

**UNIVERSIDADE DE SOROCABA**  
**PRÓ-REITORIA ACADÊMICA**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**

**Eloisa Israel de Macedo**

**A IMPORTÂNCIA DA ANÁLISE TÉCNICA PARA A TOMADA DE  
DECISÃO DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELA VIA  
JUDICIAL**

**Sorocaba/SP**  
**2010**

**Eloisa Israel de Macedo**

**A IMPORTÂNCIA DA ANÁLISE TÉCNICA PARA A TOMADA DE  
DECISÃO DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELA VIA  
JUDICIAL**

**Dissertação apresentada à Banca Examinadora  
do Programa de Pós-Graduação em Ciências  
Farmacêuticas da Universidade de Sorocaba,  
como exigência parcial para obtenção do título  
de Mestre em Ciências Farmacêuticas.**

**Orientador: Prof. Dr. Silvio Barberato Filho**

**Co-orientador: Profa. Dra. Luciane Cruz Lopes**

**Sorocaba/SP**

**2010**

**Eloisa Israel de Macedo**

**A IMPORTÂNCIA DA ANÁLISE TÉCNICA PARA A TOMADA DE  
DECISÃO DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELA VIA  
JUDICIAL**

Dissertação aprovada como requisito parcial para  
obtenção do grau de Mestre no Programa de Pós-  
Graduação em Ciências Farmacêuticas da  
Universidade de Sorocaba.

Aprovado em: 29 de abril de 2010

**BANCA EXAMINADORA:**

Ass.: \_\_\_\_\_

Pres.: Prof. Dr. Silvio Barberato Filho  
Universidade de Sorocaba

Ass.: \_\_\_\_\_

1º Exam.: Profa. Dra. Nicolina S. Romano Lieber  
Universidade de São Paulo

Ass.: \_\_\_\_\_

2º Exam.: Profa. Dra. Luciane Cruz Lopes  
Universidade de Sorocaba

## **AGRADECIMENTOS**

Na insistência de uma caminhada, não é possível saber se conseguiremos atingir os objetivos, pois existe possibilidade de surgirem vários obstáculos pelo caminho; a grande virtude é a coragem para seguir em frente e superar cada obstáculo.

Agradeço a todos que, direta ou indiretamente, contribuíram para a elaboração deste estudo.

Aos meus colegas de trabalho, pela preocupação e apoio, principalmente naquelas horas em que surgiram os conflitos e dificuldades.

Meu agradecimento à Érika Valeska Rossetto, amiga e colaboradora em todas as caminhadas na defesa da prestação de serviços de saúde com qualidade, inclusive dos serviços farmacêuticos, pelo seu valioso apoio.

Ao corpo docente do curso de mestrado, pelos ensinamentos, em especial ao meu orientador pela paciência e dedicação.

Dedico este trabalho a todos aqueles que insistem em lutar pela qualificação dos serviços de saúde.

## RESUMO

O aumento da demanda judicial por medicamentos tem causado sérios problemas às políticas públicas de saúde, pois esta concessão tem impacto significativo, seja no acesso racional aos medicamentos ou nas finanças públicas. As dificuldades de entendimento entre o judiciário e o setor da saúde, bem como as limitações do poder executivo na implementação da política nacional de medicamentos e de assistência farmacêutica, tem gerado conflitos e pressões, contribuindo para a utilização de caminhos alternativos do acesso a medicamentos. O objetivo deste trabalho foi discutir a importância da análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial. Entre os procedimentos adotados destacam-se: a caracterização da demanda judicial de medicamentos no Estado de São Paulo; a verificação da presença dos medicamentos nos componentes da assistência farmacêutica no SUS; e a análise do grau de recomendação de medicamentos ainda não incorporados nos programas oficiais. As informações dos processos judiciais foram obtidas da base de dados do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. A amostra foi composta por cinco processos de cada município sede dos Departamentos Regionais de Saúde do Estado de São Paulo, totalizando 81 processos que atenderam aos critérios de inclusão. Foram identificados 77 fármacos diferentes e o número de medicamentos por processo variou entre um e sete itens. Na distribuição dos processos judiciais, o Estado foi o principal réu, sendo acionado em 64,2% das solicitações; 22,2% foram impetrados contra municípios e 13,6% contra dois entes estatais (estado e município) simultaneamente. Entre as doenças referidas nos processos, destacaram-se problemas cardiovasculares, câncer e diabetes, seguidos por doença pulmonar obstrutiva crônica, osteoporose e glaucoma. A via judicial tem sido explorada para solicitar medicamentos cuja disponibilidade está prevista no SUS e medicamentos ainda não incorporados aos programas. Dos medicamentos solicitados, 14,3% deveriam estar disponíveis na atenção básica do Sistema Único de Saúde (SUS), 19,5% no componente de medicamentos de dispensação excepcional e 66,2% não pertenciam a nenhuma lista oficial do SUS. A falta de medicamentos nas Unidades de Saúde, as restrições e a desatualização dos protocolos clínicos, somados aos entraves burocráticos que dificultam o acesso aos medicamentos do componente de dispensação excepcional, legitimam a via judicial como alternativa para o acesso a medicamentos. Por outro lado, a influência da indústria farmacêutica sobre os prescritores, a dificuldade de contestar o diagnóstico e as prescrições médicas, a indicação de medicamentos sem evidência de benefício definido, bem como a inexistência de acompanhamento dos pacientes que fazem uso de medicamentos fornecidos por determinação judicial, dificultam a identificação dos pleitos justos e em consonância com o uso racional de medicamentos. O aperfeiçoamento da gestão da assistência farmacêutica, dos canais de comunicação com o judiciário e da análise técnica comprometida com a necessidade dos pacientes tornam-se ferramentas fundamentais para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial.

**Palavras-chave:** Sistema Único de Saúde. Direito à saúde. Decisões judiciais. Assistência farmacêutica. Medicamentos.

## ABSTRACT

The increase in the judicial demand for medicines has been causing serious problems to public health policies, since this concession has great impact, both on the rational access to medicines and on public finances. Difficulties in the relationship between the Judiciary Power and the health sector, as well as the Executive's limitations on implementing the National Drug Policy and National Policy of Pharmaceutical Assistance, has created several conflicts and pressures, contributing to the use of alternative pathways to obtain access to medicines. The objective of this study is to discuss the importance of technical analysis in the decision-making process of giving access to medicines through the judicial pathway. Highlighted among the procedures used for this study are: the characterization of judicial demands of medicines in the State of São Paulo; the presence of the medicines in the SUS' (Unified National Health System) pharmaceutical assistance components; and the grade of recommendation for medicines non-selected in the official programs. The information concerning the legal actions was obtained from the São Paulo State's Court of Law. The sample was composed by five lawsuits from each municipality where the headquarters of São Paulo State's Regional Health Departments are located, comprising a total of 81 lawsuits that matched the inclusion criteria. On those, 77 different drugs were identified and the number of medicines per lawsuit ranged from one to seven items. In the distribution of legal actions, the State was the main defendant, being present in 64.2% of the complaints; 22.2% had municipalities as defendants and 13.6% of total complaints held both the State and Municipality as defendants. Cardiovascular problems, cancer and diabetes, followed by chronic obstructive pulmonary disease, osteoporosis and glaucoma are among the medical conditions cited in those legal actions. The judicial pathway has been explored to request access to medicines which availability is predicted in SUS but not yet included in the programs. From the medicines requested, 14.3% should have been available in the primary care of SUS, 19.5% in the specialized component and 66.2% did not belong to any of SUS' official lists. The lack of medicines in the Health Units, the restrictions and outdated clinical protocols, combined with the bureaucratic hindrances that difficult the access to medicines from the specialized component legitimizes the judicial pathway as an alternative to the access to those medicines. On the other hand, the influence of the pharmaceutical companies on prescribers, the difficulty to challenge the diagnosis and medical prescriptions, the indication of medicines without evidence of defined benefits, as well as the lack of follow up on patients that use medicines provided by judicial order, make it difficult the identification of rightful demands and in accordance to the rational utilization of medicines. The enhancement in pharmaceutical assistance management, the communication channels with the Judiciary Power and the technical analysis committed to the patient's needs become fundamental tools in decisions involving the supply of medicines through the judicial pathway.

**Keywords:** Unified National Health System. Right to Health. Legal Decisions. Pharmaceutical Assistance. Medicines.

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Número de medicamentos solicitados em cada processo judicial do Estado de São Paulo.	57
Tabela 2	Medicamentos identificados nos processos judiciais do Estado de São Paulo, segundo a Denominação Comum Brasileira – DCB.	58
Tabela 3	Doenças referidas nos processos judiciais do Estado de São Paulo.	59
Tabela 4	Distribuição das ações do Estado de São Paulo, de acordo com o ente estatal acionado no processo judicial (réu).	60
Tabela 5	Tentativa de obter o medicamento no SUS, antes da ação judicial.	60
Tabela 6	Frequência dos argumentos sustentados pelos autores, réus e julgadores das ações judiciais no Estado de São Paulo.	62
Tabela 7	Frequência dos principais dispositivos legais evocados pelos julgadores das ações no Estado de São Paulo.	63
Tabela 8	Medicamentos previstos no componente da assistência farmacêutica básica e solicitados nas ações judiciais no Estado de São Paulo, doenças referidas nos processos e indicações previstas na Rename 2008.	65
Tabela 9	Medicamentos do componente de dispensação excepcional solicitados nas ações judiciais no Estado de São Paulo, doenças referidas nos processos e indicações previstas no componente.	66
Tabela 10	Grau de recomendação do uso de medicamentos do CMDE nas doenças referidas nos processos.	67
Tabela 11	Grau de recomendação do uso dos medicamentos não previstos no SUS nas doenças referidas nos processos.	68
Tabela 12	Comparação dos argumentos mais utilizados para sustentar ou contrapor as ações judiciais, identificados neste estudo, com os argumentos descritos em trabalhos anteriores.	72

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>11</b>
1.1	Saúde como direito.....	11
1.2	Política Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica no Brasil.....	20
1.3	Acesso a medicamentos.....	30
1.4	Incorporação de tecnologias.....	35
1.5	Judicialização das políticas de saúde.....	42
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>49</b>
2.1	Geral.....	49
2.2	Específicos.....	49
<b>3</b>	<b>MÉTODO.....</b>	<b>50</b>
3.1	Desenho do estudo.....	50
3.2	Unidade de análise.....	50
3.3	Fonte de dados.....	51
3.4	Crerios de inclusão.....	52
3.5	Coleta de dados.....	52
3.6	Variáveis estudadas.....	52
3.7	Procedimentos.....	53
3.8	Avaliação das evidências.....	54

<b>4</b>	<b>RESULTADOS.....</b>	<b>57</b>
4.1	Caracterização da demanda judicial de medicamentos no Estado de São Paulo.....	57
4.2	Análise técnica das solicitações de medicamentos pela via judicial.....	64
<b>5</b>	<b>DISCUSSÃO.....</b>	<b>69</b>
5.1	Caracterização da demanda judicial de medicamentos no Estado de São Paulo.....	69
5.2	Análise técnica das solicitações de medicamentos pela via judicial.....	75
<b>6</b>	<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>83</b>
	REFERÊNCIAS.....	88
	APÊNDICE A – Instrumento para coleta de dados.....	103
	APÊNDICE B – Medicamentos previstos no componente da assistência farmacêutica básica e solicitados nas ações judiciais no Estado de São Paulo, doenças referidas nos processos e indicações previstas na Rename	105
	APÊNDICE C – Medicamentos do componente de dispensação excepcional solicitados nas ações judiciais no Estado de São Paulo, doenças referidas nos processos e indicações previstas no componente.....	106
	APÊNDICE D – Grau de recomendação de medicamentos do componente dispensação excepcional, segundo as doenças relatadas nos processos do Estado de São Paulo.....	108
	APÊNDICE E – Grau de recomendação dos medicamentos cujo fornecimento não está previsto no SUS, em indicações relacionadas com as doenças referidas nos processos.....	109

## **1. INTRODUÇÃO**

### 1.1 Saúde como direito

#### 1.1.1 A saúde na história

Os últimos anos do século vinte revelam uma nova concepção da saúde pública, fortemente influenciada seja pelo relativo fracasso das políticas estatais de prevenção, que não conseguiram superar os limites impostos pela exclusão social, seja pela constatação da importância decisiva de comportamentos individuais no estado de saúde (DALLARI, 2003).

Na história do Brasil a atenção médica esteve intrinsecamente associada à previdência social, e isso leva a uma especificidade, com profundas raízes vinculadas ao passado, à atual questão da busca da equidade no direito à saúde. As medidas de saúde pública antecedem a própria instituição da previdência social no país, haja vista as ações de caráter coletivo de natureza preventiva no controle de endemias e na atenção a grupos selecionados da população – materno-infantil, tuberculose e outros (COHN et al., 1991).

Nos anos 30, iniciou-se o sistema público de previdência social, com a constituição dos Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAP). O objetivo destes institutos era garantir ao trabalhador de algumas categorias profissionais o direito a alguns benefícios sociais e à assistência à saúde. Só o trabalhador formal contribuinte tinha direito a participar desse sistema e usufruir seus benefícios. Isto configurava um sistema de proteção não universal, no qual o direito à saúde estava condicionado à situação de contribuinte (LIMA; BATISTA, 2006).

Ao término da II Guerra Mundial, a Organização das Nações Unidas incentivou a criação de órgãos especiais destinados a promover a garantia de alguns direitos considerados essenciais aos homens. A saúde passou a ser objeto da Organização Mundial da Saúde (OMS) tendo como princípio básico: a felicidade, as relações harmoniosas e a segurança de todos os povos. A Constituição de 1946 definiu o conceito de saúde como sendo o estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas ausência de doença. Desde então já observava o reconhecimento da essencialidade do equilíbrio interno e do equilíbrio do homem com o ambiente (DALLARI, 2003).

No final do período desenvolvimentista (1946-1964) o debate sobre o papel do Estado na implantação de sistema de saúde efetivo ganhou destaque, tendo como uma de suas grandes expressões a III Conferência Nacional de Saúde (1963), que propôs a municipalização da assistência à saúde no Brasil. Este movimento foi interrompido pela Revolução de 1964 e pelo subsequente período da ditadura militar (NORONHA; LECOVITZ, 1994).

A assistência médica previdenciária passou por diversas fases, configurando diferentes padrões de proteção social, de acordo com o poder econômico da própria categoria: os IAP mais “ricos” ofereciam amplo leque de benefícios, enquanto os mais “pobres” ofereciam benefícios restritos. (LIMA; BAPTISTA, 2006).

Em 1966, os Institutos foram reunidos em um só - o Instituto Nacional da Previdência Social (INPS) - e os benefícios passaram a ser os mesmos para todas as categorias (LIMA; BAPTISTA, 2006). Logo em 1977, foi criado o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps), com o objetivo de delimitar a política da assistência médica no âmbito do Ministério da Previdência.

No entanto, neste período se distinguiram dois campos de atuação no setor saúde: um voltado para as ações e serviços de saúde; outro para as ações e serviços assistenciais. As ações de saúde pública eram consideradas direito de todos, enquanto as ações assistenciais, direito apenas dos contribuintes da previdência (LIMA; BAPTISTA, 2006).

Ao final dos anos 70, o sistema previdenciário entrou em crise possibilitando a expansão do movimento da reforma sanitária no Brasil, que buscou modificar a assistência à saúde, apresentando as seguintes proposições para debate: a saúde é um direito de todo cidadão, independente de contribuição ou de qualquer outro critério de discriminação; as ações de saúde devem estar integradas num único sistema, garantindo o acesso de toda a população a todos os serviços e ações de saúde, sejam de cunho preventivo ou curativo; a gestão administrativa e financeira das ações de saúde deve ser descentralizada para estados e municípios; o Estado deve promover a participação e o controle social das ações de saúde (LIMA; BAPTISTA, 2006).

De fato, o que se verifica, então, é que as estruturas estatais de prevenção sanitária passam a estabelecer suas prioridades, não mais em virtude de dados epidemiológicos, mas, principalmente, em decorrência de análise econômica de custo/benefício (DALLARI, 2003).

A universalização do acesso às ações e serviços de saúde - componente essencial do direito à saúde - passou a ser tema da pauta de reivindicações populares, tanto em países desenvolvidos quanto nos emergentes (DALLARI, 2003).

### 1.1.2 A saúde como direitos humanos

No Brasil os direitos sociais foram incorporados tardiamente. Segundo Dallari (1995), a primeira república ignorou completamente qualquer direito social, inclusive a saúde.

O direito à saúde teve seu primeiro reconhecimento na Constituição de 1934, estando entre os chamados “direitos de terceira geração”. É por isso que encontramos na Constituição de 1988 vários dispositivos que merecem atenção especial, porque existem grandes inovações nesses dispositivos. Ao lado da saúde há vários outros direitos de terceira geração como, por exemplo, a proteção do consumidor, a proteção da infância e diversos outros temas que são próprios do Estado pós-moderno, que é o estado social (FAGUNDES; SOUZA, 2007).

A Declaração Universal dos Direitos Humanos, publicada em 1948, em seu artigo 25, amplia a definição de saúde, que posteriormente foi incorporada nos preceitos constitucionais:

Toda pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família a saúde e o bem estar, principalmente quanto à alimentação, ao vestuário, ao alojamento, à assistência médica e ainda quanto aos serviços sociais necessários, e tem direito a segurança no desemprego, na doença, na invalidez... (ONU, 1948, p. 4).

Saúde é qualidade de vida e, portanto, deve estar vinculada aos direitos humanos, ao direito ao trabalho, à moradia, à educação, à alimentação e ao lazer. O direito à saúde, especialmente quando examinado sob a ótica da qualidade de vida, exige também que a superação das desigualdades envolva o acesso

democrático a alimentos, medicamentos e serviços seguros, com sua qualidade controlada pelo poder público (BRASIL, 2003b,c)

Direito à saúde significa a garantia, pelo Estado, de condições dignas de vida e de acesso universal e igualitário às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação de saúde, em todos os seus níveis, a todos os habitantes do território nacional, levando ao desenvolvimento pleno do ser humano em sua individualidade (BRASIL, 1986a).

De acordo com a análise de Scheffer (2005), sobre o significado de relevância pública atribuído pela Constituição Federal aos serviços e ações de saúde, pode-se concluir que:

- ✓ a saúde é um direito público subjetivo exigível contra o Estado e contra todos os entes privados que também prestam serviços de saúde, sob a chancela do Poder Público;
- ✓ como direito público subjetivo, a saúde cria uma série de interesses na sua materialização, interesses esses que ora são tipicamente públicos, difusos, coletivos, individuais homogêneos ou individuais simples;
- ✓ tais interesses, quando contrariados, dão legitimidade a uma série de sujeitos, públicos e privados, para buscarem judicialmente sua proteção.

A Constituição é um documento político objeto de amplo debate e participação social, que transforma em lei os anseios da sociedade, inclusive organizando-a para alcançá-los. Instituída em 1988 define a saúde como direito (BRASIL, 2006a):

Artigo 196. A saúde é direito de todos e dever do estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Artigo 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I – descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II– atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

### III – participação da comunidade.

O Capítulo II, da Constituição Federal, dos Direitos Sociais, artigo 6º, define: são direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade, à infância... Mais adiante, no artigo 24, inciso XII, descreve que, compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre a previdência social, a proteção e a defesa da saúde (BRASIL, 2006a).

Segundo Lima e Baptista (2006), no âmbito da seguridade social, foram assegurados como direito à saúde, a previdência e a assistência social. Tendo como objetivo a formulação de uma estrutura de proteção social:

- ✓ abrangente – com universalidade de cobertura e do atendimento;
- ✓ justa – com a uniformidade e equivalência dos benefícios e serviços às populações urbanas e rurais;
- ✓ equânime – com equidade na forma de participação do custeio com várias fontes de recursos para dar sustentação ao setor;
- ✓ democrática – com caráter democrático e descentralizado na gestão administrativa e integração da sociedade civil na condução das políticas públicas.

A saúde na Constituição de 1988 tem vinculação com vários outros macrotemas. Logo, analisar o tema da saúde no contexto constitucional brasileiro vigente olhando apenas para os artigos 196 e seguintes, resultará em equívoco. A Seção II, do Capítulo II, do Título VIII, cuida da Ordem Social e também trata da saúde. Assim, a saúde permeia todo o texto constitucional (FAGUNDES; SOUZA, 2007).

A constituição de 1988, num ato de equilíbrio e justiça, deliberou que o direito à saúde passaria a ser Universal, acabando com a discriminação que só garantia atendimento, sob o aspecto legal, a quem estivesse devidamente registrado no mercado formal de trabalho (JORGE, 2000).

A **universalidade** assegura o direito à saúde a todos os cidadãos e o acesso sem discriminação ao conjunto das ações e serviços de saúde ofertados pelo sistema (VASCONCELOS; PASCHE, 2006).

O exercício desse princípio traz a perspectiva da oferta a todos os brasileiros, no sistema público de saúde, desde as vacinas até a cirurgia mais complexa, alterando uma situação anterior em que o acesso era diferenciado entre os que tinham vínculos previdenciários e os demais brasileiros tipificados como indigentes (VASCONCELOS; PASCHE, 2006).

A **integralidade** considera as várias dimensões do processo saúde-doença que atendem os indivíduos e as coletividades, e pressupõe a prestação continuada do conjunto de ações e serviços visando garantir a promoção, a proteção, a cura e a reabilitação dos indivíduos e dos coletivos (VASCONCELOS; PASCHE, 2006).

Conforme definido por Lima e Baptista (2006), a integralidade se apresentou no contexto da reforma como contraponto ao contexto institucional da saúde, que se dividia em ações promovidas pela saúde pública e pela medicina previdenciária. O objeto da questão foi a unicidade do sistema e a articulação dos diferentes níveis de gestão (federal, estadual e municipal) e de atenção (primário, secundário e terciário) para a organização da política de saúde. Ainda, segundo os autores, afirmava-se a integralidade como um conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso, em todos os níveis de complexidade do sistema.

Esse princípio orientou a expansão e qualificação das ações e serviços de saúde do SUS que ofertam desde um elenco ampliado de imunizações até os serviços de reabilitação física e mental, além das ações de promoção da saúde, de caráter intersetorial (VASCONCELOS; PASCHE, 2006).

Mattos (2000 apud SARTÓRIO, 2004, p. 31), ao conceituar integralidade, afirma que são identificados alguns sentidos de integralidade: a usada para designar atributos de valores de algumas práticas de saúde; e a usada para designar atributos e valores de alguns modos de organizar os serviços de saúde. O autor enfatiza as políticas de saúde e as concebe como: “[...] respostas ou tentativas de respostas dadas pelo governo a certos problemas públicos”.

A **equidade** no acesso às ações e aos serviços de saúde traduz o debate atual relativo à **igualdade**, prevista no texto legal, e justifica a prioridade na oferta de ações e serviços aos segmentos populacionais que enfrentam maiores riscos de adoecer e morrer em decorrência da desigualdade na distribuição de renda, bens e serviços (VASCONCELOS; PASCHE, 2006).

No entendimento de Escorel (2006) tradicionalmente a equidade em saúde tem sido abordada sobre duas dimensões essenciais:

- ✓ em relação às condições de saúde – que analisa a distribuição dos riscos de adoecer e morrer. Os vários perfis de doença não se distribuem igualmente por todas as camadas das populações. As variáveis biológicas existentes (sexo, idade) entre os indivíduos determinam diferenças nas suas formas de sofrer e adoecer. Mas a maior parte das diferenças nas condições de saúde são socialmente determinadas, e não decorrem de variações naturais ou de livre escolha pessoal por estilos de vida mais ou menos saudáveis. Os pobres, grupo social economicamente vulnerável, pagam o maior tributo em termos de saúde acumulando a carga de maior frequência de distribuição de doenças, sejam estas de origem infecciosa, crônico-degenerativa ou originadas de causas externas;
- ✓ em relação ao acesso e utilização dos serviços de saúde – que analisa as possibilidades de consumir serviços de saúde com diferentes graus de complexidade por indivíduos com “iguais necessidades de saúde”. Neste caso adota-se o conceito de equidade horizontal, mantendo as desigualdades existentes previamente à entrada no sistema, enquanto na equidade vertical o tratamento é desigual para indivíduos com necessidades distintas [...]. Deve ser ponderado se pessoas do mesmo estrato social, com hipertensão arterial do mesmo grau de severidade, porém de estrato socioeconômico diferenciado, apresentam efetivamente necessidades iguais de assistência à saúde.

A **descentralização** implícita na Carta Magna e reafirmada a partir da Lei Orgânica da Saúde tem como propósito promover a democratização do processo decisório na saúde, em contraposição às práticas centralizadoras no âmbito federal de governo. Ela foi vista como estratégia para o enfrentamento das desigualdades

regionais e sociais, mediante transferência do poder decisório do governo federal para instâncias subnacionais de governo (LIMA; BAPTISTA, 2006).

Para a **regionalização**, municípios e estados precisariam conhecer os problemas sociais e de saúde de suas localidades para implementar política de saúde condizente com as suas necessidades (LIMA; BAPTISTA, 2006).

### 1.1.3 A saúde e a regulamentação do SUS pelas Normas Operacionais Básicas, Normas Operacionais de Assistência e Pactos

A Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, e ainda inclui no artigo 6º a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica e a formulação da política de medicamentos e outros insumos de interesse para saúde. Embora o direito aos medicamentos esteja garantido no arcabouço legal brasileiro, mesmo que em poucas palavras, é fato que o direito à saúde só será concretizado em sua plenitude mediante o acesso de qualidade aos medicamentos à população que deles necessitam (BRASIL, 1990a).

