativo número de solicitações via ação judicial, especialmente nos anos de 2007 e 2008.

Pereira (2006) constatou que, nos anos de 2003 e 2004, as estatinas sinvastatina e atorvastatina foram solicitadas em aproximadamente 11 dos 622 processos. Dos dois pacientes que buscaram acesso ao medicamento, via antigo Programa de Medicamentos Excepcionais, um teve o pedido indeferido, por apresentar valor de LDL colesterol abaixo do estipulado para preencher os critérios de inclusão no Programa.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das dislipidemias em pacientes de alto risco de desenvolver eventos cardiovasculares mostra que, a inclusão no Programa depende da estratificação de risco e dos níveis de LDL colesterol. Assim, poderão receber o tratamento, via Programa, os pacientes que:

- a) Apresentarem LDL-colesterol acima de 160mg/dl associado a, pelo menos, um fator de risco (idade, hipertensão arterial sistêmica, HDL-colesterol abaixo de 40mg/dl) e após 6 meses de tratamento não farmacológico (dieta + exercícios físicos);
- b) Apresentarem LDL-colesterol acima de 130mg/dl associado a dois fatores de risco (doença arterial coronariana, doença aterosclerótica, diabetes *mellitus*, hipercolesterolemia familiar, hiperlipidemia familiar combinada) e após 3 meses de tratamento não farmacológico (dieta + exercícios físicos);
- c) Tiveram infarto agudo do miocárdio e apresentaram LDL-colesterol acima de 100mg/dl (BRASIL, 2002e).

O não preenchimento desses critérios pode ser apontado como causa das solicitações via judicial do medicamento sinvastatina. Neste caso, sabe-se que o Protocolo de tratamento das dislipidemias, publicado no ano de 2002, encontra-se desatualizado.

Com a publicação da Portaria n. 2.982/2009, o medicamento sinvastatina passa a ser fornecido por meio da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, compondo o elenco de medicamentos a serem disponibilizados pelos municípios e Distrito Federal, para atendimento das linhas de cuidado do CEAF, atendidos os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (BRASIL, 2009b).

#### **5.2.5.10 Brometo de tiotrópio**

Sabe-se do registro via judicial do medicamento brometo de tiotrópio 18mcg, nos anos de 2003 e 2004; porém, no estudo realizado por Pereira (2006), não consta o número de processos envolvendo especificamente este medicamento, o que sugere um reduzido número de solicitações.

Aumento significativo das demandas judiciais de brometo de tiotrópio 18mcg foi evidenciado, principalmente do ano de 2005 para o ano de 2006, onde as solicitações judiciais passaram de 12 para 134. Este medicamento não se encontra padronizado nos Programas de medicamentos fornecidos pelo poder público.

Como alternativa terapêutica, a Portaria n. 2.982/2009 incluiu em seu elenco um fármaco pertencente ao mesmo subgrupo terapêutico, segundo classificação ATC: brometo de ipratrópio (R03BB – anticolinérgico) nas apresentações aerossol 0,02mg/dose e solução



inalante 0,25mg/mL. A partir de 2010, este medicamento deverá ser financiado pelas três esferas de gestão do SUS e adquirido pelos Municípios, Distrito Federal e/ou Estados, conforme pactuação nas Comissões Intergestores Bipartite (BRASIL, 2009b).

#### ***5.2.5.11 Considerações sobre os produtos mais solicitados judicialmente***

Diante da análise apresentada, verifica-se que não houve uma alteração muito significativa no perfil dos medicamentos mais solicitados via judicial, no período de 2005 a 2008, quando comparados aos anos de 2003 e 2004, já que, dos 18 produtos apresentados na Tabela 5, somente 5 (ácido acetilsalicílico, insulina aspart, rituximabe, sinvastatina e brometo de tiotrópio) não figuraram na lista dos medicamentos responsáveis pelo maior número de ações judiciais nos anos de 2003 e 2004. É importante salientar que as demandas judiciais, em termos de número de solicitações mais significativas nos anos de 2003 e 2004, referiram-se a solicitações dos medicamentos interferon peguilado (102 solicitações), ribavirina (90 solicitações) e infliximabe (73 solicitações), os quais corresponderam a 22,8% das solicitações totais. Conforme explicitado anteriormente, recentemente, ocorreram importantes alterações nas Portarias do Ministério da Saúde, que regulamentam a dispensação destes medicamentos. Acredita-se que a revisão destes Protocolos de tratamento é uma importante medida que contribuirá para a alteração do perfil das demandas judiciais de interferon peguilado e infliximabe.

Dos 16 medicamentos mais solicitados via judicial, no período de 2005 a 2008, 6 encontravam-se padronizados, sendo 1 (ácido

acetilsalicílico 100mg) pertencente ao elenco da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica e 5 (influximabe 100mg, leflunomide 20mg, interferon peguilado alfa 2a 180mcg, ribavirina 250mg e sinvastatina 20mg) ao Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. O medicamento adalimumabe 40mg foi padronizado no CMDE, no final de 2007, pela Portaria n. 2.577.

Em princípio, não deveria ser necessária uma ação judicial para o provimento de medicamentos que têm sua dispensação gratuita na rede de saúde. Podem ser apontadas, como possíveis causas de solicitação via judicial destes medicamentos, a falta de informação dos prescritores, pacientes e condutores das ações a respeito da existência e funcionamento dos Programas, as omissões dos gestores do SUS, que geram deficiências de acesso dos usuários, principalmente devido às eventuais faltas de medicamentos nas unidades de saúde e, no caso específico dos medicamentos pertencentes ao CMDE, o não preenchimento dos critérios estabelecidos pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Neste quesito, é necessário enfatizar que alguns Protocolos, em vigência no período, foram publicados em 2002 e, em algumas situações, os pacientes não foram incluídos no Programa, não por não haver evidências científicas disponíveis de utilização dos medicamentos prescritos para seus tratamentos e sim pela demora da revisão dos critérios de inclusão e exclusão, bem como demora na avaliação da ampliação de fornecimento dos medicamentos padronizados para o tratamento de doenças ainda não previstas.

Os outros 9 medicamentos mais solicitados (clopidogrel 75mg, insulina aspart NR 100UI/mL refil 3mL, insulinas glargina 100UI/mL refil 3mL e 100UI/mL frasco 10mL, insulina lispro 1mg/mL frasco

10mL, omeprazol 20mg, propatilnitrato 10mg – Sustrate®, rituximabe 500mg e brometo de tiotrópio 18mcg) referiam-se a medicamentos não padronizados nos Programas da Assistência Farmacêutica vigentes no período estudado. O medicamento omeprazol 20mg passou a fazer parte do Elenco de Referência Nacional do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, em novembro de 2009. Em relação aos demais medicamentos, atualmente, para a maioria deles, existem alternativas terapêuticas padronizadas.

Nos casos em que se tem um medicamento alternativo ao padronizado, vale ressaltar que está sendo considerado mais um contexto programático assistencial do que clínico individual. Isto porque, nos processos judiciais, não há disponibilidade de todos os dados clínicos e laboratoriais que permitam analisar a pertinência ou a impossibilidade de substituição do medicamento não padronizado e solicitado por meio de ação judicial, em detrimento do medicamento padronizado. De qualquer maneira, fica consignado que há um medicamento padronizado e distribuído gratuitamente no SUS para a mesma doença.

Ao prover, via judicial, medicamentos não padronizados e habitualmente mais caros, sem evidências que os efeitos na doença sejam realmente melhores, estar-se-á destinando mais recursos per capita a poucos, em detrimento de garantir, para a maioria, os medicamentos essenciais para controle das doenças mais frequentes.

Caberia analisar o quanto um medicamento, apesar de estar disponível no mercado, em pleno uso clínico privado, mas ainda sem validação pelo SUS, deva ser dispensado para um cidadão, por ordem

judicial, em contraposição aos medicamentos padronizados e incorporados em Protocolos Clínicos validados (TANAKA, 2008).

#### **5.2.6 Solicitação via processo judicial de medicamentos pertencentes aos Programas de Assistência Farmacêutica vigentes no período de 2005 a 2008**

Em 2005, das 2052 solicitações, 576 (28,1%) pertenciam a algum elenco de medicamentos, em 2006, o percentual destes medicamentos foi de 20,0%, em 2007, de 21,5% e, em 2008, de 23,5%. Tanto em 2005, como nos demais anos do estudo, observou-se um maior percentual de solicitações judiciais de medicamentos padronizados no Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE), seguido dos medicamentos pertencentes ao elenco da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica (AFAB) e dos medicamentos para a Saúde Mental (SM), conforme mostrado na Tabela 6. Verifica-se, também, que alguns medicamentos, no período do estudo, tiveram previsão de fornecimento em mais de um Programa Governamental.

**Tabela 6 - Percentuais das solicitações judiciais de medicamentos pertencentes aos Programas CMDE, AFAB e SM, Santa Catarina, 2005 a 2008**

| <b>MEDICAMENTOS</b>                 | <b>(%)<br/>sol.<br/>2005</b> | <b>(%)<br/>sol.<br/>2006</b> | <b>(%)<br/>sol.<br/>2007</b> | <b>(%)<br/>sol.<br/>2008</b> |
|-------------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| <b>Padronizados somente no CMDE</b> | 75,7                         | 70,2                         | 65,7                         | 59,4                         |
| <b>Padronizados somente na AFAB</b> | 17,4                         | 16,8                         | 23,2                         | 38,8                         |
| <b>Padronizados somente na SM</b>   | 6,1                          | 10,8                         | 9,2                          | —                            |
| <b>Padronizados na AFAB e SM</b>    | 0,7                          | —                            | —                            | —                            |
| <b>Padronizados no CMDE e SM</b>    | 0,2                          | 1,3                          | 1,4                          | —                            |
| <b>Padronizados na AFAB e CMDE</b>  | —                            | 0,9                          | 0,5                          | 1,8                          |
| <b>TOTAL</b>                        | <b>100</b>                   | <b>100</b>                   | <b>100</b>                   | <b>100</b>                   |

Obs.: os percentuais apresentados nesta Tabela referem-se à comparação dos medicamentos solicitados via judicial em Santa Catarina com os medicamentos constantes nas Portarias do Ministério da Saúde.

Fonte: DIAF/SES/SC. Elaboração própria.

É importante ressaltar que, nesse estudo, só foram considerados como padronizados aqueles medicamentos que possuíam princípio ativo, concentração e apresentação exatamente iguais aos constantes nas Portarias, que regulamentam os Programas da Assistência Farmacêutica em cada ano. Isto significa que, na análise, se tivesse sido levado em conta somente a padronização da substância ativa, sem considerar as concentrações dos medicamentos e as solicitações por nome comercial, poderia haver um número maior de medicamentos, solicitados via judicial, padronizados.

Outra questão a ser colocada é que, em algumas situações, podem ter sido solicitados, via processo judicial, medicamentos não incluídos nas listas oficiais do Ministério da Saúde, muito embora possuíssem alternativas terapêuticas disponíveis padronizadas. Um exemplo desta

situação é a solicitação judicial do medicamento clopidogrel 75mg, mesmo tendo o medicamento ácido acetilsalicílico 100mg padronizado.

No estudo de Pereira e colaboradores (2007), em Santa Catarina, nos anos de 2003 e 2004, observou-se um percentual maior (32,7%) de solicitação de medicamentos padronizados em algum Programa do Ministério da Saúde, quando comparado aos anos de 2005 a 2008. Os autores também demonstraram predomínio de medicamentos pertencentes ao antigo Programa de Medicamentos Excepcionais/Alto Custo (26,4%). Os percentuais de medicamentos padronizados no Programa de Incentivo à Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, no Programa Saúde Mental, no Programa Medicamentos Estratégicos e no Programa Mucoviscidose/Fibrose Cística, corresponderam a 2,4%, 1,5%, 1,4% e 1,0% respectivamente.

Vários estudos que se propuseram a analisar as ações judiciais de medicamentos, embora tenham utilizado diferentes metodologias, evidenciaram que parte destas ações referia-se a medicamentos padronizados. Messeder, Osório-de-Castro, Luiza, (2005) identificaram que, do total de medicamentos pleiteados, nas 389 ações amostradas contra a SES/RJ, aproximadamente, 69% pertenciam a alguma lista de financiamento público, sendo que, destes, 31,4% referiam-se a medicamentos do CMDE e 14% a medicamentos básicos. Gonçalves e Santos (2006) observaram que cerca da metade dos medicamentos (50,3%) pleiteados eram padronizados pela SES/DF. Vieira e Zucchi (2007) constataram que 62% dos itens solicitados à SMS/SP faziam parte das listas de medicamentos de programas do SUS (incluindo REMUME e CMDE). Romero (2008) evidenciou que aproximadamente 50% dos medicamentos pleiteados à SES/DF eram selecionados e

deveriam constar dos estoques da Secretaria de Saúde. Santiago (2009) encontrou um percentual de 43% de medicamentos solicitados nas ações judiciais disponibilizados pelo SUS. Chieffi e Barata (2009), ao analisarem as ações judiciais, impetradas contra o Estado de São Paulo, no ano de 2006, demonstraram que 23% dos itens solicitados referiam-se a medicamentos pertencentes aos programas de Assistência Farmacêutica no SUS, sendo que 13% referiam-se ao Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Borges e Ugá (2010) constataram que 52% dos medicamentos pleiteados, por meio de ações judiciais, no Estado do Rio de Janeiro, encontravam-se padronizados pelo Ministério da Saúde, fazendo parte de programas específicos, ou listados na RENAME ou em Portarias. Pepe e colaboradores (2010), em estudo realizado no Estado do Rio de Janeiro, em 2006, identificaram 48,1% de medicamentos pertencentes a alguma lista oficial de fornecimento gratuito (incluindo RENAME, CMDE e outros Programas da Assistência Farmacêutica).

#### ***5.2.6.1 Medicamentos solicitados via judicial padronizados no CMDE***

De acordo com a Tabela 6, observou-se uma diminuição no percentual dos medicamentos padronizados no CMDE, requeridos via judicial, no ano de 2008, em relação aos anos anteriores, a qual pode estar relacionada especialmente à publicação da Portaria n. 2.577, no final do ano de 2006, a qual incluiu novos medicamentos e contemplou novas doenças.

Os percentuais apresentados na Tabela referem-se à comparação dos medicamentos solicitados via judicial com o elenco de

medicamentos disponibilizados pelo Ministério da Saúde, por meio das Portarias n. 1.318, de 23 de julho de 2002, e n. 2.577, de 27 de outubro de 2006. Ocorre que nem todos os medicamentos constantes nestas Portarias são disponibilizados pelos Estados. No caso de Santa Catarina, em 2005, das 436 solicitações padronizadas no antigo Programa de Medicamentos Excepcionais, 104 (23,8%) não faziam parte da relação de medicamentos fornecida pelo Estado. Em 2006, observou-se um percentual ainda maior (217 solicitações – 33,8%). Houve redução nestes percentuais, nos anos de 2007 (71 solicitações – 7,2%) e 2008 (101 solicitações – 10,0%), a qual pode ser justificada pela alteração na Legislação. A publicação da Portaria n. 2.577, de 27 de outubro de 2006, e a inclusão, pelo Estado de Santa Catarina, de novos medicamentos em sua lista, podem ter contribuído para a diminuição das demandas judiciais de medicamentos pertencentes ao elenco do CMDE.

O predomínio de medicamentos padronizados no CMDE, solicitados via judicial, sugere um papel de destaque destes medicamentos na gênese das demandas judiciais, fruto, provavelmente, entre outros motivos, das persistentes falhas na gestão deste componente da Assistência Farmacêutica.

#### ***5.2.6.2 Medicamentos solicitados via judicial pertencentes à Assistência Farmacêutica na Atenção Básica e Saúde Mental***

O aumento de 66,6% das solicitações judiciais de medicamentos pertencentes à AFAB, no ano de 2008 em relação a 2007, também pode ser explicado por alteração na legislação. Até o ano de 2007, os medicamentos para a Saúde Mental faziam parte de um Programa



próprio e eram regulamentados pela Portaria GM n. 1.077, de 24 de agosto de 1999. A partir do final do referido ano, com a publicação da Portaria n. 3.237, de 24 de dezembro de 2007, estes medicamentos passaram a ser fornecidos pelo Programa de Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Além disto, a partir de dezembro de 2007, ficou definido, para o Componente Básico da Assistência Farmacêutica, não mais um Elenco Obrigatório de Medicamentos e sim um Elenco de Referência.