A Lei 8.142, de 28 de dezembro de 1990, trata da participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde e da transferência de recursos financeiros na área da saúde. De acordo com a lei, as conferências de saúde são instâncias democráticas instituídas; tamanha conquista está à altura do objetivo, que é de assegurar a construção de um modelo assistencial que atenda às necessidades da população (BRASIL, 1990b).

Para que os princípios éticos e doutrinários sejam de fato alcançados como direito à saúde, faz-se necessário que os princípios organizacionais e operativos sejam concretizados. Para tanto, é necessário detalhamento desses princípios, feito por meio de regulamentações complementares, como as NOBS, NOAS e Pactos. Após a aprovação da Lei Orgânica da Saúde foi elaborada a NOB/91, considerada essencialmente técnica e burocrática (MARIN, 2003). Em 1993 foi instituída a NOB 01/93, tendo como base a descentralização e o cumprimento da lei, mas não abriu espaço para um processo pactuado e flexível.

A NOB/96 fortaleceu os princípios constitucionais, definiu o município como responsável, em primeira instância, pela saúde da população, seja através de serviços próprios, ou se articulando com outras instâncias de governo para garantir o acesso da população aos serviços de saúde. Em relação à NOAS 01/2001, podemos exemplificar a preocupação com municípios de pequeno porte, os quais apresentam dificuldades em implementar determinadas ações de saúde. Conforme, afirmou Marin (2003), a Lei 8.080/90 e a NOB 02/96, referem-se à assistência farmacêutica integral enquanto a NOAS 2001 pode ser entendida como retrocesso, pois considera a assistência farmacêutica como simples suprimento de medicamentos.

Em 2006, o diálogo entre governo, Conselho Nacional de Saúde e gestores, resultou no Pacto pela Saúde, cujo objetivo principal é preservar os princípios do SUS previstos na Constituição e na Lei Orgânica da Saúde, além de avançar na implementação destes. O novo modelo para prover as ações de saúde contempla três áreas: Pacto pela Vida, Pacto em Defesa do SUS e Pacto de Gestão do SUS (SHNEIDER et al., 2007).

O Pacto pela Vida tem grande importância na definição e vinculação de recursos financeiros. O Pacto em Defesa do SUS, por sua vez, tem como objetivo central politizar o debate em torno do SUS e o Pacto de Gestão contribui para o fortalecimento da responsabilidade compartilhada e solidária na gestão do SUS.

Três frentes de ação em defesa do SUS têm sido defendidas (SHNEIDER et al., 2007):

- ✓ os processos de mobilização social para divulgar a saúde como direito, que resultou na “Carta dos Direitos dos Usuários do SUS”;
- ✓ a mobilização da sociedade para redefinição dos recursos para a saúde;
- ✓ o diálogo com a sociedade.

No entanto, o Pacto de Gestão do SUS e suas diretrizes dizem respeito à regionalização, ao financiamento, ao planejamento, à programação pactuada e integrada da atenção à saúde [...] (SHNEIDER et al., 2007). Percebe-se

claramente o resgate da NOAS 2001, que radicalizava os princípios da regionalização.

Shneider e colaboradores (2007) reafirmam que o sistema convive com uma lógica arcaica, centralizada, e que não permite o pleno e qualificado acesso dos cidadãos às ações e serviços de saúde. Os serviços de média e alta complexidade são ainda grandes gargalos que dificultam o acesso universal dos cidadãos ao SUS.

## 1.2 Política Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica no Brasil

### 1.2.1 Antecedentes históricos

A política de medicamento pode ser considerada um guia de como atuar e um compromisso para alcançar metas que, em última instância refere-se primordialmente à garantia de disponibilidade e de acesso da população a medicamentos eficazes, seguros e de qualidade (JONCHEERE, 1997). A existência de uma Política Nacional de Medicamentos é considerada, pela Organização Mundial da Saúde, como importante instrumento para a assistência farmacêutica e para a política de saúde como um todo (PONTES JUNIOR, 2007).

Destaca-se que os medicamentos têm importância crítica para as políticas de saúde, enquanto insumos fundamentais para assistência sanitária integral às populações. O medicamento é o principal instrumento de terapêutica atual e tem importante função na busca da equidade de oportunidades por meio de políticas sociais (OLIVEIRA, 2007).

A prestação de serviços de saúde absorve uma parcela significativa do investimento da sociedade em saúde. E os medicamentos ocupam lugar dominante no sistema de saúde e no tratamento de doenças (JONCHEERE, 1997).

O mercado farmacêutico não se autorregula e requer a intervenção do Estado. Este complexo de regulamentos e interferências deve ser inserido numa Política Nacional de Medicamentos para evitar contradições, promover desenvolvimento harmônico do setor e proteger o consumidor. Exemplo pode ser observado nos países ocidentais, onde o modelo de política mostra ampla

interferência do Estado no setor farmacêutico privado. Estas regulamentações se referem à garantia, boas práticas de fabricação, eficácia e segurança, informação, requisitos de competência (farmacêutico e médico), gastos e preços de medicamentos (JONCHEERE, 1997).

Ao discorrer sobre a política de medicamentos no processo histórico brasileiro, Bermudez (1995) afirmou:

A segunda Guerra Mundial, que propiciou a expansão do complexo farmacêutico internacional, a destruição do parque industrial europeu e o domínio dos Estados Unidos, coincidiu, no Brasil, com a política nacional desenvolvimentista iniciada na década de 40.

E destacou a importância histórica do decreto 53.612, de 26 de fevereiro de 1964, que aprovou a primeira relação de medicamentos essenciais do país (BERMUDEZ, 1995).

Em 1971 foi criada a Central de Medicamentos (Ceme), órgão ligado diretamente à Presidência da República, responsável pela aquisição e distribuição de medicamentos no Brasil, de forma centralizada. Até 1997, quando foi desativada após inúmeros problemas, a Central de Medicamentos (Ceme) era o órgão federal responsável pela Assistência Farmacêutica (OPAS, 2005).

Na década de 1970 foi promulgada a Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos insumos e outras providências e também a Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, regulamentando a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas e os insumos farmacêuticos. Outro marco importante no setor foi o estabelecimento do primeiro Plano Diretor de Medicamentos, por meio do Decreto 72.552 de 30 de julho de 1973, que dispõe sobre a racionalização da área mediante o sistema oficial de produção de medicamentos (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

A Organização Mundial da Saúde, desde 1975, na 28ª Assembléia Mundial de Saúde, declarou a necessidade de se criarem diretrizes para implantação de uma política nacional de medicamentos (DIAS, 2003).

### 1.2.2 Da Política Nacional de Medicamentos ao Pacto de Gestão

Em sequência à Constituição Federal, publicou-se a Lei Orgânica da Saúde. No artigo 7º, item II da mesma lei destacou-se o princípio da integralidade da assistência, entendida como um conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso, em todos os níveis de complexidade do sistema. Além disso, o capítulo I da Lei Orgânica da Saúde definiu os objetivos e atribuições do SUS, destacando a inclusão no campo de atuação do sistema a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica (SARTÓRIO, 2004; BRASIL, 1990a).

Dentro do arcabouço da Lei Orgânica da Saúde, a assistência farmacêutica foi considerada no contexto de forma ampla e isolada das ações de saúde, sendo pensada como fornecimento de medicamento (SARTÓRIO, 2004). É possível perceber que, nesse contexto, tanto a política de medicamentos quanto a assistência farmacêutica foram organizadas em um modelo centrado no medicamento, apenas como forma de atender o mercado, ou seja, reduzido à logística de medicamentos, sem levar em conta o foco principal, que é o usuário.

A 10ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1996, discutiu e aprovou diretrizes para composição de uma Política Nacional de Assistência Farmacêutica integrada aos princípios do SUS. Entre as diretrizes apontadas, incluíam-se ações educativas e a cobertura das necessidades da população quanto a medicamentos básicos, de uso contínuo ou de alto custo (BRASIL, 1996a).

De acordo com as instruções técnicas para organização farmacêutica na atenção básica, política é compromisso oficial expresso em documento escrito no qual consta um conjunto de diretrizes e objetivo, intenções e decisões de caráter geral e em relação a um determinado tema em questão. E funciona como guia para direcionar o planejamento e a elaboração de estratégias (BRASIL, 2006b).

A Política Nacional de Medicamentos é considerada o primeiro posicionamento formal e abrangente do governo brasileiro sobre a questão dos medicamentos no contexto da reforma sanitária e foi formulada com base nas diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006). A partir desta orientação, em 1998, foi instituída a Política Nacional de

Medicamentos, através da Portaria Técnica do Gabinete do Ministro da Saúde (PT/GM/MS) nº. 3.916, de 30 de outubro de 1998. Tal normativa passou a traduzir-se em instrumento norteador de todas as ações no campo das políticas farmacêuticas no país (BRASIL, 1998a).

Vários fatores motivaram a formulação da Política Nacional de Medicamentos, entre os quais se destacam: problemas na garantia de acesso da população aos medicamentos; qualidade dos medicamentos; uso irracional dos medicamentos; desarticulação da assistência farmacêutica; e desorganização dos serviços farmacêuticos (BRASIL, 2006b).

Beltrame (2002) afirmou que as diretrizes observadas pelo Ministério da Saúde no desenho da Política Nacional de Medicamentos foram estruturadas a partir de três eixos de ação governamental:

- ✓ regulação sanitária;
- ✓ regulação econômica;
- ✓ assistência farmacêutica.

A regulação sanitária tem como objetivo proteger o usuário de medicamentos a partir da garantia de: padrões de qualidade, segurança, eficácia em relação aos produtos e aos métodos de fabricação, armazenamento, transporte e dispensação, dentre outros aspectos (BELTRAME, 2002).

A regulação econômica tem como um dos principais objetivos contrabalancear o poder de mercado das empresas e reduzir os custos de aquisição, tanto do ponto de vista do setor público quanto do consumo direto das famílias (BELTRAME, 2002).

O terceiro eixo analisado diz respeito à assistência farmacêutica e envolve um conjunto de ações e serviços de atenção à saúde do cidadão, cujo objetivo é promover o acesso a medicamentos. No âmbito da assistência realiza-se o mapeamento das necessidades da população, as prioridades sob o prisma da saúde pública, os objetivos, as estratégias de promoção e expansão do acesso. Estimula a construção de consensos terapêuticos, bem como a avaliação e o

acompanhamento dos hábitos de prescrição, dispensação e resultados terapêuticos (BELTRAME, 2002).

A Organização Mundial da Saúde considera que a lei de medicamentos é abrangente e mais ampla que a regulamentação sanitária, incluindo aspectos relacionados desde a pesquisa até o uso racional de medicamentos. O setor farmacêutico brasileiro não é fundamentado numa lei unificada e sim num conjunto de leis, decretos, portarias e resoluções que envolvem os diversos assuntos relacionados ao medicamento (OPAS, 2005).

Até 1999, o órgão responsável pela regulação sanitária de medicamentos no Brasil foi a extinta Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Por meio da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, foi definido o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e instituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que junto com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e outras unidades componentes do sistema em nível estadual e municipal, tem a função principal de eliminar ou minimizar risco sanitário envolvido na produção, circulação e consumo de produtos, processos e serviços (BRASIL, 1999a).

Oito diretrizes orientaram a Política Nacional de Medicamentos estruturada a partir dos eixos de ação governamental (BRASIL, 1998a):

- ✓ adoção da Rename;
- ✓ regulamentação sanitária de medicamentos;
- ✓ reorientação da assistência farmacêutica;
- ✓ promoção do uso racional de medicamentos;
- ✓ desenvolvimento científico e tecnológico;
- ✓ promoção da produção de medicamentos;
- ✓ garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos
- ✓ desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.

Outras ações do Ministério da Saúde podem ser consideradas importantes para a implementação da Política Nacional de Medicamentos (SILVA, 2000):

- ✓ o Programa Farmácia Básica, criado em 1997, com um módulo padrão de 40 medicamentos essenciais. Devido às limitações financeiras, foram selecionados apenas municípios com menos de 21.000 habitantes, e o programa foi inspirado na experiência anterior da CEME e nos programas desenvolvidos nos estados de Minas Gerais, São Paulo e Paraná;
- ✓ a descentralização de recursos para a assistência farmacêutica básica estabelecida pela Portaria 176/99 do MS, definindo valores a serem repassados pelo governo federal aos estados e municípios que devem complementar com uma contrapartida mínima;
- ✓ a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e definição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, através da Lei 9.782/99;
- ✓ com a Lei 9.787/99 ou Lei dos genéricos foram estabelecidos os critérios para registro e controle dos medicamentos genéricos.

Conforme destacado por Messeder e colaboradores (2005), com a reestruturação da política de medicamentos e a descentralização da assistência farmacêutica era esperada a facilitação do acesso da população aos medicamentos, uma vez que as competências de cada nível de gestão foram definidas de modo a propiciar ação coordenada entre os três níveis. O nível de gestão municipal mais próximo da população seria o responsável pela execução das ações, incluindo a dispensação de medicamentos essenciais. À gestão estadual caberia a responsabilidade de organização e coordenação das ações de assistência farmacêutica dentro do estado, além da responsabilidade pela dispensação de medicamentos de dispensação excepcional. O gestor federal seria responsável pela regulação de todo o sistema, pelo mecanismo de financiamento, e pelas diretrizes das ações a serem implantadas por estados e municípios.

A assistência farmacêutica é um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde em nível individual ou coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao seu uso racional. E

tem como finalidade contribuir com a qualidade de vida da população, integrando ações de promoção, prevenção, recuperação e reabilitação da saúde (BRASIL, 2006b).

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), aprovada em 2004 pelo Conselho Nacional de Saúde, é compreendida como política norteadora para formulação de políticas setoriais, entre as quais se destacam as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, entre outras, garantindo a intersectorialidade inerente ao SUS e cuja implantação envolve tanto o setor público quanto o setor privado de atenção à saúde (BRASIL, 2004a).

Com o objetivo de estruturar a Política de Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS, nas instruções técnicas para organização da assistência farmacêutica na atenção básica (Brasil, 2006b), destacam-se três eixos estratégicos:

- ✓ a garantia de acesso e equidade nas ações de saúde;
- ✓ a manutenção de serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde, nos diferentes níveis de atenção, considerando a necessária articulação e a observância das prioridades regionais definidas nas instâncias gestoras do SUS;
- ✓ a qualificação dos serviços de assistência farmacêutica existentes, em articulação com os gestores estaduais e municipais, nos diferentes níveis de atenção.

Conforme estabelecido na Portaria GM n. 3.916, de 30 de outubro de 1998, cabe à direção estadual do SUS, em caráter suplementar, formular, executar e avaliar a política de insumos e equipamentos para saúde. Nesse sentido, constitui responsabilidade da esfera estadual promover a formulação da política estadual de medicamentos, prestar cooperação técnica e financeira aos municípios no desenvolvimento das suas atividades e ações relativas à assistência farmacêutica, coordenar e executar a assistência farmacêutica no seu âmbito, apoiar a organização de consórcios intermunicipais de saúde destinados à prestação de assistência farmacêutica, promover o uso racional de medicamentos junto à população, aos prescritores e aos dispensadores, participar da promoção de pesquisas na área farmacêutica, em especial aquelas consideradas estratégicas

para capacitação e desenvolvimento tecnológico, bem como do incentivo à revisão de tecnologias de formulações farmacêuticas, investir no desenvolvimento de recursos humanos para a gestão de assistência farmacêutica, definir o elenco de medicamentos que serão adquiridos diretamente pelo estado, inclusive os de dispensação em caráter excepcional, tendo por base critérios técnicos e administrativos, investir em infraestrutura das centrais de abastecimento farmacêutico (BRASIL, 1998a).

No Estado de São Paulo, a Secretaria da Saúde iniciou em 1995 o Programa Estadual de Assistência Farmacêutica a pequenos municípios (com até 30.000 habitantes), fornecendo 40 medicamentos para 480 municípios com abrangência populacional de cinco milhões de habitantes. Este Programa, denominado Programa Dose Certa, cresceu gradativamente, incluindo a seguir, outros municípios, com até 250.000 habitantes (São Paulo, 2002). Com a edição da Portaria GM nº176, de 08 de março de 1999, o Programa Dose Certa foi expandido a todos os municípios do Estado de São Paulo e o seu financiamento passou a ser responsabilidade das três esferas de gestão. O Programa é gerido pela Secretaria de Estado da Saúde e operacionalizado pela Fundação para o Remédio Popular (FURP), laboratório público do Governo do Estado de São Paulo.

Em 2002, com objetivo de capacitar, orientar e instrumentalizar os trabalhadores que atuam nas farmácias das Unidades de Saúde, o Governo do Estado de São Paulo, por meio da Secretaria de Estado da Saúde, instituiu o Manual de Boas Práticas para armazenamento e dispensação de medicamentos e um sistema informatizado de gerenciamento dos programas de assistência farmacêutica, denominado Farmanet. Com as práticas adotadas, esperava-se minimizar os problemas detectados: divergência, falta ou excesso de medicamentos, reposição não satisfatória, armazenagem em locais inadequados (SÃO PAULO, 2002).

Consta no atual Plano Estadual de Saúde de São Paulo, que o acesso da população a medicamentos de qualidade, no momento apropriado, é fundamental para garantir a resolutividade dos atendimentos realizados pelo SUS, sendo um desafio a ser enfrentado por todas as esferas do sistema (federal, estadual e municipal). Na área da assistência farmacêutica, o governo do estado

deve atuar não apenas no financiamento das ações, mas também no estímulo ao uso racional dos medicamentos (SÃO PAULO, 2008).

Diante da necessidade de qualificar os processos de descentralização e de gestão no SUS e reafirmar compromissos e responsabilidades nas três esferas de governo foi instituída a Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007, que incluiu a assistência farmacêutica como um dos cinco blocos de financiamento que, por sua vez, se subdivide em três componentes (OLIVEIRA; BERMUDEZ; OSORIO-DE-CASTRO, 2007; BRASIL, 2006c):

- ✓ componente básico da assistência farmacêutica – reúne os medicamentos para tratar agravos no âmbito da atenção básica. Seu financiamento é composto de parte fixa (medicamentos e insumos da atenção básica) e parte variável (medicamentos e insulinas dos programas de hipertensão e diabetes, asma, rinite, saúde mental, saúde da mulher, tabagismo, alimentação e nutrição);
- ✓ componente estratégico – engloba medicamentos para endemias, DST/Aids, sangue, hemoderivados e imunobiológicos - seu financiamento é centralizado pelo Ministério da Saúde;
- ✓ componente de medicamentos de dispensação excepcional – consiste na aquisição e distribuição de medicamentos para tratamento de doenças mediante regulação e critérios técnicos definidos na Portaria n. 2.577, de 27 de outubro de 2006. É financiado pelo Ministério da Saúde e pelos estados de acordo com a pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

A proposta definida no âmbito do Pacto de Gestão pretendia organizar a assistência farmacêutica em uma mesma norma e fornecer mecanismos de planejamento e gestão, inclusive de monitoramento e avaliação. Neste sentido, a Portaria 698, de 30 de março de 2006, criou o componente de organização da assistência farmacêutica, com o mesmo destaque dos outros três componentes, citados anteriormente. Todavia, foi revogada pela Portaria 204, de 29 de janeiro de 2007, que por sua vez excluiu o componente de organização da assistência farmacêutica, mantendo apenas o apoio às ações de estruturação de serviços e organização das ações de assistência farmacêutica, previsto no bloco de Gestão do SUS, no componente para a Qualificação da Gestão. Além disso, mantém a lógica centralizadora dos programas e descentralizadora dos subcomponentes, já vigente

desde a publicação da Política Nacional de Medicamentos. Este instrumento rearranja os elementos antigos em novos lugares administrativos (BRASIL, 2006i; 2007f, OLIVEIRA; BERMUDEZ; OSORIO-DE-CASTRO, 2007).

Em 26 de novembro de 2009, foram publicadas a Portaria 2.981, que alterou a denominação do Componente de medicamentos de dispensação excepcional para “Componente especializado da assistência farmacêutica”, definindo-o 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, e a Portaria 2.982, que regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente básico do bloco de financiamento da assistência farmacêutica e define o elenco de referência nacional de medicamentos e insumos complementares para a assistência farmacêutica na atenção básica. Apesar de a nova política vedar claramente a utilização de recursos federais para as atividades destinadas à qualificação dos serviços farmacêuticos, permite que os municípios utilizem 15% da soma dos recursos financeiros estaduais e municipais para este fim, na atenção básica. O componente especializado da assistência farmacêutica não prevê o financiamento de ações de estruturação de serviços e organização das ações de assistência farmacêutica (BRASIL, 2009e; 2009f).

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, formulados pelo Ministério da Saúde a partir de 2000, tinham como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, acompanhamento e verificação de resultados dos tratamentos, a racionalização da prescrição e o fornecimento dos medicamentos. Além disso, a iniciativa pretendia contribuir para a melhoria dos processos envolvidos na dispensação dos medicamentos, orientação aos pacientes, realização de controles e registros, avaliação farmacoterapêutica e monitoramento de tratamentos. Observando ética e tecnicamente a prescrição médica, os Protocolos também almejavam criar mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz (BRASIL, 2002; BELTRAME, 2002).

Merece destaque o uso de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas não só pelos serviços de saúde, mas também a possibilidade de subsidiarem os Tribunais de Justiça e Procuradorias Gerais de Justiça, na análise de demandas judiciais por medicamentos de dispensação excepcional que, atualmente, representam grande preocupação para os gestores do SUS (TORETI, 2006).

A partir de recomendação para que os protocolos sejam avaliados, monitorados e atualizados permanentemente e do compromisso do Ministro da Saúde na audiência pública realizada pelo Supremo Tribunal Federal, em abril/maio de 2009, foi anunciado pelo Ministério da Saúde um projeto que revisará 53 protocolos clínicos e elaborará outros 33, totalizando 86 protocolos. O financiamento deste projeto consumirá 11,3 milhões de reais nos próximos três anos (BRASIL, 2009a).

O Ministério da Saúde explicou que os protocolos clínicos são produzidos de acordo com o conhecimento científico disponível no momento da elaboração. Por isso, precisam passar por revisão sistemática periodicamente, uma vez que as evidências (análise da qualidade dos estudos utilizados e o grau de recomendação) são estabelecidas em um processo dinâmico (BRASIL, 2009a).

### 1.3 Acesso a medicamentos

A garantia do direito à saúde, reconhecido como direito fundamental e instituído pela ONU em 1948, envolve o acesso aos serviços, à prevenção, ao cuidado e ao tratamento – o que inclui o acesso aos medicamentos (LUIZA; BERMUDEZ, 2004).

Hortale e colaboradores (2000) discutiram duas dimensões do acesso a medicamentos:

- ✓ a dimensão social, na qual o acesso é considerado categoria fundamental, independente das justificativas que possam ser dadas para sua não efetivação (custos excessivos, habilidades técnicas, características da organização, etc.);

- ✓ a dimensão política, associada à descentralização, que não é considerada um valor e um fim em si mesma, mas uma condição necessária para melhorar o acesso.

Não existe uma definição operacional de acesso a medicamentos e as abordagens conceituais em torno do tema concluem que o acesso seria, então, um fator mediador entre a capacidade de produzir e oferecer serviços ou produtos (oferta) e o consumo real dos mesmos (demanda/necessidade). A compreensão do acesso a medicamentos se relaciona com os estudos de utilização, os fatores associados (características socioeconômicas, percepção de necessidade, crenças, preferências, etc.), considerados às necessidades da população e às características da prestação dos serviços (localização, horário de funcionamento, tempo de espera, etc.) (LUIZA; BERMUDEZ, 2004).

Segundo Penchansky e Thomas (1981 apud LUIZA; BERMUDEZ, 2004) o acesso à saúde é considerado um conceito que envolve várias dimensões específicas de compatibilidade entre o paciente e o sistema de atenção à saúde: disponibilidade, acessibilidade, adequação, capacidade aquisitiva e aceitabilidade.

Luiza (2004 apud OLIVEIRA, 2006) pensou as dimensões para medidas de acesso aos medicamentos considerando as principais barreiras do acesso e delineou as seguintes:

- ✓ disponibilidade física - definida pelo relacionamento entre o tipo e a quantidade de produtos e serviços necessários e o tipo e a quantidade de serviços oferecidos;
- ✓ capacidade aquisitiva - definida pelo relacionamento entre preços de produtos ou serviços e a capacidade do usuário de pagar por eles;
- ✓ acessibilidade geográfica - definida pelo relacionamento entre a localização dos produtos e serviços e a localização do usuário eventual destes produtos e serviços;
- ✓ adequação - refere-se ao ajuste entre as características dos produtos e serviços e as expectativas das necessidades dos usuários, bem como às normas técnicas e legais de funcionamento.

O acesso aos medicamentos no SUS ainda é um dos grandes desafios para a melhoria da atenção à saúde, tendo em vista o grau de complexidade que envolve o tema, as diversas interfaces necessárias e os diversos atores envolvidos (BARCELOS, 2005). As barreiras no acesso à assistência farmacêutica se refletem sobre o sistema público de saúde através da expansão dos gastos com internações e atendimento ambulatorial (BELTRAME, 2002).

A ausência de correlação entre gasto sanitário *per capita* e expectativa de vida pode refletir dois aspectos: novas práticas podem ter eficácia e efetividade não totalmente comprovadas ou podem não determinar impacto real sobre a saúde (prolongamento da vida, diminuição de sofrimento, aumento da qualidade de vida); e gasto excessivo com serviços de atenção à saúde pode redundar em diminuição de acesso aos mesmos por contingente expressivo da população (WANNMACHER, 2004).

O acesso e a efetividade das ações, no plano individual ou coletivo, como atributos fundamentais e interligados, sintetizam os principais resultados em saúde. O acesso ao cuidado que não tenha efetividade e a existência de serviços efetivos aos quais não se tenha acesso não agregam valor à saúde (OPAS, 2005).