### ***5.2.6.3 Medicamentos solicitados via judicial pertencentes ao Programa de medicamentos Estratégicos***

Verificaram-se poucas demandas judiciais por medicamentos pertencentes ao Programa de Medicamentos Estratégicos, no período do estudo, o que pode ser atribuído à melhor estruturação, organização e execução deste Programa. Este resultado corrobora com o trabalho desenvolvido por Pereira e colaboradores (2007), o qual demonstrou apenas 16 solicitações judiciais de medicamentos, que compõem o elenco estratégico, nos anos de 2003 e 2004. De acordo com informações prestadas pelos gestores da SES/SC e levantamento realizado em fevereiro de 2010, o que representou maior relevância, em relação aos Estratégicos, tanto em termos de número de processos como de investimento de recursos financeiros, foram as solicitações de medicamentos antirretrovirais, a exemplo das solicitações de darunavir 300mg (Prezista®) e maraviroque 150mg (Celsentri®).

O primeiro processo judicial de darunavir 300mg, impetrado contra a SES/SC, foi cadastrado em 06/2007, um mês após o medicamento ter seu registro liberado pela ANVISA. Naquele

momento, este medicamento não fazia parte das listas do Ministério da Saúde. Depois, foram cadastrados mais nove processos, todos também iniciados no ano de 2007. O custo mensal de atendimento destes processos foi de R\$ 22.320,00. Com a incorporação do medicamento darunavir ao Programa de Medicamentos Estratégicos, no ano de 2008, os pacientes foram gradativamente migrando para o Programa e, por conta disto, atualmente, todos os processos judiciais referentes a este medicamento encontram-se suspensos.

O medicamento darunavir é um fármaco da classe dos inibidores da protease, o qual interfere no último estágio da replicação viral, prevenindo a formação de novos vírus. Foi aprovado pelo *FDA (Food and Drug Administration)*, em junho de 2006, e apresenta grande efetividade contra os vírus mutantes, que são resistentes aos demais fármacos da classe (CUNICO; GOMES; VELLASCO JUNIOR, 2008). O *EMEA (European Medicines Agency)*, inicialmente, concedeu uma autorização condicional para o darunavir, em fevereiro de 2007, solicitando evidências adicionais sobre este medicamento, mais especificamente sobre sua segurança. A autorização passou de condicional a plena, em 16 de dezembro de 2008. No Brasil, de acordo com a nota técnica n. 19/2008, que estabelece os critérios para indicação do darunavir, a distribuição do medicamento pelo Ministério da Saúde fica reservada para casos de multirresistência, ou seja, para pacientes com opções terapêuticas limitadas (BRASIL, 2008b).

As demandas judiciais contra a SES/SC, solicitando o antirretroviral maraviroque 150mg, iniciaram-se em 10/2008. A primeira ação teve Florianópolis como município de origem. Após, foram cadastrados novos processos, totalizando 10 ações de solicitação

deste medicamento. O maraviroque 150mg ainda não faz parte da lista de medicamentos do Ministério da Saúde, para tratamento de pacientes com HIV/AIDS e, por esta razão, dos 10 processos, 8 continuam atendidos, representando um custo mensal de R\$ 10.435,20, para o Estado de Santa Catarina. Cada paciente recebe, mensalmente, da SES/SC, 60 comprimidos de maraviroque 150mg. Dois processos encontram-se suspensos, um por falecimento do paciente e outro por reações adversas ao medicamento e teste de tropismo negativo.

O medicamento maraviroque inaugura uma classe de fármacos antagonistas do correceptor CCR-5, uma das portas de entrada do vírus nas células. Liga-se seletivamente ao receptor de quimiocina humana CCR5, impedindo a entrada do vírus HIV-1 CCR5-trópico nas células. Portanto, é indicado para pacientes adultos, previamente experimentados a tratamento e infectados somente com vírus HIV-1 CCR-5-trópico detectado. A detecção é realizada por meio de testes de genotipagem (PFIZER, 2008).

O antirretroviral maraviroque 150mg foi aprovado pelo *FDA*, em 7 de agosto de 2007. Um mês depois, o *EMEA* concedeu autorização do medicamento no mercado, válida para toda União Europeia. No Brasil, a ANVISA também aprovou a comercialização do maraviroque, em setembro de 2007; porém, o lançamento oficial do medicamento no país ocorreu em fevereiro de 2008.

De acordo com o trabalho “Remédio via Justiça”, o espaço de tempo entre a liberação de um novo medicamento pelo *FDA*, nos Estados Unidos, até sua distribuição no Brasil, na rede pública de saúde, é um dos fatores que influencia a quantidade de ações judiciais, que visam ao acesso ao tratamento (BRASIL, 2005c). Isto pode ser

evidenciado na análise dos processos de darunavir 300mg. Conforme descrito acima, embora o medicamento tenha sido aprovado pelo *FDA*, em junho de 2006, e registrado pela ANVISA, em maio de 2007, sua distribuição pelo Ministério da Saúde só ocorreu no início de 2008, neste intervalo de tempo o mesmo foi solicitado via judicial. Ao que tudo indica, as demandas judiciais do medicamento maraviroque 150mg permanecerão até sua incorporação às listas do SUS. O Ministério da Saúde alega que “conflito de interesses” entre a Pfizer (empresa que produz o medicamento) e o único laboratório que faz o teste de genotipagem, nos Estados Unidos, pode prejudicar a incorporação do medicamento no SUS (VASCONCELLOS, 2007).

Em estudo conduzido por Messeder, Osório-de-Castro, Luiza, (2005), sobre as ações impetradas contra o Estado do Rio de Janeiro, no período de 1991 a 2002, foi demonstrado que 18,2% dos pedidos solicitavam medicamentos pertencentes ao Programa Estratégicos, especialmente antirretrovirais. A justificativa para isto foi o fato de a doença por HIV ter sido, até 1998, a condição patológica dominante nas ações. Até este ano, observou-se, quase que exclusivamente, pedidos de antirretrovirais, especialmente o indinavir, o saquinavir e a zidovudina. A partir desta data, começa a ocorrer a estruturação do Programa Nacional de DST/AIDS. A distribuição gratuita de antirretrovirais facilitou o acesso da população a estes medicamentos e ocasionou uma diminuição da demanda judicial por este tipo de medicamento.

#### ***5.2.6.4 Considerações sobre os medicamentos solicitados via judicial padronizados nos Programas de Assistência Farmacêutica***

Em primeiro lugar, há que se reconhecer que a padronização de um medicamento não significa necessariamente acesso. É necessário que os gestores do SUS garantam o contínuo abastecimento dos medicamentos nas unidades de saúde. No caso particular do CMDE, os pacientes devem preencher determinados critérios para serem incluídos no Programa. Sabe-se que, em algumas situações, os Protocolos são restritivos e a via judicial torna-se a alternativa de maior viabilidade.

O não conhecimento, por parte dos prescritores e dos demais atores da judicialização, dos programas governamentais existentes, a falta de medicamentos na rede básica, indicando uma postura omissiva do Poder Executivo, as exigências administrativas para o enquadramento do indivíduo nos Protocolos Clínicos e a própria burocracia e falta de estrutura dos serviços podem ser apontadas como causas para as solicitações judiciais.

Pôde-se perceber, também, pelos resultados descritos, que o Poder Judiciário não tem considerado o princípio de descentralização e a responsabilidade tripartite de organização do SUS, uma vez que o Estado é responsável pelo fornecimento de qualquer medicamento pleiteado, seja ele de assistência básica, estratégica ou excepcional.

Barroso (2008), ao inferir sobre a questão de demandas judiciais de medicamentos padronizados, argumenta que, em princípio, não poderia haver interferência do Judiciário na distribuição de medicamentos que estejam fora das listas. Isto porque, presume-se que Legislativo e Executivo, ao elaborarem as referidas listas, avaliaram, em

primeiro lugar, as necessidades prioritárias a serem supridas, os recursos disponíveis e os aspectos técnico-médicos envolvidos na eficácia e segurança dos medicamentos. A questão orçamentária é de extrema relevância, uma vez que os recursos públicos são insuficientes para atender a todas as necessidades sociais, impondo, ao Estado, a necessidade permanente de tomar decisões difíceis: investir recursos em determinado setor sempre implica deixar de investi-los em outros. A decisão judicial, que determina a dispensação de medicamento que não consta das listas em questão, enfrenta todo este conjunto de argumentos jurídicos e práticos. Para Borges e Ugá (2010), caso os magistrados levassem em consideração, em suas decisões, a existência das listagens do Ministério da Saúde e concedessem pedidos apenas referentes a itens previstos em tais relações, muitos pedidos judiciais deveriam ser indeferidos.

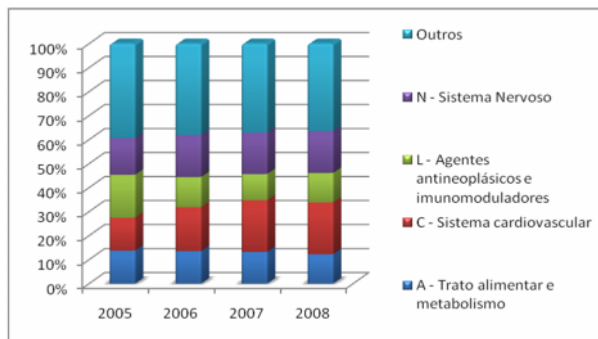
Se por um lado, o percentual significativo de solicitações judiciais de medicamentos pertencentes às listas de financiamento público sugere a necessidade de melhora na execução dos Programas da Assistência Farmacêutica (MARQUES, 2008; ROMERO, 2008), por outro, o fato dos medicamentos não pertencentes às listas serem motivadores das demandas judiciais reforça o desafio para o Executivo da Saúde em construir mecanismos que sejam legitimados pela sociedade para o tratamento dos casos ainda não previstos nas listas oficiais (SANT'ANA 2009).

Para uma melhor organização da Assistência Farmacêutica, no Brasil, há necessidade de proporcionar aos cidadãos um acesso mais facilitado aos medicamentos disponibilizados, além de realizar revisões periódicas dos elencos selecionados e conscientizar os prescritores e

membros do Poder Judiciário acerca da lógica de funcionamento dos programas e de sua importância na utilização racional dos medicamentos.

### **5.2.7 Classificação das demandas judiciais de acordo com *Anatomical Therapeutic Chemical Classification* (ATC)**

A classificação dos medicamentos solicitados via judicial, segundo o 1º nível da *Anatomical Therapeutic Chemical Classification* (ATC), indicou que mais de 60% das solicitações em cada ano do estudo referiram-se a medicamentos pertencentes a quatro grupos anatômicos principais: grupo A (trato alimentar e metabolismo), grupo C (Sistema Cardiovascular), grupo L (Antineoplásicos e agentes imunomoduladores) e grupo N (Sistema Nervoso) conforme mostrado na Figura 9.



**Figura 9 - Percentual das solicitações judiciais de medicamentos pertencentes aos grupos anatômicos principais A (trato alimentar e metabolismo), C (sistema cardiovascular), L (antineoplásicos e agentes imunomoduladores) e N (sistema nervoso) – Santa Catarina, 2005 a 2008**

Fonte: Elaboração própria.

De acordo com a Figura 9, os percentuais de solicitações judiciais de medicamentos pertencentes às classificações trato alimentar e metabolismo e sistema nervoso praticamente mantiveram-se constantes no período de 2005 a 2008. Observou-se uma tendência de aumento nos pedidos judiciais de medicamentos referentes ao sistema cardiovascular e uma diminuição das solicitações dos medicamentos agentes antineoplásicos e imunomoduladores, no decorrer do período estudado.

Em relação ao grupo anatômico principal A “trato alimentar e metabolismo”, prevaleceram, em todos os anos, solicitações de fármacos utilizados no tratamento de diabetes (subgrupo terapêutico A10), em um percentual que variou de 51,2% (2005) a 57,5% (2006) e, destes fármacos, tiveram maior número de solicitações as insulinas e análogos (subgrupo farmacológico A10A), em um percentual que variou de 75,0%, em 2007, a 87,1%, em 2006.

Da mesma forma, para o grupo anatômico principal N “sistema nervoso”, observa-se um predomínio de solicitações de fármacos



psicoanalépticos (subgrupo terapêutico N06) e, destes, uma maior frequência de solicitações de antidepressivos (subgrupo farmacológico N06A), tanto em 2005 como nos demais anos do estudo. Os antidepressivos mais solicitados foram: fluoxetina, paroxetina, sertralina e venlafaxina.

Quanto ao sistema cardiovascular (grupo anatômico principal C), em 2005, observou-se o predomínio dos agentes modificadores de lipídeos (subgrupo terapêutico C10), com 20,6% das solicitações, e nos demais anos, dos fármacos que atuam no sistema renina-angiotensina (subgrupo terapêutico C09), com percentuais que variaram de 20,4%, em 2007, e 22,1%, em 2008. Os subgrupos farmacológicos mais frequentes foram C09A (inibidores da enzima conversora de angiotensina), nos anos de 2006 (41,2%) e 2007 (39,2%), e C09C (antagonistas da angiotensina II, isolados), em 2008 (41,7%).

Nos anos de 2005 e 2006, os subgrupos terapêutico e farmacológico predominantes foram L04 (imunossupressores) e L04A (imunossupressores) respectivamente e, em 2007 e 2008, foram L01 (agentes antineoplásicos) e L01X (outros agentes antineoplásicos).

Em outros estudos, realizados no Estado do Rio de Janeiro (MESSEDER; OSÓRIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005; PEPE *et al.*, 2010), também foi verificado um predomínio de solicitação judicial de medicamentos com atuação no sistema cardiovascular e no sistema nervoso. Chieffi e Barata (2009) mostraram que, além destes grupos terapêuticos principais, apresentaram relevância os medicamentos relacionados ao trato alimentar e metabolismo.

### **5.2.8 Demandas judiciais de medicamentos sem registro na ANVISA**

Em análise realizada em fevereiro de 2010, verificou-se um número de 18 processos judiciais envolvendo produtos sem registro no país, sendo que destes, 11 referiam-se a processos cadastrados no período de 2005 a 2008, os quais estão representados em cinza no Quadro 4.

**Quadro 4 - Processos envolvendo medicamentos sem registro na ANVISA. Santa Catarina, fevereiro de 2010**

| <b>Pac.</b> | <b>Data de cadastro</b> | <b>Medicamento</b>                                     | <b>Indicação de uso citada no processo</b>   |
|-------------|-------------------------|--|--|
| <b>1</b>    | 05/2008                 | Alfa-glicosidase 50mg                                  | Doença de Pompe                              |
| <b>2</b>    | 10/2009                 | Aurotiomalato de sódio 50mg/10mL                       | Artrite reumatóide                           |
| <b>3</b>    | 08/2008                 | Estramustina 140mg <sup>1</sup>                        | Câncer de próstata                           |
| <b>4</b>    | 07/2005                 | Idebenona 45mg   | Ataxia de Friedreich                         |
| <b>5*</b>   | 05/2008                 | IGF-1 10mg/mL (Mecasermin®)                            | Resistência ao HGH**                         |
| <b>6*</b>   | 05/2008                 | IGF-1 10mg/mL (Mecasermin®)                            | Resistência ao HGH**                         |
| <b>7</b>    | 06/2009                 | Lactase (Lactaid Fast Act®)                            | Intolerância à lactose, RCUI*** e osteopenia |
| <b>8</b>    | 02/2003                 | Levetiracetam 500mg                                    | Epilepsia grave                              |
| <b>9</b>    | 01/2008                 | Levetiracetam 100mg/mL                                 | Não consta                                   |
| <b>10</b>   | 08/2008                 | Lut. + Zeax. + Vit. + Min. (Macular Protect Complete®) | Doença crônica                               |
| <b>11</b>   | 11/2006                 | Midodrina, cloridrato 5mg                              | Atrofia de múltiplos sistemas cerebrais      |
| <b>12</b>   | 03/2009                 | Midodrina, cloridrato 5mg                              | Atrofia de múltiplos sistemas cerebrais      |
| <b>13</b>   | 06/2007                 | Nitisinona 10mg  | Tirosinemia tipo I                           |
| <b>14</b>   | 03/2008                 | Polienilfosfatidilcolina (Essential Forte®)            | Ataxia familiar                              |
| <b>15</b>   | 03/2009                 | Rotigotina 2mg   | Doença de Parkinson                          |
| <b>16</b>   | 12/2009                 | Trabectedina 0,25mg e 1mg                              | Lipossarcoma mixóide                         |
| <b>17</b>   | 08/2002                 | Trientina 250mg <sup>2</sup>                           | Doença de Wilson                             |
| <b>18</b>   | 08/2007                 | Trientina 250mg  | Doença de Wilson                             |
| <b>19</b>   | 03/2008                 | Trientina 250mg  | Doença de Wilson                             |

\*Os pacientes 5 e 6 são irmãos e são atendidos pela mesma ação.