Segundo Barcelos (2005), após seis anos da publicação da Política Nacional de Medicamentos, ainda eram encontradas grandes dificuldades para melhoria do acesso aos medicamentos. Outro ponto crítico destacado para a ampliação do acesso aos medicamentos é a ausência de um processo integrado de formulação intersetorial de políticas públicas, principalmente no tocante aos medicamentos.

A relação entre o preço do cuidado e a capacidade dos usuários de pagar é uma questão central do acesso (LUIZA; BERMUDEZ, 2004). Pequena parcela da população brasileira tem acesso a tratamentos e medicamentos de última geração, enquanto grande contingente de pessoas ainda carece de medicamentos essenciais.

O poder de compra é crucial para o acesso aos medicamentos. As políticas nesta área podem ter objetivo de reduzir o preço dos medicamentos ou atuar nos mecanismos de financiamento. Diferentes formas de financiamento e provisão de cuidados têm sido adotadas, incluindo os medicamentos. Em alguns

países, o financiamento repousa prioritariamente nas leis de mercado, enquanto em outros, o Estado assume o financiamento (LUIZA; BERMUDEZ, 2004).

Rêgo (2000) destaca, entre os fatores que determinam o preço de medicamentos, a limitada concorrência, oriunda das falhas de mercado, cujos principais motivos são: existência de oligopólios e de monopólios; proteção por patentes e lealdade de marcas; assimetria de informação, onde o médico e o farmacêutico, que seriam os mais bem informados, muitas vezes sabem menos do que os laboratórios produtores; e a separação das decisões sobre prescrição, consumo e financiamento. Ao citar a Fundación Insalud (1999), descreveu Rego (2000, p. 373):

Quem consome não é quem decide sobre os medicamentos, quem decide não paga e quem paga (parcial ou integralmente) muitas vezes é um terceiro, como no caso dos medicamentos cobertos por seguros públicos ou privados. Em consequência, há interesses contrapostos, pois quem paga quer minimizar custos, e quem consome, quer o melhor. A decisão é influenciada pela oferta que, além de ser concentrada procura induzir o consumo.

A desigualdade social, a concentração de renda e os contingentes populacionais em precárias condições de acesso aos serviços de saúde são problemas que persistem e fazem parte do cotidiano de nossa realidade (LUIZA; BERMUDEZ, 2004). No Brasil, o segmento social que tem renda de zero a quatro salários mínimos representa 51% da população e consome apenas 16% do mercado de medicamentos; enquanto aquele com renda acima de 10 salários mínimos - o grupo dos 15% mais ricos - é responsável por cerca de 48% do consumo do mercado total de medicamentos (BRASIL, 1999; 2000a). A ampla variação do poder de compra da população brasileira, determinado pelas desigualdades de renda, gera acesso assimétrico aos medicamentos no país (BELTRAME, 2002).

Certamente, no interior do segmento de menor consumo, existem grupos cuja despesa média anual com medicamentos é próxima de zero. O processo de envelhecimento da população, e o conseqüente aumento da incidência e prevalência de doenças crônico-degenerativas, tornam ainda mais dramática a situação daqueles que não têm recursos para comprar medicamentos e cria demanda cada vez maior e de maior custo para o sistema de saúde (BRASIL, 2000a).

Uma das razões para o medicamento estar em evidência é a percepção que a população tem sobre seu valor terapêutico. Essa percepção resulta, em muitos casos, em ações concretas, individuais ou coletivas, empreendidas com objetivo de garantir o acesso a eles. Isso explica o número de processos judiciais impetrados contra o Estado, bem como nas bandeiras de luta e nas ações de ativismo desenvolvidas por organizações não-governamentais (OLIVEIRA; BERMUDEZ; OSORIO-DE-CASTRO, 2007).

Qualquer pessoa, em algum momento da vida, pode se deparar com a necessidade de ter acesso a novos tratamentos, seja para curar uma doença, seja para melhorar a sua qualidade de vida. Frequentemente, chegam à população, relatos sobre descobertas científicas de um novo e promissor medicamento, cuja comercialização ainda levará anos para ser efetivada (OLIVEIRA; BERMUDEZ; OSORIO-DE-CASTRO, 2007).

A Política de Medicamentos para o Mercosul também destaca estratégias importantes para melhorar a disponibilidade e promover acessibilidade equitativa, segura e estável aos medicamentos. O primeiro passo, diz respeito à seleção, por meio de comissão interdisciplinar, com participação de peritos, que deverão ser independentes da indústria e do comércio farmacêutico, com amplos conhecimentos em farmacologia clínica e epidemiologia, utilizando a medicina baseada em evidência. O segundo está relacionado aos preços acessíveis, e propõe estudos sobre a oportunidade de estabelecer ou fortalecer alguma forma de controle de preços, seja ela baseada nos custos de produção e/ou nas margens de lucro dos agentes envolvidos, ou ainda, por negociação direta do preço com o produtor, no momento do registro e possível aperfeiçoamento das legislações sobre compras governamentais, que permita melhorar a capacidade de compras. O terceiro envolve o financiamento sustentável e propõe a garantia de percentual do orçamento da saúde para o financiamento público dos medicamentos, e que este inclua o desenvolvimento de estruturas de gestão de medicamentos, considerando, também, outras formas de financiamento para custear o acesso integral aos medicamentos. E por último, a inserção do profissional farmacêutico na equipe de saúde e um maior compromisso destes profissionais com os resultados terapêuticos do paciente, pode ser medida facilitadora do acesso aos medicamentos (BRASIL, 2006d).

## 1.4 Incorporação de tecnologias

### 1.4.1 Tecnologia: conceito e avaliação

Avaliar consiste fundamentalmente em fazer julgamento de valor a respeito de uma intervenção ou sobre qualquer um de seus componentes, com objetivo de ajudar na tomada de decisões (CONTANDRIOPOULOS, 1997). A avaliação tecnológica em saúde é aquela que adota como unidade de análise ou ponto de partida, a tecnologia de produto ou de processo. Têm sido incluídos no universo da avaliação tecnológica em saúde, os estudos relativos às políticas científicas e tecnológicas para a área de equipamentos e medicamentos (NOVAES, 2000).

As tecnologias em saúde compreendem medicamentos, insumos, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais, utilizados na atenção e nos cuidados prestados à saúde da população (GUIMARÃES, 2003; BRASIL, 2008b).

Em 1970 a necessidade de avaliar as ações sanitárias se impôs e o período de implantação dos grandes programas, baseados no seguro médico, estava terminando. A diminuição do crescimento econômico e do papel do Estado no financiamento dos serviços de saúde tornou indispensável o controle dos custos do sistema de saúde. A complexidade deste sistema, as incertezas que existem nas relações entre os problemas de saúde e as intervenções suscetíveis de resolvê-las, do desenvolvimento muito rápido das novas tecnologias e das expectativas crescentes da população, impõe dificuldades para que as exigências sejam respeitadas (CONTANDRIOPOULOS, 1997).

A integração eficaz das tecnologias nos sistemas de saúde é processo complexo em razão das inúmeras decisões que influenciam coletivamente a sua incorporação e difusão. Certas decisões sobre tratamentos podem, em determinadas circunstâncias, caminhar em direção oposta à universalidade, pois irão determinar a categoria de indivíduos que terá acesso, quando e em que condições. Essas decisões são acompanhadas sob o olhar atento de grupos de

interesses, da opinião pública, da mobilização da sociedade civil e da legislação vigente (SCHEFFER, 2008).

É indiscutível a importância de conjugar a saúde pública ao vasto campo da ciência, tecnologia e inovação para avançar no caminho do desenvolvimento econômico e do progresso social de uma nação. Isto posto, é fundamental promover o encontro da pesquisa acadêmica e institucional com os gestores públicos, aproximando as atividades científicas das ações de prevenção e controle dos problemas de saúde que mais acometem a sociedade (BRASIL, 2008a).

Conforme relatou o Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) do Ministério da Saúde, no ano de 2006, houve investimento significativo em pesquisa na área de inovação em produtos terapêuticos e diagnósticos. Informou ainda que, uma das linhas dos editais de 2006 foi a avaliação de tecnologias em saúde (ATS), resultando na identificação das principais necessidades da área, tais como: estruturar a Rede Brasileira de ATS (Rebrats); elaborar guias metodológicos; desenvolver sistemas de informação de estudos em ATS; articular a Rede Brasileira de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino com a rede de ATS (BRASIL, 2008b).

O papel do Estado, portanto, não é o de controlar ou de impedir a adoção de determinada tecnologia em saúde, mas estabelecer diretrizes baseadas em evidências científicas, balizamentos éticos, regras jurídicas, controle social e regulação integral e sistêmica de todos os percursos e processos da incorporação da tecnologia (SCHEFFER, 2008).

Tanto o uso de tecnologias que não dispõem de eficácia constatada, sem efeito ou com resultados deletérios quanto a baixa utilização de tecnologias eficazes, são flagrantes problemas identificados no sistema de gestão pública (BRASIL, 2006e).

#### 1.4.2 Política de incorporação de tecnologias

Nas últimas décadas, o significativo desenvolvimento de novas tecnologias de saúde e a expansão dos sistemas de atenção à saúde resultaram em enorme ampliação e diversificação dos processos diagnósticos e terapêuticos disponíveis e muitas vezes incorporados pelos serviços. Esses processos implicaram em crescente aplicação de recursos financeiros, materiais e humanos nos sistemas de saúde, com grande participação de recursos públicos (BRASIL, 2001).

A ATS, enquanto parte do sistema de saúde, se desenvolveu nos países da Europa Ocidental no final dos anos 1970, notadamente naqueles com sistemas de saúde públicos e com cobertura universal (Suécia, Holanda e Reino Unido). De início, dedicou-se a produzir informações sobre a efetividade e segurança das novas tecnologias, principalmente as de alto custo. Dentre essas tecnologias, destacavam-se os equipamentos. Desse modo, ampliou-se o escopo de informações necessárias para as novas tecnologias em geral, agregando às análises, a dimensão de eficiência (econômica), constituindo mecanismo complementar de vigilância (TAYLOR; DRUMMOND; SULLIVAN, 2004 apud NOVAES, 2006).

A partir dos anos 90, o crescimento contínuo dos dispêndios em saúde, o surgimento de novas tecnologias e as mudanças no perfil epidemiológico impulsionaram o desenvolvimento de mecanismos de articulação entre os setores envolvidos na produção, na incorporação e na utilização destas no sistema de saúde (BRASIL, 2006e).

Mudanças podem ser alcançadas por meio de ações políticas e econômicas gerais e pelo desenvolvimento de políticas setoriais específicas, capazes de articular objetivos políticos e econômicos com processos de produção, incorporação, utilização e avaliação de tecnologias. Ao longo da década de 1990, políticas nesta direção foram propostas, com maior intensidade pelos governos dos

países desenvolvidos, mas também por aqueles em desenvolvimento, como o Brasil (NOVAES, 2006).

Ao citar outros autores, Novaes (2006) afirmou que os sistemas e serviços de saúde devem passar por transformações importantes nas suas características e formas de atuação, contribuindo para a diminuição dos problemas ocasionados pelas desigualdades sociais.

A difusão da tecnologia tende a envolver um processo de substituição, em que as novas tecnologias surgidas ocupam o espaço daquelas existentes, que por sua vez se tornam obsoletas. Na saúde, novos procedimentos e novas técnicas de tratamento passam a ser amplamente utilizados pelos diversos profissionais, de forma muitas vezes precoce, antes mesmo de reunirem evidências suficientes que comprovem sua segurança, eficácia e efetividade. Além disso, com muita frequência, as tecnologias na área da saúde não são substituídas, e as regras de decisão existente são, muitas vezes, inadequadas para guiar a escolha, daquela intervenção capaz de oferecer os maiores benefícios para a população com o menor custo para o sistema (VIANA; CAETANO, 2005; BRASIL, 2001).

O uso racional de tecnologias implica na seleção de tecnologias a serem financiadas e na identificação das condições ou subgrupos em que elas deverão ser utilizadas para tornar o sistema de saúde mais eficiente, com objetivo de proteger e recuperar a saúde da população. O aumento dos custos da atenção à saúde e a necessidade de subsidiar tecnicamente a seleção de tecnologias a serem financiadas incrementou a partir de meado dos anos 1980 as atividades de avaliação de tecnologias em saúde patrocinadas por governos em países/regiões desenvolvidas. No Brasil, o governo regula o ciclo de vida das tecnologias médicas através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, da Secretaria de Assistência à Saúde e da Agência Nacional de Saúde Suplementar (SILVA, 2005).

Silva (2005) criticava a atuação do governo brasileiro na avaliação de tecnologias em saúde, afirmando que o Ministério da Saúde raramente as utilizava de forma adequada como subsídio para tomadas de decisão sobre o registro e incorporação de tecnologias. Apontava ainda algumas atividades que poderiam ser beneficiadas pela ATS:

- ✓ o registro e o acompanhamento de tecnologias de interesse à saúde, através de políticas de monitoramento de efeitos adversos e avaliação de Boas Práticas de Produção, para fins de restrição de utilização e retirada do mercado, sob responsabilidade da Anvisa;
- ✓ a definição de procedimentos cobertos pelo SUS e o credenciamento para provisão de procedimentos especiais, associado ao estabelecimento de preços para o reembolso ou outras formas de financiamento do conjunto de procedimentos executados pela Secretaria de Assistência à Saúde;
- ✓ a delimitação dos procedimentos a serem cobertos pelas operadoras de planos de saúde, sob responsabilidade da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

A complexidade dos processos que resultam na introdução de novas tecnologias na atenção à saúde fornece elementos para compreender o baixo impacto das políticas que procuram inibir controlar ou redirecionar o seu uso. Essas políticas, contudo, parecem ter um impacto difuso e de mais difícil mensuração sobre as práticas profissionais, de gestão e demandas da população, levando a maior valoração das questões relativas ao uso de tecnologias em rotina, contribuindo para que, pelo menos, situações extremas sejam evitadas (NOVAES; CARVALHEIRO, 2007).

A articulação entre sistema de inovação e bem-estar social encontra-se mais desenvolvido em países ricos. Doenças presentes em países ricos e em países pobres, com populações vulneráveis nos dois conjuntos (como por exemplo, diabetes, doenças cardiovasculares e hepatite B), contam com pesquisa e desenvolvimento pública e privada, resultando em novos produtos. No entanto, a difusão desses produtos nos países pobres muitas vezes é limitada, seja por custos elevados, seja por proteção patentária (ALBUQUERQUE, 2004).

Segundo Guimarães (2003), a política de avaliação tecnológica em saúde é fortemente baseada em evidências científicas e tecnológicas. Deve mobilizar componentes especializados da comunidade científica e tecnológica, estabelecidos em institutos e universidades e precisa ser vista como parte integrante da política de ciência, tecnologia e inovação do Ministério da Saúde.

As dimensões da avaliação de tecnologia em saúde estão sustentadas na segurança, eficácia, efetividade, impacto econômico, eficiência, impacto organizativo, entre outros (GUIMARÃES, 2003).

Em relação aos medicamentos, a incorporação de tecnologias demonstra pelo menos quatro dificuldades: a relação de medicamentos não é atualizada periodicamente; quando a atualização ocorre não há participação dos usuários interessados; a incorporação de um novo medicamento não observa o sistema de processos administrativos; não existe regulação para dispensação de medicamentos não incorporados. Observadas as dificuldades, o Projeto de Lei 338/07, do Senado Federal, propôs a revisão anual da relação de medicamentos de dispensação excepcional, mediante incorporação de novos medicamentos. Justifica que a relação de medicamentos permanece a mesma implementada em 2002 e a “atualização” ocorrida em 2006 estabeleceu “filtros”, limitando o acesso. O Projeto prevê também as condições para o fornecimento de medicamentos de dispensação excepcional ou de alto custo já incorporados no SUS, as quais incluem: prescrição médica; registro do medicamento na ANVISA ou, na ausência do registro, que o órgão regulador reconheça o medicamento como “órfão”; laudo médico que ateste risco de vida ou sequela grave, entre outros (BRASIL, 2007a, ARNS, 2008).

No segundo seminário sobre o Complexo Industrial da Saúde, Guimarães (2003) abordou a política nacional e internacional de avaliação de tecnologias em saúde, lembrando que no cenário internacional, a avaliação da tecnologia em saúde é realizada por agências criadas para este fim, principalmente nos países desenvolvidos. Alguns exemplos foram apresentados, como o caso da *Office of Technology Assessment* (OTA), estabelecido pelo Congresso dos Estados Unidos da América, nos anos 1970, da INAHTA (*International Network of Agencies for Health Technology Assessment*), com 40 agências membros em 20 países. Na situação nacional fez referência a algumas iniciativas importantes, como a oficina de trabalho sobre Tecnologia em Saúde (1989); a 1ª Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em saúde (1994); as Diretrizes Políticas para Avaliação de Tecnologias em Saúde (1996); o Seminário de “Avaliação Tecnológica em Saúde: subsidiando a melhoria de qualidade e eficiência do SUS”; o Projeto Reforsus (1997); a Oficina “Avaliação e Incorporação de Tecnologia” (1999); e a implantação do grupo de avaliação tecnológica.

São cada vez mais difundidas as análises sobre racionalidade, custo-benefício da incorporação de tecnologias e suas consequências econômicas sobre o sistema de saúde. Mas ainda há poucos estudos sobre a ação dos fármacos e o papel exercido pelos diversos atores que influenciam este processo. Ainda que iniciativas esparsas tenham sido implementadas no Brasil a partir da década de 1980, somente nos anos 2000 o meio acadêmico e os órgãos governamentais passaram a dedicar maior atenção à incorporação das tecnologias em saúde. No ano de 2003 foi instituído o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Saúde, tendo entre suas atribuições a definição de diretrizes e a promoção da avaliação tecnológica visando à incorporação de novos produtos e processos pelos gestores, prestadores e profissionais dos serviços no âmbito do SUS (SCHEFFER, 2008).

No ano de 2006, o Ministério da Saúde criou a Comissão de Incorporação de Tecnologias (CITEC), com a missão de deliberar sobre solicitações de incorporação de tecnologias e analisar tecnologias em uso, em consonância com as necessidades sociais em saúde e de gestão do SUS. Compete à Secretaria de Atenção à Saúde a gestão do processo de incorporação de tecnologias e à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, a gestão da avaliação das tecnologias de interesse para o SUS. A CITEC atua sob coordenação da Secretaria de Assistência à Saúde e é composta pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Secretaria de Vigilância em Saúde, Agência Nacional de Saúde Suplementar e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 2006f).

A Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Rebrats, foi criada em 2008, como elo de fortalecimento entre a avaliação de tecnologias em saúde e a elaboração de políticas públicas de saúde. Funciona como ponte entre a pesquisa e a gestão, fornecendo subsídios para decisões de incorporação, monitoramento e abandono de tecnologias no contexto de suas utilizações no sistema de saúde. Nos centros de pesquisa são produzidos estudos para o fortalecimento de políticas públicas de saúde e para melhoria da gestão de tecnologias no SUS, analisando tecnologias em uso no SUS, novidades com pressão para serem incorporadas ou tecnologias emergentes com potencial de incorporação. Também prevê o acompanhamento do cenário de estudos pré-clínicos

e clínicos, visando observar tendências relacionadas ao desenvolvimento e inovação de tecnologias, além de mapear áreas estratégicas de atuação. Para dar continuidade à institucionalização da ATS no Brasil, a rede também investirá na formação de pessoal habilitado para realização de estudos e pareceres técnico-científicos (BRASIL, 2008a).

Embora a Rebrats admita lentidão no processo de incorporação e pretenda dar celeridade na decisão de novas inclusões, o setor público enfatiza que a comissão faz a avaliação técnica, mas a decisão da incorporação de um novo medicamento tem também o componente político (A AMPLIAÇÃO, 2008).

Segundo Scheffer (2008), para ser efetivada, a nova política depende da consolidação do campo da ciência, tecnologia e inovação em saúde no âmbito do Ministério da Saúde, o que inclui aporte financeiro adequado. Dependerá ainda da capacidade de utilização das evidências científicas para subsidiar a gestão, do aprimoramento do processo de incorporação de tecnologias, da racionalização da utilização de tecnologias, do fortalecimento do ensino e da pesquisa em gestão de tecnologias em saúde, da sistematização e disseminação de informações, do fortalecimento das estruturas governamentais, e da articulação político-institucional com os diversos atores e instituições envolvidas.

### 1.5 Judicialização das políticas de saúde

A análise das ações judiciais, incluindo a forma de atuação e o comportamento do Poder Judiciário sobre os objetos destas ações, remete necessariamente a um tema que vem sendo muito discutido nos últimos tempos pela Ciência Política e, mais recentemente, pelo Direito, denominado judicialização (BORGES, 2007).

Maciel e Koerner (2002), ao estudar os sentidos da judicialização da política, afirmam que na ciência política, os estudos sobre as relações das instituições judiciais com as instituições políticas têm utilizado a expressão que determina o enfoque e orienta o debate sobre a judicialização da política. Os juristas usam o termo judicialização para se referirem à obrigação legal de que um

determinado tema seja apreciado judicialmente. Assim, pode se dizer que judicialização é o ingresso em juízo de determinada causa.

O jornal o Estado de São Paulo, em um de seus editoriais, teceu alguns comentários sobre a judicialização de medicamentos. Segundo o editor, o problema começou quando, por pressão de médicos sanitários, a Constituição de 1988 consagrou no artigo 196 o "direito de acesso universal e integral à saúde", incluindo a assistência farmacêutica. Até então, o atendimento gratuito em saúde beneficiava apenas os contribuintes da Previdência Social e a distribuição gratuita de remédios, na rede pública, era insignificante. Com o novo dispositivo, que converteu o direito à saúde em "dever do Estado", muitos pacientes passaram a solicitar ao Judiciário o acesso a medicamentos. No Estado do Rio de Janeiro, 90% das ações reivindicando a distribuição gratuita de medicamentos que não constam da lista do SUS foram impetradas pela Defensoria Pública (A JUDICIALIZAÇÃO, 2008).

A omissão e/ou ineficácia do Estado na prestação da assistência médica-farmacêutica contribuíram para o aumento da judicialização da saúde. A falta ou a falha na prestação da assistência farmacêutica evidencia a ineficiência da estrutura do SUS e afronta o direito fundamental à saúde (GANDINI; BARIONE; SOUZA, 2007).

Nem sempre a assistência farmacêutica implementada pelo Poder Público atende às necessidades do paciente. Peculiaridades das doenças, inadequação dos medicamentos disponíveis no SUS e atraso na incorporação de medicamentos novos são motivações frequentes para a solicitação de medicamentos pela via judicial. Não raro, a assistência farmacêutica também falha por questões administrativas (GANDINI; BARIONE; SOUZA, 2007).

Existem dois tipos de demandas judiciais acerca de medicamentos: a primeira delas é aquela em que o cidadão reclama os medicamentos relacionados nas listas do Ministério da Saúde; a segunda são as que solicitam medicamentos não incorporados aos programas do SUS (SILVEIRA, 2007).

O alto custo dos medicamentos, especialmente oncológicos, tem gerado discussão em todo o mundo. A França, por exemplo, decide se concede ou não um novo medicamento após uma comissão avaliar o perfil do paciente e a

eficácia da terapia. Já a Alemanha define, de antemão, os tratamentos e medicamentos que são reembolsáveis. No Reino Unido, é o Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica (em inglês, Nice) que aprova os medicamentos aos quais os pacientes terão acesso. Em 2007, porém, uma decisão do órgão que foi revogada causou grande polêmica; ela estabelecia limite de pagamento de US\$ 22.750 por um medicamento oncológico que aumentava a sobrevida em seis meses. Segundo Andreas Seiter, especialista em saúde do Banco Mundial, durante vários anos a Inglaterra foi praticamente o único país a adotar a relação custo-efetividade para decidir quanto pagar por determinado tratamento. "Agora, o modelo tem influenciado políticas de saúde de países como Áustria, Brasil, Colômbia e Tailândia", afirmou (COLLUCCI, 2009).

Segundo publicou o jornal Folha de São Paulo (2009), o governo brasileiro afirmou, por meio do Secretário de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde, que tem se espelhado na forma como o sistema de saúde britânico incorpora novas tecnologias, baseado em evidências científicas. Essa idéia de que os sistemas de saúde têm que ter uma regra sobre o que pagar e o que não pagar é uma tendência mundial, embora muito polêmica, porque passa pela questão de quanto vale uma vida. No caso do Brasil, a discussão esbarra na lei que criou o SUS, a qual estabelece que o sistema deva oferecer cuidado integral (COLLUCCI, 2009).

As alterações incorporadas pela nova Constituição, no sentido de estabelecer novo arranjo institucional do Poder Judiciário no Brasil e na atuação estatal, criaram ambiente favorável à manifestação deste na esfera política (DURAN, 2004).

Dar caráter normativo a princípios de justiça social faz com que os juízes, enquanto aplicadores das normas, se manifestem sobre as políticas públicas tidas como meio para efetivação das garantias sociais da Constituição Federal. Ao lado desse quadro de aumento da normatividade constitucional, assenta-se a garantia de que, no Estado brasileiro, o acesso ao Poder Judiciário não será vedado no caso de ameaça ou lesão de direito. Ademais, a necessidade imposta pela ciência jurídica, de cunho fortemente positivista, de observar a Constituição como ponto máximo de uma pirâmide normativa positiva, significa que todos os atos

normativos, sejam eles de origem administrativa ou não, são passíveis de revisão judicial acerca de sua constitucionalidade (DURAN, 2004).