\*\*HGH: Hormônio de Crescimento; \*\*\* RCUI: Retocolite Ulcerativa.

<sup>1</sup>Medicamento teve seu registro concedido pela ANVISA no ano de 1998, porém, desde 2003 encontra-se com seu registro vencido.

<sup>2</sup>Apesar de não possuir registro na ANVISA, para este medicamento existe uma liberação para importação em caráter excepcional.

Fonte: DIAF/SES/SC. Elaboração própria.

O custo estimado de atendimento mensal desses 18 processos é de R\$ 157.887,87. Os tratamentos mais onerosos, embora sejam responsáveis pelo atendimento de somente 5 pacientes, representam 93,3% do custo total de atendimento mensal (Tabela 7).

**Tabela 7 - Custo de atendimento mensal dos tratamentos mais onerosos com medicamentos sem registro na ANVISA atendidos por processos judiciais. Santa Catarina, 2010**

| Paciente     | Medicamento               | Custo mensal (CM)     | % em rel. ao CM |
|--------------|---------------------------|-----------------------|-----------------|
| 1            | Alfa-glicosidase 50mg     | R\$ 87.537,45         | 55,4            |
| 2            | Trabectedina 0,25mg e 1mg | R\$ 19.608,00         | 12,4            |
| 3            | IGF-1 10mg/mL             | R\$ 16.431,03         | 10,4            |
| 4            | IGF-1 10mg/mL             | R\$ 16.431,03         | 10,4            |
| 5            | Nitisinona 10mg           | R\$ 7.309,20          | 4,6             |
| <b>Total</b> |                           | <b>R\$ 147.316,71</b> | <b>93,3</b>     |

Fonte: DIAF/SES/SC. Elaboração própria.

Também foram verificados 17 processos envolvendo medicamentos que, embora sejam registrados pela ANVISA, ainda não tiveram sua comercialização iniciada no Brasil, necessitando, portanto, de importação para a garantia de seu fornecimento. Desses, 8 referem-se a processos cadastrados no período de 2005 a 2008, os quais encontram-se representados em cinza no Quadro 5.

**Quadro 5 - Processos envolvendo medicamentos registrados na ANVISA, mas que ainda não tiveram sua comercialização iniciada no Brasil. Santa Catarina, fevereiro de 2010**

| <b>Pac.</b> | <b>Data de cadastro</b> | <b>Medicamento</b>                    | <b>Indicação de uso citada no processo</b>   |
|-------------|-------------------------|---------------------------------------|--|
| <b>1</b>    | 02/2008                 | Agalsidase beta 35mg                  | Síndrome nefrítica crônica                   |
| <b>2</b>    | 10/2009                 | Agalsidase beta 35mg                  | Doença de Fabry                              |
| <b>3</b>    | 07/2009                 | Alfa 1 antitripsina 2mg/l             | Enfisema pulmonar por deficiência enzimática |
| <b>4</b>    | 02/2002                 | Etossuximida 250mg                    | Epilepsia                                    |
| <b>5</b>    | 02/2004                 | Etossuximida 250mg                    | Epilepsia                                    |
| <b>6</b>    | 03/2004                 | Etossuximida 250mg                    | Epilepsia                                    |
| <b>7</b>    | 05/2008                 | Idursulfase 2mg/ml                    | Mucopolissacaridose Tipo II                  |
| <b>8</b>    | 06/2008                 | Idursulfase 2mg/ml                    | Mucopolissacaridose Tipo II                  |
| <b>9</b>    | 01/2010                 | Idursulfase 2mg/ml                    | Mucopolissacaridose Tipo II                  |
| <b>10</b>   | 05/2005                 | Laronidase 2,9mg/5ml                  | Mucopolissacaridose Tipo I                   |
| <b>11</b>   | 02/2007                 | Laronidase 2,9mg/5ml                  | Mucopolissacaridose Tipo I                   |
| <b>12*</b>  | 06/2007                 | Laronidase 2,9mg/5ml                  | Mucopolissacaridose Tipo I                   |
| <b>13*</b>  | 06/2007                 | Laronidase 2,9mg/5ml                  | Mucopolissacaridose Tipo I                   |
| <b>14</b>   | 03/2009                 | Laronidase 2,9mg/5ml                  | Mucopolissacaridose Tipo I                   |
| <b>15</b>   | 03/2003                 | Pentosan polissulfato de sódio 100 mg | Cistite intersticial                         |
| <b>16</b>   | 07/2008                 | Pentosan polissulfato de sódio 100 mg | Cistite intersticial                         |
| <b>17</b>   | 03/2009                 | Rasagilina, mesilato mg               | Doença de Parkinson                          |
| <b>18</b>   | 11/2006                 | Tipranavir 250mg                      | HIV  |

\*Os pacientes 12 e 13 são irmãos e são atendidos pela mesma ação.

Fonte: DIAF/SES/SC. Elaboração própria.

O custo mensal estimado de tratamento com esses medicamentos é de R\$ R\$ 621.256,08. Para alguns medicamentos, o que chama atenção são os recursos investidos mensalmente por processo. É o que acontece com idursulfase 2mg/mL o qual o Estado chega a gastar R\$ 121.879,20, para atender a um único paciente, pelo período de um mês. Outros medicamentos que representam uma grande demanda de recursos por processo são agalsidase beta 35mg e laronidase 2,9mg/5ml.

Pereira e colaboradores (2007) identificaram processos judiciais envolvendo os medicamentos gefitinibe, cetuximabe, enfuvirtida, adefovir e trióxido de arsênico, que ainda não possuíam registro no Brasil. Estes medicamentos representaram 1,4% dos produtos fornecidos (11 num total de 798), durante o ano de 2004. Apesar de ser um número restrito de processos, de modo geral, eles acarretaram um custo elevado, visto a necessidade de importação. Com estes medicamentos, a SES/SC gastou, aproximadamente, R\$ 175.005,00. Os medicamentos cetuximabe, enfuvirtida, adefovir e trióxido de arsênico, atualmente, encontram-se registrados na ANVISA, porém para o medicamento gefitinibe não foi encontrado registro no banco de dados da agência.

Outros estudos (GONÇALVES; SANTOS, 2006; VIEIRA; ZUCCHI, 2007; BOMFIM, 2008; SANT'ANA, 2009, PEPE *et.al.*, 2010) também demonstraram que alguns medicamentos, pleiteados por meio de ações judiciais, não tinham autorização da ANVISA para circularem no Brasil.

A comercialização de um composto medicamentoso no território brasileiro pressupõe sua aprovação e registro, pois a natureza e a finalidade dessa espécie de substância exigem o monitoramento de sua segurança, eficácia e qualidade terapêutica (GANDIN; BARIONE; SOUZA, 2008). A entidade competente no Brasil para proceder a essa

inscrição – bem como a sua alteração, suspensão e cancelamento - é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), na forma das disposições das Leis 6.370/76 e 9.782/99.

O registro do medicamento na ANVISA é fundamental, na medida em que são avaliados os riscos e benefícios do fármaco, tendo em consideração a doença para a qual se destine tratar (SANT'ANA, 2009). Esta medida visa garantir que os medicamentos disponíveis são capazes de fazer o que se propõem e que sua ação não causará danos aos seres humanos (VIEIRA, 2008).

Para Machado (2008), autorizar a aquisição de um medicamento que possua registro na ANVISA, mesmo com valor elevado, leva o Judiciário a aproximar os direitos do cidadão de sua realidade concreta; por outro lado, autorizar a compra, pelo poder público, de um medicamento ou de qualquer insumo da saúde não regulamentado no Brasil, transforma o Judiciário muito mais num vocalizador de minorias privilegiadas do que num parceiro dos “grupos marginais”.

É fato que existem algumas substâncias eficazes no tratamento de algumas doenças – em especial no tratamento de doenças raras e/ou graves – que são utilizadas em outros países (após terem sido aprovadas pelos respectivos órgãos de vigilância, a exemplo do *FDA – Food and Drug Administration*, nos Estados Unidos da América), mas não são vendidas ou produzidas no Brasil, porque não tiveram concluído seu processo de registro na ANVISA, cuja tramitação é demasiadamente morosa (GANDIN; BARIONE; SOUZA, 2008).

Em relação a esse assunto, o ex-presidente do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (CREMESP), Dr. Desiré Carlos

Callegari, em matéria publicada na edição n. 231, de novembro de 2006, do jornal *Cremesp*, sob o título “Medicina e Justiça”, afirmou:

Se por um lado é proibido prescrever medicamento não reconhecido pela ANVISA, a demora em conceder o registro acaba estimulando ações judiciais. Parte dos medicamentos não são aprovados por falta de comprovação efetiva de segurança e eficácia, levantando dúvidas sobre a prescrição. Mas alguns já estão aprovados por agências reguladoras de outros países, por exemplo, o FDA norte-americano. Alguns medicamentos representam um real avanço na medicina, que mudam dramaticamente o curso de doenças graves. Nesses casos, que são poucos, as ações judiciais possibilitam o acesso a inovações importantes.

Além do que já foi exposto, o fato desses medicamentos serem importados relaciona-se a um maior custo de aquisição, quando comparado ao fornecimento de produtos disponíveis no mercado nacional, além de ter de se considerar todo o trâmite relacionado ao processo de importação.

Assim, tanto o profissional médico, quando da prescrição, quanto o magistrado, quando da apreciação do pedido de fornecimento formulado em sede da ação judicial, devem atentar para a existência de registro do medicamento na ANVISA, sem deixar de considerar aquelas situações em que os medicamentos, mesmo sem registro, comprovadamente, representem um benefício aos pacientes.



### **5.3 Perfil das Demandas Judiciais no estado de Santa Catarina analisado por amostragem**

Ao total, foram analisadas 1862 solicitações (8,9%), relacionadas aos 716 (8,7%) processos sorteados, envolvendo 711 pacientes. Destas, 151 foram solicitações referentes ao ano de 2005; 404 em 2006; 608 em 2007; e 699 em 2008. A diferença entre o número de processos e pacientes pode ser explicada pelo fato de, em alguns casos, um paciente ter tido mais de um processo sorteado.

#### **5.3.1 Perfil dos requerentes das ações judiciais**

Com relação ao perfil dos requerentes, dos 711 pacientes com ações sorteadas, 65,0% informavam a idade no processo, 38,0% sua ocupação e 28,3% sua renda, conforme mostrado na Tabela 8.

**Tabela 8 - Perfil dos requerentes das ações judiciais contra o Estado de Santa Catarina no período de 2005 a 2008 segundo variáveis sexo, faixa etária, ocupação e renda**

| Variável                         | N          | %            |
|----------------------------------|------------|--------------|
| <b>Sexo</b>                      | <b>711</b> | <b>100,0</b> |
| Feminino                         | 376        | 52,9         |
| Masculino                        | 335        | 47,1         |
| <b>Faixa etária (anos)</b>       | <b>462</b> | <b>100,0</b> |
| Crianças (0 a 11 anos)           | 37         | 5,2          |
| Jovens (12 a 19 anos)            | 37         | 5,2          |
| Adultos (20 a 59 anos)           | 211        | 29,7         |
| Idosos (60 anos ou mais)         | 177        | 24,9         |
| <b>Ocupação</b>                  | <b>270</b> | <b>100,0</b> |
| Aposentados e pensionistas       | 128        | 18,1         |
| Do lar                           | 38         | 5,3          |
| Outras                           | 103        | 14,5         |
| <b>Renda*</b>                    | <b>201</b> | <b>100,0</b> |
| Menor que 1 salário mínimo       | 47         | 6,6          |
| 1 salário mínimo e menor que 2   | 98         | 13,8         |
| 2 salários mínimos e menor que 3 | 28         | 3,9          |
| Mais de 3 salários mínimos       | 28         | 3,9          |

\*Referência: média dos salários mínimos no período do estudo = R\$ 361,25.

Fonte: DIAF/SES/SC. Elaboração própria.

As mulheres foram impetrantes de 52,9% das ações judiciais, para aquisição de medicamentos pela Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina. Em relação à faixa etária, mais da metade das ações que constava a idade, tiveram por requerentes pessoas com idade de 20 a 59 anos (29,7%) e 60 anos ou mais (24,9%), ou seja, adultos e idosos, respectivamente. Entre os impetrantes que declararam a ocupação,

verificou-se que 18,1% correspondiam a aposentados e pensionistas. A renda mensal dos requerentes, informada nos processos, variou de R\$80,00 a R\$2.500,00, sendo que 24,3% dos impetrantes recebem até 3 salários mínimos por mês.

O predomínio de ações judiciais, impetradas por mulheres (63,5%), foi observado em estudo desenvolvido por Vieira e Zucchi (2007). As autoras atribuíram às mulheres uma maior consciência em relação à saúde, o que as motivam a maior disponibilidade em procurar outros meios de garantir o fornecimento do medicamento que lhes foi prescrito.

É importante mencionar que há certa limitação nas inferências, em relação às variáveis: faixa etária, ocupação e renda, visto a ausência destes dados em um número significativo de processos.

Observou-se que, na maioria dos processos, independente da renda declarada, constava a informação de que o requerente não possuía condições financeiras de adquirir os medicamentos prescritos ao seu tratamento de saúde. Em alguns estudos (VIEIRA; ZUCCHI, 2007; CHIEFFI; BARATA, 2009), tem sido demonstrado que é a população com maior poder aquisitivo que está se beneficiando do resultado das ações judiciais. Muitos autores discutem esta questão à luz dos princípios de universalidade e equidade do SUS. Os que já possuem condições de saúde comparativamente melhores, em virtude de suas condições socioeconômicas avantajadas, são beneficiados ainda mais, por conta de seu acesso mais fácil ao Judiciário. Para Ferraz e Vieira (2009), de política pública, universal e igualitária, tendente a minimizar as desigualdades de saúde, decorrentes das desigualdades sociais, o SUS se

transforma, por meio das ações judiciais, em perpetuador e contribuinte do já elevado déficit de equidade em saúde no país.

### **5.3.2 Principais doenças envolvidas nas demandas judiciais**

Para 635 (89,3%), dos 711 pacientes, foram encontradas informações sobre a doença que levou à solicitação de medicamentos por via judicial. Como na maioria das situações, os pacientes declararam mais de uma doença, o “N” para essa variável foi de 1029. De acordo com a Classificação Internacional de Doenças - décima edição (CID-10), 70,1% das doenças citadas referiam-se a doenças:

- a) Do aparelho circulatório (23,5%);
- b) Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (16,8%);
- c) Transtornos mentais e comportamentais (10,9%);
- d) Doenças do sistema osteomuscular e conjuntivo (10,3%); e
- e) Neoplasias (8,6%)

Na Tabela 9 são apresentados os subgrupos.

**Tabela 9 - Distribuição das doenças informadas nos processos judiciais contra o Estado de Santa Catarina, de acordo com CID-10, 2005 a 2008**

| DOENÇAS  | N          | %            |
|--|------------|--------------|
| <b>IX (I00-I99) Doenças do aparelho circulatório</b>                       | <b>242</b> | <b>100,0</b> |
| (I10) Hipertensão essencial primária                                       | 76         | 31,4         |
| (I25) Doença isquêmica do coração  | 28         | 11,6         |
| Outras   | 138        | 57,0         |
| <b>IV (E00-E90) Doenças endócr., nutric. e metab.</b>                      | <b>173</b> | <b>100,0</b> |
| (E10) Diabetes mellitus insulino dependente                                | 64         | 37,0         |
| (E11) Diabetes mellitus não insulino depend.                               | 17         | 9,8          |
| (E14) Diabetes mellitus não especificado                                   | 17         | 9,8          |
| Outras   | 75         | 43,4         |
| <b>V (F00-F99) Transt. mentais e comportamentais</b>                       | <b>112</b> | <b>10,9</b>  |
| (F32) Episódios depressivos  | 29         | 25,9         |
| (F33) Transtorno depressivo recorrente                                     | 23         | 20,5         |
| Outras   | 60         | 53,6         |
| <b>XIII (M00-M99) Doenças do sistema osteomusc. e do tecido conjuntivo</b> | <b>106</b> | <b>100,0</b> |
| (M05 e M06) Artrite reumatóide soro positiva e outras artrites reumatóides | 20         | 18,9         |
| (M81) Osteoporose sem fratura patológica                                   | 17         | 16,0         |
| (M45) Espondilite ancilossante   | 15         | 14,2         |
| Outras   | 54         | 50,9         |
| <b>II (C00-D48) Neoplasias (Tumores)</b>                                   | <b>88</b>  | <b>100,0</b> |
| (C61) Neoplasia maligna da próstata  | 17         | 19,3         |
| (C50) Neoplasia maligna da mama  | 14         | 15,9         |
| (C71) Neoplasia maligna do encéfalo  | 9          | 10,2         |
| Outras   | 48         | 54,5         |

Fonte: DIAF/SES/SC. Elaboração própria.

Pereira e colaboradores (2007) demonstraram que as principais indicações encontradas nos processos judiciais encaminhados à SES/SC, nos anos de 2003 e 2004, foram artrite reumatóide, espondilite ancilossante e artrite psoriática (111 processos), hepatite viral C (103 processos), cardiopatia isquêmica e hipertensão arterial sistêmica (65 processos), neoplasias (43 processos) e diabetes (36 processos). Pode-se dizer que, comparativamente, no período de 2005 a 2008, não ocorreram

alterações significativas no perfil das doenças dos pacientes que impetraram ações judiciais contra o Estado de Santa Catarina.

Os resultados apresentados encontram semelhanças com estudos anteriormente publicados em outros Estados, nos quais os principais diagnósticos relatados nos processos judiciais foram as doenças do aparelho circulatório, com destaque para as doenças hipertensivas (MESSEDER; OSÓRIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005; CHIEFFI; BARATA, 2009; PEPE *et al.*, 2010), doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo e pelos transtornos mentais e comportamentais (GONÇALVES; SANTOS, 2006; CHIEFFI; BARATA, 2009).

Câncer e diabetes foram as doenças mais relatadas nas ações impetradas contra a Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo, no ano de 2005 (VIEIRA; ZUCCHI, 2007).

Observa-se o predomínio de doenças de caráter crônico, necessitando do uso contínuo dos medicamentos e no geral de custo relativamente elevado, o que pode motivar o requerimento destes tratamentos via ação judicial, muito embora haja medicamentos distribuídos gratuitamente pelo sistema de saúde que contemplam estas patologias.

Estudo qualitativo, desenvolvido por Vieira e Zucchi (2009), que se propôs a analisar a cobertura qualitativa das políticas terapêuticas no SUS, no âmbito federal, para as doenças referidas em ações judiciais, demonstrou que o atendimento terapêutico está contemplado para a maioria das doenças, seja por meio de política de atenção básica, seja por meio de política para doenças raras e/ou de alto custo.

Das doenças mais prevalentes, apresentadas na Tabela 9, verificou-se, pelo estudo de Vieira e Zucchi (2009), que duas estão

contempladas por política terapêutica limitada. Uma refere-se à depressão que, de acordo com a análise das autoras, a limitação do programa federal diz respeito a não previsão de medicamento de primeira linha de tratamento para crianças, adolescentes e gestantes, no caso, fluoxetina. A outra se refere à espondilite anquilosante, para a qual a restrição de oferta terapêutica era maior. Até a data da realização do estudo, somente dois medicamentos eram disponibilizados para o tratamento da doença: o ibuprofeno, pertencente ao Programa de Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, e a sulfassalazina, pertencente ao antigo CMDE. Com a publicação da Portaria n. 2.981/2009, observou-se a ampliação de cobertura para esta doença, sendo incluídos os medicamentos adalimumabe, etanercepte, infliximabe e metotrexato.

Em relação ao tratamento do câncer, a organização dos serviços é feita de forma diferenciada. Os CACON's e UNACON's são unidades que atendem integralmente o paciente, ou seja, realizam consultas, exames, internação e fornecem os medicamentos e adjuvantes. Conforme dito anteriormente, parece haver importantes lacunas relacionadas a esta doença e verifica-se a necessidade de melhorar a organização do serviço no Estado, de forma a ampliar o acesso ao tratamento.

### **5.3.3 Perfil dos processos judiciais**

#### ***5.3.3.1 Tipo de ação***

Das 716 ações analisadas, 697 (97,3%) tratavam-se de ações individuais, 16 (2,2%) referiam-se a ações extensivas e apenas 3 (0,4%)

a ações coletivas. É importante ressaltar que as ações extensivas e coletivas foram assim denominadas por este estudo, mas o termo técnico jurídico adequado para nominá-las é ação civil pública.

Das 3 ações coletivas, 2 tiveram Lages, como município de origem da ação, e contemplavam idosos, residentes em dois asilos da cidade, portadores de incontinência urinária, que necessitavam de fraldas geriátricas. A outra ação contemplava 15 munícipes de São José, que pleiteavam medicamentos e autorizações de exames. Os municípios de origem, a extensão, as doenças e os produtos pleiteados, por meio de ações extensivas vigentes e incluídas na amostra, no período de 2005 a 2008, encontram-se no Quadro 6.



**Quadro 6 - Relação de ações extensivas sorteadas – Santa Catarina, 2005 a 2008**

| <b>Origem</b>         | <b>Extensão</b>                              | <b>Doença</b>  | <b>Produto(s)</b>  |
|-----------------------|--|--|--|
| <b>*Fpolis</b>        | Usuários do SUS                              | Hepatite C   | Interferon peguilado 180mcg e ribavirina   |
| <b>Santa Cecília</b>  | Município                                    | Diabetes   | Insulinas, seringas e tiras  |
| <b>Caçador</b>        | Gerência Regional de Saúde                   | Diabetes   | Insulina glargina  |
| <b>Jaraguá do Sul</b> | Municípios da subseção judiciária            | Diabetes   | Insulinas aspart, glargina, Glucagen®, tiras   |
| <b>Xaxim</b>          | Usuários do SUS                              | Diabetes   | Insulinas aspart (Novorapid®) e glargina (Lantus®)   |
| <b>Gaspar</b>         | Todos acometidos pelo mesmo mal              | —  | Clopidogrel (Plavix®)  |
| <b>Garuva</b>         | Todos em situação semelhante                 | HAS, Miocardiopatia, insuf. coronariana                            | Clopidogrel  |
| <b>Catanduvas</b>     | Todos que comprovarem a necessidade          | Hepatite B   | Entecavir  |
| <b>Sombrio</b>        | Comarca de Sombrio                           | Cirrose biliar primária  | Ácido ursodeoxicólico  |
| <b>Joinville</b>      | Todos que necessitarem mediante laudo médico | Microcefalia e esofagite de refluxo                                | Domperidona (Motillium®), ranitidina (Label®), Piracetam (Nootron®)  |
| <b>Xaxim</b>          | Todos acometidos pelo mesmo mal              | Câncer de próstata   | Flutamida, Triptorrelina   |
| <b>Lages</b>          | Comarca de Lages                             | HAS, Insuficiência Coronariana, dislipidemia, artrose, osteoporose | Ticlopidina, losartan, amiodarona, isossorbida, anlodipino + atenolol, omeprazol, fluoxetina, glicosamina + condroitina, vitamina D + cálcio |

\* Ação contempla 4 pacientes.

Fonte: DIAF/SES/SC. Elaboração própria.

Pereira (2006) demonstrou que até 2004 havia, aproximadamente, 27 ações extensivas ativas na SES/SC. Vale ressaltar que os dados apresentados por Pereira (2006) referem-se ao total de ações extensivas, enquanto que, no presente estudo, relaciona-se as que foram sorteadas por meio da amostragem.

Pela análise, verifica-se que, na maioria das situações, as ações judiciais estão sendo medidas tomadas individualmente pelo cidadão na busca pela efetivação, por meio do Poder Judiciário, de um direito previsto constitucionalmente. Isto também foi evidenciado em outros estudos. Marques e Dallari (2007) destacaram que todos os requerentes processuais, referentes às ações impetradas contra o Estado de São Paulo, no período de 1997 a 2004, se enquadravam na categoria de autor individual. Terrazas (2008), ao analisar decisões de solicitações de medicamento para tratamento de hepatite C, junto à Seção de Direito Público do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, na Comarca da Capital, detectou que, das decisões proferidas entre 1998 e 2005, 98,0% se referiam a processos individuais e somente 2,0% a ações coletivas. Pepe *et al.*, (2010), em estudo realizado no Estado do Rio de Janeiro, no ano de 2006, demonstraram que a maioria das ações (98,9%) tinha um único autor.

Esse resultado traz à tona a reflexão de que os direitos sociais devem ser realizados coletivamente, e não de maneira individual, como está prevalecendo nas ações judiciais. A decisão jurídica do caso individual, posta a quem teve a oportunidade de acesso ao Judiciário, não pode desconsiderar a política pública destinada a garantir o mesmo

direito de toda uma coletividade, sob pena de privilegiar os interesses de uma pequena parcela da população.

### **5.3.3.2 *Réus e condutores das ações judiciais impetradas no Estado de Santa Catarina no período de 2005 a 2008***

Por se tratarem de processos judiciais atendidos pelo Estado, todas as ações tinham o Estado de Santa Catarina como réu. As que condenavam, além do Estado, o Município ou a União, representaram 19,1% e 1,1% das ações, respectivamente. A presença dos três réus, concomitantemente, ocorreu em 47 (6,6%) processos, os quais foram julgados pela Justiça Federal. Quando a União figura no pólo passivo quer isoladamente, quer solidariamente aos demais entes, a competência para apreciar o feito é da Justiça Federal.

O fato de a grande maioria das ações judiciais serem impetradas apenas contra o Estado significa que este será obrigado a atender à ação, mesmo que ela pleiteie medicamentos de competência de fornecimento de outro ente da federação (União ou Municípios). Este resultado demonstra uma possível falta de conhecimento dos condutores das ações sobre as competências de fornecimento, e que as ações judiciais estão desconsiderando a responsabilidade tripartite de organização do Sistema Único de Saúde, ou seja, o Estado está sendo obrigado a adquirir, financiar e fornecer medicamentos pertencentes a Programas que não são de sua competência. Esta situação tem como consequências a não-efetivação do SUS e a alocação indevida de recursos da Assistência Farmacêutica Estadual, comprometendo outras ações.

As competências de cada nível de gestão foram definidas, de modo a haver uma ação coordenada entre os três níveis. Em razão disso,

o nível de gestão municipal deve ser responsável pela execução das ações, incluindo a dispensação de medicamentos da atenção básica, tanto aqueles adquiridos por ele próprio, quanto os fornecidos pelos outros dois níveis de gestão. À gestão estadual cabe a responsabilidade de organização e coordenação das ações de assistência farmacêutica dentro do Estado, além da responsabilidade específica quanto à dispensação dos medicamentos pertencentes ao Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE), atualmente denominado CEAF. O gestor federal é responsável pela regulação de todo o sistema, devendo providenciar os mecanismos de financiamento, bem como compor as diretrizes das ações a serem implantadas pelos estados e municípios.

Os resultados demonstram que a maioria dos pacientes buscou um advogado para entrar com o processo judicial, demandando medicamentos, uma vez que, do total de 716 processos, 528 (73,7%) tiveram como condutor da ação um advogado. A representação jurídica foi estatal em 158 ações (22,1%). Em 30 (4,2%) processos não constava o condutor da ação.

Nos 528 processos, que tiveram representação jurídica privada, constatou-se o envolvimento de 313 advogados diferentes; porém, somente 6 foram responsáveis pelo encaminhamento de 114 (21,6%) processos, sendo que, 59 ações (11,2%) referiram-se a dois advogados de um mesmo escritório, localizado no município de Tubarão. Pereira (2006) obteve um percentual ainda maior, ou seja, dos 106 advogados, dois foram responsáveis por 24% dos processos encaminhados à SES/SC, nos anos de 2003 e 2004.

Comparativamente ao estudo realizado por Pereira e colaboradores (2007), em Santa Catarina, verifica-se que o perfil em relação ao condutor da ação se mantém, predominando ações provenientes de escritórios de advocacia. Em estudos realizados em outros Estados, também prevaleceram ações, cujos impetrantes foram representados por profissionais não vinculados ao Estado – Vieira e Zucchi (2007), no município de São Paulo; Marques e Dallari (2007) e Chieffi e Barata (2009), no Estado de São Paulo. Messeder, Osório-de-Castro e Luiza (2005), e Pepe *et al.*, (2010), no entanto, encontraram, no Estado do Rio de Janeiro, uma proporção elevada de ações conduzidas pela defensoria pública, uma tendência também observada no Distrito Federal (GONÇALVES; SANTOS, 2006; ROMERO, 2008).

A predominância de ações conduzidas por escritórios de advocacia particulares, na maioria dos estudos que se propuseram a analisar a judicialização em diferentes estados do país, indica que, provavelmente, os requerentes destas ações tenham condições financeiras suficientemente elevadas para custear uma causa (além de conexões sociais, grau de escolaridade e discernimento suficientes para conhecer a possibilidade de recurso judicial e decidir-se pelo seu uso). Segundo Romero (2008), existe um custo fixo inicial para causas jurídicas com advogados particulares, que não é acessível aos mais pobres. Daí se poderia pensar em um cenário de indivíduos de renda mais elevada, demandando medicamentos de alto custo (que justifiquem o pagamento de honorários advocatícios). Este dado contribui na confirmação da hipótese de que estão sendo beneficiadas, pela intervenção do Poder Judiciário, pessoas que possuem melhores

condições socioeconômicas e, conseqüentemente, maior acesso à informação.

O fato de que seis advogados representaram 21,6% dos processos judiciais, impetrados contra o Estado de Santa Catarina, no período de 2005 a 2008, parece revelar que tais ações estão concentradas nas mãos de poucos advogados. Destes, cinco impetraram ações nas Comarcas de Criciúma, Içara, Laguna e Tubarão, região sul do Estado, e um na Comarca da Capital, que são justamente as regiões com maior concentração de processos judiciais. Tais resultados podem indicar que as ações judiciais, pleiteando medicamentos, se configuram como interesse para a advocacia particular.

### ***5.3.3.3 Comarcas, juízes e informações a respeito das decisões judiciais***

Observou-se que 45,1%, dos 654 processos que continham esta informação, eram pertencentes a seis comarcas: Capital (15,0%), Tubarão (6,9%), Criciúma (6,3%), Içara (6,3%), Laguna (5,6%) e Urussanga (5,0%). Este resultado já era esperado, pois está em conformidade com as regiões do Estado com maior número de ações judiciais, Grande Florianópolis e sul do Estado.

Dados da determinação judicial demonstraram que, em 46,8% das ações, os juízes deferiram os pedidos de medicamentos, de acordo com a prescrição médica; em 14,2%, de acordo com a petição inicial e, em 4,6%, de acordo com “alguma folha do processo”, sendo que, em muitas situações, esta folha não estava anexada ao processo, não sendo possível, portanto, identificar a que documento se referia. Em 34,4% das ações, o juiz não fez menção a nenhum documento em sua decisão.

Ventura e colaboradores (2010), no Rio de Janeiro, também identificaram a prescrição médica como um dos principais respaldos nas decisões judiciais analisadas. Já no estudo desenvolvido por Marques e Dallari (2007), no Estado de São Paulo, foi verificado que, na maioria das ações (96,4%), o Estado foi condenado a fornecer o medicamento, exatamente nos moldes requeridos pelo autor na petição inicial.

O fato de, no presente estudo, ter-se observado um predomínio das prescrições médicas, como documento no qual o juiz estabelece como deve ser o fornecimento dos itens solicitados, demonstra a necessidade de constar no processo uma prescrição adequada, segura e racional.