No caso da ação civil pública, a decisão é extensível a todo o grupo, uma vez que a condenação do Estado é genérica; ou seja, estabelece somente a responsabilidade e obrigação do mesmo em disponibilizar na rede pública determinado medicamento. Desse modo, poder-se-ia considerar a tutela coletiva como uma alternativa válida. Para a realização de modo eficiente de um ideal distributivo de justiça, contudo, o tratamento coletivo de questões envolvendo direitos sociais não é suficiente (DURAN, 2004).

Em 2005, o ministro da saúde manifestou-se sobre as implicações da judicialização da saúde, afirmando que pretendia propor ao judiciário e ao Ministério Público a criação de protocolos clínicos mais ágeis. Esses documentos definem os medicamentos e tratamentos disponibilizados pelo SUS e podem servir de referência a promotores, procuradores e juízes na hora de analisar ações envolvendo o tema. Por outro lado, Mario Scheffer destacava a demora entre o lançamento de um medicamento e a inclusão dele na rede pública como um dos motivos que leva os usuários a buscarem a justiça para garantir que receberão o medicamento. A ação judicial, muitas vezes, é o instrumento que o usuário possui para apressar o acesso ao serviço. É preciso pensar em medidas preventivas para evitar a ação judicial. O caminho é reduzir o tempo de inclusão dos novos medicamentos e tratamentos no SUS e obter o compromisso dos gestores de incorporá-los à rede (SAÚDE, 2005).

O Supremo Tribunal Federal (STF) decide o rumo milhares de ações propostas por pacientes contra Estados e municípios, pelas quais pedem o fornecimento de medicamentos de alto custo, conhecidos como excepcionais. A corte reconheceu a repercussão geral do tema - condição para o julgamento do processo - em razão do seu impacto econômico e jurídico (EM DEBATE, 2008).

A polêmica sobre a distribuição de medicamentos chegou ao Supremo Tribunal Federal, que promoveu Audiência Pública nos dias 27 e 28 de abril de 2009, para ouvir depoimento de pessoas com experiência e autoridade vinculadas às demandas em saúde pública. O objetivo era refletir sobre o tema e julgar recurso

definindo como deve ser a oferta de medicamentos cujo fornecimento gratuito não está previsto no SUS (BRASIL, 2009b).

Entre as propostas apresentadas pelo ministro da saúde ao Supremo Tribunal Federal destacam-se (BRASIL, 2009a):

- ✓ criação e atualização de protocolos;
- ✓ aperfeiçoamento e ampliação da composição da CITEC, agilizando decisões e tornando seu funcionamento mais transparente;
- ✓ criação de centros de referência para assistência a pacientes;
- ✓ oferecer ao judiciário assessoria técnica sem conflito de interesses e sem relação com a assistência e prescrição.

Após ouvir os depoimentos dos representantes de diversos setores nesta audiência pública, constatou-se a necessidade de redimensionar a judicialização do direito à saúde. Primeiro, porquê a intervenção judicial não ocorre por omissão de políticas públicas voltadas à proteção do direito à saúde, mas em razão da não observação das políticas estabelecidas. A segunda consideração foi quanto à prestação de serviços de saúde pleiteada através do judiciário e que não foram inseridas nas políticas do SUS; neste caso, é imprescindível analisar quais os motivos da não prestação dos serviços: omissão legislativa ou administrativa, decisão administrativa de não atender a solicitação, ou proibição legal ao atendimento do pleito (MENDES, 2010).

Sartório (2004) já havia detectado a demanda por medicamentos recentemente lançados no mercado, alguns deles sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), apontando articulação e influência da indústria farmacêutica sobre a prescrição médica.

O poder judiciário não pode deixar sem resposta os casos concretos que são submetidos à sua apreciação, vem enfrentando dilemas e decisões difíceis, frente a cada cidadão que clama por um serviço e/ou um bem de saúde, os quais, muitas vezes, apresentam-se urgentes para que vidas sejam salvas e sofrimentos minimizados. E as políticas públicas, por sua vez encontram-se dispersas em

diversos atos normativos, sem sistematização clara e, muitas vezes, com trâmites que contrastam com as necessidades postas nos autos (MARQUES, 2008).

Para Machado (2008), de modo geral, as ações na justiça pleiteiam medicamentos. Muitos não compõem a lista fornecida pelo SUS e outros sequer têm autorização da Anvisa para serem comercializados no país. Determinar a aquisição de um medicamento aprovado pela Anvisa, mesmo com valor elevado, leva o judiciário a aproximar os direitos do cidadão de sua realidade concreta; por outro lado, determinar 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”.

Para alguns autores, seria insensato o corte dos medicamentos somente pelo fato dos mesmos não estarem presentes em uma lista padronizada pelo SUS, que demora para ser atualizada. Se os novos medicamentos vierem a ser indicados, eles deveriam ser entregues de imediato, não sendo admissível esperar os trâmites burocráticos que, segundo eles, são lentos e complicados. Não primam pela eficiência e nem pela lucidez (TURRA; LOPES, 2005).

Para reduzir a judicialização da saúde, os gestores do SUS devem cumprir o seu papel frente à Constituição, através da oferta de serviços mais eficaz e da ampliação dos tratamentos; os planos de saúde devem evitar recorrer em matérias já pacificadas nos tribunais; os usuários do SUS e dos planos de saúde deveriam ser cuidadosos, buscando o Judiciário apenas quando a questão não puder ser resolvida através dos canais administrativos, tribunais arbitrais ou junto aos órgãos de defesa do consumidor, e quando a cobertura desejada for de fato justa e necessária, prevista em contrato e esteja sendo negada (EM DEBATE, 2008).

Porém, estes aspectos abordados são apenas alguns parâmetros dentro da enorme e complexa equação que envolve o sistema de saúde brasileiro, incluindo os prestadores de serviços de saúde, os laboratórios farmacêuticos, os fabricantes de equipamentos e materiais hospitalares, entre outros. Assim, cada parte deve empregar esforços para conscientizar-se de seu papel e buscar o equilíbrio do setor, pois apenas a integração entre governo, operadoras de planos de saúde e

usuários dos sistemas de saúde, público e privado, permitirá diminuir o problema da judicialização da saúde (EM DEBATE, 2008).

E, se é preciso que o poder judiciário avance em relação à incorporação da dimensão política que compõe o direito à saúde, é preciso também que os gestores públicos avancem em relação à elaboração e implementação das políticas de saúde no Brasil, bem como em relação à organização administrativa da prestação dos serviços de saúde, que, muitas vezes, deixam os cidadãos desprovidos da correta assistência médica e farmacêutica; sem o espaço adequado e direto para a participação popular; sem um canal administrativo capaz de ouvir e processar as diferentes demandas da sociedade; sem informações claras do caminho formal para obter cada medicamento ou tratamento de saúde no SUS. Este é um quadro que, frequentemente, não confere alternativa ao cidadão, senão buscar a tutela jurisdicional para ver garantido o seu direito (MARQUES, 2008).

Em todo o caso, não se pode perder de vista a possibilidade da atuação do Poder Judiciário servir para pressionar os demais Poderes para atenderem às necessidades latentes da sociedade brasileira. Como ocorreu na política de AIDS, a judicialização pode contribuir para o alargamento das ações e serviços disponibilizados pelo Estado e para a própria revisão da política vigente (MACHADO, 2008).

## 2 OBJETIVOS

### 2.1 Geral

Discutir a importância da análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial, considerando o acesso racional.

### 2.2 Específicos

- a. Caracterizar as demandas judiciais de medicamentos no Estado de São Paulo, quanto ao medicamento solicitado, à doença referida, ao ente acionado e aos argumentos dos autores, réus e julgadores;
- b. Verificar a presença dos medicamentos solicitados pela via judicial nos componentes da Assistência Farmacêutica no SUS, a conformidade da doença referida no processo com as indicações previstas no SUS e o nível de evidência nestas indicações;
- c. Analisar o nível de evidência da indicação clínica de medicamentos não previstos no SUS, nas doenças referidas nos processos.

### 3 MÉTODO

#### 3.1 Desenho do estudo

Este estudo corresponde a uma pesquisa documental de caráter exploratória, com abordagem metodológica qualitativa.

#### 3.2 Unidade de análise

A unidade de análise do estudo é a ação judicial impetrada contra ente estatal (União, estado ou município) demandando o fornecimento de medicamento. Foram incluídos na amostra processos que tiveram origem nos municípios sede dos 17 Departamentos Regionais de Saúde (DRS) - divisão administrativa da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, compreendendo as seguintes regiões: Grande São Paulo (DRS I), Araçatuba (DRS II), Araraquara (DRS III), Baixada Santista (DRS IV), Barretos (DRS V), Bauru (DRS VI), Campinas (DRS VII), Franca (DRS VIII), Marília (DRS IX), Piracicaba (DRS X), Presidente Prudente (DRS XI), Registro (DRS XII), Ribeirão Preto (DRS XIII), São João da Boa Vista (DRS XIV), São José do Rio Preto (DRS XV), Sorocaba (DRS XVI) e Taubaté (DRS XVII). A Figura 1 apresenta a distribuição dos DRS no Estado de São Paulo.

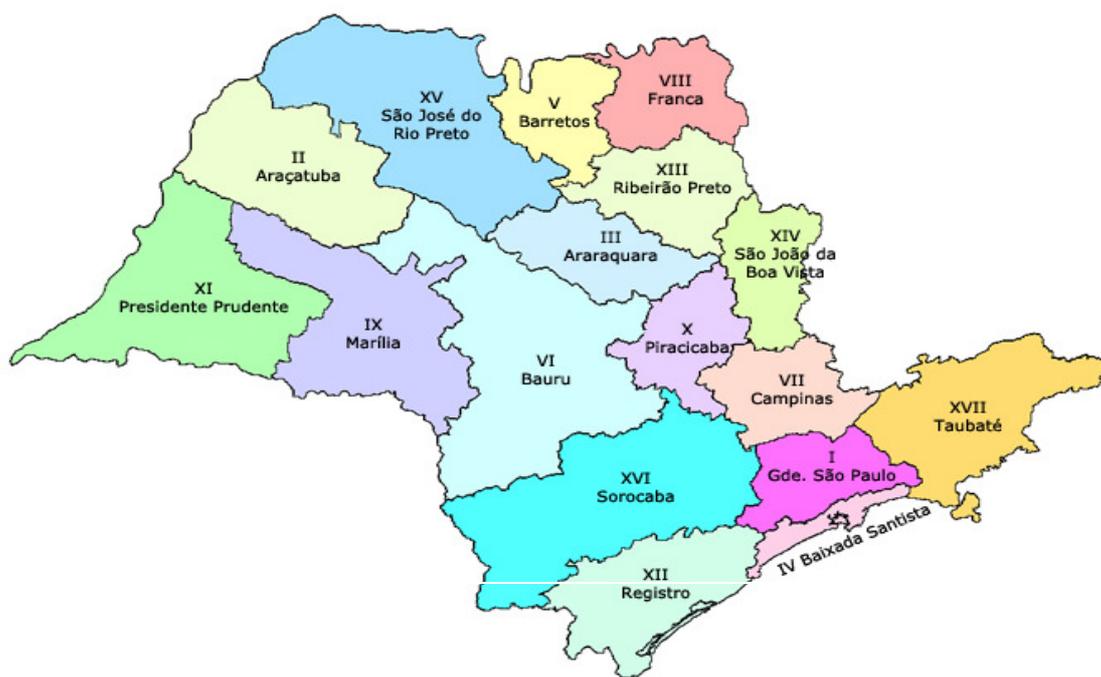


Figura 1 – Distribuição dos Departamentos Regionais de Saúde do Estado de São Paulo.

### 3.3 Fonte de dados

As informações sobre as ações judiciais envolvendo medicamentos foram obtidas diretamente da base de dados do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (TJ-SP), cuja consulta eletrônica é pública e de livre acesso, e incluiu processos judiciais impetrados contra:

- ✓ a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo ou os Departamentos Regionais de Saúde do Estado;
- ✓ as Prefeituras Municipais do Estado de São Paulo.

A consulta à base de dados foi realizada no período de março a abril de 2009. Para a busca dos processos foram explorados os descritores “secretaria” e “saúde”, utilizando outros termos (diretoria, departamento, regional, prefeitura, municipal) apenas quando não foram encontrados resultados suficientes.

As informações relacionadas com as variáveis do estudo foram coletadas a partir das sentenças, uma vez que a consulta ao banco de dados do TJ-SP não permite o acesso ao processo completo. As sentenças, conforme estabelecido no artigo 458 do Código de Processo Civil, são constituídas pelos seguintes elementos (BRASIL, 1973):

- ✓ relatório, contendo os nomes das partes, o resumo do pedido e da resposta do réu, bem como o registro das principais ocorrências no andamento do processo;
- ✓ fundamentos, em que o juiz analisa as questões de fato e de direito;
- ✓ dispositivo, no qual o juiz resolve as questões submetidas pelas partes.

### 3.4 Critérios de inclusão

Compuseram a amostra processos que:

- ✓ demandavam a um ente estatal o fornecimento de pelo menos um medicamento;
- ✓ mencionavam a identificação do(s) medicamento(s) pleiteado(s);
- ✓ mencionavam a doença referida pelo solicitante;
- ✓ haviam sido julgados em primeira instância, com decisão favorável ao impetrante;
- ✓ disponibilizavam acesso à sentença completa.

### 3.5 Coleta de dados

A amostra foi composta pelos cinco primeiros processos que atendessem aos critérios de inclusão, obtidos por coleta sistemática e intencional, de cada município sede dos Departamentos Regionais de Saúde. Quando os processos do município sede não estavam disponíveis na base de dados do TJ-SP, a busca foi estendida para outros municípios da mesma área de abrangência.

As informações obtidas das sentenças foram registradas em formulário próprio (Apêndice A).

### 3.6 Variáveis estudadas

Foram obtidas de cada processo as seguintes informações:

1. Medicamentos pleiteados;
2. Doença referida pelo requerente;

3. Menção, na sentença, de tentativa do autor em obter o medicamento no SUS antes da ação judicial;
4. Ente estatal acionado no processo;
5. Posição dos juízes sobre o tipo de medicamento (genérico ou não) a ser fornecido;
6. Argumentos dos autores;
7. Argumentos dos réus;
8. Argumentos dos julgadores;
9. Dispositivos legais evocados pelos julgadores.

### 3.7 Procedimentos

As informações obtidas dos processos foram sistematizadas para análise exploratória dos dados.

Para identificar se haviam sido solicitados pela via judicial medicamentos relacionados nos programas do SUS foram consultadas a Portaria GM 3.237, de 24 de dezembro de 2007, que definia o elenco de referência do componente básico da assistência farmacêutica; a Portaria GM 2.577, de 27 de outubro de 2006, que aprovava o componente de medicamentos de dispensação excepcional; a Portaria GM 106, de 22 de janeiro de 2009, que alterava o anexo II da Portaria GM 2.577, de 27 de outubro de 2006. A página eletrônica do Ministério da Saúde foi utilizada para confrontar os medicamentos identificados com a lista dos medicamentos estratégicos (BRASIL, 2009d,e, 2006f, 2007b). Não foram consideradas nesta análise as Portarias 2.981 e 2.982, publicadas em 26 de novembro de 2009, uma vez que os dados coletados referiam-se ao período em que ainda vigoravam os dispositivos legais mencionados anteriormente. Também foi mantida neste trabalho a denominação “Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional”, alterada pela Portaria 2.982 para “Componente Especializado da Assistência Farmacêutica”.

Para verificar se as doenças relatadas nos processos coincidem com as indicações previstas no programa de medicamentos da atenção básica foi consultada a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (BRASIL, 2009b).

No caso dos medicamentos de dispensação excepcional foram comparadas as doenças mencionadas nos processos com as indicações previstas neste componente, consultadas na página eletrônica da SES-SP (SÃO PAULO, 2009).

Os medicamentos previstos no programa de medicamentos de dispensação excepcional foram avaliados quanto à força da eficácia, ao nível de evidência e ao grau de recomendação na doença referida, segundo informações disponíveis na base de dados Thomson Micromedex<sup>®</sup> (KLASCO, 2009).

Esta mesma base de dados foi consultada para avaliar se os medicamentos não previstos no SUS acumulam evidências clínicas suficientes para justificar sua indicação no tratamento das doenças mencionadas no processo (KLASCO, 2009).

### 3.8 Avaliação das evidências

Os medicamentos identificados na amostra foram avaliados quanto à força da eficácia, força da evidência e grau de recomendação, de acordo com as informações disponíveis na base de dados Thomson Micromedex<sup>®</sup>. Os critérios adotados nesta referência para qualificação das evidências podem ser vistos nos Quadros 1, 2 e 3 (KLASCO, 2009).

Neste trabalho, o nível de evidência dos medicamentos do componente de dispensação excepcional e também daqueles cujo fornecimento público não está previsto no SUS foi consultado na base de dados Thomson Micromedex<sup>®</sup>, considerando a doença relatada no processo judicial.

**Quadro 1 – Classificação da força da evidência, segundo a referência Thomson Micromedex®**

Categoria A	Evidência é baseada em informações obtidas de: estudos clínicos randomizados, controlados com homogeneidade no que se refere aos desfechos e graus de resultados entre os estudos individuais. Estudos múltiplos com ensaios clínicos bem realizados com controle e randomizados envolvendo grande número de pacientes.
Categoria B	Evidência é baseada em informações obtidas de: metanálises de ensaios controlados randomizados com conclusões conflitantes no que se refere ao desfecho e graus de resultados entre os estudos individuais. Ensaios controlados randomizados que envolveram pequeno número de pacientes ou tinham falhas metodológicas significantes (por exemplo, viés, imprecisão de análise, etc.). Estudos não-randomizados (por exemplo, estudos de coorte, estudos de caso-controlado, estudos observacionais).
Categoria C	Evidência é baseada em dados obtidos de: opinião de especialista ou consenso, relato de caso ou série de casos.
Não tem evidência	

Fonte: Klasco (2009)

**Quadro 2 – Classificação da força da eficácia, segundo a referência Thomson Micromedex®**

Classe I	Efetivo	Evidência sugere que um determinado tratamento para uma indicação específica é efetivo.
Classe IIa	Evidência favorece eficácia	Evidência e/ou opinião de especialista são conflitantes quanto aos benefícios de um determinado tratamento para uma indicação específica, mas o peso da evidência e/ou opinião de especialista favorece eficácia.
Classe IIb	Evidência inconclusiva	Evidência e/ou opinião de especialista são conflitantes quanto aos benefícios de um determinado tratamento para uma indicação específica, mas o peso da evidência e/ou opinião de especialista argumenta contra a eficácia.
Classe III	Inefetivo	Evidência e/ou opinião de especialista sugere que um determinado tratamento para uma indicação específica é inefetivo.

Fonte: Klasco (2009)

**Quadro 3 – Classificação do grau de recomendação, segundo a referência Thomson Micromedex®**

Classe I	Recomendado	Determinado teste ou tratamento demonstrou ser útil e deveria ser empregado.
Classe IIa	Recomendado na maioria dos casos	Determinado teste ou tratamento é, geralmente, considerado ser útil e indicado na maioria dos casos.
Classe IIb	Recomendado em alguns casos	Determinado teste ou tratamento pode ser útil, e é indicado em alguns, mas não na maioria dos casos.
Classe III	Não recomendado	Determinado teste ou tratamento não é útil, e deve ser evitado.

Fonte: Klasco (2009)

## 4 RESULTADOS

Foram incluídas neste estudo 81 ações judiciais de todo o Estado de São Paulo, no período de 2005 a 2009. A previsão inicial de compor a amostra com 85 processos não se concretizou, pois na área de abrangência do Departamento Regional de Saúde de Registro, só foi encontrado um processo que atendia aos critérios de inclusão. Os processos analisados solicitavam 128 medicamentos, nos quais foram identificados 77 princípios ativos distintos. Três ações pleiteavam, além de medicamentos, outros produtos como: seringas, agulhas, baterias para bombas de infusão, fitas reagentes para verificação de glicemia, cateteres para infusão e lancetas.

### 4.1 Caracterização da demanda judicial de medicamentos no Estado de São Paulo

O número de medicamentos solicitados em cada processo judicial variou entre um e sete itens. Prevaleceram processos com solicitação de apenas um medicamento. A Tabela 1 apresenta o número de medicamentos solicitados em cada processo.

**Tabela 1 – Número de medicamentos solicitados em cada processo judicial do Estado de São Paulo.**

Número de medicamentos solicitados	Processos	
	n	%
1	55	67,9
2	14	17,3
3	7	8,6
4	3	3,8
5	1	1,2
7	1	1,2

Fonte: TJ/SP. Elaboração própria.

#### 4.1.1 Medicamentos solicitados

Do total de 128 medicamentos solicitados, 125 envolviam um único princípio ativo e apenas três representavam combinações em dose fixa.

Os fármacos mais frequentemente solicitados nas ações judiciais foram: teriparatida (9,9%); clopidogrel (8,6%); insulina glargina (8,6%); rituximabe (8,6%); infliximabe (7,4%); bevacizumabe (3,7%); insulina asparte (3,7%) e sunitinibe (3,7%). Dos 77 fármacos distintos identificados nos processos judiciais, oito foram solicitados três vezes ou mais, 13 duas vezes, e 56 solicitados apenas uma vez (Tabela 2).

**Tabela 2 – Medicamentos identificados nos processos judiciais do Estado de São Paulo, segundo a Denominação Comum Brasileira – DCB.**

Medicamentos	Frequência absoluta
teriparatida	8
bissulfato de clopidogrel	7
insulina glargina	7
rituximabe	7
infliximabe	6
bevacizumabe	3
insulina asparte	3
malato de sunitinibe	3
atenolol	2
atorvastatina	2
brinzolamida	2
maleato de enalapril	2
espironolactona	2
etanercepte	2
losartana potássica	2
cloridrato de metformina	2
propatilnitrito	2
sinvastatina	2
tosilato de sorafenibe	2
brometo de tiotrópio	2
trastuzumabe	2
Outros* (56 medicamentos)	1

\*ciproterona, glatirâmer, ácido acetilsalicílico, ácido nicotínico, anastrozol, azatioprina, anlodipino, bicalutamida, bimatoprost, brometo de otilônio, budesonida, candesartana cilexetila + hidroclorotiazida, captopril, ciclosporina, dorzolamida + timolol, idarrubicina, memantina, tansulosina, divalproato de sódio, docetaxel, eritropoietina humana, furosemida, fenobarbital, finasterida, fluvoxamina, formoterol, mometasona, bisoprolol, gefitinibe, ginkgo biloba, hidroclorotiazida, hilano gf, imunoglobulina humana, insulina detemir, insulina humana, indapamida sr, lisado bacteriano, timolol, ceticolina, maraviroque, olanzapina, olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida, oxcarbazepina, paroxetina, pegfilgrastim, peginterferon alfa-2a, pimecrolimo, ramipril, ranibizumabe, ribavirina, somazina, condroitina + glicosamina, tolterodina, brimonidina + timolol, valsartana + hidroclorotiazida e verteporfina

**Fonte: TJ/SP. Elaboração própria**

#### 4.1.2 Principais doenças mencionadas nos processos judiciais

Entre as 28 doenças mencionadas destacaram-se problemas cardiovasculares e hipertensão, câncer, diabetes, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), osteoporose, outras doenças ósseas e glaucoma (Tabela 3).

**Tabela 3 – Doenças referidas nos processos judiciais do Estado de São Paulo.**

Descrição da doença	Frequência absoluta
Doenças cardiovasculares e hipertensão	29
Câncer	23
Diabetes melito	13
Doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)	6
Osteoporose e doenças ósseas	6
Glaucoma	5
Dermatite atópica	3
Diverticulite	3
Paralisia cerebral e epilepsia	3
Polineuropatia inflamatória	2
Encefalopatia inespecífica	2
Hepatite C	2
Degeneração macular	2
Outros* (15)	1

\*HIV, Alzheimer, anemia refrataria, espondilite anquilosante, artrose, artrite reumatoide, neuropatia motora multifocal, psoríase, mal crônico nos canais auditivos, retite inespecífica difusa, transtorno afetivo bipolar, depressão, bexiga hiperativa de origem neurogênica, retinopatia diabética, esclerose múltipla.

**Fonte: TJ/SP. Elaboração própria**

#### 4.1.3 Ente estatal acionado no processo

A distribuição das ações judiciais segundo o ente estatal acionado está descrita na Tabela 4. Cabe destacar que algumas ações judiciais são impetradas contra dois entes estatais simultaneamente, ou seja, o estado e o município são réus no mesmo processo.

**Tabela 4 – Distribuição das ações do Estado de São Paulo, de acordo com o ente estatal acionado no processo judicial (réu).**

<b>Ente estatal</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Estado	52	64,2
Município	18	22,2
Estado e município	11	13,6

Fonte: TJ/SP. Elaboração própria

#### 4.1.4 Tentativa prévia de obter o medicamento no SUS

Segundo informações disponíveis nas sentenças, 79,0% dos requerentes afirmaram ter procurado obter o medicamento no SUS antes da ação judicial. Destes, 23,4% sustentaram ter solicitado o medicamento em nível estadual e 9,4% afirmaram ter procurado obter o medicamento no nível municipal (Tabela 5).

**Tabela 5 – Tentativa de obter o medicamento no SUS-SP, antes da ação judicial.**

<b>Tentativa prévia de obter o medicamento no SUS/Esfera de gestão</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Tentativa prévia de obter o medicamento no SUS	64	79,0
<i>Nível estadual</i>	15	23,4
<i>Nível municipal</i>	6	9,4
<i>Esfera de gestão não informada</i>	43	67,2
Sentença não descreve se houve tentativa prévia de obter o medicamento no SUS	17	21,0
<b>Total</b>	<b>81</b>	<b>100</b>

Fonte: TJ/SP. Elaboração própria

#### 4.1.5 Posição dos juízes sobre o medicamento a ser fornecido

Em 29,6% das sentenças analisadas, os juízes opinaram sobre a aquisição dos medicamentos a serem fornecidos pelo réu, sugerindo a compra de medicamento genérico ou similar, em substituição ao nome comercial prescrito.