No que diz respeito aos produtos solicitados, em 89,7% (642) dos processos ocorreram pedidos apenas de medicamentos, em 2,8% (20) apenas de insumos e, em 7,5% (54), verificou-se a solicitação de ambos. Os processos com pedidos somente de insumos normalmente referiam-se a tiras reativas, seringas e agulhas para pacientes diabéticos, além de fraldas geriátricas e algumas dietas alimentares. No caso de a decisão determinar o fornecimento de um medicamento (696 ações), foi analisado se o juiz descrevia a possibilidade de substituição por medicamento genérico ou similar, o que ocorreu em apenas 8,5% (59) dos processos. Sant'ana (2009) demonstrou que, das 27 ações analisadas, a 11 (40,7%) foi facultado o fornecimento de medicamentos similares. Este dado é importante no que diz respeito à aquisição dos produtos requeridos judicialmente. Sabe-se que os medicamentos genéricos/similares, em princípio, apresentam um custo menor, quando comparado ao custo dos medicamentos de referência. A exigência de se fornecer um medicamento nos exatos termos da decisão do juiz,

incluindo marca comercial, de laboratório específico, dificulta ainda mais o cumprimento da determinação.

Em 51,5% dos processos, o juiz explicitou em sua decisão por quanto tempo os réus deveriam fornecer os produtos requeridos pelos autores. Os tempos de fornecimento mais frequentes foram: enquanto o autor necessitar (47,7%), seguido de fornecer os produtos até a decisão final do processo e/ou julgamento da ação (18,7%). O predomínio de determinações judiciais, exigindo o fornecimento dos medicamentos pelo tempo que o autor necessitar, pode significar a responsabilidade de distribuição de medicamentos pelo Estado em longo prazo, já que, conforme demonstrado anteriormente, a maioria das doenças citadas nos processos é de caráter crônico, as quais envolvem medicamentos de uso contínuo.

Ainda em relação à análise da determinação judicial, foi possível verificar que, em 6,6% (47) das decisões, os juízes condicionaram a entrega dos produtos deferidos à apresentação periódica de prescrição médica - condição importante para verificar a necessidade de continuidade do tratamento prescrito durante o período de fornecimento. Figueiredo e colaboradores (2010) também chamaram a atenção para a inexistência de um acompanhamento oficial da utilização dos medicamentos deferidos por meio de ações judiciais, bem como o monitoramento da evolução do paciente ou o alcance das metas terapêuticas pretendidas pelo prescritor.

Além disso, há de se considerar que muitos medicamentos, solicitados via processo judicial, são substâncias sujeitas a controle especial, ou seja, a apresentação da prescrição médica deveria respeitar os prazos determinados na Portaria n. 344/1998.



Das 47 ações que continham em suas decisões a exigência de receituário médico, 24 (51,1%) não especificavam a frequência de apresentação da receita. Quando especificado, variou de apresentação obrigatória a cada 30 dias a até cada 180 dias. O período mais citado foi a cada 90 dias (10 processos).

Solicitação pelo juiz de realização de perícia médica, para avaliar a necessidade do paciente ao tratamento requerido, foi observada em seis (0,8%) dos 716 processos. Da mesma forma, somente em quatro (0,6%) processos, o juiz exigiu realização de estudo socioeconômico, a fim de comprovar a condição financeira do autor. Em 39 (5,4%) processos, o juiz permitiu fornecer, alternativamente, o valor do medicamento em dinheiro.

Chama atenção o pequeno número de exigências judiciais iniciais, resultado obtido também por Pepe e colaboradores (2010). De acordo estes autores, em apenas 9,6% das ações, houve algum tipo de exigência judicial anterior à concessão da ordem liminar, para entrega imediata pelo Poder Público do medicamento, sendo a mais frequente a comprovação de hipossuficiência financeira. As demais exigências referiam-se à regularização de documentos civis e não médicos.

O fato de o juiz, inicialmente, conceder a tutela em caráter de urgência, com poucos subsídios clínicos, e o tempo em que as ações ficam sendo atendidas, sem que haja uma correta avaliação do pleito, do ponto de vista até então externado pelo Judiciário, parece envolver apenas as garantias constitucionais do cidadão; no entanto, aparentemente, se ignora o ponto de vista clínico e as consequências sobre a saúde do indivíduo. Em algumas situações, o cuidado à saúde

definitivamente não estará sendo resguardado pelo uso do medicamento pleiteado (MESSEDER; OSÓRIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005).

O juiz especificou o tempo que o Estado teve para iniciar o cumprimento da ação em 570 (79,6%) processos. O prazo variou desde o fornecimento imediato (108 processos) até o cumprimento da ação em 30 dias (54 processos), sendo que, em 294 processos (51,6%), o Estado teve até 7 dias para fornecer os produtos requeridos. Verifica-se que o Poder Judiciário está estabelecendo prazos exíguos para o cumprimento das liminares, sem considerar que, em alguns casos, especialmente quando o medicamento ainda não foi requerido judicialmente, ou seja, não há disponibilidade do item nos almoxarifados do Estado, torna-se muito difícil a aquisição do produto dentro do prazo estipulado pelo juiz. Esta situação se agrava quando se trata de medicamento importado, por exemplo, cujo processo de aquisição pode levar até seis meses.

As multas determinadas aos réus, em caso de não cumprimento das liminares dentro dos prazos estipulados pelo juiz, foram categorizadas em salários mínimos, cujo valor foi obtido por meio da média do salário mínimo nos quatro anos referentes à pesquisa (R\$ 361,25). Em 205 processos, não constava o valor da multa. Dos 511 processos que citavam a multa, observou-se um predomínio de multas que variaram de 1 até 3 salários mínimos por dia, valores encontrados em 350 processos (68,5%). O valor mais baixo foi de R\$ 3,00, diário, e o valor mais alto foi de R\$ 38.000,00, por dia de descumprimento. Em estudo realizado por Bomfim (2008), no Rio de Janeiro, foram identificadas multas diárias que variaram de R\$ 100,00 a R\$ 44.000,00.

Não foi possível determinar o valor total que a SES/SC gastou no pagamento de multas, por não cumprimento das decisões nos prazos

estipulados pelo Poder Judiciário. Este seria um dado importante a ser elucidado, na medida em que, para o cálculo total dos recursos financeiros despendidos para o cumprimento dos mandados judiciais, é necessário conhecer não só os valores gastos na aquisição dos medicamentos como também o total de recursos utilizados.

A exigência de fornecimento dos medicamentos pleiteados em prazos exíguos e o alto valor das multas impostas aos Estados, em caso de não cumprimento das ações nos prazos determinados, demonstra que o Poder Judiciário não vem considerando as dificuldades administrativas na implementação das ordens judiciais. A aquisição de medicamentos pelo Poder Público exige procedimentos administrativos, como licitação ou mesmo procedimento de dispensa ou inexigibilidade de licitação, empenho, etc. Além disto, nos casos de compras diretas, o Estado acaba arcando com um maior custo de aquisição. O juiz não pode ficar indiferente quanto a esses obstáculos. De acordo com Gandin, Barione, Souza (2008), somente com diálogo aberto, entre o Judiciário e os Poderes Públicos, será possível conciliar o respeito às ordens judiciais com as exigências da burocracia administrativa, sem que desgaste a harmonia entre os poderes.

O presente estudo não analisou os argumentos predominantes do Poder Judiciário, mas, de acordo com a literatura, observa-se que os juízes estão fundamentando suas decisões com base, principalmente, na Constituição Federal e na ideia de que o direito à saúde deve ser garantido pelo poder público independente de questões políticas e orçamentárias (BOING, 2008; BOMFIM, 2008; ROMERO, 2008; BORGES; UGÁ, 2010). Neste sentido, verifica-se que o Judiciário, quando da sua tomada de decisão, em geral, tende a desconsiderar as diretrizes do SUS

e a existência de políticas públicas de saúde e a relacionar a efetivação do direito à Assistência Farmacêutica, com a oferta de qualquer um dos medicamentos disponíveis no mercado. Além disto, ao deferir medicamentos experimentais, sem registro na ANVISA, ou de eficácia duvidosa, os juízes demonstram que não têm se preocupado com as questões relativas ao uso racional de medicamentos e com os possíveis danos oriundos da má indicação e do mau uso. Todos estes dados apontam as dificuldades do Poder Judiciário em lidar com o julgamento destas ações. Para Marques (2008), a incorporação da política pública de saúde em suas decisões revela-se indispensável para o avanço da jurisprudência.

As informações contidas no presente estudo dizem respeito às determinações judiciais dadas por meio de liminares. A liminar constitui uma decisão provisória, proferida pelo juiz, que determina uma providência a ser tomada antes da discussão do conteúdo, normalmente, logo que recebido o processo pelo juiz, com a finalidade de resguardar direitos (BORGES, 2007). O juiz, baseado em provas apresentadas pelo reivindicante, deve avaliar se o “perigo da demora” do procedimento judicial, necessário para o julgamento do processo, pode resultar em violação irreparável do direito do autor da ação. Um segundo elemento necessário para a apreciação judicial é se há “fumaça do bom direito”, isto é, se o juiz também verifica, mesmo em caráter provisório, que o pedido está amparado por lei (VENTURA *et al.*, 2010). O deferimento das liminares pelo juiz não significa que, posteriormente, no momento de proferir a sentença, o autor da ação terá o seu pedido deferido. Pode ocorrer de o juiz chegar à conclusão, após melhor análise e instrução do processo (a realização de uma perícia médica que indique não ser aquele

o tratamento adequado, por exemplo), que o autor da ação não deve ter deferido o seu pedido (BORGES, 2007). O presente estudo não se propôs a analisar as decisões finais dos processos judiciais, mas, de acordo com resultados obtidos por outros estudos, observa-se que as sentenças judiciais acabam confirmando o que foi deferido pelas liminares, ou seja, as ações estão sendo julgadas procedentes, condenando o Estado a fornecer os medicamentos pleiteados pelos autores (BORGES; UGÁ, 2010; PEPE *et al.*, 2010).

### **5.3.4 Dados das solicitações judiciais encaminhadas à DIAF/SES/SC no período de 2005 a 2008**

#### **5.3.4.1 Produtos solicitados**

Foram analisadas 151 solicitações referentes ao ano de 2005, 404 ao ano de 2006, 608 ao ano de 2007 e 699 ao ano de 2008, totalizando 1862 solicitações, sendo que 91,4% referiam-se a medicamentos, 8,0% a insumos e 0,6% a dietas alimentares. Foram solicitados diversos insumos, entre eles: materiais para diabéticos (bomba de infusão de insulina, adaptador e bateria p/ bomba, pilha alcalina, aparelho de glicemia, agulha, seringa, lancetador, lanceta, tira reativa), além de luva, atadura, gaze, esparadrapo, curativo, micropore, sabonete antisséptico, fraldas, sonda uretral, colchão pneumático e leite de soja ADES®. No estudo realizado por Pereira e colaboradores (2007), 5,1% das solicitações foram categorizadas como insumos.

De acordo com Barata (2007), em São Paulo, o Estado vê-se obrigado a entregar produtos, como: iogurtes, requeijão cremoso, queijo fresco, biscoitos, adoçante, leite desnatado, mel, xampu, dentre outros

itens. Em 2004, por exemplo, chegou a ter de custear, por força de decisão judicial, a feira semanal para morador da capital.

Borges e Ugá (2010) também demonstraram, no Estado do Rio de Janeiro, a solicitação via ação judicial de outros itens, além de medicamentos, tais como: alimentos, camas hospitalares, cadeiras de rodas, porém, estes pedidos não foram deferidos pelo Poder Judiciário.

Cabe ressaltar que, diferentemente dos medicamentos, não há critérios objetivos-jurídicos para definir quais insumos devem ser fornecidos, sob quais situações, e tampouco de quem é a responsabilidade de distribuição destes produtos.

#### **5.3.4.2 Situação de atendimento das solicitações**

Em relação à situação de atendimento dessas solicitações, no período da coleta dos dados (dezembro de 2008 a fevereiro de 2009), verificou-se que 70,0% das solicitações encontravam-se atendidas, sendo a maioria atendida pelo Estado de Santa Catarina (67,4%). O Município e a União estavam responsáveis pelo fornecimento de 2,3% e 0,2% das solicitações, respectivamente. Um pequeno percentual (0,1%) das solicitações preenchia os critérios estabelecidos pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e, por esta razão, estavam sendo atendidas pelo antigo Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Os outros 30,0% referiam-se a solicitações excluídas ou suspensas (23,8%) ou solicitações que tiveram sua liminar suspensa (6,2%). Entre os principais motivos de exclusão e suspensão, registrados na base de dados MEJUD/SES/SC, estão falecimento do autor (34,7%) e término de tratamento (14,9%). Algumas situações trataram de

suspensões temporárias feitas pela própria DIAF/SES/SC (5,0%), quando os pacientes não retiraram seus produtos durante 3 meses consecutivos e quando não foi possível estabelecer contato com o paciente ou responsável ou com o advogado para saber o motivo da não retirada dos produtos requeridos. Somente 4,5% das solicitações foram suspensas ou excluídas pela própria DIAF, por ter vencido o prazo de fornecimento estipulado pelo juiz. Trata-se de um percentual ainda pequeno, principalmente, devido ao fato de, nas decisões judiciais, a maioria dos prazos de fornecimento não serem prazos bem definidos (“fornecer enquanto necessário”; fornecer até decisão final do processo ou julgamento da ação”, fornecer por tempo indeterminado; fornecer continuamente), muito embora seja importante suspender o fornecimento de medicamentos, especialmente para doenças cujo tempo de tratamento é definido, como por exemplo, a hepatite C, que tem duração de 48 semanas de tratamento, ou câncer (número de ciclos determinados dependendo do tipo de câncer). Uma vez suspenso o fornecimento, para novo atendimento, o paciente deverá solicitar o medicamento novamente em juízo.

#### **5.3.4.3 Características da prescrição**

Não constava prescrição médica no processo em 248 (13,3%) das 1862 solicitações. Este percentual assemelha-se ao apresentado por Pereira e colaboradores (2007) (11,3%), muito embora, a partir do ano de 2005, tenha-se condicionado o cumprimento da decisão à apresentação do receituário médico. Esta medida foi tomada devido à constatação de que, em grande número de processos, o nome do

medicamento, forma farmacêutica, apresentação ou quantidade eram transcritos de maneira errada.

Quando houve presença de prescrição (1614 solicitações), observou-se 52,5% de prescrições “Não SUS” e 47,5% de prescrições “SUS”. No estudo realizado em Santa Catarina, nos anos de 2003 e 2004, também foi demonstrado um predomínio de prescrições provenientes de serviços de saúde particulares (PEREIRA *et al.*, 2007). No entanto, em outros estudos (MESSEDER; OSÓRIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005; SANTOS; GONÇALVES, 2006; VIEIRA; ZUCCHI, 2007; ROMERO, 2008; SANT’ANA, 2009) prevaleceram prescrições originadas no SUS. Santiago (2009) e Chieffi e Barata (2009) encontraram, aproximadamente, um mesmo percentual de prescrições “SUS” e “Não SUS”.

De acordo com Chieffi e Barata (2009), esse dado pode, de alguma forma, apresentar viés, já que, nos pedidos encaminhados pela Procuradoria do Estado, havia a exigência de apresentação de receita médica prescrita em órgão público. Assim, mesmo que o medicamento tivesse sido prescrito por médico de serviço particular, para propor ação por intermédio da Procuradoria, o assistido devia recorrer ao SUS e solicitar um relatório médico e uma receita prescrevendo o medicamento desejado, ocorrendo, desta maneira, a transcrição da receita. Este achado está em concordância com observações realizadas no estudo de Vieira e Zucchi (2007).

Pereira (2006) mostrou que o predomínio de prescrições provenientes do serviço privado de saúde poderia estar relacionado ao desconhecimento, por parte dos prescritores, da existência e funcionamento dos Programas Governamentais, os quais não orientaram



os pacientes a respeito de como poderiam obter os medicamentos por meio dos Programas estabelecidos. Há que se reconhecer que existe uma parcela de médicos vinculados ao sistema público de saúde, que também parece desconhecer os mecanismos que regulam a distribuição dos medicamentos dentro do SUS.

O fato de 52,5% das prescrições terem origem no serviço privado revela que a maioria dos requerentes dos pedidos judiciais possui renda para custear consultas particulares e eventuais exames, mas, para obtenção dos medicamentos necessários ao seu tratamento de saúde, está recorrendo ao SUS.

Para as prescrições do tipo “SUS”, verificou-se que 46,2% não foram prescritas de acordo com a denominação comum brasileira (DCB), ou, na sua ausência, de acordo com a denominação comum internacional (DCI), contrariando inclusive o que está regulamentado no artigo 3º da Lei n. 9.787, de fevereiro de 1999:

As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI) (BRASIL, 1999d).