#### 4.1.6 Principais argumentos mencionados nas sentenças pelos autores, réus e julgadores

Estão descritos por ordem decrescente de frequência os principais argumentos sustentados pelos autores, réus e julgadores nos processos judiciais e que foram identificados nas sentenças (Tabela 6).

**Tabela 6 – Frequência dos argumentos sustentados pelos autores, réus e julgadores das ações judiciais no Estado de São Paulo.**

<b>1. Autores das ações</b>	<b>Frequência absoluta</b>
O autor não tem condições para suportar os custos dos medicamentos	43
O medicamento foi negado sob alegação de que o mesmo não está disponível no SUS	32
Fez uso prévio de medicamentos padronizados que não surtiram efeito	7
Ofensa a princípios e normas constitucionais, especialmente ao direito à saúde	4
O medicamento não foi fornecido mediante a alegação de que o solicitante não se submeteu aos tratamentos prévios estabelecidos pela política de medicamentos de dispensação excepcional	2
Necessita do medicamento para o tratamento de sua doença e manutenção da vida	1
Necessita de tratamento oncológico de segunda linha para controle da doença	1
O não fornecimento do medicamento pode resultar em agravamento do quadro, com incapacitação ou perda funcional de órgãos/sistemas	1
<b>2. Réus das ações</b>	
O medicamento pleiteado não faz parte do rol de produtos padronizados	16
O medicamento solicitado não tem eficácia comprovada e a garantia de que produza melhores efeitos que outros medicamentos fornecidos no SUS, não há estudos clínicos com fortes evidências	13
Em razão da escassez de recursos financeiros, não há como disponibilizar os medicamentos	12
A obrigação de fornecer medicamentos deve ser atribuída ao Município	11
A obrigação de fornecimento de medicamento de alto custo deve ser atribuída ao Estado	9
É obrigatória a observância dos protocolos para fins de dispensação dos medicamentos solicitados	8
O tratamento para oncologia é fornecido pelo SUS através dos Centros de Alta Complexidade em Oncologia – CACON	6
A interferência do poder judiciário pode ofender o princípio da separação dos Poderes	6
O autor não formalizou previamente um pedido administrativo	4
<b>3. Julgadores das ações</b>	
Cuidar da saúde é manter o aparato hospitalar, ambulatorial, de emergência e toda a infra-estrutura necessária para o seu funcionamento, inclusive os medicamentos	69
Há conflito de atribuições entre os níveis de gestão e dos serviços do SUS	65
A prescrição médica é o documento que define a necessidade do medicamento	56
Os direitos garantidos na Constituição não podem ser inferiores às questões financeiras ou burocráticas	25
As solicitações são feitas verbalmente e o paciente não recebe comprovação da recusa. A falta da formalidade não impede o fornecimento de medicamento	17
Os órgãos públicos divulgam programas de saúde (com fornecimento de medicamentos) que não atendem as necessidades da população	16
A adequação do medicamento indicado extrapola o âmbito do julgamento	10
Não existe a interferência do poder judiciário na atuação do poder executivo, mas a imposição ao Estado no cumprimento de determinação legal	8
Os direitos garantidos pela Constituição Federal não podem ser condicionados a protocolos	7
Em alguns casos não existem protocolos ou outras diretrizes para a dispensação dos medicamentos	6

**Fonte: TJ/SP. Elaboração própria**

#### 4.1.7 Principais dispositivos legais evocados pelos julgadores

A Tabela 7 apresenta os principais dispositivos legais utilizados pelos juízes com objetivo de fundamentar as análises das questões de fato e de direito para resolver os problemas que lhes foram submetidos pelas partes.

**Tabela 7 – Frequência dos principais dispositivos legais evocados pelos julgadores das ações no Estado de São Paulo.**

<b>Dispositivo Legal</b>	<b>Frequência absoluta</b>
<b>Constituição Federal</b>	
<i>Art. 196</i>	72
<i>Art. 198</i>	21
<i>Art. 5º</i>	16
<i>Art. 6º</i>	9
<i>Art. 179</i>	5
<b>Lei Federal nº 8.080 de 1990</b>	
<i>Art. (não citado)<sup>1</sup></i>	13
<i>Art. 6º</i>	9
<i>Art. 7º</i>	5
<i>Art. 36</i>	2
<i>Art. 17</i>	2
<i>Art. 4º</i>	2
<i>Art. 2º</i>	1
<i>Outros<sup>2</sup></i>	1
<b>Constituição do Estado de São Paulo</b>	
<i>Art. 223</i>	14
<i>Art. 219</i>	8
<i>Art. 220</i>	4
<i>Art. 222</i>	3
<i>Lei Complementar nº 791 de 1995</i>	4
<i>Lei Estadual nº 10.782 de 2001</i>	3
<i>Lei Estadual 10.938 de 2001</i>	2
<i>NOB SUS 01/93 e 01/96</i>	2
<i>Portarias GM/MS<sup>3</sup></i>	1

<sup>1</sup>A lei foi citada sem especificar o artigo

<sup>2</sup>Artigos 18, 9º, 7º e 4º foram citados uma vez

<sup>3</sup>1.742/1996, 2.553/1998, 1.318/2002, 204/1996, 2.577/2006, 2.023/2004

Fonte: TJ/SP. Elaboração própria

## 4.2 Análise técnica das solicitações de medicamentos pela via judicial

### 4.2.1 Medicamentos previstos nas listas oficiais do SUS

Foram identificados 77 princípios ativos nos medicamentos solicitados pela via judicial, dos quais 26, embora previstos em listas oficiais para o fornecimento gratuito pelo SUS (11 na atenção básica e 15 no componente de dispensação excepcional), foram obtidos por determinação do Poder Judiciário. Os outros 51 encontravam-se desprovidos de qualquer forma de financiamento para o fornecimento gratuito pelas políticas públicas de saúde (Figura 2).

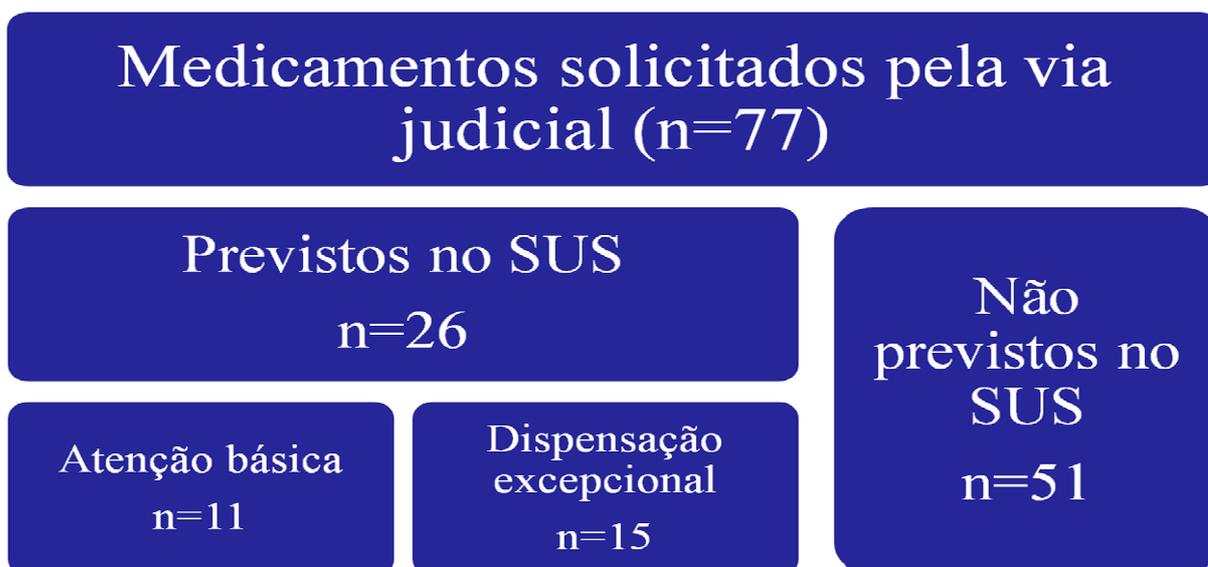


Figura 2 - Medicamentos solicitados pela via judicial, previstos ou não na assistência farmacêutica do SUS.

Dos medicamentos demandados pela via judicial, 33,8% fazem parte da política nacional para fornecimento pelo SUS. Considerando a classificação definida na política de assistência farmacêutica, 14,3% dos medicamentos solicitados estavam previstos no componente da atenção básica (Tabela 8) e 19,5% no componente de medicamentos de dispensação excepcional (Tabela 9).

As doenças relatadas nos processos estavam relacionadas aos 11 medicamentos (14,3%) previstos na política de atenção básica e foram comparadas

com as indicações da Rename, conforme pode ser observado na Tabela 8. As indicações estavam de acordo com o estabelecido pela política de medicamentos essenciais e informações detalhadas podem ser vistas no Apêndice B.

**Tabela 8 – Medicamentos previstos no componente da assistência farmacêutica básica e solicitados nas ações judiciais no Estado de São Paulo, doenças referidas nos processos e indicações previstas na Rename 2008.**

<b>Medicamento</b>	<b>Doença referida no processo</b>	<b>Consta nas indicações previstas na RENAME</b>
ácido acetilsalicílico	Doença coronariana	Sim
besilato de anlodipino	Diabetes melito	Não
atenolol	Hipertensão	Sim
captopril	Doença cardiovascular	Sim
	Infarto do miocárdio	Não
maleato de enalapril	Hipertensão	Sim
espironolactona	Hipertensão	Sim
	Diabetes melito	Não
fenobarbital	Paralisia cerebral	Não
	Epilepsia	Sim
furosemida	Doença cardiovascular	Sim
	Infarto do miocárdio	Não
hidroclorotiazida	Hipertensão	Sim
insulina humana	Diabetes melito	Sim
cloridrato de metformina	Diabetes melito	Sim

**Fonte: TJ/SP. Elaboração própria**

Cabe destacar que 23,4% dos medicamentos solicitados pertencem à Rename 2008, embora quatro deles (timolol, losartana, idarrubicina e docetaxel), apesar de listados na Rename, não faziam parte das listas oficiais que previam o fornecimento gratuito pelo SUS, à época da solicitação.

Foram demandados 15 medicamentos (19,5%) previstos no componente de medicamentos de dispensação excepcional. A Tabela 9 revela que, das 16 doenças relatadas nos processos, 13 não constam entre as indicações dos medicamentos pleiteados, segundo os protocolos do SUS. O Apêndice C apresenta

as doenças atendidas por cada um dos medicamentos do componente de dispensação excepcional, pleiteados pela via judicial.

**Tabela 9 – Medicamentos do componente de dispensação excepcional solicitados nas ações judiciais no Estado de São Paulo, doenças referidas nos processos e indicações previstas no componente.**

<b>Medicamento</b>	<b>Doença referida no processo</b>	<b>Indicações previstas no CMDE</b>
alfapeginterferona 2a	Hepatite C	Sim
atorvastatina	Hipertensão	Não
azatioprina	Polineuropatia inflamatória	Não
budesonida	Doença pulmonar obstrutiva crônica	Não
ciclosporina	Dermatite atópica	Não
acetato de ciproterona	Câncer de próstata	Não
etanercepte	Espondilite anquilosante	Não
	Artrite reumatóide	Sim
formoterol	Doença pulmonar obstrutiva crônica	Sim
acetato de glatirâmer	Esclerose múltipla	Sim
imunoglobulina humana	Neuropatia motora multifocal	Não
infiximabe	Psoríase	Não
mesalazina	Retite inespecífica difusa	Não
olanzapina	Transtorno bipolar	Não
ribavirina	Hepatite C	Sim
sinvastatina	Doença cardiovascular	Não
	Infarto do miocárdio	Não
	Angioplastia	Não

Fonte: TJ/SP. Elaboração própria

O estudo do grau de recomendação (Tabela 10) dos cinco medicamentos do CMDE solicitados para tratar cinco doenças previstas nos

protocolos mostra que todas as indicações encontram respaldo na literatura, de acordo com o grau de recomendação descrito por Klasco (2009).

Por outro lado, a análise do grau de recomendação de sete medicamentos do CMDE solicitados para tratar doenças não previstas nos protocolos, revela que três medicamentos não são recomendados para as doenças referidas nos processos judiciais e três são recomendados apenas em alguns casos.

Neste grupo, o único medicamento recomendado para a maioria dos casos é o etanercepte no tratamento de espondilite anquilosante (KLASCO, 2009).

Considerando apenas as doenças mencionadas nos processos, não foi possível identificar o grau de recomendação de quatro medicamentos (atorvastatina, azatioprina, imunoglobulina humana e sinvastatina). Não se pode descartar a possibilidade do uso do medicamento estar relacionado com alguma doença associada, não mencionada na sentença. O Apêndice D apresenta informações detalhadas sobre as indicações de cada medicamento e seu respectivo grau de recomendação.

**Tabela 10 - Grau de recomendação do uso dos medicamentos do CMDE nas doenças referidas nos processos (n=12).**

<b>Grau de recomendação</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b><i>Indicação prevista no CMDE</i></b>	<b>5</b>	<b>41,7</b>
Recomendado	2	40,0
Recomendado na maioria dos casos	3	60,0
Recomendado apenas em alguns casos	0	0,0
Não recomendado	0	0,0
<b><i>Indicação não prevista no CMDE</i></b>	<b>7</b>	<b>58,3</b>
Recomendado	0	0,0
Recomendado na maioria dos casos	1	14,2
Recomendado apenas em alguns casos	3	42,9
Não Recomendado	3	42,9

Fonte: TJ/SP; Klasco (2009). Elaboração própria

#### 4.2.2 Medicamentos não previstos nas listas oficiais do SUS

Quase dois terços dos medicamentos solicitados pela via judicial (66,2%) não estão relacionados nas listas oficiais que preveem o fornecimento gratuito no SUS. Estes medicamentos e o grau de recomendação em indicações relacionadas com a doença referida no processo estão relacionados no Apêndice E. Neste Apêndice estão descritos 51 medicamentos, solicitados por pacientes que referiram 74 doenças. A Tabela 11 apresenta a síntese da análise do grau de recomendação dos medicamentos solicitados pela via judicial nas respectivas doenças mencionadas nos processos. Foram excluídos desta análise os itens com informações insuficientes sobre o nível de evidência do medicamento nas doenças referidas.

**Tabela 11 – Grau de recomendação do uso dos medicamentos não previstos no SUS nas doenças referidas nos processos (n=37)**

<b>Grau de recomendação</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Recomendados	2	5,4
Recomendados na maioria dos casos	26	70,3
Recomendados apenas em alguns casos	8	21,6
Não recomendados	1	2,7

**Fonte: Klasco (2009). Elaboração própria**

## 5 DISCUSSÃO

A via judicial tem sido utilizada para garantir o acesso a medicamentos de baixa, média e alta complexidade no SUS. As ações são movidas para reivindicar medicamentos e insumos que devem ser fornecidos gratuitamente a população e também para solicitar medicamentos, exames, insumos, internação, cirurgias, e complementos alimentares ainda não incorporados pelo SUS.

O crescimento das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos expõe a fragilidade da organização do SUS e evidencia a necessidade do sistema judiciário considerar aspectos bioéticos, de eficácia, segurança e risco dos medicamentos ao garantir o direito à saúde do cidadão (LOPES; BARBERATO-FILHO; OSORIO-DE-CASTRO, 2008).

Este estudo se propôs a analisar processos judiciais disponíveis na base de dados do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (TJ-SP). A amostra constituída por 81 processos está representada por ações judiciais de todas as regiões do Estado de São Paulo. A opção de trabalhar com sentença disponível em meio eletrônico não permite consulta ao processo completo. As informações obtidas a partir das sentenças contêm o resumo do pedido e da defesa do réu, bem como o registro das principais ocorrências no andamento do processo, fundamentos e dispositivos legais, constituindo importante fonte de informação documental para tratamento analítico, tendo a vantagem de não exigir contato com o sujeito da pesquisa.

### 5.1 Caracterização da demanda judicial de medicamentos no Estado de São Paulo

Com relação às doenças mencionadas nos processos, o resultado foi semelhante a outros estudos (MESSEDER; OSORIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005; SANT'ANA, 2009), que identificaram maior frequência de doenças cardiovasculares.

Câncer e diabetes, as outras duas doenças mencionadas com maior frequência, também foram destacadas em trabalhos recentes. Lopes e

colaboradores (2008) estudaram sete medicamentos antineoplásicos com elevada demanda pela via judicial, indicados pela Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo. Vieira (2006) observou que o relato de diabetes - isolado ou associado à hipertensão - liderava as justificativas de morbidade para solicitação de medicamentos pela via judicial no município de São Paulo, representando 46% da demanda.

Com o passar dos anos, tem sido observada alteração no perfil das doenças mencionadas nas ações judiciais; na década de 1990 a motivação predominante foi a infecção pelo HIV. Em seguida, surgiu importante diversificação, incluindo doença de Crohn, hepatite C e doença renal. A partir de 2001, ganharam destaque hipertensão e doenças isquêmicas crônicas do coração (MESSEDER; OSORIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005).

Em 2005 as mortes por doenças e agravos não transmissíveis chegaram a representar dois terços da totalidade das causas conhecidas. Entre elas, as doenças do aparelho circulatório passaram de 10% (na década de 30) para cerca de 32% (em 2005); as neoplasias passaram de 2% para 16,7%, no mesmo período. Nos países desenvolvidos, a transição epidemiológica transcorreu em um período longo, enquanto nos países em desenvolvimento ocorre de maneira rápida, acarretando profundas necessidades de adaptação dos serviços de saúde às novas realidades (BRASIL, 2008c).

A caracterização do ente estatal acionado procurou identificar a pessoa jurídica contra a qual a ação foi formalizada em juízo. Não foi objeto deste estudo verificar se a ação havia sido interposta contra a pessoa física responsável pela gestão pública. O estado foi o ente mais acionado como réu (64,2%), semelhante a estudos realizados em São Paulo e no Rio de Janeiro (MARQUES, 2005; SANT'ANA, 2009). Dois entes estatais foram acionados simultaneamente em 12,3% das ações, ou seja, o estado e o município figuram como réus no mesmo processo.

A maioria dos autores das ações mencionou tentativa prévia de conseguir o medicamento no SUS, antes de ingressar pela via judicial. Esta informação encontra-se descrita na Tabela 5 e aponta que 79% dos autores das ações afirmaram ter procurado o SUS na tentativa de obter o medicamento. Falha na comunicação entre gestores, prescritores e usuários, estrutura insuficiente, falta

de recursos humanos qualificados, padronização que não condiz com o perfil epidemiológico local, desabastecimento, atraso na incorporação de novos medicamentos e constantes falhas na gestão dos serviços de saúde, incluindo os serviços farmacêuticos, podem ser algumas das explicações para o não atendimento destes pleitos.

A inexistência de mecanismos de avaliação da demanda por medicamentos não padronizados e das necessidades dos pacientes, somados ao pouco empenho dos serviços de saúde na busca de possíveis soluções de problemas individuais, contemplando aspectos da integralidade, também contribuem para o elevado número de ações judiciais envolvendo medicamentos.

Messeder e colaboradores (2005) constataram que a demanda judicial pode diminuir quando os protocolos estão atualizados e quando há regularidade no fornecimento dos medicamentos padronizados, destacando o caso da Aids que, até 1998, representava 90% da demanda judicial e reduziu para 15% no ano de 2000. Ainda em relação à Aids, Mattos (2009) cita a política brasileira como exemplo de integralidade de cuidados, uma vez que a política governamental inclui amplo elenco de procedimentos, preventivos ou não.

Destacam-se entre os resultados observados, que em 29,6% das sentenças os juízes preocuparam-se com uma das diretrizes da Política Nacional de Medicamentos que prevê o fornecimento de medicamento genérico como uma das formas de garantir o acesso, permitindo ou até mesmo recomendando o fornecimento de medicamento genérico ou similar, em substituição ao nome comercial prescrito. Em comparação com o estudo feito por Marques (2005) no Estado de São Paulo, quando foi encontrado que em 96,4% das decisões judiciais o réu foi condenado a fornecer o medicamento da forma em que foi solicitado, o achado deste estudo pode ser considerado progresso, com o poder judiciário depreendendo de esforços para reconhecer as políticas públicas editadas pelo executivo da saúde. O sistema jurídico e o político possuem papéis e funções específicas para a garantia do direito social à assistência farmacêutica (MARQUES, 2005).

Os argumentos dos autores, réus e julgadores não necessariamente refletem o raciocínio integral das partes, pois foram obtidos a partir das sentenças e

não dos processos completos. A Tabela 12 compara os argumentos identificados neste estudo com os argumentos descritos em trabalhos anteriores.

**Tabela 12 – Comparação dos argumentos mais utilizados para sustentar ou contrapor as ações judiciais identificados neste estudo, com os argumentos descritos em trabalhos anteriores.**

Argumentos deste estudo	Presença em outros estudos		
	São Paulo	Distrito Federal	Rio de Janeiro
	Marques; Dallari, 2007	Romero, 2008	Sant'Ana, 2009
<b>1. Autores das ações</b>			
O autor não suporta o custo do medicamento	X	X	X
O réu negou o medicamento alegando que não está disponível no SUS	X	X	X
Fez uso prévio de medicamentos padronizados que não surtiram efeito		X	
Ofensa a princípios e normas constitucionais	X	X	X
Não foi fornecido o medicamento alegando que o autor não se submeteu ao tratamento prévio estabelecido			
<b>2. Réus das ações</b>			
O medicamento pleiteado não faz parte dos produtos padronizados	X	X	
O medicamento solicitado não tem eficácia comprovada		X	
Em razão da escassez de recursos financeiros, não há como disponibilizar os medicamentos	X	X	X
A obrigação de fornecer medicamentos deve ser atribuída à outra esfera de gestão		X	
Obrigatoriedade de observância dos protocolos para a dispensação dos medicamentos		X	
<b>3. Julgadores das ações</b>			
Cuidar da saúde é manter o aparato hospitalar, ambulatorial, de emergência e a infra-estrutura necessária para o funcionamento, inclusive medicamentos			
Há conflito de atribuições entre os níveis de gestão e dos serviços do SUS		X	X
A prescrição médica é o documento que define a necessidade do tratamento		X	X
Os direitos garantidos na Constituição, não podem ser inferiores às questões financeiras ou burocráticas	X	X	X
As solicitações são formuladas verbalmente e o paciente não recebe documento comprobatório da recusa. O não cumprimento de formalidade não é impedimento para o fornecimento do medicamento			X

Fonte: TJ/SP. Elaboração própria

No pleito dos autores das ações alguns argumentos recorrentes são: a falta de recursos financeiros para custear o medicamento; a negativa do fornecimento por indisponibilidade no SUS; e a ofensa às normas e princípios constitucionais, em especial o direito à saúde. Todos estes argumentos já haviam sido identificados em outros estudos (MARQUES; DALLARI, 2007; ROMERO, 2008; SANT'ANA, 2009). O fato novo neste estudo parece ser o crescimento da alegação de insuficiência terapêutica com o uso prévio dos medicamentos padronizados no SUS, também encontrada por Romero (2008) no Distrito Federal. Outro argumento em destaque é a negativa do pleito em razão do solicitante não ter se submetido previamente ao tratamento preconizado pelo SUS.

Com relação aos argumentos utilizados pelos réus em suas defesas, prevalecem as alegações de escassez de recursos financeiros no SUS e de que o medicamento não faz parte do rol de produtos padronizados. A tentativa dos gestores de sensibilizar os julgadores quanto à obrigatoriedade de considerar protocolos clínicos e à importância das evidências de eficácia do medicamento, também faz parte do conjunto de defesa dos réus. Argumentos semelhantes já haviam sido identificados por Romero (2008), porém o autor destacou que tais alegações não prosperaram perante o judiciário, apesar de eventualmente resultarem em votos isolados nas instâncias superiores.

A defesa do Estado concentra esforços na tentativa de eximir-se da responsabilidade do fornecimento do medicamento; pouco ou nenhum conteúdo técnico especializado tem sido incorporado aos autos (SANT'ANA, 2009). No caso do Distrito Federal, onde a defesa é feita pela Procuradoria da Fazenda Pública, nota-se a ausência de conteúdos técnicos nos argumentos e dificuldades ou desinteresse em explicar conceitos. Fica evidente que as justificativas não são consistentes e não convencem o judiciário da existência de política pública de assistência farmacêutica não excludente, da importância dos conceitos e da observância dos elementos que a norteiam (ROMERO, 2008).

O conflito de atribuições entre as esferas de gestão do SUS, os direitos garantidos na Constituição Federal, entraves burocráticos, alegação de insuficiência financeira pelo poder público e falta de infraestrutura para o funcionamento dos serviços são outros argumentos apresentados e entendidos pelo

Poder Judiciário como falta de responsabilidade, burocratização dos serviços e tentativa de transferência de obrigação para outra esfera de gestão.

No julgamento dos processos a prescrição médica foi um dos elementos probatórios mais importantes, prosperando o argumento de que o médico conhece as necessidades do paciente (ROMERO, 2008; SANT'ANA, 2009). A prescrição é o principal atributo da ação judicial e na maioria das vezes não é considerada como indutora desse processo.

Messeder e colaboradores (2005) alertaram para a necessidade de verificar a prescrição correta dos medicamentos e de avaliar a real necessidade do pleito judicial e o alinhamento da indicação terapêutica, segundo os preceitos do uso racional de medicamentos.