Santos e Gonçalves (2006) também concluíram que a maioria das ações judiciais, que apresentavam prescrições originárias do SUS (62%, prescrição parcial ou total), continha medicamentos identificados com nomes comerciais. Chieffi e Barata (2009) mostraram que, das quinze prescrições originadas no Sistema Único de Saúde, somente uma estava de acordo com esta legislação.

Estudo realizado no Estado de São Paulo demonstra panorama semelhante; em 35,5% dos processos, apareceu expressamente o nome do laboratório farmacêutico no pedido do autor e, em 77,4% dos casos, o autor requereu pelo menos um medicamento ou insumo (dos demais pleiteados) de uma determinada marca, sobrepondo o nome fantasia do medicamento ou insumo ao seu nome genérico (MARQUES; DALLARI, 2007). Sendo assim, pode-se concluir que alguns profissionais prescritores do serviço público estão descumprindo o que está claramente determinado na Legislação.

A condenação do Estado ao fornecimento de medicamento prescrito pelo nome comercial pode acarretar grandes prejuízos, principalmente financeiros, pois obriga o Poder Público a disponibilizar o medicamento, tal como foi prescrito na receita, mesmo existindo na rede outro medicamento de mesma substância ativa, produzido por laboratório diverso. De acordo com os resultados, ocorreram prescrições de 461 médicos diferentes, sendo que 12 foram responsáveis pela prescrição de 236 (14,6%) solicitações, o que demonstra a concentração dos pedidos de medicamentos via ação judicial nas mãos de determinados profissionais. Destas, 80 foram prescritas por endocrinologistas, 57 por cardiologistas, 45 por reumatologistas, 39 por clínicos gerais, e 15 por outros especialistas.

O tempo de tratamento mais citado pelos médicos foi uso contínuo, representando 76,6% das 1051 (56,4%) prescrições médicas que continham o tempo de tratamento, dado que se pode associar ao resultado de que as doenças mais prevalentes foram as de caráter crônico.

#### **5.3.4.4 Medicamentos do CMDE solicitados judicialmente**

Em relação às solicitações envolvendo medicamentos do CMDE, foi possível verificar, por meio de consulta à base de dados de gerenciamento do referido Programa, em Santa Catarina, se o paciente havia buscado a via administrativa anteriormente à via judicial. Verificou-se que 162 (49,4%) das solicitações tiveram registro também no CMDE. Destas, 132 (81,5%) eram referentes a processos que foram devolvidos pelo CMDE; 23 (14,2%) estavam suspensas ou excluídas, ou seja, chegaram a ser atendidas pelo CMDE, e 7 (4,3%) referiam-se a demandas judiciais atendidas pelo CMDE.

Os principais motivos de devolução dos pedidos administrativos foram por não preencher os critérios dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, pelo fato de o medicamento solicitado ou pelo CID-10 não ser padronizado, pela falta de documentação e pelo fato de o medicamento solicitado não ser padronizado para doença do requerente. Entende-se por não preencher os critérios dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas situações específicas, como, no caso da hepatite C, a questão do genótipo e da biópsia; no caso da asma grave, da questão da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) concomitante, do volume expiratório forçado no primeiro segundo (VEF1) e do tabagismo; no caso do Alzheimer, a questão do mini-exame do estado mental (MEEM), entre outras situações.

No estudo realizado por Pereira e colaboradores (2007), em 83 (50%) dos 166 processos envolvendo medicamentos pertencentes ao antigo Programa de Medicamentos Excepcionais, foi verificado pedido administrativo anterior ao pedido judicial. Os principais motivos de

indeferimento dos processos assemelham-se aos motivos apontados por este estudo e encontram-se no Quadro 7.

**Quadro 7 - Pacientes que solicitaram medicamentos por meio do antigo Programa de Medicamentos Excepcionais anteriormente a via judicial - Santa Catarina, 2003 e 2004**

| <b>Indicações</b>     | <b>N. processos judiciais</b> | <b>Medicamento</b>       | <b>N. sol. por via adm.</b> | <b>Motivo de indeferimento</b> |
|-----------------------|-------------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| Hepatite viral C      | 103                           | Interferon peguilado     | 68                          | Genótipo viral 03              |
| Cardiopatía isquêmica | 22                            | Sinvastatina             | 02                          | Valor de LDL-colesterol        |
| Nefrite lúpica        | 17                            | Micofenolato de mofetila | 07                          | CID-10 não padronizado         |
| Oncologia             | 14                            | Acetato de gossirelina   | 03                          | CID-10 não padronizado         |
| Doença de Parkinson   | 07                            | pramipexol               | 01                          | Documentação incompleta        |
| Asma                  | 03                            | Formoterol + budesonida  | 02                          | Documentação incompleta        |
| <b>Total</b>          | <b>166</b>                    | -                        | <b>83</b>                   | -                              |

Fonte: Adaptado por PEREIRA *et al.*, 2007.

Não se sabe o motivo, mas, em 26 solicitações, a demanda judicial foi estabelecida antes da solicitação administrativa via CMDE, contrariando a via adequada de acesso aos medicamentos. Destas, 23 foram negadas, por não se incluírem dentro dos critérios dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, e 3, apesar de poderem ser incluídas no CMDE, foram devolvidas, por já estarem sendo atendidas via processo judicial.

## 6 CONCLUSÕES

A partir dos resultados obtidos no presente trabalho, foi possível concluir que:

- 1. Ao longo do período analisado, houve aumento no número de ações judiciais, deferidas contra o Estado de Santa Catarina, solicitando medicamentos, bem como no número de solicitações de produtos diferentes e no volume financeiro gasto pelo Estado para aquisição das demandas judiciais.*
- 2. Aproximadamente, 60% dos gastos com demandas judiciais foram referentes à aquisição de apenas dez produtos. O grupo dos medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores foi o que compreendeu o maior volume financeiro.*

*Alguns desses medicamentos, como interferon peguilado, adalimumabe, etanercepte e infliximabe, já são contemplados por política pública. Para outros (antineoplásicos), evidencia-se a necessidade de revisão dos medicamentos fornecidos pelo sistema, de forma a ampliar o acesso. Existem ainda medicamentos (idursulfase e laronidase) destinados ao tratamento de doenças raras, não padronizados, e que representam importantes lacunas a serem resolvidas.*
- 3. As ações judiciais tenderam a concentrar-se em municípios da grande Florianópolis e da região sul do Estado. Alguns*

*municípios apresentaram um elevado número de solicitações/1000 habitantes, embora representem um pequeno percentual em relação ao total da população do Estado.*

4. *Os principais produtos, solicitados via judicial, no período de 2005 a 2008, foram insulinas aspart, lispro e glargina e omeprazol; adalimumabe, infliximabe, leflunomide, interferon peguilado e rituximabe; ácidoacetilsalicílico, clopidogrel, propatilnitrato e sinvastatina; ribavirina e brometo de tiotrópio. Tiras reativas para medida de glicemia também estiveram entre os produtos mais solicitados.*

*Considerando os anos de 2005 a 2008, seis medicamentos tinham previsão de fornecimento por algum Componente da Assistência Farmacêutica. Além disto, o adalimumabe foi padronizado no decorrer do período estudado (2007). Entre os medicamentos não incluídos nas listas do Ministério da Saúde, para a maioria existiam alternativas terapêuticas disponíveis no SUS. A situação atual, em virtude das alterações que ocorreram na legislação no ano de 2009, é de um medicamento (rituximabe) sem padronização e sem alternativa terapêutica.*

5. *As principais alterações normativas do Ministério da Saúde, ocorridas no período de 2005 a 2008, que podem interferir no perfil das solicitações dos produtos mais solicitados via judicial, foram:*

- a) *Padronização do medicamento adalimumabe no CMDE, atual CEAF, pela Portaria n. 2.577/2006;*
  - b) *Inclusão de fornecimento de tiras reativas para medida de glicemia na AFAB, pela Portaria n. 3.237/2007;*
  - c) *Alteração do Protocolo Clínico da Hepatite Viral C, pela Portaria n. 34/2007. Possibilidade de utilização de interferon peguilado aos pacientes recidivantes e aos não respondedores após tratamento com interferon convencional associado ou não à ribavirina, independente do genótipo. Outra alteração, em relação à legislação anterior, é que os pacientes coinfectados pelo HCV/HIV deverão receber tratamento com interferon peguilado, independentemente do genótipo e com presença de qualquer grau de fibrose (F1 a F4) (BRASIL, 2007e).*
6. *Observou-se uma média de 23,3% de solicitações judiciais de medicamentos, pertencentes aos Componentes da Assistência Farmacêutica, no período de 2005 a 2008, com predomínio de medicamentos do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, seguido de medicamentos do elenco da Assistência Farmacêutica Básica e Saúde Mental.*
  7. *Mais de 60% das solicitações em cada ano do estudo referiram-se a medicamentos pertencentes a quatro grupos anatômicos principais, segundo classificação ATC: trato*

*alimentar e metabolismo, sistema cardiovascular, antineoplásicos e agentes imunomoduladores e sistema nervoso.*

8. *Foram encontrados 18 processos judiciais que envolveram medicamentos sem registro na ANVISA, os quais representam um custo médio mensal de, aproximadamente, R\$ 157.000,00. Além disto, 17 processos relacionaram-se a medicamentos que, embora sejam registrados pela ANVISA, ainda não tiveram sua comercialização iniciada no Brasil, necessitando, portanto, de importação para a garantia de seu fornecimento.*
9. *As doenças mais citadas, de acordo com a Classificação Internacional de Doenças, 10ª edição, foram as do aparelho circulatório; endócrinas, nutricionais e metabólicas; transtornos mentais e comportamentais; doenças do sistema osteomuscular e conjuntivo e neoplasias.*
10. *Ocorreu um predomínio de ações individuais e conduzidas por escritórios de advocacia.*
11. *Quanto ao réu, as ações que condenavam além do Estado, o Município ou a União, representaram 19,1% e 1,1% das ações, respectivamente. A presença dos três réus, concomitantemente, ocorreu em 47 (6,6%) processos.*
12. *A análise da determinação judicial permitiu demonstrar que:*



- a) *Em 48,6% das ações, os juízes deferiram os pedidos de medicamentos, de acordo com a prescrição médica;*
- b) *Foi facultado o fornecimento de medicamentos genéricos e/ou similares em apenas 8,5% dos processos;*
- c) *Os tempos de fornecimento dos medicamentos mais frequentes foram “fornecer enquanto o autor necessitar” (47,7%) e “fornecer até decisão final do processo/julgamento da ação” (18,7%);*
- d) *Em apenas 6,6% das decisões, os juízes condicionaram a entrega dos produtos deferidos à apresentação periódica de prescrição médica - condição importante para verificar a necessidade de continuidade do tratamento prescrito durante o período de fornecimento;*
- e) *Solicitação de realização de perícia médica e de estudo socioeconômico ocorreram em somente 0,8% e 0,6% dos processos, respectivamente;*
- f) *Verificou-se que, em geral, o Estado teve prazos exíguos para cumprir a ação e, nos casos de não cumprimento no prazo estabelecido, foram aplicadas multas diárias, que variaram de R\$ 3,00 a R\$ 38.000,00.*

13. *A maioria das solicitações (91,4%) referira-se a medicamentos e encontravam-se atendidas (70,0%) no momento da coleta dos dados.*

*14. Observou-se um predomínio de prescrições do tipo SUS (52,5% das solicitações). Em relação a estas, verificou-se que 46,2% não foram prescritas de acordo com a DCB/DCI, contrariando, inclusive, o que está regulamentado em Lei.*

## 7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A elevação do direito à saúde ao patamar de direito fundamental, pela Constituição Federal de 1988, ensejou aos cidadãos recorrerem ao Poder Judiciário, a fim de solicitarem seus tratamentos de saúde. O fenômeno, que vem sendo chamado de “judicialização da saúde”, tem causas complexas e pode estar relacionado ao maior acesso à informação dos usuários do sistema, à alta probabilidade de ganho da causa, ao processo moroso de estruturação da assistência farmacêutica, à indução dos prescritores e à influência da indústria farmacêutica e da propaganda de medicamentos.

A explosão do número de ações judiciais e, conseqüentemente, dos gastos para atendê-las, é motivo de preocupação para os gestores do SUS. Isto porque elas ocasionam desorganização da Assistência Farmacêutica, inviabilizam o planejamento de políticas públicas e desrespeitam os princípios do SUS, pois garantem direitos individuais em detrimento da coletividade.

A questão orçamentária é frequentemente colocada em pauta, pois, enquanto as necessidades de saúde são praticamente infinitas, os recursos para atendê-las não o são. Diante disto, é necessário reconhecer que o fornecimento de medicamentos, por decisão da Justiça, compromete a dispensação gratuita regular, pois os governos precisam remanejar recursos vultosos para atender a situações isoladas.

Nesse estudo, foram encontradas demandas judiciais pertinentes, a exemplo de doenças sem tratamento previsto pelo SUS, ou com terapia limitada (como espondilite anquilosante) ou solicitações de medicamentos não padronizados e sem alternativa terapêutica disponível

no sistema. Além disto, verificou-se solicitações de medicamentos para doenças ainda não previstas pelos Protocolos Clínicos, apesar de haver evidências científicas de uso. E, ainda, solicitações de medicamentos em que, apesar de haver previsão de fornecimento público, por algum motivo, evidencia-se sua falta nas unidades de saúde. Estas situações parecem decorrer de problemas na própria Assistência Farmacêutica, sejam eles estruturais, organizacionais, de incorporação de novas tecnologias e até mesmo de atraso na atualização dos Protocolos Clínicos. Nestes casos, a via judicial parece ser a única via de acesso ao medicamento.

Por outro lado, evidenciou-se, também, demandas judiciais questionáveis, como o custeio de tratamentos experimentais, de medicamentos não padronizados ou sem registro na ANVISA, além de verificar-se a obrigação do Estado fornecer o medicamento de “marca” em detrimento do genérico existente na rede do SUS. Outra questão preocupante relaciona-se à determinação de que o Estado forneça, via judicial, medicamentos pertencentes ao CMDE, atual CEAF, sem observância às exigências dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. A ausência de critérios claros nas determinações judiciais demonstra as fragilidades do Poder Judiciário em lidar com as questões relativas a medicamentos.

Parece que o fenômeno “judicialização da saúde” chega a uma situação limite, em que se verifica a necessidade premente de alteração de postura, não só dos gestores e do Poder Judiciário, como também dos demais atores envolvidos no processo, sob pena de ameaçar a sustentabilidade do SUS e outros programas e projetos na área da saúde.

Alguns avanços já têm sido obtidos. Em relação à Assistência Farmacêutica, começa-se a preencher algumas das lacunas existentes, a

exemplo das alterações ocorridas nas legislações, no período de 2005 a 2008. Além disto, as novas Portarias, publicadas no ano de 2009, que regulamentam os Componentes da Assistência Farmacêutica, voltadas para a atenção integral do paciente e que ampliaram a cobertura de doenças já contempladas e incluíram novos medicamentos e novas doenças no SUS, parece ser uma revisão da própria política que vem se desenvolvendo e uma conseqüente promessa de melhoria no atendimento aos cidadãos.

Outro progresso evidenciado é a realização de eventos, que têm sido verdadeiras arenas de debate sobre o tema. Audiências públicas, seminários e encontros reuniram o Poder Judiciário com advogados, defensores públicos, promotores e procuradores de justiça, magistrados, professores, médicos, técnicos de saúde, gestores e usuários do SUS. O que parece ser o passo inicial de entendimento entre os diversos atores do processo.

Mas ainda há muito que ser feito em busca de uma solução conjunta para o enfrentamento das ações judiciais. Ao Poder Judiciário, fica o desafio de incorporar a política de saúde em suas decisões e, aos gestores do SUS, o desafio de avançar na elaboração, implementação e organização administrativa da assistência farmacêutica.



## 8 PERSPECTIVAS

O presente estudo justificou-se face à crescente demanda judicial para acesso a medicamentos no Estado de Santa Catarina, especialmente nos últimos anos; pela importância que esse fenômeno vem assumindo para os gestores da saúde e pelos desafios a serem superados para enfrentamento desta problemática.

Os dados aqui apresentados referem-se a um diagnóstico da situação da judicialização no Estado no período de 2005 a 2008, o qual pode gerar parâmetros e indicadores hábeis à reformulação da política e gestão da assistência farmacêutica, de forma a minimizar seus efeitos e melhorar o acesso do cidadão ao medicamento.

O presente estudo possibilitou a elaboração de um banco de dados, o qual pode ser atualizado com maior frequência, possibilitando maior agilidade ao gestor no que diz respeito a evolução das demandas judiciais no Estado. A análise periódica dos dados é importante à medida que nos faz pensar que atitudes devem ser tomadas frente a um diagnóstico. Certamente, a mais importante relaciona-se a uma melhor estruturação do Executivo da Saúde e também do Judiciário.

A partir dos dados dessa pesquisa, outros estudos podem ser realizados, visando aprofundar a análise. Como exemplo, pode-se citar a seleção dos processos relativos a pacientes que receberam dez itens ou mais concomitantemente avaliando a prática da polifarmácia via judicialização. Outro estudo visa à análise das solicitações judiciais que envolvem medicamentos contemplados nas listas de financiamento público abordando alternativas terapêuticas padronizadas no sistema e

identificando as possíveis lacunas existentes nas listas de medicamentos selecionados pelo governo.

Ainda, a partir do banco de dados, poder-se-ia pensar não somente nos produtos mais solicitados, mas analisar, de forma geral, todos os produtos requeridos judicialmente, os quais são importantes no momento de avaliar a qualidade e os porquês de estarem sendo judicializados determinados medicamentos.

Com todos esses resultados, espera-se alcançar melhorias, tanto no âmbito do Poder Executivo, na qualidade de agente executor das políticas públicas, quanto do próprio Poder Judiciário, de forma a beneficiar toda a sociedade.



## REFERÊNCIAS

AMARAL, G. **Direito, escassez e escolha**: em busca de critérios Jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

AQUINO, D. S. Por que o uso racional de medicamentos deve ser uma prioridade? **Ciência & Saúde Coletiva**, 13 (Sup): 733-736, 2008.

BALDANÇA, F. B. **Análise da aquisição de medicamentos antineoplásicos pelas UNACON's da grande Florianópolis e Diretoria de Assistência Farmacêutica do Estado de Santa Catarina, 2008**. [Especialização em gestão da Assistência Farmacêutica]. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina, 2010.

BARATA, R. L. B. **É positivo que o Estado seja obrigado por decisão judicial a fornecer certos medicamentos?** 2007. Disponível em: <<http://www.tj.es.gov.br/Novo/conteudo.cfm?conteudo=4079>>. Acesso em fevereiro de 2010.

BARROSO, L. R. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Revista de Direito da Procuradoria Geral do Estado do Rio de Janeiro**. 2008. Disponível em: <<http://www.lrbarroso.com.br/pt/noticias/medicamentos.pdf>>. Acesso em dezembro de 2009.

BELTRAME, A. **Ampliação do acesso a medicamentos de alto custo: uma análise da política brasileira**. 2002. 103p. [Dissertação]. Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2002.

BOING, A. C. **Política e Constituição: a judicialização do acesso a medicamentos em Santa Catarina**. 2008. 128f. [Dissertação]. Universidade do Vale do Itajaí – UNIVALI. Itajaí, 2008.

BOING, A. C.; BLOEMER, N. S.; ROESLER, C. Judicialização do acesso aos medicamentos. **Revista Eletrônica Direito e Política**, Itajaí,

v.3, n.1, 1º quadrimestre de 2008. Disponível em:  
<<http://www.univali.br/direitoopolitica> – ISSN 1980-7791>. Acesso em dezembro de 2009.

**BOMFIM, R. L. D. Agenda única de saúde: a busca do acesso universal e a garantia do direito à Saúde.** 164f. [Tese]. Rio de Janeiro (RJ): Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social, 2008.

**BORGES, D. L. C. Uma análise das ações judiciais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: o caso do Estado do Rio de Janeiro no ano de 2005.** 2007. 117f. [Dissertação]. Rio de Janeiro (RJ): Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2007.

**BORGES, D. C. L.; UGÁ, M. A. D. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005.** *Cad Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 26 (1):59-69, 2010.

**BRASIL.** Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. **Resolução nº. 4**, de 18 de dezembro de 2006. Dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, sua aplicação, e altera a Resolução nº. 2, de 5 de março de 2004. 2006e. Disponível em:  
<[http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/legis/resol/04\\_06.pdf](http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/legis/resol/04_06.pdf)>. Acesso em fevereiro de 2010.

\_\_\_\_\_. Conselho Nacional de Saúde (CNS). Resolução nº. 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**, 20 mai., 2004.

\_\_\_\_\_. Conselho Nacional de Secretários da Saúde (CONASS). **Assistência Farmacêutica no SUS.** 1. ed. Brasília: CONASS. Coleção Progestores, V.7. 2007d.

\_\_\_\_\_. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. **Diário Oficial da União**, 5 out., 1988.

\_\_\_\_\_. Emenda Constitucional nº 29, de 13 de setembro de 2000. Altera os artigos 34, 35, 156, 160, 167 e 198 da Constituição Federal e

acrescenta artigo ao Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para assegurar os recursos mínimos para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde. **Diário Oficial da União**, 13 set., 2000a.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. 2010d. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em março de 2010.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Informações de saúde. **Tabwin**. Tecnologias Datasus – Tecnologia da Informação a serviço do SUS. 2010c. Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/defthtm.exe?ibge/cnv/poptsc.def>>. Acesso em março de 2010.

\_\_\_\_\_. Lei Federal nº. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº. 6.360, de 26 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 11 fev., 1999d.

\_\_\_\_\_. Lei nº. 11.347, de 27 de setembro de 2006. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos. **Diário oficial da União**, 28 set., 2006d.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 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. **Diário Oficial da União**, 19 set., 1990a.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 28 dez., 1990b.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Medicamentos estratégicos**. 2010b. Disponível em:

<[http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=29009&janela=2](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=29009&janela=2)> Acesso em janeiro de 2010.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 16, de 14 de dezembro de 2000. Estabelece o Elenco Mínimo e Obrigatório de Medicamentos para a Pactuação na Atenção Básica, referente ao incentivo à Assistência Farmacêutica Básica. **Diário Oficial da União**, 18 dez., 2000b.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº. 34, de 28 de setembro de 2007. Dispõe sobre Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite Viral C. **Diário Oficial da União**, 08 out., 2007e.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 66, de 06 de novembro de 2006. Aprova o protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Artrite Reumatóide. **Diário Oficial da União**, 6 nov., 2006f.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 176, de 08 de março de 1999. Estabelece critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados ao Incentivo à Assistência Farmacêutica na Atenção Básica e define valores a serem transferidos. **Diário Oficial da União**, 11 mar., 1999a.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº. 204, de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. **Diário Oficial da União**, 31 jan., 2007b.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 224, de 29 de janeiro de 1992. Estabelece diretrizes e normas para o atendimento ambulatorial e hospitalar no Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial da União**, 30 jan., 1992.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº. 399, de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. **Diário Oficial da União**, 23 fev., 2006a.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 507, de 23 de abril de 1999. Publica a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. **Diário Oficial da União**, 19 mai., 1999c.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº. 741, de 19 de dezembro de 2005. Define as Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia, os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e os Centros de Referência de Alta Complexidade em Oncologia e suas aptidões e qualidades. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, 19 dez., 2005e.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 858, de 04 de novembro de 2002. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença de Crohn. **Diário Oficial da União**, 5 nov., 2002c.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 863, de 04 de novembro de 2002. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Hepatite Viral Crônica C. **Diário Oficial da União**, 2002d. Disponível em: <<http://www.saude.ms.gov.br/control/ShowFile.php?id=2227>>. Acesso em março de 2010.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.015, de 20 de dezembro de 2002. Aprova o protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Dislipidemias. **Diário Oficial da União**, 24 dez., 2002e.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.105, de 05 de julho de 2005. Estabelece normas, responsabilidades e recursos a serem aplicados no financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica e define o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos nesse nível de atenção à saúde. **Diário Oficial da União**, 06 jul., 2005a.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.077**, de 24 de agosto de 1999. Implanta o Programa para a Aquisição dos Medicamentos Essenciais para a área de Saúde Mental, 1999b. Disponível em: <<http://www.saude.al.gov.br/files/Portaria%20GM%201.077%20de%201999.pdf>>. Acesso em fevereiro de 2010.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.318, de 23 de julho de 2002. Define, para o grupo 36, medicamentos, da tabela descritiva do sistema de informações ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS, a

forma e a redação estabelecidas no anexo desta portaria. **Diário Oficial da União**, 30 out., 2002b.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.084, de 26 de outubro de 2005. Estabelece os mecanismos e as responsabilidades para o financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 28 out., 2005b.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**, 1º dez., 2009b.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.982, de 26 de novembro de 2009. Aprova as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. **Diário Oficial da União**, 1º dez., 2009a.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.577, de 27 de outubro de 2006. Aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. **Diário Oficial da União**, 10 nov., 2006c.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.237, de 24 de dezembro de 2007. Aprova as normas de execução e financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica em saúde. **Diário Oficial da União**, 26 dez., 2007c.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.439, de 08 de dezembro de 2005. Institui a Política Nacional de Atenção Oncológica. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, 08 dez., 2005d.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 10 de novembro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial da União**, 10 nov., 1998.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Aquisição de medicamentos para assistência farmacêutica no SUS: orientações básicas**. Brasília – DF, 2006b. 56p.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos – DAF. **Componente especializado da assistência farmacêutica. IV Fórum Nacional de Assistência Farmacêutica.** 2009c. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/componente\\_especializado.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/componente_especializado.pdf)>. Acesso em junho de 2010.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.** Brasília, 2010a, 250 p. (Série B. Textos Básicos de Saúde).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. **Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização.** Brasília – DF, abril, 2002a. 113p.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. **Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica: o que é e como funciona.** Brasília – DF, 2001. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/incentivo\\_assit\\_farm.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/incentivo_assit_farm.pdf)>. Acesso em dezembro de 2009.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST/AIDS. **Nota técnica nº. 19/2008 UAT/PN – DST – AIDS/SVS/MS.** Dispõe sobre os critérios de indicação do darunavir 300mg. Brasília, 29 de janeiro de 2008b. Disponível em: <[http://sistemas.aids.gov.br/gerencial/documentos/nota\\_tecnica/Criterios%20para%20Indicacao%20de%20Darunavir%20300%20mg.pdf](http://sistemas.aids.gov.br/gerencial/documentos/nota_tecnica/Criterios%20para%20Indicacao%20de%20Darunavir%20300%20mg.pdf)>. Acesso em fevereiro de 2010.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. O Remédio via Justiça: Um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/aids no Brasil por meio de ações judiciais. **Série Legislação**, nº 3. Brasília, 2005c.

\_\_\_\_\_. Portaria Interministerial MPAS/MS/MEC nº 03, de 16 de dezembro de 1982. Dispõe sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Brasília, DF: **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, 1982.

\_\_\_\_\_. **Projeto de Lei do Senado nº 121**, de 20 de março de 2007. Dispõe sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente por Estados, Distrito Federal, Municípios e União em ações e serviços públicos de saúde, os critérios de rateio de recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas três esferas de governo. 2007a. Disponível em: <[http://www.senado.gov.br/sf/atividade/materia/detalhes.asp?p\\_cod\\_ma te=80262](http://www.senado.gov.br/sf/atividade/materia/detalhes.asp?p_cod_ma te=80262)>. Acesso em dezembro de 2009.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. Audiência Pública nº 4. In: **Política de Assistência Farmacêutica no SUS**. Brasília, DF, 07 mai. 2009d. Última Seção. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudien ciaPublicaSaude>>. Acesso em dezembro de 2009.

CALLEGARI, D. C. Medicina e Justiça. **Jornal do CREMESP**, São Paulo, nº 231, novembro/2006. Disponível em: <<http://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Jornal&id=753>>. Acesso em janeiro de 2010.

CARVALHO, G. A. **Emenda Constitucional 29 e sua contextualização**. Disponível em: <[http://www.conasems.org.br/files/EC29\\_ESTADO\\_ARTE\\_gilson.pdf](http://www.conasems.org.br/files/EC29_ESTADO_ARTE_gilson.pdf)> Acesso em dezembro de 2009.

CENTRO DE EDUCAÇÃO E ASSESSORAMENTO POPULAR (CEAP). **Financiamento do SUS. A luta pela efetivação do Direito Humano à Saúde**. Passo Fundo, 2005. Disponível em: <<http://www.petfarmacia.com.br/Cartilha%20Financiamento%20do%20 SUS.pdf>>. Acesso em fevereiro de 2010.

CENTRO DE INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS EM SANTA CATARINA (CIT/SC). Florianópolis, 2008. Disponível em: <<http://www.cit.sc.gov.br/index.php?p=cit>>. Acesso em dezembro de 2009.



CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. B. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 25(8): 1839-1849, 2009.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 8ª, Brasília, 1986.

Disponível em:

<[http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatorio\\_8.pdf](http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatorio_8.pdf)>.

Acesso em janeiro de 2010.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DA SAÚDE (CONASS). **Para entender a gestão do Programa de Medicamentos de dispensação em caráter excepcional**. Brasília: CONASS, 2004. 100 p. Disponível em:

<<http://www.conass.org.br/admin/arquivos/documenta3.pdf>>. Acesso em janeiro de 2010.

CUNICO, W.; GOMES, C. R. B.; VELLASCO JUNIOR, W. T. HIV recentes avanços na pesquisa de fármacos. **Química Nova**, v. 31, n. 8, p. 2111-2117, 2008.

DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – DIAF. 2010.

Disponível em: <<http://www.saude.sc.gov.br/DIAF/index.htm>>. Acesso em março de 2010.

ELSTER, J. *Local Justice*. New York: Russell Sage Foundation; 1992.

FERRAZ, O. L. M.; VIEIRA, F. S. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. **Revista de Ciências Sociais**, v. 52, n. 1, p. 223 – 251, 2009.

FIGUEIREDO, T. A.; PEPE, V. L. E.; OSÓRIO-DE-CASTRO, C. G. S. Um enfoque sanitário sobre a demanda judicial de medicamentos. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, 20(1): 101-118, 2010.

GANDIN, J. A. D.; BARIONE, S. F.; SOUZA, A. E. A judicialização do direito à saúde: a obtenção de atendimento médico, medicamentos e insumos terapêuticos por ação judicial – critérios e experiências.

**Revista Jus Vigilantibus**, 2008. Disponível em:  
<<http://jusvi.com/artigos/32344>>. Acesso em janeiro de 2010.

GOMES, C. A. P. A assistência farmacêutica no Brasil: análise e perspectivas. In: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos. **A formação em farmácia, perspectivas e necessidades da área de medicamentos**. 2004. Disponível em  
<[http://www.cgee.org.br/arquivos/rhf\\_p1\\_af\\_carlos\\_gomes.pdf](http://www.cgee.org.br/arquivos/rhf_p1_af_carlos_gomes.pdf)>. Acesso em dezembro de 2009.

GONÇALVES, S.; SANTOS, C. C. **Análise descritiva de mandados judiciais impetrados contra a Secretaria de Saúde do Distrito Federal para fornecimento de medicamentos** [Monografia]. Brasília: Curso de Especialização em Gestão de Instituições de Saúde, Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde, 2006.

ISKANDARIAN, Carolina. Fraude com medicamentos pode chegar a R\$ 200 milhões, diz governo. **Jornal Globo Notícias**. 01/09/2008. Disponível em:  
<<http://g1.globo.com/Noticias/SaoPaulo/0,,MUL744251-5605,00-FRAUDE+COM+MEDICAMENTOS+PODE+CHEGAR+A+R+MILHOES+DIZ+GOVERNO.html>>. Acesso em janeiro de 2010.

INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR (IDEC). **Relatório Técnico referente à Pesquisa de Acesso aos Medicamentos Essenciais pelo Sistema Único de Saúde**, 2002. Disponível em:  
<<http://www.idec.org.br/emacao.asp?id=255>>. Acesso em dezembro de 2009.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). Conta Satélite de Saúde Brasil 2005-2007. **Comunicação social**, 09 de dezembro de 2009. Disponível em:  
<[http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/noticia\\_impresao.php?id\\_noticia=1514](http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/noticia_impresao.php?id_noticia=1514)>. Acesso em janeiro de 2010.

LEITE, S. N. *et al.* Ações judiciais e demandas administrativas na garantia do direito de acesso a medicamentos em Florianópolis – SC. **Revista de Direito Sanitário**, v.10, n.2, p. 13-28, 2009.