O artigo 196 da Constituição Federal foi o principal dispositivo legal utilizado pelo Poder Judiciário para sustentar sua decisão em favor dos proponentes. O resultado reforça a tese defendida por outros autores (VIEIRA, 2006; MARQUES; DALLARI, 2007; ROMERO, 2008; SANT'ANA, 2009) de que o judiciário não tem considerado as normas infraconstitucionais que instituem e regulamentam as políticas de saúde, em especial a de medicamentos e de assistência farmacêutica, em detrimento da supremacia das disposições constitucionais que estabelecem o direito à saúde. No entendimento de Romero (2008) este fato permite antever que o debate para delimitar o alcance, o acesso ou o direito à assistência farmacêutica no âmbito do SUS provavelmente não surtirá o efeito desejado de reduzir as ações judiciais contra o sistema de saúde, sugerindo que a possível solução para o problema passa pela melhoria da qualidade e da cobertura da assistência farmacêutica.

## 5.2 Análise técnica das solicitações de medicamentos pela via judicial

### 5.2.1 Medicamentos previstos nas listas oficiais do SUS

Com relação aos medicamentos demandados pela via judicial, este estudo revela que 33,8% deles fazem parte de alguma lista do SUS para o fornecimento gratuito; no entanto, foram obtidos por determinação do Poder

Judiciário. Em outros estudos realizados anteriormente (MESSEDER; OSORIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005; VIEIRA, 2006; BORGES, 2007; PEREIRA, 2006; ROMERO, 2008; SANT'ANA, 2009; CHIEFFI; BARATA, 2009), também foi considerável o percentual de medicamentos previstos no SUS, mas demandados judicialmente. Entre os resultados descritos na literatura, o maior percentual (69,2%) foi observado por Messeder e colaboradores (2005), seguido por Borges (2007) 52% e Sant'Ana (2009) 50%, todos no Rio de Janeiro. Vieira (2006) encontrou 62% no município de São Paulo, enquanto Chieffi; Barata (2009) encontraram 23%, ambos na cidade de São Paulo. Romero (2008) assegurou que 47,2% dos medicamentos solicitados no Distrito Federal pertenciam à Renome 2002, enquanto Pereira (2006) encontrou 37,8% em Santa Catarina. Ainda que os resultados discrepem entre si, eles não condizem com o senso comum de que a via judicial seja explorada apenas para acessar medicamentos não incorporados pelo SUS.

A avaliação da assistência farmacêutica no Brasil, conduzida pelo Ministério da Saúde, com apoio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) em 2003/2004 ressalta as deficiências na gestão e na integração destes serviços com as ações de saúde, muitas vezes restritas à disponibilização de medicamentos, sem a estrutura e a organização necessárias, principalmente nas etapas finais do processo. O mesmo trabalho constatou que o tempo médio de desabastecimento foi de 84,1 dias/ano, representando a falta de medicamentos por um quarto de ano, em média (OPAS, 2005). Outras observações relevantes de Vieira (2008), a partir de estudo dos relatórios da Controladoria Geral da União, foram: a ausência ou deficiência no controle de estoque em 71% dos municípios avaliados; e as irregularidades no armazenamento em 39% deles. A falta de medicamentos também ficou evidente em 24% dos municípios, reforçando a tese de que tarefas básicas da gestão dos serviços farmacêuticos são insuficientes. Sobre os aspectos críticos para disponibilidade de medicamentos na atenção básica, tanto Pereira (2005) quanto Messeder e colaboradores (2005) destacaram: a não responsabilização dos municípios com as diretrizes da Política Nacional de Medicamentos; a falta da assistência farmacêutica enquanto serviço em grande parte dos municípios brasileiros; e a prescrição irracional. Desta forma, ações elementares no âmbito da assistência farmacêutica inexistem ou são insuficientes, comprometendo todo o conjunto de ações.

No norte do Estado do Paraná, Girotto e Silva (2006) constataram que em unidades de saúde periféricas, onde a população é economicamente menos favorecida, mais vulnerável ao risco de adoecer e encontra dificuldade para adquirir medicamentos no setor privado, as prescrições no SUS são desarticuladas da padronização feita pelo município, sugerindo a adequação da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (Remume) ao perfil epidemiológico local e a correção de possíveis falhas em relação à seleção e à programação de medicamentos. Outros estudos conduzidos em São Paulo, Rio de Janeiro e Distrito Federal constataram que a maioria das prescrições médicas que resultaram em ações judiciais teve origem em serviços do SUS (MESSEDER; OSORIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005; VIEIRA, 2006; ROMERO, 2008; SANT'ANA, 2009; CHIEFFI; BARATA, 2009). Destaca-se aqui o estudo conduzido por Vieira (2006) no município de São Paulo, segundo o qual os serviços municipais de saúde foram responsáveis por percentual significativo da demanda judicial, podendo indicar falha na política municipal de medicamentos.

Ainda no Estado do Paraná, foram encontradas dificuldades em todas as etapas da assistência farmacêutica, especialmente naquelas relacionadas à aquisição de medicamentos, recursos humanos e prescrição. Identificou ainda que, na maioria dos locais, o auxiliar de enfermagem era o profissional responsável pela dispensação de medicamentos (FERRAES, 2002), além de funcionários administrativos, agentes de saúde e secretárias.

Ao discutir a assistência farmacêutica na atenção básica, Oliveira e colaboradores (2007) também concluíram que a prestação dos serviços farmacêuticos era feita por trabalhadores não qualificados, comprometendo a qualidade do conjunto de ações. A utilização correta dos medicamentos apresenta relação direta com a orientação e o acompanhamento do usuário. Apesar da importância para a melhoria da saúde da população, essas atividades podem ser consideradas incipientes no serviço público de saúde (ARAUJO et al., 2008).

A atuação no serviço farmacêutico envolve responsabilidade maior do que aparenta. O órgão fiscalizador do exercício profissional da enfermagem (Coren/SP) relata que é comum em unidades de saúde a dispensação de medicamentos ser tarefa delegada ao auxiliar e técnico de enfermagem. Ressalta que o problema está no desconhecimento quanto aos princípios de farmacologia e

operacionalização técnica da dispensação medicamentosa, somados à contrariedade do profissional, por ser deslocado de sua atividade prioritária e à sobrecarga de trabalho (REIS, 2007). Melhorar as práticas prescritivas e qualificar a dispensação é tarefa obrigatória para minimizar as demandas judiciais e racionalizar o uso de medicamentos.

Embora a Rename tenha sido elaborada por comissão técnica e multidisciplinar, com propósito de selecionar os medicamentos mais adequados para atender as necessidades de assistência à saúde da maioria da população, foram identificados na amostra 18 medicamentos (23,4 %) pertencentes à Rename 2008, sendo que no período estudado os medicamentos timolol, losartana, idarrubicina e docetaxel ainda não haviam sido incorporados aos programas do SUS. Os dois últimos medicamentos são indicados no manejo das neoplasias e o fornecimento de antineoplásicos pelo sistema está vinculado aos centros especializados, mediante a destinação de recursos financeiros para atendimento integral, por meio de Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC). Contribui para a compreensão deste fato a discussão de Messeder e colaboradores (2005) sobre a superposição do financiamento de medicamentos pelas três esferas de governo, enquanto outros itens da Rename permanecem órfãos de mecanismo formal de provisão.

Segundo Pereira (2005) o país apresenta sérios problemas de disponibilidade de medicamentos essenciais em toda a rede de atenção básica comprometendo o acesso da população e conseqüentemente o conjunto de ações de saúde. Observou também que no Estado de São Paulo, 70% dos medicamentos padronizados na época pertenciam à Rename 2002. Por outro lado, Consendey e colaboradores (2000) observaram que o Estado de São Paulo definiu como um dos critérios para inclusão de medicamentos no elenco básico, a capacidade de produção da Fundação para o Remédio Popular (Furp). Ao descreverem a experiência de três estados da federação (São Paulo, Paraná e Minas Gerais) constataram que nenhum deles utilizou o perfil de morbidade como ponto de partida para a seleção de medicamentos, como recomenda a OMS.

No âmbito da assistência farmacêutica, os estados e municípios tiveram autonomia na definição do seu elenco; no entanto era obrigatório manter, pelo menos, o mínimo de medicamentos definidos pela esfera federal. A partir de

2007 estados e municípios ficaram desobrigados a cumprir tal regra, podendo então valer-se do perfil de morbidade local como um dos critérios para elaboração do seu elenco de medicamentos para o fornecimento na atenção básica (BRASIL, 2007b; OPAS, 2005).

A epidemiologia é definida como o estudo dos determinantes e a distribuição de frequência das doenças; e as ações de saúde devem estar fundamentadas em seus resultados. Na maioria dos municípios brasileiros, muitas vezes os dados epidemiológicos são insuficientes ou não existem, dificultando o planejamento em saúde e a assistência farmacêutica não é exceção (MARIN, 2003).

Neste estudo foram identificados 11 medicamentos previstos para o fornecimento no componente da atenção básica. O acesso a estes medicamentos, quando disponíveis nas Unidades de Saúde, depende apenas da prescrição médica, não havendo nenhum controle sobre a indicação terapêutica. Cabe mencionar que, três dos 11 medicamentos (anlodipino, espironolactona e enalapril) identificados neste grupo, só foram pactuados pela CIB em setembro de 2009, não fazendo parte do Programa Dose Certa até o momento.

Dos 26 medicamentos identificados no estudo e previstos no SUS, 15 fazem parte do componente de medicamentos de dispensação excepcional. Outros estudos também confirmaram a solicitação de medicamentos de dispensação excepcional pela via judicial (MESSEDER; OSORIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005; VIEIRA, 2006; SANT'ANA, 2009; CHIEFFI; BARATA, 2009). No município de São Paulo, a demanda por medicamentos deste componente ficou abaixo dos 19,5% aqui encontrados (CHIEFFI; BARATA, 2009). Isto pode ser decorrência da abrangência desse estudo (Estado de São Paulo) ou do período estudado (2009). Outra hipótese é que a população de municípios menores e com maior vulnerabilidade social tem maior dificuldade para adquirir os medicamentos considerados excepcionais em razão do fluxo determinado pela política vigente.

Ao observar que a maior parte dos medicamentos solicitados estava padronizada nos programas do SUS e deveria estar disponível, Vieira (2006) argumentou que pode ter ocorrido falha na garantia de acesso, ou ainda, o desconhecimento - do prescritor e do requerente - sobre a disponibilidade destes

medicamentos, reforçando a hipótese de falha na gestão das políticas farmacêuticas.

São muitas as reportagens enfatizando a falta de medicamentos. Medeiros (2009) constatou que usuários do SUS sofrem com o desabastecimento de medicamentos excepcionais atingindo pacientes graves, como os cardíacos e transplantados. Em outra reportagem veiculada pelo Jornal Agora, Cardoso (2009) revela as dificuldades do acesso a medicamentos básicos por usuários dos Ambulatórios Médicos de Especialidades (AME) do Estado de São Paulo.

A solicitação de medicamentos excepcionais pela via judicial está diretamente relacionada aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT): prescrições não fundamentadas por diagnósticos e indicações terapêuticas estabelecidas em protocolo; concentrações e formas farmacêuticas não padronizadas; medicamentos fornecidos em quantidade limitada; desatualização dos protocolos clínicos (muitos deles não revisados depois da publicação em 2002); outras abordagens terapêuticas com boa evidência científica, mas ainda não incorporadas aos programas do SUS; e até mesmo a dificuldade de interpretação dos protocolos, por sua característica acadêmica (LAMB, 2008). Conceição Filho e colaboradores (2007) avaliam que o desdobramento dessa realidade induz os usuários dos serviços de saúde a fazer uso da via judicial para atender às suas expectativas de tratamento.

Ao analisar as demandas judiciais no Estado de Santa Catarina, Pereira (2006) também concluiu que os protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde são restritivos e que a ampliação do acesso aos medicamentos através de critérios não limitantes à inclusão no Programa é necessária e justificável, em contraposição à via judicial.

Ainda com respeito aos protocolos, Chieffi e Barata (2009) afirmaram que, frequentemente, nas ações judiciais, medicamentos padronizados para uso em determinadas doenças são prescritos para situações não previstas nos protocolos. Em 2003, gestores do SUS já solicitavam a revisão e ampliação dos protocolos a fim de minimizar as prescrições fora dos parâmetros estabelecidos (RIVERA, 2003).

Revisão sistemática com foco na avaliação da eficácia dos medicamentos existentes no mercado para tratamento da osteoporose alertou as

autoridades de saúde pública para a necessidade de atualização dos protocolos clínicos e da adequação do tratamento da osteoporose (BRANDÃO, 2008). Pereira (2006) já apontava a importância da avaliação e incorporação nas listas oficiais daqueles medicamentos não padronizados que representem opção importante ao tratamento, mas cujo acesso depende da via judicial. Ressaltava também, a necessidade de simplificar o acesso aos medicamentos previstos no SUS e de revisão periódica dos elencos selecionados.

Na amostra estudada, os medicamentos do componente de dispensação excepcional foram solicitados para tratamento de 16 doenças distintas. Cinco medicamentos foram solicitados para o tratamento de doenças previstas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Para estas indicações, o grau de recomendação descrito na literatura sustenta o uso dos medicamentos. Esta análise confirma que, em alguns casos, mesmo o medicamento estando previsto no SUS e tendo sido prescrito para indicação incluída nos protocolos, outros fatores determinam que o paciente recorra ao Judiciário para garantir o acesso ao medicamento.

Por outro lado, sete medicamentos deste mesmo componente foram solicitados para tratamento de doenças não amparadas pelos protocolos clínicos. Em três casos, não há nenhuma evidência de benefício que justifique a prescrição e a utilização do medicamento solicitado. Segundo os preceitos do uso racional de medicamentos, nestes casos, o indeferimento do pleito traria mais benefício para o paciente do que o uso do medicamento. Em outros três casos, os medicamentos não são recomendados para a maioria dos pacientes, mas apenas para alguns. Haveria necessidade de avaliar se este é o caso do solicitante. Na sentença não há informações suficientes para esta análise, mas o juiz poderia até exigir perícia médica antes da tomada de decisão. Finalmente, apenas um medicamento solicitado para indicação não prevista no protocolo poderia ser utilizado pela maioria dos pacientes, segundo o grau de recomendação descrito na literatura (etanercepte no tratamento de espondilite anquilosante).

O Ministério da Saúde, ao publicar os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, assumiu o desafio de fundamentar a prática adotada na melhor evidência científica disponível, de acompanhar a evolução do conhecimento técnico científico e de atualizar periodicamente os protocolos (BELTRAME;

PICCON, 2002). Embora a política de revisão dos protocolos, incorporação de medicamentos, exclusão ou substituição dos produtos obsoletos ou que não têm o necessário lastro científico, tenha sido amplamente divulgada, esta medida ainda não impactou na política de assistência farmacêutica.

### 5.2.2 Medicamentos não previstos nas listas oficiais do SUS

Dos medicamentos pleiteados pela via judicial 66,2% não estão previstos nas listas oficiais para o fornecimento gratuito no SUS. No estudo conduzido por Pereira (2006), foram identificados medicamentos sem financiamento previsto pelos programas do SUS em 59,0% dos processos. Chieffi e Barata (2009) revelaram que 77,0% dos medicamentos pleiteados pela via judicial não pertenciam aos programas de assistência farmacêutica do SUS. Por outro lado, outros trabalhos apontam que os medicamentos pertencentes às listas oficiais têm liderado o pleito judicial (MESSEDER; OSORIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005; VIEIRA, 2006; BORGES, 2007; SANT'ANA, 2009).

Independente da controvérsia identificada, a via judicial tem sido explorada para viabilizar o acesso tanto a medicamentos previstos quanto àqueles não fornecidos no SUS, como confirmado neste estudo.

Tanaka (2008) discutiu uma decisão judicial obrigando o Estado do Rio Grande do Norte a fornecer um medicamento não padronizado no SUS - o propatilnitrato - também identificado neste trabalho. O autor apontava a dificuldade para avaliar a pertinência ou não da solicitação judicial, por não dispor de informações quanto à intolerância do usuário ao medicamento padronizado ou à manifestação de eventos adversos. A alta frequência de solicitações judiciais envolvendo medicamentos não padronizados pode estar relacionada com a inexistência de alternativas terapêuticas ofertadas pelo SUS, uma vez que as listas são restritivas e, muitas vezes, não oferecem escolha. Em determinadas condições clínicas, a contraindicação do medicamento padronizado (como, por exemplo, a intolerância a medicamento ou idosos expostos à polifarmácia) ilustra bem a dificuldade de obter um medicamento indispensável para o paciente. Outro problema é a pressão da indústria farmacêutica sobre os prescritores, na tentativa de gerar a necessidade do uso de determinados medicamentos.

O limite da essencialidade, que norteia a incorporação de medicamentos no SUS, também contribui para a utilização da via judicial como mecanismo de acesso a medicamentos não padronizados. O conceito de medicamentos essenciais foi criado em resposta à necessidade de melhoria de acesso, qualidade, equidade e eficiência dos sistemas de saúde; não é um conceito estático e deve considerar os novos conhecimentos sobre medicamentos e tratamentos. Dispor de políticas farmacêuticas direcionadas para além desses limites justifica-se, entre outros, pelos seguintes fatos: muitas doenças consideradas não prioritárias são graves e ameaçadoras da vida; as tecnologias para diagnóstico revelam precocemente as doenças e alteram a demanda por medicamentos; as doenças genéticas representam importante causa de mortalidade infantil no Brasil. (SOUZA et al., 2007; SANTOS, 2007).

Pereira (2007) concluiu que os medicamentos não padronizados fazem aumentar a demanda individual (via judicial ou administrativa). Revelou ainda a desvalorização dos medicamentos disponibilizados pelo SUS em detrimento de medicamentos não padronizados pleiteados pela via judicial, explicitando a relação do valor do medicamento-saúde enquanto sinônimo de tecnologia, modernidade e inovação. Saliencia também, que as dificuldades para acessar medicamentos não padronizados colaboram para agregar valor simbólico a eles. Assim, a engrenagem do mercado farmacêutico funciona plenamente, estimulada pela pressão social oriunda das práticas profissionais.

Contrariando a afirmação de que o crescente número de ações judiciais disponibiliza ao usuário medicamentos de eficácia duvidosa (BARATA, 2008), a análise desenvolvida neste trabalho quanto ao grau de recomendação dos medicamentos não previstos em listas oficiais, revelou que apenas 2,7% dos pedidos não são recomendados para a indicação referida no processo.

Segundo esta mesma análise, 5,4% dos medicamentos apresentou excelente grau de recomendação para a doença mencionada, não deixando dúvidas do seu valor terapêutico. Porém, a avaliação criteriosa da necessidade terapêutica de cada paciente fica explícita com a constatação de que 70,3% dos medicamentos são recomendados para a maioria dos pacientes (mas não para todos) e 21,6% são recomendados apenas para alguns pacientes com a doença referida (e não para a maioria deles).

## 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este trabalho justificou-se face ao aumento de ações judiciais no estado de São Paulo visando garantir o acesso a qualquer medicamento prescrito e não obtido nos serviços do SUS, estejam eles previstos nas listas de fornecimento público ou não.

Enquanto os autores dos processos enfatizam a indisponibilidade do medicamento no SUS e a falta de recursos financeiros para adquirir o medicamento prescrito, os réus defendem-se com argumentos semelhantes, alegando que os medicamentos solicitados não fazem parte dos programas de assistência farmacêutica do SUS e que também não têm recursos financeiros para fornecer o medicamento; tentam ainda sensibilizar os julgadores com argumentos sobre os poucos estudos clínicos realizados com alguns dos medicamentos pleiteados e, muitas vezes, estados e municípios acusam-se mutuamente na tentativa de transferir a responsabilidade do fornecimento para outra esfera de governo.

Tais argumentos de defesa não têm sido suficientes. Prevaecem decisões judiciais favoráveis ao fornecimento de qualquer medicamento solicitado pelo autor do processo, sem questionar a necessidade do pleito, a racionalidade da prescrição e do uso, as relações de risco/benefício e de custo/benefício do tratamento prescrito, nem a possibilidade de substituição por outro medicamento disponível nos programas de assistência farmacêutica do SUS.

A análise apresentada neste trabalho a respeito da tentativa de obter os medicamentos no SUS antes da ação judicial, bem como os argumentos dos autores, são reveladores dos motivos dos pleitos. Também explicita a fragilidade da defesa técnica apresentada pelos réus (estado e municípios), que não convencem o judiciário da existência de pleitos irracionais, sem nenhuma sustentação científica de benefício para o paciente. Além disso, a garantia dos direitos constitucionais, o conflito de atribuições entre as esferas de gestão do SUS, a burocratização dos serviços e, principalmente, a prescrição médica, foram entendidos pelo judiciário como elementos importantes para a tomada de decisão determinando o fornecimento dos medicamentos.

Este estudo e outros trabalhos anteriores mostram que, parte das ações judiciais, tem como objeto medicamentos cujo fornecimento gratuito está previsto nas listas do SUS. Nesta condição, o desabastecimento das Unidades de Saúde, as condições inadequadas de armazenamento (que comprometem a qualidade dos medicamentos), as prescrições irracionais e a dispensação por trabalhadores sem qualificação são alguns dos problemas que legitimam a via judicial como mecanismo de acesso aos direitos previstos na Constituição, mesmo quando eles estão garantidos por políticas públicas específicas, como a de assistência farmacêutica.

No caso das solicitações de medicamentos do componente de dispensação excepcional, outros fatores contribuem para o aumento da demanda pela via judicial: prescrições não fundamentadas por diagnóstico e indicações terapêuticas estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas; concentrações e formas farmacêuticas não padronizadas; medicamentos fornecidos em quantidade limitada; desatualização dos protocolos clínicos (muitos deles não revisados depois da publicação em 2002); outras abordagens terapêuticas com boa evidência científica, mas ainda não incorporadas aos programas do SUS; e até mesmo a dificuldade de interpretação dos protocolos, por sua característica acadêmica (LAMB, 2008).

Constatou-se também que grande parte das solicitações judiciais pleiteia medicamentos não previstos nas listas oficiais para fornecimento público. O valor simbólico associado com medicamentos (algumas vezes recém-introduzidos no mercado, ainda não disponíveis no SUS e inacessíveis pelo custo), reforçado pela expectativa de cura ou melhora da qualidade de vida, pela prescrição médica e por ações promocionais da indústria farmacêutica, induz o paciente a buscar pela via judicial medicamentos não padronizados.

Outro problema é que, muitas vezes, as listas de medicamentos do SUS se limitam à primeira linha de cuidado e não oferecem opção de escolha no caso de contraindicação do medicamento prescrito, como, por exemplo, a intolerância a um medicamento em idosos expostos à polimedicação.

Parte desta demanda poderia ser evitada com a melhor qualificação dos serviços de assistência farmacêutica, capacitando-os para a avaliação das

necessidades individuais de cada paciente, e oferecendo mecanismos formais, fundamentados no uso racional, para acolher, no âmbito da gestão, os pleitos de medicamentos não previstos nas listas do SUS (também conhecidos como pedidos administrativos).

A via judicial consolida a prática da prescrição de medicamentos alheia aos princípios do uso racional e, para muitos, a prescrição não é considerada indutora deste fenômeno. A prescrição de medicamentos sem evidência científica se beneficia da interpretação jurídica que ratifica a soberania da prescrição médica, fortalece interesses comerciais e fragiliza a assistência farmacêutica no SUS.

Desse modo, as demandas judiciais poderiam ser agrupadas em duas categorias distintas: as justificadas e as injustificadas, conforme apresentou Vieira (2009). Apesar das controvérsias para separação destas categorias, podem ser consideradas justificadas aquelas representadas pelas solicitações de: medicamentos previstos nas listas do SUS para o fornecimento público, mas cujo acesso esteja prejudicado por problemas de gestão dos serviços farmacêuticos ou por protocolos restritivos; e mesmo medicamentos não incorporados, mas que reúnem boas evidências de benefício e representam alternativa importante para indicações nas quais os medicamentos selecionados não possam ser empregados.

A judicialização não deveria se apresentar como caminho para o acesso a medicamentos, mas é compreensível que estas demandas se deem pela via judicial, quando o fornecimento previsto nas políticas públicas não está garantido; ou quando determinada doença prescinde de cobertura de tratamento pelas políticas farmacêuticas ofertadas no SUS.

Porém, ao mesmo tempo, confundem-se com demandas injustificadas, como por exemplo, a solicitação de: medicamentos sem o devido registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária; medicamentos cuja literatura científica não recomenda a indicação para a qual foram prescritos; medicamentos não selecionados, mas com alternativa terapêutica disponível no SUS, sem contraindicação para o paciente, e melhor ou tão efetiva quanto aquele pleiteado; e medicamentos prescritos por indução da indústria farmacêutica, sem a observância dos preceitos do uso racional.

A necessidade de distinguir estes dois tipos de demanda não pode mais ser menosprezada pelo Poder Judiciário. Nisto reside a importância da análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial. É preciso identificar as razões que motivaram cada pleito. Esta análise precisa estar amparada por pleno conhecimento das políticas públicas de saúde; das listas de medicamentos com fornecimento público estabelecido; das restrições de uso destes medicamentos em grupos populacionais e em pacientes com necessidades individualizadas; das indicações clínicas do medicamento baseada em evidência; das alternativas disponíveis no SUS; e, se for o caso, recomendar ao Judiciário a indicação de perícia, a ser realizada por corpo técnico isento de conflitos de interesse.

Como desdobramento da audiência pública realizada pelo Supremo Tribunal Federal em 2009, o Conselho Nacional de Justiça, por meio da Recomendação n. 31, de 30 de março de 2010, propôs aos tribunais a realização de convênios com o objetivo de disponibilizar apoio técnico (médico e farmacêutico) para auxiliar os magistrados na formação de um juízo de valor quanto à apreciação das questões clínicas para a tomada de decisão do fornecimento de serviços de saúde pela via judicial. Recomendou ainda que, para fins de conhecimento prático de funcionamento, os magistrados devem promover visitas aos Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde, bem como aos serviços públicos de saúde (BRASIL, 2010).

Por outro lado, cabe aos gestores do SUS a reorganização da assistência farmacêutica, de modo a garantir a disponibilidade e o fornecimento dos medicamentos previstos nas políticas. O enfrentamento do problema em tempo hábil, centrado na intersetorialidade, com equipe de profissionais capacitados para avaliar a indicação clínica do medicamento pleiteado, à luz da melhor evidência disponível, considerando as particularidades de cada paciente, identificando possíveis alternativas seguras e eficazes disponíveis no SUS, também evitaria que demandas justificadas se transformassem em ações judiciais. Assim, predominariam no Judiciário as demandas injustificadas.

Outro fator preponderante é a necessidade de intervir no problema da medicalização no país, transformando o usuário em protagonista do seu tratamento,

com capacidade para questionar a prescrição e identificar os caminhos do acesso ao medicamento.

Os crescentes desafios enfrentados pelo Estado brasileiro e o consequente desgaste da população com a necessidade de recorrer ao Judiciário para garantir o direito à saúde, exige o aprimoramento da assistência farmacêutica no SUS e a constante atualização das políticas de saúde, visando garantir o acesso com qualidade aos medicamentos.

## REFERÊNCIAS

A JUDICIALIZAÇÃO da saúde. **O Estado de São Paulo**, 2008. Disponível em: <<http://supremoemdebate.blogspot.com/2008/08/judicializacao-da-sade.html>>. Acesso em: 20 jan. 2009.

A AMPLIAÇÃO da oferta de medicamentos de alto custo na rede pública de saúde deve variar conforme a necessidade. **Valor Econômico**, 20 nov. 2008. Disponível em: <<http://www.valoronline.com.br/>>. Acesso em: 20 jan. 2009.

ALBUQUERQUE, E.M.; SOUZA, S.G.A.; BAESSA, A.R. Pesquisa e inovação em saúde: uma discussão a partir da literatura sobre a economia da tecnologia. **Revista de Ciência e Saúde Coletiva**, v. 9, n.2, p. 277-294, 2004.

ARAUJO, A.L.A. et al. Perfil da assistência farmacêutica na atenção primária do Sistema Único de Saúde. **Revista Ciência e Saúde Coletiva**, v. 13 (supl.), p. 611-617, 2008.

ARNS, F. A política atual de medicamentos. In: Seminário Acesso a Medicamento, 2008. São Paulo. Disponível em: <<http://www.valoronline.com.br/seminarios/HTML/Seminarios/AcessoAMedicamentos/index.htm>>. Acesso em: 04 dez. 2008.

BARATA, L.R.B. **Remédio na dose certa**. Disponível em: <[http://www.brasilmedicina.com.br/noticias/pgnoticias\\_det.asp?areaselect=3&codigo=1135](http://www.brasilmedicina.com.br/noticias/pgnoticias_det.asp?areaselect=3&codigo=1135)>. Acesso em: 12 dez. 2009.

BARCELOS, R.A. **O acesso aos medicamentos essenciais no âmbito do Sistema Único e Saúde**. 2005. 104 f. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2005.

BELTRAME, A. **Ampliação do acesso a medicamentos de alto custo: uma análise da política brasileira**. 2002. 104 f. Dissertação (Mestrado em Administração de Saúde) – Pós- Graduação em Saúde Coletiva, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2002.

BELTRAME, A.; PICON, P.D. **Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas**. Brasília, 2002. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/dsra/protocolos/index.htm>>. Acesso em: 19 dez. 2009.

BERMUDEZ, J.A.Z. **Indústria farmacêutica, estado e sociedade**. São Paulo: Hucitec, 1995. 204 p.

BORGES, D.C.L. **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. 117 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Programa em Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, 2007.

BRANDÃO, C.M.R. **Avaliação econômica dos medicamentos destinados ao tratamento da osteoporose no programa de medicamentos excepcionais do Ministério da Saúde**. 2008. 114 f. Dissertação (Mestrado em saúde pública) – Políticas de Saúde e Planejamento, Universidade Federal de Minas Gerais. 2008.

BRASIL. A política para a assistência farmacêutica. In: 1ª Conferência Estadual de Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo. São Paulo, 2003a.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Relatório da Comissão Parlamentar de Inquérito de Medicamentos**. Brasília, 2000a.

BRASIL. **Código de Processo Civil**. Lei n. 5.869, de 11 de janeiro de 1973. Brasília, 1973. Disponível em: <<http://www.soleis.adv.br:80>>. Acesso em: 12 set. 2009.

BRASIL. Comissão Nacional da Reforma Sanitária. **Apresenta o relatório final da 8ª Conferência Nacional de Saúde**. Brasília, 1986a.

BRASIL. Congresso Nacional. **Projeto de lei do Senado, de 2007**. Altera o artigo 1º da Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Brasília, 2007a.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. São Paulo: Imprensa Oficial, 2006a.

BRASIL. Congresso Nacional. **Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços e das outras providências. Brasília, 1990a.

BRASIL. Congresso Nacional. **Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990**. Trata da participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde e da transferência de recursos financeiros. Brasília, 1990b.

BRASIL. Congresso Nacional. **Lei n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973**. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos insumos. Brasília, 1973.

BRASIL. Congresso Nacional. **Lei n. 6.360 de 23 de setembro de 1976**. Regulamenta a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas e os insumos farmacêuticos. Brasília, 1976.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 338, maio de 2004**. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, Brasília, 2004a.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Diretrizes e recomendações para o cuidado integral de doenças crônicas não-transmissíveis**. Brasília, 2008c. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/volume8livro.pdf>>. Acesso em: 17 fev. 2010.

BRASIL. Congresso Nacional. Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília: DF, 1999.

BRASIL. Ministério da Previdência e Assistência Social. **Portaria n. 233, de 08 de julho de 1975**. Regulamenta a prestação da assistência na Previdência e Assistência Social. Brasília, 1975. Disponível em: <[www.portalteses.iciet.fiocruz.br](http://www.portalteses.iciet.fiocruz.br)>. Acesso em: 08 abr. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Ciência e tecnologia em saúde. In: Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação. Brasília, 2001. Disponível em: <[www.bvs.gov.br](http://www.bvs.gov.br)>. Acesso em: 30 jan. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Boletim Informativo**, Brasília, n. 1 set. 2008b. Disponível em: <[www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)>. Acesso em: 10 out. 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Apresenta os componentes da assistência farmacêutica**. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id\\_area=1000](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1000)>. Acesso em: 18 jul. 2009d.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologia em Saúde (Rebrats)**. Brasília 2008a. Disponível em: <[www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)>. Acesso em: 20 mar. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde e Ministério da Previdência e Assistência. **Portaria n. 03 de 16 de dezembro de 1982**. Dispõe sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Brasília, 1982. Disponível em: <<http://portalteses.icict.fiocruz.br>>. Acesso em: 04 abr. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização**. 2.ed. Brasília, 2006b. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id\\_area=1000](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1000)>. Acesso em: 12 jan. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. Da política à ação institucional: prioridades de pesquisa no Ministério da Saúde. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 40, n.3, p. 548-552, 2006e.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais**. 6. ed. Brasília, 2009b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM n.106, de 22 de janeiro de 2009e**. Altera o anexo II da Portaria GM 2.577, de 27 de outubro de 2006. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt3237\\_24\\_12\\_2007.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt3237_24_12_2007.html)>. Acesso em: 15 jul. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 2.577, de 27 de outubro de 2006h**. Aprova o componente de medicamentos de dispensação excepcional. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria2577\\_13nov2006.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria2577_13nov2006.pdf)>. Acesso em: 15 jul. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 3.237, de 24 de dezembro de 2007b**. Aprova as normas de execução e de financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica em saúde. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt3237\\_24\\_12\\_2007.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt3237_24_12_2007.html)>. Acesso em: 15 jul. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Ministério da Saúde define diretrizes para diagnóstico e tratamento de doenças**. 2009a. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/default.cfm?pg=dspDetalheNoticia&id\\_area=124&CO\\_NOTICIA=10787](http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/default.cfm?pg=dspDetalheNoticia&id_area=124&CO_NOTICIA=10787)>. Acesso em: 20 nov. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política de medicamentos para o Mercosul, Bolívia e Chile**. Brasília, 2006g. 50 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n.102, 06 de setembro de 1995**. Publica nova relação de medicamentos excepcionais. Brasil, 1995. Disponível em: <[www.portalteses.iciet.fiocruz.br](http://www.portalteses.iciet.fiocruz.br)>. Acesso em: 08 abr. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 2.577, de 27 de outubro de 2006**. Aprova o componente de medicamentos de dispensação excepcional. Brasília, 2006f. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt3237\\_24\\_12\\_2007.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt3237_24_12_2007.html)>. Acesso em: 15 jul. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 2.775, de 14 de maio de 1998**. Submete ao secretário executivo as ações de planejamento e programação de medicamentos. Brasília, 1998. Disponível em: <[www.portalteses.iciet.fiocruz.br](http://www.portalteses.iciet.fiocruz.br)>. Acesso em: 08 abr. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 3.323, de 27 de dezembro de 2006**. Institui a comissão para incorporação de novas tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde. Brasília, 2006f. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=24402](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=24402)>. Acesso em: 11 nov. 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria 32, de 28 de fevereiro de 1994**. Regulamenta a emissão e encaminhamento de guia de autorização de pagamento. Brasília, 1994. Disponível em: <[www.portalteses.iciet.fiocruz.br](http://www.portalteses.iciet.fiocruz.br)>. Acesso em: 08 abr. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS 176, de 08 de março de 1999. Estabelece critérios e requisitos para qualificação dos municípios e estados ao incentivo à assistência farmacêutica básica e define valores a serem transferidos. **Diário Oficial da União**, 11 março de 1999b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS n. 1.318, de 23 de julho de 2002**. Promove alterações, inclusões/exclusões no SIA/SUS. Brasília, 2002. Disponível em: <[www.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria1318.pdf](http://www.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria1318.pdf)>. Acesso em: 10 mar. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998**. Aprova a política nacional de medicamentos. Brasília, 1998a. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=24402](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=24402)>. Acesso em: 03 mar. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 2.982, de 26 de novembro de 2009.** Aprova as normas de execução e de financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica. Brasília, 2009e. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id\\_area=1000](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1000)>. Acesso em: 18 fev. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 2.981, de 26 de novembro de 2009.** Aprova as normas de execução e de financiamento do componente especializado da assistência farmacêutica. Brasília, 2009f. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id\\_area=1000](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1000)>. Acesso em: 18 fev. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 142, de 06 de outubro de 1993.** Inclui na tabela de valores dos procedimentos do SIA/SUS os medicamentos considerados excepcionais. Brasília, 1993. Disponível em: <[www.portalteses.icict.fiocruz.br](http://www.portalteses.icict.fiocruz.br)>. Acesso em: 08 abr. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 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. Brasília, 2007f. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id\\_area=1000](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1000)>. Acesso em: 18 fev. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 698, de 30 de março de 2006.** Define que o custeio das ações de saúde é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS. Brasília, 2006i. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id\\_area=1000](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1000)>. Acesso em: 18 fev. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologia em Saúde apresenta texto sobre avaliação de tecnologias. **Estudos e Publicações.** Brasília, 2008. Disponível em: <[www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)>. Acesso em: 12 jan. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório final. In: Conferência Nacional de Saúde, 10ª, 1996, Brasília, DF: 1996a. 198 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório final. In: Conferência Nacional de Saúde, 12ª, 2003, Brasília, 2003b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório final. In: Conferência Nacional de Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, 1ª, 2003, Brasília, 2003c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. **Diretrizes Operacionais dos Pactos pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão**. Brasília, 2006c, 76p. (Série A Normas e Manuais Técnicos).

BRASIL. Senado Federal. **Fórum de medicamentos: políticas públicas e judicialização da saúde**. Brasília, maio 2009b. Disponível em: <[www.integrabrasil.com.br](http://www.integrabrasil.com.br)>. Acesso em: 21 nov. 2009.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Recomenda** aos tribunais a adoção de medidas para subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução de demandas judiciais envolvendo a **assistência à saúde**. Brasília, DF, 2010. (Recomendação, n. 31).

CARDOSO, W. Pacientes ficam sem remédio em Ambulatórios Médicos de Especialidades do Estado. **Jornal Agora**, São Paulo, setembro 2009. Disponível em: <<http://www.agora.uol.com.br/saopaulo/ult10103u627853.shtml>>. Acesso em: 19 out. 2009.

CHIEFFI, A.L.; BARATA, R.B. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Cadernos de Saúde Pública**, v.25, n.8, p.1839-849, 2009.

COHN, A. NUNES, E.; JACOBI, P.; KARSCH, U. S. **A saúde como direito e como serviço**. São Paulo: Cortez, 1991. p.3.

COLLUCCI, C. Triplicam as ações judiciais para obter medicamentos. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 01 de janeiro de 2009. Disponível em: <[http://www.sindifarmajp.com.br/noticias.php?not\\_id=765](http://www.sindifarmajp.com.br/noticias.php?not_id=765)>. Acesso em: 15 jan. 2009.

CONCEIÇÃO FILHO, J.N.; DOMINGUES, A.S. **Acesso a medicamentos não selecionados: impactos sobre a gestão da assistência farmacêutica no município de Salvador**. 2009. 58 f. Monografia (Curso de Especialização em Assistência Farmacêutica) – Faculdade de Farmácia, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2007. Disponível em: <<http://www.scribd.com/doc/16354614/Acesso-a-medicamentos-nao-selecionadosImpactos-sobre-a-gestao-da-assistencia-farmaceutica-de-SalvadorBA>>. Acesso em: 06 out. 2009.

CONSENDEY, M.A.E. et al. Assistência Farmacêutica na atenção básica de saúde: a experiência de três estados brasileiros. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 16, n. 1, p. 171-182, 2000.

CONTANDRIOPOULOS, A.P. et al. Avaliação na área da saúde: conceitos e métodos. In: HARTZ, Z.M.A. (Org.). **Avaliação em Saúde: dos modelos conceituais a prática na análise de implantação de programas**. Rio de Janeiro, Fiocruz, 1997, 131 p.

DALLARI, S.G. Saúde como direito e direito à saúde. In: ARANHA, M.L. (Org.). **Direito sanitário e saúde pública**. Brasília: Ministério da Saúde, 2003. 390 p.

DIAS, C.R.C. **Medicamentos genéricos no Brasil de 1999 a 2002: Análise da legislação, aspectos conjunturais e políticos**. 2003. 90 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Faculdade de Saúde Pública, São Paulo, 2003.

DURAN, C.F. et al. **O Judiciário e as políticas de saúde no Brasil: o caso da AIDS**. (Monografia) – Prêmio IPEA 40 anos, 2004. Disponível em: <[www.bvs.gov.br](http://www.bvs.gov.br)>. Acesso em: 27 jan. 2009.

ESCOREL, S. **Os dilemas da equidade em saúde: aspectos conceituais**. Disponível em: <[www.biblioteca.planejamento.gov.br/.../saude.../at\\_managed\\_file.2009-09-17.0968524081/](http://www.biblioteca.planejamento.gov.br/.../saude.../at_managed_file.2009-09-17.0968524081/)>. Acesso em: 20 set. 2008.

EM DEBATE: o problema da judicialização da saúde. Jun. 2008. Disponível em: <<http://hvcpc.com.br/em-debate-o-problema-da-judicializacao-da-saude-solucoes>>. Acesso em: 18 nov. 2008.

FAGUNDES, M.J.D.; SOUZA, R.F.S. A publicidade de alimentos e o direito à saúde. **Revista de Direito Sanitário**, v. 8, n. 2, p. 44-45, 2007.

FERRAES, A.M.B. **Política de medicamentos na atenção básica e assistência farmacêutica no Paraná**. 2002. 309 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva), Programa de Mestrado em Saúde Coletiva, Universidade Estadual de Londrina, Londrina, PR, 2002.

GANDINE, J.A.D.; BARIONE, S.F.; SOUZA, A.E. **A judicialização do direito à saúde: a obtenção do atendimento médico, medicamentos e insumos farmacêuticos por via judicial**. Disponível em: <<http://bdjur.stj.gov.br>>. Acesso em: 28 jan. 2009.

GIROTTI, E.; SILVA, V. A prescrição de medicamentos em um município do norte do Paraná. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 9, n.2, São Paulo, 2006.

GUIMARÃES, R. Política de ciência, tecnologia e inovação em saúde. In: Seminário sobre o complexo industrial da saúde, 2, Rio de Janeiro, 2003. Disponível em: <[www.bndes.gov.br/sitebndes/export/sites/.../seminario/saude2\\_5.pdf](http://www.bndes.gov.br/sitebndes/export/sites/.../seminario/saude2_5.pdf)>. Acesso em: 19 jan. 2009.

HORTALE, V.A.; PEDROZA, M; ROSA, M.L.G. Operacionalizando as categorias do acesso e descentralização na análise de sistema de saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v.16, n.1, p. 231-239, 2000.

JONCHEERE, K. A necessidade e os elementos de uma política nacional de medicamentos. In: BONFIM, J.R.A.; MERCUCI, V. L. (Org.). **A construção da política de medicamentos**. São Paulo: Hucitec, 1997.

JORGE, E. Um pacto pela saúde. In: GOUVEIA, R. (Org.). **Saúde pública, suprema lei**. São Paulo: Mandacaru, 2000.

KLASCO, R.K. (Ed.). **DRUGDEX System**. Greenwood Village (Colorado): Thomson MICROMEDEX; 1974-2009. Disponível em: <<http://www.periodicos.capes.gov.br>>. Acesso em: 20 ago. 2009.

LAMB, L. **Os desafios do enfrentamento das ações judiciais de medicamentos**. Rio de Janeiro, 2008, entrevista concedida pela assessora técnica do CONASS à ENSP/FIOCRUZ. Disponível em: <<http://chagas2.redefiocruz.fiocruz.br/drupalsesdec/?q=node/91>>. Acesso em: 10 out. 2009.

LIMA, L.D.; BAPTISTA, T.W.F. Política e gestão da saúde no Brasil. In: SETA, M.H.; PEPE, V.L.E.; OLIVEIRA, G.O. (Org.). **Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006.

LOPES, L.C.; BARBERATO-FILHO, S.; OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S. Medicamentos antineoplásicos e ações judiciais: contribuição para o modelo de assistência farmacêutica no SUS. **Relatório Fapesp**, Sorocaba, São Paulo, 2008.

LUIZA, V.L.; BERMUDEZ, J.A.Z. Acesso a Medicamentos: conceitos e polêmicas. In: BERMUDEZ, J.A.Z.; ESTER, A.; OLIVEIRA, M.A. (Org.). **Acesso a medicamentos: direito fundamental, papel do estado**. Rio de Janeiro: ENSP, 2004.

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

MACIEL, D.A.; KOERNER, A. O sentido da judicialização da política: duas análises. **Revista de Cultura e Política**, n.57, p.113-133, 2002.

MARIN, N. (Org.). **Assistência farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003.

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

MARQUES, S.B. **A relação do sistema jurídico e do sistema político na garantia do direito social à assistência farmacêutica: o caso do estado de São Paulo**. 2005.161 f. Dissertação (Mestrado em Serviços de Saúde Pública) - Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2005.

MARQUES, S.B.; DALLARI, S.G. Garantia do direito social a assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Revista de Saúde Pública**, v. 41, n. 1, p. 101-107, 2007.

MATTOS, R. **Integralidade é o próprio caminho, que vai transformando as pessoas e construindo algo melhor**. 2009. Disponível em: <<http://www.lappis.org.br/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?infol=163&sid=25>>. Acesso em: 20 jul. 2009.

MEDEIROS, D. Remédios de alto custo seguem em falta em Campinas: desabastecimento atinge pacientes graves. **Correio Popular**, Campinas, 06 janeiro 2009.

MENDES, G. Relatório emitido para julgamento em plenário do Supremo Tribunal Federal. Disponível em: <[www.legjur.com.br](http://www.legjur.com.br)>. Acesso em: 08 maio 2010.

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. **Caderno de Saúde Pública**, v. 21, n. 2, p. 525-534, 2005.

NORONHA, J.C.; LEVCOVTZ, E. AIS – SUDS - SUS: os caminhos do direito à saúde. In: GUIMARÃES, R.; TAVARES, R. (Org.). **Saúde e sociedade no Brasil: anos 80**. Rio de Janeiro: Relume Dumará, 1994.

NOVAES, H.M.D. Avaliação de programas serviços e tecnologia em saúde. **Revista de Saúde Pública**, v. 34, n. 5, p. 547-559, 2000.

NOVAES, H.M.D. Da produção à avaliação de tecnologias dos sistemas de saúde: desafios do século XXI. **Revista de Saúde Pública**, v. 40, n. especial, p. 133-140, 2006.

NOVAES, H.M.D.; CARVALHEIRO, J.R. Ciência, tecnologia e inovação em saúde, desenvolvimento e qualidade de vida: teses para debate. **Revista de Ciência e Saúde Coletiva**, v.12, n. especial, p. 1841-849, 2007.

OLIVEIRA L.C.F.; ASSIS, M.M.A.; BARBONI, A.R. **Assistência farmacêutica no sistema Único de Saúde: da Política Nacional de Medicamentos à atenção básica à saúde**, 2007. Disponível em: <[www.abrasco.org.br/cienciasaudecoletiva/.../artigo\\_int.php](http://www.abrasco.org.br/cienciasaudecoletiva/.../artigo_int.php)>. Acesso em: 02 mar. 2009.

OLIVEIRA, A.E.; LABRA, E.M.; BERMUDEZ, J. A produção pública de medicamentos: uma visão geral. **Caderno de Saúde Pública**, v. 22, n. 11, 2006.

OLIVEIRA, B.B. **Investigações de acesso a medicamentos em nível domiciliar: um estudo comparativo de iniciativas realizadas no Brasil entre 2002 e 2004**. 2006. 100f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública, Fundação Osvaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2006.

OLIVEIRA, M.A.; BERMUDEZ, J.A.Z.; OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S. **Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. **Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil: estrutura, processos e resultados**. Brasília, 2005. 260 p.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Declaração Universal dos Direitos Humanos, **Resolução 217, 10 de dezembro de 1948**. Disponível em: <[www.bvsms.saude.gov.br](http://www.bvsms.saude.gov.br)>. Acesso em: 23 ago. 2008.

PEREIRA, J.R. **Análise das demandas judiciais solicitando medicamentos encaminhados a diretoria de assistência farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004**. 2006.133 f. Dissertação (Mestrado em Farmácia) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2006.

PEREIRA, L.A.M. **Análise de programas e ações em assistência farmacêutica para a disponibilidade de medicamentos no Programa de Saúde da Família.** 2005. 117 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2005.

PEREIRA, S.M.P. **Da orientação do modelo assistencial a pressão social: acesso a medicamentos via Sistema Único de Saúde por compra direta no município de Florianópolis (SC).** 2007. 112 f. Dissertação (Mestrado em Saúde e Gestão do Trabalho) – Universidade do Vale do Itajaí, 2007.

PONTES JUNIOR, D.M. **A seleção de medicamentos para a qualidade laboratorial no Brasil: articulação entre a vigilância sanitária e a política nacional de medicamentos.** 2007. 110 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 2007.

RÊGO, E.C.L. Políticas de regulação do mercado de medicamentos: a experiência internacional. **Revista do BNDES**, v.7, n. 14, p. 367-400, 2000.

REIS, A. A responsabilidade da dispensação de medicamentos em UBS. **Revista COREN/SP**, n. 69, 2007. Disponível em: <<http://www.corensp.gov.br/drupal6/revistas>>. Acesso em: 21 out. 2009.

RIVERA, G. Admissão de pessoas ao programa de fornecimento gratuito de medicamentos de alto custo pode ser interrompida, caso não haja repasse maior de verbas e remédios da União e Estado. **Jornal Opção**. Disponível em: <<http://www.jornalopcao.com.br>>. Acesso em: 06 out. 2009.

ROMERO, L.C. **Judicialização das políticas de assistência farmacêutica: o caso do Distrito Federal.** Brasília: Senado Federal, 2008. Disponível em: <<http://www.senado.gov.br/Agencia/todasNoticias.aspx>>. Acesso em: 12 out. 2009.

SANT'ANA, J.M.B. **Essencialidade e assistência farmacêutica: um estudo exploratório das demandas judiciais individuais para o acesso a medicamentos no Estado do Rio de Janeiro.** 2009. 95 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública, Fundação Osvaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca. Rio de Janeiro, 2009.

SANTOS, M.R.C. Rename: o processo de revisão e atualização. In: Ministério da Saúde (Org.). **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais**. 4. ed. Brasília: MS, 2007.

SÃO PAULO. Secretaria de Estado da Saúde. **Manual de Boas Práticas: recebimento, armazenamento, dispensação de medicamentos e sistema de gerenciamento Farmanet**, 2002.

SÃO PAULO. Secretaria de Estado da Saúde. **Plano Estadual de Saúde**. São Paulo, 2008. Disponível em: <[www.saude.sp.gov.br](http://www.saude.sp.gov.br)>. Acesso em: 12 mar. 2009.