LEITE, S. N.; MAFRA, A. C. Que direito? Trajetórias e percepções dos usuários no processo de acesso a medicamentos por mandados judiciais em Santa Catarina. **Rev C S Col** [periódico na Internet]. 2007, 10p.

Disponível em:

<[http://www.abrasco.org.br/cienciasaudecoletiva/artigos/artigo\\_int.php?id\\_artigo=2155](http://www.abrasco.org.br/cienciasaudecoletiva/artigos/artigo_int.php?id_artigo=2155)>. Acesso em dezembro de 2009.

LOPES, L. C. *et al.* Medicamentos antineoplásicos e ações judiciais: contribuição para o modelo de assistência farmacêutica no SUS. In: Seminário: **Programa de Pesquisa para o Sistema Único de Saúde (PPSUS-SP) 2004-2007**, 2008, São Paulo. Relatório de resultados dos projetos de pesquisa – Seminário PPSUS-SP, 2008, p. 27-28.

MACHADO, F. R. S. Contribuições ao debate da judicialização da saúde no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**, v. 9, n. 2, p. 73-91, 2008.

MARQUES, S. B. Judicialização do direito à saúde. **Revista de Direito Sanitário**, v.9, n.2, p. 65-72, 2008.

MARQUES, S.B.; DALLARI, S.G. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Rev Saúde Pública**, 2007; 41(1):101-107.

MENDES, A.; MARQUES, R. M. O financiamento do SUS sob os “ventos” da financeirização. **Ciência & Saúde Coletiva**, 14(3): 841-850, 2009.

MESSEDER, A. M.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; LUIZA, V. L. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cad Saúde Pública**, 2005, 21(2):525-34.

\_\_\_\_\_. Arcabouço legal da Política Nacional de Medicamentos no Brasil: uma revisão. In: GARCIA, M.; PEPE, V. L. E.; ANDRADE, C. R.; PONTES JUNIOR, D. M. Organizadores. **Coleção Escola de Governo – Série Trabalhos de Alunos - Vigilância em Saúde**. Volume 1. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2004, p. 13-41.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). **Declaração universal dos direitos humanos**. Resolução 217ª (III) de 10 de

dezembro de 1948. Disponível em:

<[http://www.onubrasil.org.br/documentos\\_direitoshumanos.php](http://www.onubrasil.org.br/documentos_direitoshumanos.php)>.

Acesso em dezembro de 2009.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **CID-10 Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde**. 10a rev. São Paulo: Universidade de São Paulo; 1997. Vol.1 e 2.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPS). **Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil: estrutura, processo e resultados**. Brasília: OPAS/Ministério da Saúde, 2005.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). **Perspectivas Políticas sobre Medicamentos de La OMS** – 4. Selección de Medicamentos Esenciales. Ginebra: OMS, 2002.

PEPE, V. L. E. *et al.* Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos “essenciais” no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 26(3): 461-471, 2010.

PEREIRA, J. R. *et al.* Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. **Rev C S Col** [periódico na Internet]. 2007 Nov; [cerca de 4p.]. Disponível em: <[http://www.abrasco.org.br/cienciasaudecoletiva/artigos/artigo\\_int.php?id\\_artigo=1320](http://www.abrasco.org.br/cienciasaudecoletiva/artigos/artigo_int.php?id_artigo=1320)>. Acesso em dezembro de 2009.

PEREIRA, J. R. **Análise das demandas judiciais solicitando medicamentos encaminhados à Diretoria de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004**. 2006. 124f. [Dissertação]. Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC. Florianópolis, 2006.

PFIZER. **Celsentri maraviroque**. 05/09/08. Disponível em: <[http://www.neurolab.com.br/bulasdocs/BM\[26625-1-0\].PDF](http://www.neurolab.com.br/bulasdocs/BM[26625-1-0].PDF)>. Acesso em março de 2010.

PICON, P. D.; BELTRAME, A. Ministério da Saúde. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Medicamentos Excepcionais**. Porto Alegre: Gráfica e Editora Pallotti, 2002.

RBS. Fraude com medicamentos sob investigação: remédios fornecidos de forma gratuita eram vendidos para farmácias. **Diário Catarinense**. Edição Online. 3 de agosto de 2008. Disponível em:

<<http://www.clicrbs.com.br/diariocatarinense/jsp/default2.jsp?uf=2&local=18&source=a2091816.xml&template=3898.dwt&edition=10403&section=133#>>. Acesso em janeiro de 2010.

ROMERO, L. C. **Judicialização das políticas de assistência farmacêutica**: o caso do distrito federal. Textos para discussão 41. Brasília: Consultoria Legislativa do Senado Federal, 2008.

SANT'ANA, J. M. B. **Essencialidade e Assistência Farmacêutica**: um estudo exploratório das demandas judiciais individuais para acesso a medicamentos no estado do Rio de Janeiro. 94f. [Dissertação]. Rio de Janeiro (RJ): Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, 2009.

SANTIAGO, E. M. D. **Análise das demandas judiciais solicitando medicamentos ao Ministério da Saúde no ano de 2008**. 2009. 83f. [Especialização]. Fundação Oswaldo Cruz Brasília. Brasília, 2009.

SANTOS, C. C.; GUIMARÃES, L. G.; GONÇALVES, S. A. **Estratégias para reorganização e otimização das atividades destinadas ao fornecimento de medicamentos demandados judicialmente contra a Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal** [Especialização]. Universidade de Brasília, Faculdade de Ciências da Saúde, 2006, 119p.

SARTÓRIO, M. J. **Política de medicamentos excepcionais no Espírito Santo**: a questão da judicialização da demanda. 154f. [Dissertação]. Porto Alegre: Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas, UFRGS, 2004.

SILVA, R. S. dos S. **Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil**. 2000. 215p. [Dissertação].

Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública. Rio de Janeiro, 2000.

SISTEMA NACIONAL DE INFORMAÇÕES TÓXICO-FARMACOLÓGICAS (SINITOX). Rio de Janeiro: **Fundação Oswaldo Cruz**, 2007. Disponível em: <[http://www.fiocruz.br/sinitox\\_novo/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?tpl=home](http://www.fiocruz.br/sinitox_novo/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?tpl=home)>. Acesso em dezembro de 2009.

SOUZA, R. R. Ministério da Saúde. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Medicamentos Excepcionais**. Porto Alegre: Gráfica e Editora Pallotti, 2002.

TANAKA, O. Y. A judicialização da prescrição medicamentosa no SUS ou o desafio de garantir o direito constitucional de acesso à Assistência Farmacêutica. **Revista de Direito Sanitário**, v.9, n.1, p. 137-143, 2008.

TERRAZAS, F. V. **O poder judiciário como voz institucional dos pobres: o caso das demandas judiciais por medicamentos**. [Dissertação de mestrado]. São Paulo: Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo; 2008.

VASCONCELLOS, Rodrigo. Conflito de interesses pode atrapalhar negociação de maraviroc no SUS. **Agência de Notícias da AIDS**. 24/10/2007. Disponível em: <<http://www.agenciaaids.com.br/noticias-resultado.asp?Codigo=8527>>. Acesso em março de 2010.

VENTURA, M. *et al.* Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, 20(1): 77-100, 2010.

VIANNA, L. J. W; BURGOS, M. B. Revolução processual do direito e democracia progressiva. In: VIANNA, L. J. W. **A democracia e os três poderes no Brasil**. Belo Horizonte: UFMG, 2002, p. 337-491.

VIEIRA, F. S. Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendência dos programas de 2002 a 2007. **Revista de Saúde Pública/Journal of Public Health**, v.43, p. 674-681, 2009.

\_\_\_\_\_. Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. **Rev Saúde Pública**, 42(2): 365-369, 2008.

VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P. Demandas judiciais e assistência terapêutica no Sistema Único de Saúde. **Rev Assoc Med Bras**, 55(6): 672-83, 2009.

\_\_\_\_\_. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Rev Saúde Pública**, 2007, 41(2):214-22.

WANNMACHER, L. Medicamentos essenciais: vantagens de trabalhar com este contexto. **Brasil: Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde**, 2006.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Anatomical Therapeutic Chemical classification**. 27/10/2009. Disponível em: <<http://www.whocc.no/atcddd/>>. Acesso em março de 2009.

\_\_\_\_\_. The rational use of drugs: report of the conference of experts. **Nairobi** 1985 Jul 25-29. Geneva: WHO, 1987.





**ANEXOS**

## Anexo A – Parecer do CEPESH – Ofício n. 109/CEPSH/PRPE/09



**UNIVERSIDADE FEDERAL  
DE SANTA CATARINA**

**Pró-Reitoria de Pesquisa e Extensão  
Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos**

Campus Prof. João David Ferreira Lima – CEP 88040-900  
Trindade - Florianópolis - Santa Catarina - Brasil | [www.ccp.ufsc.br](http://www.ccp.ufsc.br) / +55 (48) 3721-9206

Ofício nº 109/CEPSH/PRPE/09

Florianópolis, 10 de novembro de 2009.

À  
Mareni Rocha Farias  
Pesquisadora

**Assunto: Parecer do CEPESH sobre o projeto “Avaliação do impacto da judicialização na alocação de recursos e na sustentabilidade da Política Nacional de Assistência Farmacêutica em Santa Catarina”.**

Senhora Pesquisadora,

1. Informamos que este Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos avalia pesquisas, antes do início da coleta de dados, cuja especificidade é o *envolvimento de seres humanos*, direta ou indiretamente. Na resolução CNS 196/96, está assim definido o que é pesquisa com seres humanos: “II.2 - pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais”.
2. No caso da pesquisa “Avaliação do impacto da judicialização na alocação de recursos e na sustentabilidade da Política Nacional de Assistência Farmacêutica em Santa Catarina” onde “os dados obtidos através de consulta manual aos processos” cujos “dados referentes aos processos judiciais também podem ser acessados através do site do Tribunal de Justiça de Santa Catarina (<http://www.tj.sc.gov.br/>), ou seja, são públicos, não havendo sigilo [...] sendo que qualquer cidadão pode ter acesso às mesmas”, informamos não ser necessário a submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos pois o processos são públicos.
3. Contudo solicitamos o esclarecimento sobre o segundo tipo de dados com a qual a pesquisa está sendo feita, “obtidos na base de dados MEJUD, MEDEXP e CIASC da Secretária de Estado da Saúde de Santa Catarina”, se essas bases de dados são públicas ou quem tem acesso a essa base de dados.

Atenciosamente,

Washington Portela de Souza  
Coordenador CEPESH

## Anexo B – Parecer do CEPESH – Ofício n. 111/CEPSH/PRPE/09



**UNIVERSIDADE FEDERAL  
DE SANTA CATARINA**

**Pró-Reitoria de Pesquisa e Extensão  
Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos**

Campus Prof. João David Ferreira Lima - CEP 89040-900  
Imdidade - Florianópolis - Santa Catarina - Brasil | www.cepsuh.br | +55 (48) 3321-9206

Ofício nº 111/CEPSH/PRPE/09

Florianópolis, 24 de novembro de 2009.

À  
Mareni Rocha Farias  
Pesquisadora

**Assunto: Parecer do CEPESH sobre o projeto “Avaliação do impacto da judicialização na alocação de recursos e na sustentabilidade da Política Nacional de Assistência Farmacêutica em Santa Catarina”.**

Senhora Pesquisadora,

1. Informamos que este Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos considerou satisfatórios os esclarecimentos quanto aos questionamentos feitos através do Ofício nº 109/CEPSH/PRPE/09 de 10 de novembro de 2009, sobre as bases de dados MEJUD, MEDLXP e CIASC da Secretária de Estado da Saúde de Santa Catarina, que são utilizadas na pesquisa “Avaliação do impacto da judicialização na alocação de recursos e na sustentabilidade da Política Nacional de Assistência Farmacêutica em Santa Catarina”.
2. Além disso, como salienta a pesquisadora, “a pesquisa realizada por PEREIRA nos anos de 2003 e 2004 a qual foi aprovada por este Comitê (protocolo 229/2006) utilizou os mesmos dados das bases MEJUD, MEDLXP e CIASC”.
3. A pesquisa referida protocolada sob o n.º 229/2006 e intitulada “Análise das demandas judiciais encaminhadas à diretoria de Assistência Farmacêutica da Secretária de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 a 2005”, tem em seu parecer o comentário do relator de que “para o presente projeto não há necessidade de passar por este comitê, mas para efeitos de publicação considera-se atendendo as normas vigentes”.

Atenciosamente,

Washington Portela de Souza  
Coordenador CEPESH



## APÊNDICES

## Apêndice A – Formulário para Coleta de Dados – Parte 1

| <b>FORMULÁRIO PARA COLETA DE DADOS</b>   |           |                |                |
|--|-----------|----------------|----------------|
| 1. Ano do Processo:                      |           |                |                |
| 1- 2005                                  | 2- 2006   | 3- 2007        | 4- 2008        |
| 2. Número do Processo:                   |           |                |                |
| 3. Nome do Paciente:                     |           | Código:        |                |
| 4. Sexo:                                 |           |                |                |
| 1- Masculino                             |           | 2- Feminino    |                |
| 5. Data de Nascimento:                   |           |                |                |
| Não consta ( )                           |           |                |                |
| 6. Renda:                                |           |                |                |
| Não consta ( )                           |           |                |                |
| 7. Profissão:                            |           |                |                |
| Não consta ( )                           |           |                |                |
| 8. Réu:                                  |           |                |                |
| 1- União                                 | 2- Estado | 3- Município   | Não consta ( ) |
| 9. Patologia/CID10:                      |           |                |                |
| Não consta ( )                           |           |                |                |
| 10. Condutor da ação:                    |           |                |                |
| 1- Advogado _____                        |           |                |                |
| 2- Defensoria Pública _____              |           |                |                |
| 3- Ministério Público _____              |           |                |                |
| 4- Escritório Modelo _____               |           |                |                |
| 5- Não consta                            |           |                |                |
| 11. Juiz:                                |           |                |                |
| 1. Juiz                                  |           | Não consta ( ) |                |
| _____                                    |           |                |                |
| 2. Comarca                               |           | Não consta ( ) |                |
| _____                                    |           |                |                |
| 12. Decisão Antecipatória:               |           |                |                |
| 1. Antecipação de Tutela                 |           |                |                |
| 2. Medida Liminar                        |           |                |                |
| 3. Outros _____                          |           |                |                |
| 13. Determinação Judicial:               |           |                |                |
| 14. Prazo para Fornecimento:             |           |                |                |
| Não consta ( )                           |           |                |                |
| 15. Valor da Multa:                      |           |                |                |
| Não consta ( )                           |           |                |                |
| 16. Responsável pela Multa:              |           |                |                |
| Não consta ( )                           |           |                |                |
| 17. Status da Ação:                      |           |                |                |
| 1. Não julgada                           |           |                |                |
| 2. Julgada Procedente                    |           |                |                |
| 3. Julgada Improcedente                  |           |                |                |
| 4. Outros _____                          |           |                |                |
| 18. Situação:                            |           |                |                |
| 19. Solicitação anterior a via judicial: |           |                |                |
| 20. OUTRAS INFORMAÇÕES:                  |           |                |                |

## Apêndice B – Formulário para Coleta de Dados – Parte 2

| <b>DADOS DA PRESCRIÇÃO MÉDICA (Origem ao processo)</b> |                        |  |
|--|------------------------|--|
| 16. Prescrição Médica:<br>1- Sim<br>2- Não             |                        | 17. Tipo de Prescrição:<br>1- SUS    2- Não SUS    |
| 18. Médico Prescritor:                                 |                        | CRM<br>1. Não consta<br>2. _____                   |
| Medicamento/ Concentração                              | DCB/DCI                | Posologia  |
| 1.   | 1- Sim<br>2- Não _____ | Especialidade Médica<br>1. Não consta<br>2. _____  |
| 2.   | 1- Sim<br>2- Não _____ | Duração do Tratamento<br>1. Não consta<br>2. _____ |
| 3.   | 1- Sim<br>2- Não _____ | 1. Não consta<br>2. _____                          |
| 4.   | 1- Sim<br>2- Não _____ | 1. Não consta<br>2. _____                          |
| 5.   | 1- Sim<br>2- Não _____ | 1. Não consta<br>2. _____                          |
| 6.   | 1- Sim<br>2- Não _____ | 1. Não consta<br>2. _____                          |
| 7.   | 1- Sim<br>2- Não _____ | 1. Não consta<br>2. _____                          |
| 8.   | 1- Sim<br>2- Não _____ | 1. Não consta<br>2. _____                          |