SÃO PAULO. Secretaria de Estado da Saúde. **Apresenta os principais programas que compõe a Assistência Farmacêutica**. Disponível em: <[www.saude.sp.gov.br](http://www.saude.sp.gov.br)>. Acesso em: 12 mar. 2009.

SARTÓRIO, M.J. **A política de medicamentos excepcionais no Espírito Santo: a questão da judicialização da demanda**. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2004.

SAÚDE em cheque. Folha de São Paulo, São Paulo, 2005. Disponível em: <[www.folha.com.br](http://www.folha.com.br)>. Acesso em: 20 nov. 2008.

SCHEFFER, M.C.; SALAZAR, A.L.; GROU, K.B. **O remédio via justiça: estudo sobre o acesso a novos medicamentos em HIV/AIDS no Brasil por meio de ações judiciais**. Brasília, 2005.

SCHEFFER, M.C. **Aids, tecnologia e acesso sustentável a medicamentos: a incorporação dos anti-retrovirais no Sistema Único de Saúde**. 2008. 255f. Tese (Doutorado em Ciências) – Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2008.

SHNEIDER, A. et al. **Pacto pela saúde: possibilidade ou realidade? Passo Fundo: IFIBE**, 2007.

SILVA, F.V.N. **Considerações sobre a judicialização do acesso à saúde**. Monografia (Prêmio AJURIS). Pelotas: 2005.

SILVA, R.C.; BERMUDEZ, J.A.Z. Medicamentos excepcionais ou de alto custo no Brasil. In: BERMUDEZ, J.A.Z. (Org.). **Acesso a medicamentos: direito fundamental, papel do Estado**. Rio de Janeiro: ENSP, 2004.

SILVA, R.C. **Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica**. 2000. 110 f. Dissertação (Mestrado) - Fundação Osvaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública, 2000.

SILVEIRA, A.V.A. **Judicialização e princípio da reserva do possível**. In: Seminário Medicamentos: políticas públicas e judicialização, 2007. Disponível em: <[www.ajuris.org.br/keyworks/.../dr\\_antonio\\_vinicius\\_amaro\\_doc.pdf](http://www.ajuris.org.br/keyworks/.../dr_antonio_vinicius_amaro_doc.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2009.

SOUZA, M.V. et al. **Medicamentos de alto custo para doenças raras no Brasil: o exemplo das doenças lisossômicas**, 2007. Disponível em: <[http://www.abrasco.org.br/cienciaesaudecoletiva/artigos/artigo\\_int.php?id\\_artigo=2406](http://www.abrasco.org.br/cienciaesaudecoletiva/artigos/artigo_int.php?id_artigo=2406)>. Acesso em: 26 out. 2009.

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

TORETI, I.R. **Descrição e avaliação das atividades de assistência farmacêutica do programa de medicamentos excepcionais no município de Içara – SC no período de 2004 a 2005**. 2006. 110 f. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, 2006.

TURRA, M.D.; LOPES, C.C.V. Direito à saúde como direito de cidadania: alguns aspectos práticos. **Jus Navigandi**, ano 10, n. 881, 2005. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=7648>>. Acesso em: 05 fev. 2009.

VASCONCELOS, C.M.; PASCHE, D.F. O Sistema Único de Saúde. In: CAMPOS, G.W. (Org.). **Tratado de Saúde Coletiva**. São Paulo: Hucitec, 2006.

VIANA, C.M.M.; CAETANO, R. Avaliações econômicas como um instrumento no processo de incorporação de tecnologia em saúde. **Cadernos de Saúde Coletiva**, v. 13, n. 3, p. 747-766, 2005.

VIEIRA, F.S. **As ações judiciais e suas implicações para a assistência farmacêutica e a alocação de recursos no SUS**. 2006. 63 f. Dissertação (Mestrado em Economia da Saúde) – Programa de Pós-Graduação em Economia da Saúde, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, 2006.

VIEIRA, F.S. Qualificação dos serviços farmacêuticos no Brasil: aspectos inconclusos da agenda do Sistema Único de Saúde. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 24, n. 2, p. 91-100, 2008.

VIEIRA, F.S.; ZUCCHI, P. Demandas judiciais e assistência terapêutica no Sistema Único de Saúde. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 55, n. 2, p. 672-683, 2009.

WANNMACHER, L. Uso racional de medicamentos: medida facilitadora do acesso. In: BERMUDEZ, J.A.Z.; ESTER, A.; OLIVEIRA, M.A. (Org.). **Acesso a medicamentos**: direito fundamental, papel do estado. Rio de Janeiro: ENSP, 2004.

## APÊNDICE A – Instrumento para coleta de dados

I. INFORMAÇÕES REFERENTES AO PROCESSO	
1. Número de controle do formulário:	Data da distribuição do processo:
2. Número do processo:	
3. Nome e identificação da vara de origem do processo	
4. Identificação do requerido	
1. Secretaria de Estado da Saúde de SP	( )
2. Secretaria Municipal de Saúde	( )
3. Outros	( )
Qual (is) _____	
II. INFORMAÇÕES REFERENTES À SENTENÇA	
1. Data da Sentença:    /    /	
2. Há referência na sentença de tentativa do autor em obter o medicamento no SUS antes da ação judicial	
• Sim	( )
( ) Estado              ( ) Município              ( ) Outros	
Qual (is) _____	
• Não	( )
3. A Sentença solicita o fornecimento de medicamento:	
1. Genérico	( )
2. Similar	( )
3. Marca	( )
4. Sem informação	( )
4. Outros insumos constantes da sentença	
5. Medicamentos descritos na sentença	
Medicamentos	Doenças citadas pelo autor
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6. Argumentos dos autores	
A	

B	
C	
D	
E	
<b>7. Argumentos dos requeridos</b>	
A	
B	
C	
D	
E	
<b>8. Argumentos dos julgadores</b>	
A	
B	
C	
D	
E	
<b>9. Principais dispositivos legais evocados pelo julgador</b>	
A	
B	
C	
D	
E	

**APÊNDICE B – Medicamentos previstos no componente da assistência farmacêutica básica e solicitados nas ações judiciais no Estado de São Paulo, doenças referidas nos processos e indicações previstas na Rename 2008.**

<b>Medicamentos</b>	<b>Doença referida no processo</b>	<b>Indicações previstas na RENAME (2008)</b>
ácido acetilsalicílico	Doença coronariana	Antiagregante plaquetário
atenolol	Hipertensão	Cardiopatia isquêmica, bloqueador adrenérgico
besilato de anlodipino	Diabetes melito	Bloqueador de canais de cálcio
captopril	Doença cardiovascular, Infarto do miocárdio	Cardiopatia isquêmica, inibidor da enzima conversora de angiotensina
espironolactona	Diabetes melito, Hipertensão	Insuficiência cardíaca, diurético
fenobarbital	Paralisia cerebral, Epilepsia	Anticonvulsivante
furosemida	Doença cardiovascular, Infarto do miocárdio	Diurético
hidroclorotiazida	Hipertensão	Insuficiência Cardíaca, anti-hipertensivo, diurético
insulina humana	Diabetes melito	Antidiabético
maleato de enalapril	Hipertensão	Cardiopatia isquêmica, inibidor da enzima conversora de angiotensina
metformina, cloridrato	Diabetes melito	Antidiabético

**Fonte: TJ/SP; Rename (2008). Elaboração própria**

**APÊNDICE C – Medicamentos do componente de dispensação excepcional solicitados nas ações judiciais no Estado de São Paulo, doenças referidas nos processos e indicações previstas no componente.**

<b>Medicamento</b>	<b>Doença referida no processo</b>	<b>Indicações previstas no CMDE</b>
acetato de ciproterona	Câncer de próstata	Excesso de estrógeno, hirsutismo, hiperfunções da hipófise, síndrome do ovário policístico, transtornos adrenogenitais congênitos associados a deficiência enzimática
acetato de glatirâmer	Esclerose múltipla	Esclerose Múltipla
atorvastatina	Hipertensão	Deficiência de lipoproteínas, hipercolesterolemia pura, hiperglicemia pura, hiperlipidemia mista, hiperlipidemia não especificada, hiperquilomicronemia, outros distúrbios do metabolismo de lipoproteínas, outras hiperlipidemias
azatioprina	Polineuropatia inflamatória	Anemia aplástica constitucional, anemia aplástica devidas a outros agentes externos, anemia aplástica idiopática, anemia aplástica induzida por drogas, anormalidade glomerular minor, aplasia pura adquirida crônica da série vermelha, ciclite posterior, coração e pulmões transplantados, coração transplantado, córnea transplantada, dermatomiosite juvenil,  doença de crohn do intestino delgado, doença de crohn do intestino grosso, doença de deposito denso, enterocolite ulcerativa, falência ou rejeição de transplante de rim, fígado transplantado, glomerulonefrite difusa em crescente, glomerulonefrite membranosa difusa, glomerulonefrite mesangiocapilar difusa, glomerulonefrite prolifer endocapilar difusa, glomerulonefrite proliferativa mesangial difusa, hepatite auto imune, ileocolite ulcerativa, inflamação coriorretiniana focal, inflamação coriorretiniana disseminada, lesões glomerulares focais e segmentares, lúpus eritematoso disseminado com comprometimento de outros órgãos do sistêmico, osso transplantado, síndrome nefrótica outras, outras anemias aplásticas específicas, outras colites ulcerativas, outras dermatomiosites, outras formas de doenças de crohn, outras formas de lúpus eritematoso disseminado, outras inflamações coriorretinianas, outros órgãos e tecidos transplantados, pele transplantada, polimiosite, proctite ulcerativa, proctocolite mucosa, pseudopolipose do colon, pulmão transplantado, retossigmoidite ulcerativa, rim transplantado
budesonida	Doença pulmonar obstrutiva crônica	Asma mista, asma nao-alérgica, asma predominantemente alérgica
ciclosporina	Dermatite atópica	Anemia aplástica constitucional, Anemia aplástica devidos a outros agentes externos, Anemia aplástica idiopática, Anemia aplástica induz por drogas, Anormalidade glomerular minor, Aplasia pura adquirida crônica série vermelha, Artrite reumatóide com comprometimento de outros órgãos e sistemas, Artrite reumatóide juvenil, Artrite reumatóide soro-negativa, Ciclite posterior, Coração e pulmões transplantados, Coração transplantado, Córnea transplantada, Dermatomiosite juvenil, Doença de Crohn do intestino delgado, Doença de Crohn do intestino grosso, Doença de deposito denso, Doença reumatóide do pulmão, Enterocolite ulcerativa, Falência ou rejeição de transplante de rim, Fígado transplantado, Glomerulonefrite difusa em crescente, Glomerulonefrite membranosa difusa, Glomerulonefrite mesangiocapilar difusa, Glomerulonefrite proliferativa endocapilar difusa, Glomerulonefrite proliferativa mesangial difusa, Ileocolite ulcerativa, Inflamação coriorretiniana focal, Inflamação coriorretiniana disseminada, Lesões glomerulares focais e segmentares, Lúpus eritematoso disseminado com comprometimento de outros órgãos do sistema, osso transplantado, outras síndromes nefróticas, outras anemias aplásticas específicas, outras artrites reumatóides específica, outras artrites reumatóides soro-positivas, outras colites ulcerativas, outras dermatomiosites, outras formas de doença de Crohn, outras formas de lúpus eritematoso disseminado, outras formas de psoríase, outras inflamação coriorretinianas, outros órgãos e tecidos transplantados, pele transplantada, polimiosite, proctite ulcerativa, proctocolite mucosa, pseudopolipose do colon, psoríase gutata, psoríase pustulosa generalizada, psoríase vulgar, pulmão transplantado, retossigmoidite ulcerativa, rim transplantado, síndrome de fely, vasculite reumatóide

<b>Medicamento</b>	<b>Doença referida no processo</b>	<b>Indicações previstas no CMDE</b>
etanercepte	Espondilite anquilosante, Artrite reumatóide	Artrite reumatóide com comprometimento de outros órgãos e sistemas, artrite reumatóide juvenil, artrite reumatóide soro-negativa, doença reumatóide do pulmão, outras artrites reumatóides específicas, outras artrites reumatóides soro-positivas, síndrome de Felty, vasculite reumatóide
formoterol	Doença pulmonar obstrutiva crônica	Asma mista, asma não-alérgica, asma predominantemente alérgica
imunoglobulina humana	Neuropatia motora multifocal	Hepatite aguda B com agente delta e coma hepático, hepatite aguda B sem agente delta com coma hepático, hepatite crônica viral B sem agente delta, hepatite viral crônica B com agente delta
infliximabe	Psoríase	Artrite reumatoide com comprometimento de outros órgãos e sistemas, artrite reumatóide juvenil, artrite reumatóide soro-negativa, doença reumatóide do pulmão, outras artrites reumatóides específicas, outras artrites reumatóides soro-positivas, síndrome de Felty, vasculite reumatóide, doença de Crohn do intestino delgado, doenças de Crohn do intestino grosso, outras formas de doenças de Crohn
mesalazina	Retite inespecífica difusa	Doença de crohn do intestino delgado, doença de crohn do intestino grosso, enterocolite ulcerativa, ileocolite ulcerativa, outras colites ulcerativas, outras formas de doenças de crohn, proctite ulcerativa, proctocolite mucosa, pseudopolipose do colon, retossigmoidite ulcerativa
olanzapina	Transtorno bipolar	Depressão pós-esquizofrênica, esquizofrenia catatônica, esquizofrenia hebefrênica, esquizofrenia indiferenciada, esquizofrenia paranoide, esquizofrenia residual, esquizofrenia simples, outras esquizofrenias
peginterferon alfa-2 <sup>a</sup>	Hepatite C	Hepatite viral crônica C
ribavirina	Hepatite C	Hepatite viral crônica C
sinvastatina	Doença cardiovascular, Infarto do miocárdio, Angioplastia	Deficiência de lipoproteínas, hipercolesterolemia pura, hipergliceridemia pura, hiperlipidemia mista, hiperlipidemia, hiperquilomicronemia, outros distúrbios do metabolismo de lipoproteínas, outras hiperlipidemias

**Fonte: TJ/SP; SES/SP. Elaboração própria**

**APÊNDICE D – Grau de recomendação de medicamentos previstos na dispensação excepcional, segundo as doenças relatadas nos processos do Estado de São Paulo.**

<b>Medicamento</b>	<b>Doença referida</b>	<b>Indicações Micromedex</b>	<b>Recomendação</b>
alfapeginterferona 2 <sup>a</sup>	Hepatite C	Hepatite C	Recomendado na maioria dos casos
atorvastatina	Hipertensão	Não consta*	–
azatioprina	Polineuropatia inflamatória	Não consta*	–
budesonida	Doença pulmonar obstrutiva crônica	Doença pulmonar obstrutiva crônica	Não recomendado
ciclosporina	Dermatite atópica	Dermatite atópica	Não recomendado
ciproterona, acetato	Câncer de próstata	Carcinoma de próstata	Não recomendado
etanercepte	Artrite reumatóide	Artrite reumatóide	Recomendado
	Espondilite anquilosante	Espondilite anquilosante	Recomendado na maioria dos casos
formoterol	Doença pulmonar obstrutiva crônica	Doença pulmonar obstrutiva crônica	Recomendado na maioria dos casos
glatirâmer, acetato	Esclerose múltipla	Esclerose múltipla progressiva	Recomendado em alguns casos
	Esclerose múltipla	Esclerose múltipla recorrente	Recomendado
imunoglobulina humana	Neuropatia motora multifocal	Não consta*	–
infiximabe	Psoríase	Psoríase crônica severa	Recomendado em alguns casos
mesalazina	Retite inespecífica difusa	Doença do reto	Recomendado em alguns casos
olanzapina	Transtorno bipolar	Transtorno bipolar	Recomendado em alguns casos
ribavirina	Hepatite C	Hepatite C	Recomendado na maioria dos casos
sinvastatina	Angioplastia	Várias indicações relacionadas com doenças cardiovasculares	Variável, conforme a indicação
	Infarto do miocárdio		
	Doença cardiovascular		

\*Doença referida não consta entre as indicações avaliadas em Klasco (2009).

**Fonte: TJ/SP; Klasco (2009). Elaboração própria**

**APÊNDICE E – Grau de recomendação dos medicamentos cujo fornecimento não está previsto no SUS, em indicações relacionadas com as doenças referidas nos processos.**

<b>Medicamentos</b>	<b>Doença referida</b>	<b>Indicações relacionadas - Micromedex</b>	<b>Recomendação - Micromedex</b>
ácido nicotínico	Doenças cardiovasculares	Várias indicações relacionadas	Recomendação variável conforme indicação
	Hipertensão	Não indicado para hipertensão	*
anastrozol	Polineuropatia inflamatória	Não indicado para polineuropatia inflamatória	*
bevacizumabe	Neoplasia maligna do encéfalo	Glioblastoma multiforme de cérebro, recorrente, doença progressiva após tratamento inicial	Recomendado na maioria dos casos
	Carcinoma ductal de mama	Câncer de mama metastático, HER2-negativo, terapia de primeira linha em combinação com paclitaxel	Recomendado na maioria dos casos
		Câncer de mama metastático, em combinação com capecitabina, em pacientes previamente tratadas com antitaciclina e taxana	Recomendado na maioria dos casos
	Retinopatia diabética	Edema macular diabético	Recomendado em alguns casos
bicalutamida	Câncer de próstata	Câncer de próstata metastático, estágio D2, em combinação com hormônio luteinizante, hormônio liberador da corticotropina, LHRH e análogos	Recomendado na maioria dos casos
bimatoprostá	Glaucoma	Glaucoma de ângulo aberto – pressão intraocular elevada	Recomendado na maioria dos casos
bisoprolol	Doenças cardiovasculares	Várias indicações relacionadas	Recomendação variável conforme indicação
	Hipertensão	Hipertensão	Recomendado na maioria dos casos

Medicamentos	Doença referida	Indicações relacionadas - Micromedex	Recomendação - Micromedex
brinzolamida	Glaucoma	Pressão intraocular aumentada (glaucoma)	Recomendado na maioria dos casos (adulto)
			Recomendado em alguns casos (pediatria)
brometo de otilônio	Hipertensão	Não indicado em hipertensão	*
	Diverticulite	Espasmo intestinal e gástrico	Não recomendado
		Síndrome do intestino irritável	Não recomendado
Problemas ósseos	Não indicado para problemas ósseos	*	
brometo de tiotrópio	Doença pulmonar obstrutiva crônica grave	Doença pulmonar obstrutiva crônica	Recomendado na maioria dos casos
	Bronquiectasia (patologia de base bronquite e asma)	<u>Asma</u>	Não recomendado
	Fibrose pulmonar apical	Não indicado para fibrose pulmonar apical	*
candesartana cilexetila + hidroclorotiazida	Diabetes melito tipo I	Outras indicações em doenças associadas	Recomendação variável conforme indicação
Citicolina	Encefalopatia inespecífica	Não indicado para encefalopatia inespecífica	*

<b>Medicamentos</b>	<b>Doença referida</b>	<b>Indicações relacionadas - Micromedex</b>	<b>Recomendação - Micromedex</b>
clopidogrel	Doença coronariana	Várias indicações relacionadas	Recomendação variável conforme indicação
	Hipertensão		
	Diabetes		
	Dislipidemia		
	AVC		
	Angioplastia		
cloridrato de dorzolamida + maleato de timolol	Glaucoma	Glaucoma de ângulo aberto e hipertensão ocular em pacientes que não responderam a betabloqueadores	Recomendado em alguns casos
cloridrato de idarrubicina	Leucemia mieloide aguda	Leucemia mieloide aguda	Recomendado em alguns casos (adultos)
cloridrato de tansulosina	Adenocarcinoma	Várias indicações relacionadas	Recomendação variável conforme indicação
divalproato de sódio	Epilepsia	Convulsão parcial complexa	Recomendado na maioria dos casos
		Transtorno do movimento periódico dos membros	Recomendado em alguns casos
docetaxel	Sarcoma metastático	Várias indicações relacionadas	Recomendação variável conforme indicação
eritropoietina humana recombinante	Anemia refratária	Não disponível	
finasterida	Adenocarcinoma	Várias indicações relacionadas	Recomendação variável conforme indicação
fluvoxamina	Encefalopatia inespecífica	Outras indicações em doenças associadas	Recomendação variável conforme indicação

Medicamentos	Doença referida	Indicações relacionadas - Micromedex	Recomendação - Micromedex
gefitinibe	Carcinoma bronquíolo alveolar de pulmão	Câncer de pulmão não pequenas células (NSCLC), monoterapia continuada em pacientes com NSCLC localmente avançado ou metastático, cujo tratamento com compostos de platina ou docetaxel tenham falhado ou em pacientes que tenham se beneficiado de gefitinibe	Recomendado em alguns casos
ginkgo biloba	Diabetes melito tipo I	Não disponível	*
hilano gf	Artrose	Não disponível	*
indapamida sr	Hipertensão	Hipertensão	Recomendado na maioria dos casos
insulina asparte	Diabetes melito	Diabetes melito tipo I ou tipo II	Recomendado na maioria dos casos
insulina detemir	Diabetes melito tipo I	Diabetes melito tipo I ou tipo II	Recomendado em alguns casos
insulina glargina	Diabetes melito	Diabetes melito tipo I	Recomendado na maioria dos casos
lisado bacteriano	Mal crônico nos canais auditivos	Não disponível	*
losartana potássica	Hipertensão	Hipertensão	Recomendado na maioria dos casos (adultos) Recomendado em alguns casos (pediátrico)
malato de sunitinibe	Neoplasia de rim com metástase pulmonar Carcinoma de células renais com metástase para o fígado e linfonodos de retroperitônio	Carcinoma avançado de célula renal	Recomendado na maioria dos casos

<b>Medicamentos</b>	<b>Doença referida</b>	<b>Indicações relacionadas - Micromedex</b>	<b>Recomendação - Micromedex</b>
maleato de timolol	Glaucoma primário	Glaucoma primário de ângulo fechado	Recomendado em alguns casos
		Glaucoma de ângulo aberto	Recomendado
maraviroque	Infecção por HIV	Infecção por HIV-1 detectável com tropismo CCR5 positivo	Recomendado na maioria dos casos
memantina	Alzheimer	Doença de Alzheimer leve a moderada	Não recomendado
		Doença de Alzheimer moderada a grave	Recomendado em alguns casos
mometasona	Dermatite atópica	Dermatite inflamatória hiperqueratótica	Recomendado na maioria dos casos
olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida	Hipertensão	Hipertensão (em terapia não inicial)	Recomendado na maioria dos casos
oxcarbazepina	Paralisia cerebral	Não indicado para paralisia cerebral	*
	Epilepsia	Convulsão parcial (monoterapia ou adjuvante)	Recomendado na maioria dos casos
paroxetina	Depressão	Transtorno depressivo maior	Recomendado
pegfilgrastim	Sarcoma metastático	Não indicado para sarcoma metastático	*
pimecrolimo	Dermatite atópica	Dermatite atópica (terapia de segunda linha)	Recomendado na maioria dos casos
propatilnitrito	Problema cardíaco		
	Infarto agudo do miocárdio	Não disponível	*
	Hipertensão arterial		
ramipril	Doenças cardiovasculares	Várias indicações relacionadas	Recomendação variável conforme indicação
	Hipertensão	Hipertensão	Recomendado na maioria dos casos

<b>Medicamentos</b>	<b>Doença referida</b>	<b>Indicações relacionadas - Micromedex</b>	<b>Recomendação - Micromedex</b>
ranibizumabe	Degeneração macular	Degeneração macular relacionada com a idade, exsudativa	Recomendado na maioria dos casos
rituximabe	Linfoma não Hodgkin	Várias indicações relacionadas	Recomendação variável conforme indicação
	Linfoma não Hodgkin de células b	Linfoma não Hodgkin, difuso, de grandes células B, CD20 positivo, em combinação com tratamento de primeira linha	Recomendado
sulfato de condroitina + sulfato de glicosamina	Hipertensão		
	Diverticulite	Não disponível	-
	Problemas ósseos		
tartarato de brimonidina + maleato de timol	Glaucoma	Glaucoma, em pacientes que requerem terapia complementar ou substitutiva	Recomendado na maioria dos casos
tartarato de tolterodina	Bexiga hiperativa de origem neurogênica	Disfunção do músculo da bexiga, hiperativo com sintomas	Recomendado na maioria dos casos
		Osteoporose primária ou hipogonadal	Recomendado em alguns casos
teriparatida	Osteoporose	Osteoporose por corticosteroide	Recomendado em alguns casos
		Osteoporose pós-menopausa	Recomendado em alguns casos

<b>Medicamentos</b>	<b>Doença referida</b>	<b>Indicações relacionadas - Micromedex</b>	<b>Recomendação - Micromedex</b>
tosilato de sorafinibe	Carcinoma de células renais com metástase para o fígado, linfonodos de retroperitônio	Câncer de célula renal avançado	Recomendado na maioria dos casos
trastuzumabe	Câncer de mama	Câncer de mama, adjuvante (superexpressão HER2)	Recomendado na maioria dos casos
		Câncer de mama metastático (superexpressão HER2, primeira linha de tratamento em combinação com paclitaxel)	Recomendado na maioria dos casos
		Câncer de mama metastático (superexpressão HER2, monoterapia em pacientes que tenham recebido pelo menos um regime quimioterápico prévio)	Recomendado na maioria dos casos
valsartana + hidroclorotiazida	Hipertensão	Hipertensão	Recomendado na maioria dos casos
	Diverticulite	Não indicado para diverticulite	
	Problemas ósseos	Não indicado para problemas ósseos	
verteporfina	Degeneração macular	Degeneração macular relacionada a idade (associada com neovascularização coroidal subfoveal clássica)	Recomendado na maioria dos casos

**Fonte: Klasco (2009); TJ-SP. Elaboração própria**